

# **TRASPLANTE DE ÓRGANOS:**

**“ Un gesto de solidaridad ”**

**Curso Auditoría Médica – Hospital Alemán  
2006**

**Profesor: Dr. Orlando, Agustín**

Herrguth, María José

Imposti, Andrea

Latini, Graciela

Medina, Mariela

Pérez, Lucila

## INTRODUCCION

A partir del 01 de Diciembre de 2005 por ley, somos todos donantes. La norma que modificó la ley 24.193 ( ver anexo 1 ), creó la figura del donante presunto y estableció la posibilidad de que cada persona tome en vida la decisión de expresar su voluntad positiva o negativa respecto de la donación de sus órganos.

Si bien es un tratamiento médico complejo, hoy en día, es habitual en nuestro país. Permite que órganos de una persona fallecida, puedan reemplazar órganos enfermos de una persona en peligro de muerte, devolviéndole la salud y, por lo tanto, salvándole la vida o transformando sustancialmente la calidad de la misma.

Entre los órganos, los principales que se pueden mencionar son: corazón, riñón, hígado, páncreas, pulmón y el bloque corazón – pulmón. También se trasplantan tejidos como médula ósea, la piel, los huesos, las córneas y las válvulas cardíacas.

Hay muchos aspectos que hoy en día aún tienen en vela respecto al trasplante de órganos. Uno de ellos es quién certifica la muerte del posible donante. La ley, y la práctica médica, son muy claras y dan absolutas seguridades y garantías. El equipo médico que atiende a un paciente que muere, tiene la obligación ética y legal de informar al organismo de trasplante de la jurisdicción, que se encuentra ante un posible donante de órganos. El diagnóstico de muerte lo certifican, por ley, ( ver anexo 3 ) dos médicos, uno de ellos neurólogo o neurocirujano, mediante la realización de diversas y complejas pruebas que constatan sin ninguna posibilidad de duda, la muerte del posible donante. Recién entonces, los coordinadores de trasplantes solicitan a los familiares el consentimiento para poder realizar la extracción de los órganos.

Si bien este es un momento de mucho dolor para la familia del fallecido, se solicita inmediatamente la autorización de la misma para el procedimiento. Lamentablemente es una carrera contra el tiempo. Una vez diagnosticada la muerte del posible donante, los órganos comienzan a sufrir un proceso de deterioro que los puede volver inútiles para el trasplante. Cada minuto es vital.

Uno de los mitos que existe, es que muchas veces los familiares de la persona fallecida (donante) temen que el cuerpo de su ser querido se desfigure cuando se extraigan los órganos para ser trasplantados. Más esto NO sucede. La operación se realiza con todos los recaudos de las intervenciones quirúrgicas de la más alta complejidad y riesgo. Se extraen los órganos dejando intacto el cuerpo, que es tratado con la máxima consideración y el profundo respeto que le corresponde. Inmediatamente después de la cirugía de extracción de los órganos, el cuerpo es entregado a la familia para el funeral.

También hay quienes especulan con alguna retribución por la donación. La donación es uno de los actos solidarios de mayor entrega que podemos realizar como seres humanos. Es dar la vida. Cualquier expectativa de beneficio o especulación económica, situación que, por otra parte, esta severamente penada por la legislación vigente, es aberrante.

Todos los gastos relacionados con el trasplante ( el trabajo del personal médico y auxiliares, los materiales descartables, etc.) son cubiertos por la obra social o cobertura del receptor. En caso de aquel bonaerense que no cuente con ella, el FONDO PROVINCIAL de trasplantes de órganos asegura la cobertura pre-trasplante y medicación posterior.

Hoy en día, en todo el mundo, todas las Iglesias se han pronunciado favorablemente respecto a este esfuerzo por la vida. Por esto, hay ciertas puntos que debemos tener claros al momento de manifestar nuestro deseo de ser donantes:

- Toda persona mayor de 18 años, capaz legalmente, puede donar su órganos para después de la muerte
- No hay ninguna causa médica que impida el acto de expresar la voluntad de donar a para después de la muerte.
- El donante voluntario puede revocar su autorización en cualquier momento sin ningún tipo de problemas

## HISTORIA DEL TRASPLANTE

El trasplante de órganos existe en el imaginario del hombre mucho antes de que la ciencia médica pudiera hacerlo realidad.

Desde la antigüedad el hombre imaginaba la posibilidad de reemplazar un órgano enfermo por otro sano y salvar así la vida de quien padecía una enfermedad terminal. En los relatos bíblicos, que aluden a la creación del hombre, encontramos algunos ejemplos como la costilla de Adán extraída para dar una nueva vida. En otras culturas como la egipcia, la grecolatina, la hindú y la azteca, hay manifestaciones artísticas de cuerpos a los que se les han cambiado partes por las de otros seres (animales o humanos).

Entre las primeras imágenes del trasplante podemos observar el milagro de **San Cosme y San Damián**. Dos hermanos médicos, mártires y patronos de los cirujanos, que en el siglo III reemplazaron la pierna de un paciente con cáncer por la pierna de una persona que acababa de fallecer.



Permitir la sobrevivencia del hombre mediante el reemplazo de un órgano enfermo por uno sano de otro individuo (muerto o vivo) puede ciertamente ser considerado el evento más revolucionario del siglo XX, en el campo de la ciencia médica, tanto por sus méritos terapéuticos, como por su significación e impacto sobre nuestros conocimientos sobre el universo biológico.

En **1901** el cirujano francés Alexis Carrel (Premio Nóbel en 1912 por su investigación sobre anastomosis vascular), quien describe las suturas vasculares y abre la posibilidad técnica y quirúrgica de realizar un trasplante, venciendo la dificultad de irrigación de los órganos injertados.

Un año después Emerich Ullman hace el primer autotrasplante renal en un perro.

Se detecta un problema que será motivo de investigación durante décadas, que es el rechazo del organismo hacia el órgano injertado. Ya que el cuerpo del receptor reconocía ese órgano como un cuerpo extraño y por lo tanto generaba anticuerpos para rechazarlo. Queda planteado el rechazo inmunológico y se abre el camino hacia la histocompatibilidad.

En **1906** M. Jaboulay de la Escuela de Lyon realiza el primer trasplante renal en humano (proveniente de un cerdo). Tres días después el órgano fue removido con los vasos sanguíneos trombosados (con coágulos).

En relación a los implantes de tejido, Argentina fue uno de los países pioneros, realizando el primer trasplante de córnea en 1928 por el Dr. Antonio Manes en el Hospital Rawson.

En **1940** Peter Medawar describe las bases del carácter inmunológico del rechazo del injerto de piel (alorreactividad).

En **1948** se registra en Argentina el primer trasplante de huesos, lo realiza el Dr. Otolengui en el Hospital Italiano de Bs. As.

Desde **1950** en Francia, Inglaterra, Estados Unidos y Canadá comunican la realización de trasplantes.

En **1951** se crea en Argentina el primer Banco Nacional de Córneas y Vasos.

En **1954** en los Estados Unidos, Joe Murria logra el primer trasplante renal exitoso y duradero, entre hermanos gemelos univitelinos.

En **1957** en la Argentina, el profesor Alfredo Lanari, realiza el primer trasplante renal, en el Instituto de Investigaciones Médicas, dependiente de la Universidad de Bs. As. En ese mismo año se crea el Primer Banco de Tejidos a través de la Ley 17.041.

En **1958** Jean Dausset (París), Rose Payne (Stanford) y Jon Van Rood (Leidin) realizan trabajos fundantes del conocimiento de los Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA). Estos antígenos dan la identidad biológica y están en los glóbulos blancos y son los encargados de defenderse de un cuerpo extraño (el órgano donado). Permiten realizar una selección adecuada del paciente receptor de un órgano de acuerdo a su sistema inmunológico. Esto condujo al desarrollo de drogas destinadas a evitar el rechazo del órgano o tejido implantado.

En **1962** aparece la primera de estas drogas inmunosupresoras, Azathioprine (Inmuran).

En **1968** la aceptación de la muerte cerebral (definición de coma irreversible) finalmente se cristalizó en el Report of the Ad Hoc Comité of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. A partir de ese momento es posible diagnosticar el fallecimiento de una persona, utilizando criterios neurológicos y definir el mantenimiento cadavérico para la correcta conservación de los órganos para trasplantar.

En el mismo año, en Argentina, el Dr. Belizzi realiza el primer trasplante cardíaco en la Clínica Modelo de Lanús. Sin embargo, era difícil controlar los problemas de rechazo no existiendo aún la ciclosporina.

A fines de los años 70 se consolida la práctica del trasplante, de la mano de la creación de la Ciclosporina, que evita en gran medida las crisis de rechazo, bajando las defensas del sistema inmune del receptor. Esta droga entre otras, se utiliza hasta la actualidad como medicación indicada después del trasplante.

En **1977** se sanciona en Argentina, la primera Ley Nacional Regulatoria de la actividad de trasplante en el país, Ley 21.541, creando el CUCAI, como primer organismo de procuración para tutelar el cumplimiento de la ley y normatizar la práctica. A principios de la década de los ochenta con un marco regulatorio y el control de la inmunosupresión se afirma fuertemente el crecimiento de ésta práctica. Fue la provincia de Córdoba quien adquirió el

desarrollo más importante y obtuvo aproximadamente un tercio de los órganos que se trasplantaron en todo el país. La instalación y desarrollo de los programas de trasplante hepático y cardíaco, que se sumaban a los ya consolidados equipos de trasplante renal, permitiendo así entrar a la década de los noventa con una sólida capacidad de procuración e implante multiorgánicos en nuestro país.

En **1980** se desarrolla el primer programa de trasplante cardíaco a cargo del Dr. Rene Favaloro, a partir de allí se comienza con los trasplantes de corazón en forma sistemática y exitosa.

En **1986** se realiza la primera modificación de la Ley 21.541, sancionándose la Ley 23.464, que trata la modificación del criterio de muerte encefálica.

En **1988** el Dr. Eduardo De Santibáñez realizó el primer trasplante hepático en el Hospital Italiano de Bs. As.

A principios de los noventa se destaca el crecimiento de la procuración en la provincia de Buenos Aires y se pone en funcionamiento oficialmente dentro del Sistema Público de Salud el organismo de ablación e implante (CUCAIBA). Se conforman los organismos jurisdiccionales de procuración que se suman a los existentes, como el CADAIC en Córdoba o el CUDAIIO en Santa Fe, y comienzan sus actividades el INCAIMEN de Mendoza, el CUCAICOR de Corrientes, el CUCAIER de Entre Ríos, así como los organismos de la Provincias de Sur de nuestro país. Se consolidan los aspectos legislativos, tanto en lo nacional como en lo provincial, y se logra que en la actualidad todas las provincias argentinas tengan, con un mayor o menor grado de desarrollo, organismos jurisdiccionales oficiales de procuración de órganos y tejidos para Trasplante.

En **1990** con la sanción de la Ley 23.885 el antiguo CUCAI se transforma en INCUCAI, pasando a ser un organismo descentralizado con autarquía y conservando su dependencia del Ministerio de Salud de la Nación.

El mismo año el equipo del Dr. Rene Favaloro realiza el primer trasplante en bloque cardio-pulmonar y utiliza por primera vez el “procedimiento dominó”.



Este consistió en que el corazón y los pulmones de un donante cadavérico fueran al receptor "A" y el corazón del receptor "A" fuera trasplantado en otro receptor "B".

En **1992** se realiza el primer trasplante pulmonar.

En **1993** se sanciona la ley actual de trasplante: la Ley 24.193, además se realiza el primer trasplante de páncreas.

En **1999** se realiza el primer trasplante de intestino.

En el **2003** comienza a funcionar en el ámbito del INCUCAI, el Registro Nacional de Donantes Voluntarios de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), dando respuesta a pacientes con indicaciones de trasplante de CPH, conocido como trasplante de médula, que no cuentan con un donante familiar compatible. Permite la búsqueda de un donante, no emparentado, en la Red Internacional de Registros, que agrupa en la actualidad a más de 8 millones de donantes.

El 30 de noviembre de **2005** se sanciona la ley 26.066 ( ver anexo 2 ) modificatoria de la ley 24.193. Esta, incluye la manifestación negativa o afirmativa por parte de las personas respecto de la ablación de los órganos y tejidos de sus propios cuerpos. Establece que las personas capaces mayores de 18 años que no hayan dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se lleve a cabo la extracción de sus órganos y tejidos.

## DE LA DONACIÓN AL TRASPLANTE

La donación de órganos (riñones, hígado, corazón, pulmones, páncreas e intestino) es la más compleja de llevar a cabo debido a que sólo puede concretarse si la muerte sucede en una unidad de terapia intensiva, y requiere una serie de pasos coordinados en simultáneo. Para quienes fallezcan por fuera de las unidades de terapia intensiva, la donación posible se reduce a la de tejidos (córneas, huesos, articulaciones y piel).

A continuación, brevemente, se comenta el operativo de procuración de órganos.

Cuando el médico de una unidad de terapia intensiva de cualquier establecimiento de salud del país comprueba signos clínicos de muerte encefálica ( ver anexo 3 ) en un paciente, está obligado por la Ley de Trasplante a comunicarlo al INCUCAI o a los Organismos Provinciales de Ablación e Implante.

Recibida la notificación, los equipos comienzan la evaluación clínica del posible donante. Realizan estudios para constatar la muerte encefálica y evalúan la viabilidad de los órganos para trasplante. Cabe aclarar, que durante todo el proceso, los profesionales mantienen informada a la familia del posible donante. Luego, se constata en los registros si la persona dejó su manifestación expresa en vida.

Si manifestó **su voluntad afirmativa** para la donación de órganos y tejidos, se solicita el último consentimiento a la familia antes de proceder a la ablación (intervención quirúrgica que permite la extracción de los órganos) en el quirófano del hospital donde ocurrió el deceso.

Si manifestó su **voluntad de oposición** a la donación de órganos y tejidos, se informa a la familia si ésta no se manifiesta en contrario, se suspende el proceso.

**Si no manifestó** su voluntad para la donación de órganos y tejidos, en principio se presume que es donante (según lo que indica la ley 26.066) pero se solicita testimonio a la familia sobre la última voluntad del fallecido.

Es durante este proceso, que el médico realiza el mantenimiento hemodinámico, que consiste en la preservación de los órganos en condiciones óptimas para asegurar el trasplante y las evaluaciones necesarias para determinar que órganos y tejidos son aptos para la donación y su posterior asignación entre los pacientes en lista de espera.

### **BUSQUEDA DE POSIBLES RECEPTORES Y DISTRIBUCION**

Con los datos y características biológicas del donante, en el INCUCAI o en los Organismos Provinciales de Ablación e Implante se inicia la búsqueda de los posibles receptores a través de un sistema informático denominado SINTRA que administra, gestiona y fiscaliza las actividades de donación y trasplante en Argentina. Teniendo en cuenta la compatibilidad biológica entre donante y receptor, la antigüedad en lista de espera y el grado de urgencia del paciente, el SINTRA ordena un listado identificando a los posibles receptores.

### **LA ASIGNACION**

Se contacta a los médicos de los pacientes detallados por el sistema para que éstos realicen los estudios requeridos en el momento para certificar que están en condiciones de trasplantarse. Una vez cumplidos estos requisitos, el INCUCAI o los Organismos Provinciales de Ablación e Implante asignan los órganos. En tanto, los centros de trasplante preparan a sus pacientes para la intervención quirúrgica.

## **LA ABLACION**

En simultáneo, se concreta la extracción de los órganos en el mismo lugar donde se produjo el fallecimiento del donante. El cuerpo es tratado con suma consideración y profundo respeto, sin alterar su apariencia. Una vez finalizada la ablación, como se mencionó anteriormente, es entregado a la familia.

## **EL TRASLADO**

El transporte de los órganos se realiza en estado de total asepsia y en medios de conservación que aseguran su viabilidad. Pueden mantenerse en condiciones óptimas a 4° C por períodos breves, que van desde 4 hasta 24 horas según el tipo de órgano.

## **EL TRASPLANTE**

Finalmente, los equipos médicos de los centros de trasplante implantan el órgano al receptor, en una intervención que puede durar entre 2 y 5 horas.

Un operativo de trasplante es una carrera contra reloj. En ella pueden llegar a participar hasta 150 profesionales que asumen el compromiso de concretar la voluntad de los donantes y la esperanza de los pacientes en lista de espera.

La decisión de ser donante es libre y personal, implica un acto solidario basado en una escala de valores en la que el prójimo ocupa un lugar de trascendencia. Un donante puede salvar a varias personas. Son estos valores, motivos suficientes para continuar con el siguiente aspecto.

## BIOETICA

La bioética es una rama de la ética aplicada a ciencias de la vida, que comenzó a desarrollarse en la década de los sesenta a raíz de los diversos temas éticos que se planteaban ante el avance de la ciencia médica y de la tecnología aplicada a la ciencia.

Trata temas que conmueven profundamente la vida humana y la trama social, incluyendo las relaciones entre profesionales de la salud, enfermos y sistemas sociales. Forman parte de sus temas centrales nacimiento, muerte, diagnóstico, tratamiento, salud, enfermedad, dolencia, incapacidad, dolor, sufrimiento, calidad de vida, dignidad de muerte, trasplantes, fecundación asistida, eutanasia, cuidados paliativos, comités hospitalarios, manipulación genética, por citar aquellos que más análisis o discusiones suscitan hasta la fecha. Por esto, es importante destacar el papel que le cabe al estado en el control de determinadas políticas, autorización o negativa a realizar ciertas prácticas, influencia de permisos o prohibiciones, planes de desarrollo, y también resaltar la importancia de la biojurídica en el proceso de desarrollo bioético.

Sus principios fundamentales son: “Beneficencia – No Maleficencia”, “Autonomía” y “Justicia”, a continuación desarrollados:

**Beneficencia - No Maleficencia:** este principio, entendido desde la ética médica como las dos caras de una misma moneda, pone énfasis en el análisis bioético y plantea el trabajo en pos de un beneficio - evitando el daño, analiza el costo beneficio, el riesgo beneficio y la calidad de vida.

**Autonomía:** del griego “autos” uno mismo y “nomos” gobierno propio o autodeterminación, es la condición de la persona racional y libre que genera el principio de respeto por la autonomía de las personas e implica un derecho de no interferencia y una obligación de no coartar acciones autónomas.

El concepto de autonomía distingue dos componentes: “Racionalidad y entendimiento” es la capacidad de evaluar claramente las situaciones y de escoger los medios adecuados y adaptarse a ellos, y otro de “Libertad” o no control que habla del derecho y facultad de hacer lo que se decide hacer, o por lo menos actuar sin coerción o restricción.

Por ejemplo, observamos que en el consentimiento informado, parte fundamental en el proceso de decisión para un trasplante, se conjugan los dos principios componentes de la autonomía, puesto que la información es esencial a la racionalidad y es preciso comprender la situación para poder decidir y a su vez decidir con libertad sin ningún tipo de coerción.

**Justicia:** Es el principio ético del orden social, la estructura moral básica de una sociedad que condiciona la vida de los individuos. Según la tradición jurisprudencia romana, la justicia se entiende ante todo en términos de merecimiento “dar a cada uno lo suyo” por esto se entiende que una persona es tratada con justicia cuando recibe lo debido, sea lo merecido beneficio o perjuicio, premio o castigo. Hay distintas ramas dentro de la justicia, pero haremos distinción aquí al tipo de “Justicia Sanitaria” se refiere mayormente a la justicia distributiva y comparativa relacionada a la asignación de los recursos escasos y a la competencia entre distintos reclamos que son necesarios balancear, de aquí el principio de “Equidad” . La sociedad y el estado deberían procurar orientar su accionar para que la asignación de sus recursos resulte distributivamente justa a toda su comunidad.

## **BIOÉTICA Y DERECHO**

Ambas tienen estrecha relación por esto se buscó un lenguaje común para encontrar respuestas que sean útiles, sin distinción de ideología o religión, para todos los hombres. En tal sentido se han sistematizado cuatro enfoques para abordar este tema:

**Interdisciplinario:** que sostiene la necesidad de la colaboración y de la interacción de diversas ciencias para analizar cuestiones concretas de manera total a fin de encontrarles una solución adecuada.

**Prospectivo:** que implica no dar por sentado que las respuestas tradicionales son las únicas adecuadas. Tiende a la búsqueda de elementos de solución que se adapten a la situación actual o que sean prometedores para el futuro.

**Global:** que partiendo del supuesto que la bioética está interesada en considerar a la persona en su globalidad compuesta de cuerpo y espíritu, inserta o no en un sistema familiar, que colabora mas o menos en su curación y que a su vez forma parte de un sistema social que tiene normas y valores que son protegidos jurídicamente.

**Sistemático:** según el cual la bioética implica un análisis lógico y riguroso desarrollado según un plan ordenado, que comporta una serie de etapas, ligadas unas con otras, en búsqueda de la coherencia.

## **BIOÉTICA Y EL INCUCAI**

En noviembre de 1977 se creó por resolución del Directorio del INCUCAI el comité de bioética, formado por profesionales internos y externos al instituto, y consultores externos.

Este, tiene como objetivo ser un espacio de reflexión que pretende enriquecer y enmarcar desde el trabajo interdisciplinario, propio de la Bioética, los problemas y/o dilemas éticos suscitados en la actividad trasplantológica, a fin de propender a la defensa de los derechos de los pacientes en relación con la justicia en la accesibilidad a las listas de espera y en la justa distribución de los órganos, un bien escaso. Asimismo estimular los lazos de solidaridad social y respeto por la dignidad humana.

**Los principales temas que trata son:**

- definición y criterio de muerte
- consentimiento informado
- donante vivo y cadavérico
- distribución de órganos
- justicia distributiva - equidad - igualdad de oportunidades
- evaluación de protocolos de investigación y de distintos dilemas ético - clínicos vinculados a las actividades reguladas por la institución.

**Y son sus principales funciones:**

- Desarrollar tareas vinculadas a la educación y docencia tanto en los aspectos que hacen a la autoformación, como a la institución y a la comunidad.
- Crear y generar normas vinculadas a la práctica trasplantológica.
- Evaluar protocolos de investigación que se desarrollen en el ámbito del Instituto, o que provengan de organismos o Instituciones externas que tengan conexión con la temática.
- Recibir consultas y emitir recomendaciones en aquellos casos que presenten dilemas ético - clínicos en el ámbito de este comité



## MUERTE ENCEFÁLICA

A través de la historia de la humanidad el concepto de la muerte ha sido abordado por innumerables disciplinas prácticas. Por esto es necesario ahondar en el concepto de muerte y sus implicancias teórico prácticas.

El desarrollo de los respiradores mecánicos efectivos y de medios para el mantenimiento circulatorio y la resucitación en emergencia cardiorrespiratoria, (reanimación) conlleva a los médicos a fines de la década del 50 a encarar un estado imposible de imaginar.

Previamente una condición bajo la cual el cerebro perdía sus funciones mientras órganos de cuerpo se mantenían funcionando, la pregunta era: ¿estaba el paciente en estado vivo?

Durante siglos se considero que el cese de la función cardiopulmonar predecía el cese irreversible del funcionamiento del organismo.

En su conjunto con lo cual el criterio cardiopulmonar satisfacía como criterio de muerte y como tal funcionaba.

A mediados del año 1959, los franceses Mollaret y Gouton describen las observaciones realizadas en algunos pacientes que presentaban lesión neurológica irreversible y ausencia de actividad electroencefalográfica.

Cuadro que denominaban, “coma dépassé”, para señalar que presentaba un estadio mas allá de todo los grados de coma descriptos y que evolucionaba al paro cardíaco irreversible en pocas horas.

El concepto de muerte cerebral fue consecuencia del desarrollo de unidades de cuidados intensivos.

El criterio “Harvard” delineaba el criterio de muerte cerebral para pacientes que estaba mantenidos con respiradores y así órganos para trasplantes.

En 1981 se llegó a la conclusión que cuando el encéfalo cesa en sus funciones vitales y específicas el ser humano ha dejado de existir desde el más exacto sentido biológico.

En consecuencia la muerte es el cese permanente de todo el funcionamiento del organismo.

Se sustenta el criterio de cese irreversible del funcionamiento de todo el encéfalo.

El cese irreversible de la circulación espontánea no son más que el método más usual para determinar el cese irreversible de todo el encéfalo.

En Argentina desde la primera ley de trasplante sancionada en 1977 en su artículo 21 se expresaba claramente el criterio de muerte encefálica para considerar el fallecimiento de una persona.

La ley en vigencia 24193, establece el criterio neurológico de muerte encefálica en el artículo 23. Dicha prescripción se considera vigente para todo el ordenamiento jurídico argentino, quedando de hecho incorporada a lo que estableció previamente el artículo 103 del código civil que marca el fin de la existencia de las personas físicas con la muerte natural de las mismas.

**Queda claro que la expresión de la ley vigente incorpora la concepción trascendental de que la muerte encefálica es muerte a todos los efectos, no a los fines de una ley de trasplante.**

Se destaca que la expresión legislativa se complementa con el protocolo nacional vigente de diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos ( ver anexo 3 ).

El comité de bioética del INCUCAI considera el criterio de irreversibilidad del cese de todas las funciones de todo el encéfalo, hemisferios cerebrales, tronco encefálico producido por paro cardiorrespiratorio o por lesión primaria del mismo.

Finalmente muerte cerebral o encefálica, lesión del encéfalo de tal magnitud y gravedad que determina la ausencia de todas las funciones del cerebro y tronco cerebral en forma irreversible. Esto significa que se perdieron todos los mecanismos reguladores que el encéfalo ejerce sobre el resto de los órganos y sistemas y los componentes de la conciencia

El criterio neurológico tiene expresión legal en todo el ámbito de la República Argentina.

## TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA

El trasplante de médula ósea consiste en la infusión a través de vena de células “madre” progenitoras hematopoyéticas (es decir con capacidad de producir células sanguíneas), obtenidas de un donante, con la finalidad de restablecer la función de la médula ósea de paciente dañada por su enfermedad.

Los primeros trabajos en este campo se realizaron en Seattle en la década de los 70, y en la actualidad constituyen un tratamiento estándar en diversas enfermedades (anemia aplásica, leucemias, linfomas, etc.).

Son sus objetivos básicos:

- sustituir la hemopoyesis (es decir la capacidad de reproducir células sanguíneas) del paciente por ser defectuosa, ya sea por resultar insuficiente o por estar afectada por la neoplasia.
- posibilitar la administración de un tratamiento antineoplásico con dosis muy elevadas que dañaría irreversiblemente la capacidad reproductora de la médula del paciente, y por lo tanto sería necesario realizar un trasplante de rescate a partir de una médula sana con capacidad funcional conservada, válida para reiniciar su función normal en el paciente.

Además, la médula infundida de un donante (no del propio paciente), tiene la capacidad añadida de provocar por mecanismos inmunológicos un efecto antitumoral, conocido como reacción de injerto contra tumor. Esto es importante para la lucha contra la enfermedad mínima residual, que es aquella situación en la que la enfermedad ha dejado de ser aparente tras los tratamientos previos recibidos, pero se sabe que aún puede tener capacidad de recidivar.

## **ETAPAS**

La obtención de los progenitores puede ser:

- de médula, de sangre periférica o de sangre de cordón.
- del propio paciente o de un donante.

En el autólogo se obtienen con anterioridad y se conservan congelados.

En el alogénico pueden obtenerse también con anterioridad y conservarlos congelados, u obtenerlos el mismo día en que se van a infundir.

## **ACONDICIONAMIENTO**

El acondicionamiento se realiza con el paciente internado, es el tratamiento anterior al trasplante y consiste en dosis muy altas de quimioterapia, radioterapia o ambas.

Su finalidad es:

- eliminar la enfermedad residual tumoral cuando es una neoplasia la causa del trasplante (linfoma, leucemia, tumores sólidos, etc.).
- crear espacio para la células que se van a trasplantar.
- inmunodeprimir al paciente para evitar el rechazo del injerto (cuando es un trasplante alogénico).

## **FASE DE APLASIA**

En este período predomina el efecto del tratamiento de acondicionamiento y todavía no se ven las células nuevas, producto del prendimiento y desarrollo del injerto. Dura de 2 a 4 semanas.

El paciente debe estar aislado y protegido para prevenir infecciones, que en esta fase son frecuentes y severas (bacterias, hongos, virus, protozoos, etc.).

Se realiza tratamiento de soporte con transfusiones de hematíes y plaquetas para controlar la anemia y evitar el riesgo de hemorragias.

## **RECUPERACION HEMATOLOGICA**

Normalmente se inicia a partir del día 10 a 20, después de la infusión de progenitores o día "0".

Empieza a evidenciarse en la analítica del paciente la aparición de hematíes, leucocitos o plaquetas.

## **RECONSTITUCION INMUNE**

La reconstitución linfoide o humoral se prolonga varios meses. Es más larga en los trasplantes alogénicos, y aún más si son de donante no emparentado, condicionado en parte por la enfermedad injerto contra huésped (aguda si aparece hasta el día 100 y crónica si aparece más allá del día 100).

La producción de inmunoglobulina puede ser deficitaria hasta más allá de 18 meses. Esto indica que está predispuesto a sufrir infecciones por determinados virus, hongos y bacterias encapsuladas, por lo tanto aunque el paciente no permanezca internado, debe seguir un control y seguimiento estricto del servicio de trasplantología.

## **PRINCIPALES INDICACIONES**

Las indicaciones son múltiples y de características diferentes, pero la decisión de hacerlo, el tipo de trasplante y el momento de realizarlo ha de ser siempre una decisión individual y condicionada por:

- edad (menor de 55 años para los alogénicos y hasta 65 ó 70 para los autólogos).
- diagnóstico (tipo de tumor).
- estado de la enfermedad.
- posibles factores de riesgo del paciente.
- existencia o no de un donante histocompatible (ya sea emparentado o no).

## **COMPLICACIONES**

Las complicaciones pueden ser múltiples y de diversos factores, según la fase del trasplante en que se producen, las más frecuentes son por efectos adversos relacionados con el régimen de acondicionamiento y por problemas a largo plazo.

## **RESULTADOS Y CONCLUSIONES**

A pesar de que se trata de una medida terapéutica de riesgo, los resultados avalan su uso en determinadas patologías de difícil curación con cualquier otro tratamiento, de todos modos su eficacia está significativamente influida por una serie de factores, entre los que se destacan:

- edad (mejores resultados en jóvenes, por menor índice de complicaciones).
- estado general del paciente.
- tipo de enfermedad.
- Situación evolutiva de la enfermedad en el momento del trasplante.

Las patologías y situaciones que son motivo de un trasplante son:

- anemia aplásica grave.
- talasemia y drepanocitosis.
- recidivas o refractariedad leucémica o de LNH (Linfoma no Hodking).
- síndromes mieloplásicos en pacientes jóvenes.

Los resultados son esperanzadores y las vías de investigación actuales van encaminadas a mejorarlos, tratando de conservar los efectos beneficiosos y evitando, en la medida de lo posible, las causas de toxicidad. Así han surgido nuevas técnicas relacionadas como:

- trasplante a partir de sangre de cordón umbilical.
- trasplante de donante no relacionado.
- micro-alogénico y mini-alogénico.
- combinación de dos trasplantes.

Asimismo, las nuevas técnicas y conocimientos en los campos de la genética, la biología molecular y la inmunología permitirán una mejor selección de los pacientes, una mayor adecuación de los progenitores a infundir y en definitiva mejorar los resultados actuales.



## TRASPLANTE DE CÓRNEA

La córnea es un tejido transparente de aproximadamente 12 milímetros de diámetro, de forma semiesférica ubicado en la parte anterior del ojo. No posee arterias ni venas. Sobre ella se deslizan los párpados al abrir y cerrar los ojos.

Es la lente más potente del sistema óptico humano. La córnea funciona como una ventana protectora y refractiva. A través de ella y del cristalino pasan la luz y los colores haciendo foco finalmente en la retina. Luego, las imágenes se transfieren por el nervio óptico hacia el cerebro, produciendo la visión.

Si la córnea no tiene la forma y transparencia adecuada, se hace imposible transmitir a la retina la información correcta.

Las alteraciones más frecuentes (opacidades e irregularidades) pueden producirse en consecuencia de:

- 1- Infección (herpes, virus o bacterias)
- 2- Enfermedades congénitas (queratocono, distrofias)
- Accidentes: físicos (úlceras y perforaciones por traumatismos), químicos (quemaduras por álcalis, ácidos, etc.)

1- El virus del herpes simple provoca Queratitis Herpética, y la bacteria "Pseudomona" es muy agresiva para el ojo, ambos pueden producir lesiones que al no ser tratadas a tiempo pueden llevar al paciente a un trasplante. Los factores que las producen pueden ser provocados por usar cosméticos prestados, el hábito de tocarse los ojos con las manos sucias, o factores ambientales. También es muy importante extremar los cuidados y la higiene en las lentes de contacto.

Es necesario que ante la presencia de ojo rojo, dolor, disminución en la visión, o secreción purulenta se efectúe rápidamente la consulta con el

oftalmólogo para evitar que haya una gran lesión corneal ya que atendida a tiempo y con el tratamiento oportuno se limitará la lesión a una mínima cicatriz y no resultará prácticamente afectada la visión.

2- El Queratocono o córnea cónica es una enfermedad por la cuál la córnea se distorsiona y desarrolla una prominencia en forma de cono, al deformarse la córnea la visión disminuye significativamente, la progresión del queratocono es generalmente lenta y puede llegar a detenerse en cualquiera de sus fases, desde leve hasta severa. Pero si progresa la córnea se abomba y adelgaza tornándose irregular formando cicatrices.

Esta es la patología prevalente a la hora de requerir un trasplante, generalmente se presenta en gente joven hacia la pubertad y afecta en todas partes del mundo sin seguir patrón geográfico, cultural o social.

El primer síntoma es visión borrosa que en principio puede corregirse con anteojos, como es una enfermedad progresiva se necesitarán cambios frecuentes en la fórmula de los anteojos que pueden corregir la miopía y el astigmatismo, al avanzar la enfermedad las lentes de contacto rígidas con gas permeable son la única forma de corregir para que la visión sea adecuada, deben ser chequeadas y adaptadas permanentemente ya que las personas con esta enfermedad requieren cambios periódicos en sus lentes para obtener buena visión. Los nuevos avances tecnológicos en las lentes de contacto blandos y gas permeable son constantes y ofrecen mejores posibilidades para estas personas.

Cuando ya la instancias se agotan y no hay mejoría, la única forma de reestablecer la visión es reemplazar la córnea enferma por una sana por medio de un trasplante.

## **INDICACIONES**

El trasplante de córnea está indicado cuando el resto de las estructuras del ojo (nervio óptico, retina, presión ocular) son normales.

A diferencia de otros trasplantes no es necesario utilizar inmunosupresores para evitar el rechazo, sólo se colocan gotas con corticoide por alrededor de seis meses, en casos más complejos se puede extender este tiempo hasta un año aproximadamente y excepcionalmente se utiliza la inmunosupresión por vía general.

Las córneas por trasplantar se obtienen de personas donantes recientemente fallecidas, las córneas donantes se estudian exhaustivamente con estricto rigor científico y se eligen las que estén libres de enfermedades transmisibles y en mejores condiciones de vitalidad para ser trasplantadas exitosamente.

La edad del donante no tiene mayor importancia sobre el éxito del trasplante, si los estudios de las córneas de esos donantes tienen buenos resultados.

Una vez determinada la necesidad de un trasplante se incluye el nombre de la persona a trasplantar en una lista de espera en el INCUCAI o CUCAIBA.

## **ESTAPAS**

Esta cirugía se realiza en forma ambulatoria, es decir sin necesidad de internación, la anestesia generalmente es local y en algunos casos se aplica una medicación para ayudar al paciente a relajarse.

El trasplante de córnea consiste en remover un disco central de la córnea enferma y reemplazarlo por otro de tamaño similar de una córnea normal proveniente de un ojo de un donante.

Un instrumento denominado trépano se utiliza para remover la parte central de la córnea defectuosa y para cortar una sección similar en la córnea donante, la sección obtenida de la córnea donante se fija y sutura en el ojo receptor, a córnea donante debe fijarse en posición con puntos de nylon muy delgado.

Si existiese catarata se puede remover el cristalino y reemplazarlo con una lente intraocular en el mismo acto o realizarlo luego, en un segundo tiempo.

El período post – operatorio normalmente lleva tres días, el paciente puede tener algunas molestias menores como mayor sensibilidad a la luz, sensación de cuerpo extraño y lagrimeo. Las probabilidades de complicaciones son muy bajas pero pueden ser desde infecciones post-operatorias hasta la pérdida del ojo.

La mejoría de la visión después de la cirugía es un proceso lento, con frecuencia se requieren 8 a 12 meses para poder determinar la visión definitiva. La forma de la córnea va cambiando mientras que va cicatrizando, y a medida que esto sucede se extraen algunos o todos los puntos.

## **COMPLICACIONES**

Aunque la nueva córnea funcione bien, es factible que el organismo la rechace pues no la reconoce como propia. Ante un cambio en la visión (empañamiento) se debe consultar al oftalmólogo, si el tratamiento se inicia rápidamente las posibilidades de revertir el rechazo son muy altas.

Cabe aclarar, que la posibilidad de rechazo de injerto disminuye con el tiempo pero puede suceder toda la vida. Una córnea rechazada y que no responde al tratamiento médico puede ser reemplazada con otro trasplante de córnea.

Los trasplantes de córnea cicatrizan lentamente, por esto los puntos deben permanecer por mucho tiempo; por lo que debe indicarse lágrimas artificiales durante el primer año. Los puntos que se aflojen o se corten deben ser extraídos a la mayor brevedad posible. Pueden quedar defectos ópticos residuales como astigmatismo, si el defecto es bajo puede corregirse con lentes de contacto o anteojos, si fuese alto se puede corregir con una cirugía refractiva correctora sobre el ojo injertado.

## TRASPLANTE HEPATICO

Los órganos de los trasplantes realizados en EEUU y Europa provienen de personas que han fallecido y por la generosidad de sus familiares o en vida del propio donante se obtienen. La extracción se realiza luego de la muerte cerebral.

Hay cierto porcentaje de hígados que se trasplantan utilizando una parte de hígado de un donante voluntario vivo.

Este último se usa entre adultos y niños, el donante es uno de los padres o familiar cercano. No se hace con mucha frecuencia.

El primer trasplante realizado de hígado vivo fue en EEUU en 1989. Son pioneras las universidades de Chicago, California, Los Angeles, Nebraska y Texas. Pero es Japón donde existe mayor desarrollo pero allí no aceptan cadáveres por motivos religiosos.

Si se comparan EEUU y Alemania ésta última tiene supervivencia mayor.

Los mayores éxitos se ven en el hígado del niño que no tenga grave deterioro, si es donante un pariente cercano hay ventajas inmunológicas e histocompatibilidad genética, el mayor riesgo es en muy pequeños con vasos sanguíneos diminutos.

La supervivencia después del trasplante ha estado hasta hace poco cerca del 80 % el primer año, y 70% en los primeros cinco años. Pero la evolución de las técnicas y cuidados del paciente pueden ayudar a mejorarle la calidad de vida. Diez años se considera algo común.

El tiempo de duración de un hígado es de 14 a 16 hs. Cuanto antes se use mejor, el exceso de permanencia en refrigeración hace que el hígado pueda no funcionar cuando se trasplante, las técnicas y la administración adecuada de medicación son procesos continuos y se trata que los receptores no hayan llegado con gran deterioro ni complicaciones para que el trasplante resulte exitoso.

## **ETAPAS**

La extracción del hígado donante se verifica en el hospital donde falleció, una vez extraído se enfría se deja fluir toda la sangre interna y se coloca en una solución de preservación, se coloca en bolsa de plástico estéril rodeada de hielo.

Extraído el hígado enfermo se conectan vasos sanguíneos y conductos biliares, se reestablece el flujo circulatorio y el hígado comienza a fabricar sustancias coagulantes y disminuye el riesgo de hemorragias. Disminuye la hipertensión portal, se suturan heridas y el trasplante finaliza.

Si continuara el sangrado aunque la operación haya salido bien, habrá que hacer una segunda operación para limpiar la sangre que ha resumado, mientras, el hígado no trabaja adecuadamente.

Hay otro tipo de trasplante llamado: hígado auxiliar. Es un tipo de trasplante en que el hígado del paciente no es extraído sino que se le incorpora otro hígado, o una parte pequeña de otro hígado, que se coloca, al lado o por debajo del hígado del paciente.

La ventaja es que el paciente no se hace exclusivamente dependiente del hígado trasplantado y si hay rechazo o se pierda por cualquier motivo.

El propio hígado del paciente sigue todavía aunque sea deficiente el funcionamiento.

Cuando es reversible y el paciente se puede recuperar, se suspende la administración de medicación inmunosupresora y el órgano auxiliar se rechaza.

Otra opción de trasplante auxiliar: ante un estadio terminal de enfermedad hepática se concluye que no sea perjudicial dejar el hígado del receptor en su sitio.

La extracción de hígado enfermo es la más difícil de las operaciones, porque el hígado es la fábrica de coagulantes, el enfermo no fabrica suficiente cantidad de sustancias coagulantes por lo tanto sangra mucho durante la cirugía.

El hígado enfermo ocasiona hipertensión portal, que es un estado de congestión de la sangre que intenta filtrarse por el hígado.

Cuando hay cirrosis se hace más difícil la separación o aislamiento del hígado del los tejidos circundantes.

El trasplante de hígado auxiliar es menos complejo que el tradicional y mejor tolerado por el receptor, no suelen aparecer problemas típicos de coagulación o sangrado, no se produce periodo inicial de rechazo y la recuperación suele ser rápida y sin complicaciones.

### **INDICACIONES**

- cirrosis biliar primaria
- cirrosis de Laennec (inducida por alcohol)
- hepatitis crónica activa
- colangitis esclerosante
- insuficiencia hepática inducida por fármacos
- carcinomas hepáticos primarios confinados en hígado
- hemocromatosis
- enfermedad de Wilson
- síndrome de Budd - Chiari
- deficiencia de Alfa - Antitripsina

No es aplicable en pacientes con cáncer de hígado, en hígado infectado o conductos biliares enfermos.

Trasplantes auxiliares se han hecho en Europa pocos en USA. Pueden realizarse en pacientes portadores de hepatitis B y C.

Otra indicación de trasplante auxiliar es cuando hay fallo hepático que pueda ser reversible. Ej: reacción a determinadas drogas o a ciertas lesiones.

En Argentina, es en proporción el órgano más trasplantado. Las estadísticas mundiales coinciden que más del 80% de los operados sobreviven con muy buena calidad de vida.

El trasplante hepático se realiza como último recurso para salvar vida no se ofrece a otros pacientes con otras posibilidades porque es un recurso escaso. La principal causa del éxito se debe a la versatilidad del hígado, que en efecto el hígado se va ajustando a la necesidad metabólica del receptor, y aproximadamente a los dos años de vida tiene el tamaño hepático normal.

## **COMPLICACIONES**

Existen tres tipos de rechazo: híperagudo, agudo y crónico.

**Híperagudo** puede ocurrir a minutos del trasplante, por anticuerpos existentes en el torrente sanguíneo del receptor causando falla hepática en pocas horas.

**Agudo** entre 6 y 12 meses después del trasplante siendo responsables linfocitos del timo (células T). Para asegurarse que hay un rechazo se hace una biopsia hepática, aunque si se sospecha se aplica directamente tratamiento anti – rechazo.

**Crónico** en él el hígado muestra una biopsia con menos número de conductos biliares. Se conoce como síndrome de fuga de los conductos biliares.

En muchos casos el tratamiento de rechazo crónico es un retrasplante, esto es difícil por la escasez de órganos.



## TRASPLANTE RENAL

El trasplante renal es una práctica de uso corriente y no experimental en el mundo y en nuestro país. Esto se puede aseverar teniendo en cuenta lo histórico, no lo mítico ni las leyendas, remontándonos a 1950 cuando Voronov publicó los primeros seis trasplantes renales implantados en el muslo, haciendo lo mismo Lanari y Molins en nuestro país en 1957.

Los primeros trasplantes renales exitosos fueron comunicados por Jean Hamburger y John P. Merrill en 1955. El Dr. Jorge Rodo comunicó el 1er. trasplante renal exitoso en 1961, realizado en el IDIM y CEMIC lo hizo nueve años más tarde.

En el año 1977 se promulgó la ley 21.541, posteriormente actualizada en varias oportunidades que legisló la Ablación e Implante de Organos y Tejidos en nuestro medio estableciendo en sus considerados lo mencionado en el primer párrafo.

Con estos antecedentes es que analizaremos lo ocurrido entre 1980 y el 2000 coincidiendo con la celebración del XII Congreso Argentino de Nefrología y en el vigésimo aniversario de la aparición del primer número de la Revista de Nefrología, Diálisis y Trasplante.

Es decir donde estábamos, donde estamos y hacia donde nos dirigimos.

Dado que el Trasplante de Riñón implica una actividad interdisciplinaria por excelencia analizaremos por separado los distintos aspectos.

Comenzaremos por el problema que significa la disponibilidad de órganos en relación a la necesidad de los mismos para ser implantados.

En 1980, en la Argentina el 20% de los trasplantes de riñón se efectuaban con donante cadavérico, mientras que en otros países variaba en el 75 %.

En la actualidad España es el país líder tanto en el número de trasplantes de riñón 50 por millón de habitantes como en el de donante cadavérico (99,6%).

Países como EE.UU, Canadá, Australia y Suiza oscilan alrededor del 25% de donante vivo.

De acuerdo al INCUCAI entre 1984 y 1999 se habían efectuado 5027 trasplantes renales, de los cuales 3026 lo fueron con donante cadavérico. En 1999 el número de trasplantes renales con donante cadavérico fue de 388, el 60% de ellos con donante cadavérico lo cual da una tasa por millón de habitantes de 7.3.

Es decir que si bien hemos evolucionado favorablemente en el % de donante cadavérico autólogo tenemos materia pendiente con los pacientes en lista de espera que de acuerdo a los datos del INCUCAI suman 5450 en un total de 16092 a fines de 1999.

Para terminar el tema de la donación creemos que el donante vivo es una alternativa válida y que el donante cadavérico debe ser considerada la primera opción para quienes se encuentran en lista de espera en un plazo razonable.

Con respecto a la histocompatibilidad la evolución tecnológica ha permitido en estos veinte años avances trascendentales que se reflejan tanto en la mejor selección de la pareja donante-receptor como en la mejoría de los resultados. En este plazo se descubrieron un gran número de alelos de los antígenos del sistema HLA, tanto de los A-B (moléculas clase I) como del DR (clase II) que son los utilizados hasta ahora.

Los primeros antisueros mono y/o multiespecíficos que permitieron la tipificación se obtenían de mujeres multiparas o politransfundidos identificando los pocos antígenos conocidos.

En los 80 se dispuso de anticuerpos más precisos de origen monoclonal para antígenos HLA-A-B.

También se pudo separar las poblaciones linfocitarias T y B en base al uso de perlas inmunomagnéticas.

Luego fue posible tipificar los antígenos DR en los linfocitos B, inicialmente por serología y en la última década en base a biología molecular utilizada tanto para moléculas clase I como II.

La retipificación con biología molecular permitió conocer los desaciertos sobre todo en las tipificaciones serológicas, en menor grado con los anticuerpos monoclonales con estos últimos sobre todo en antígenos no identificados previamente.

En base a la evolución tecnológica se logró mejorar la sensibilidad de la detección de anticuerpos HLA cada vez con niveles mas bajos así como ponerle un nombre al anticuerpo y asignarle un tipo de inmunoglobulina. La detección de anticuerpos (crossmatch) en el receptor contra linfocitos B y T de panel permite evaluar el grado de sensibilización o, contra el donante específico, la existencia de anticuerpos, habiendo evolucionado a la detección de los anticuerpos por citometría de flujo desde 1994.

En resumen hoy podemos tipificar por serología, por anticuerpos monoclonales o por biología molecular.

Con respecto a la inmunosupresión, en los '80 existían como fármacos los corticoesteroides y los citostáticos, azatioprina y ciclofosfamida. Hoy disponemos además de inhibidores de la calcineurina como la ciclosporina y el tacrolimus; de anticuerpos mono y policlonales así también como de quiméricos; de sirolimus que actúa a nivel de la ligadura de las citoquinas con sus receptores; del ácido micofenólico que suprimiría la estimulación de los linfocitos T y B y su consiguiente proliferación.

En estos veinte años evolucionamos de la reducción del rechazo agudo a la prioridad actual de evitar la progresiva pérdida de función renal secundaria a mecanismos inmunológicos o no inmunológicos como la hipertensión arterial, las dislipidemias, etc.

Si partimos del concepto que la máxima inmunosupresión se logra con niveles tóxicos de cualquier combinación o monoterapia utilizada se cree que en el futuro los logros a alcanzar se centrarán en disminuir las complicaciones

cardiovasculares, infecciosas y neoplásicas a largo plazo de este tipo de pacientes en base a optimizar el uso de fármacos y actuar más eficazmente tanto en prevención primaria como secundaria.

Técnicas diagnósticas como la ecografía, el doppler y la cámara gamma no sólo han facilitado el manejo clínico sino además lo quirúrgico, urológico y vascular, permitiendo así efectuar diagnósticos preoperatorios por medios no invasivos.

## **ETAPAS**

Nuevas técnicas quirúrgicas como la anastomosis ureterovesical de Taguchi no sólo han disminuido el tiempo quirúrgico sino además la frecuencia de la estenosis ureterovesical. Ultimamente la cirugía laparoscópica permite con iguales resultados a la quirúrgica, la nefrectomía con menor tiempo de internación y morbilidad por dolor.

En cuanto a la cirugía vascular, hoy se efectúa la anastomosis de la arteria renal a la ilíaca externa, por su simpleza y menor índice de estenosis. Otros factores que influyeron son el aumento de DC con parches aórticos con más de una arteria renal, el aumento de los receptores con mayor aterosclerosis de la arteria hipogástrica. También ha aumentado la cirugía de banco en donantes vivos que presentan arterias polares anastomosables a la arteria renal principal. La cirugía endovascular posibilita tanto la corrección del aneurisma de aorta como la dilatación de las ilíacas como así también la estenosis de la arteria renal trasplantada.

En estos veinte años los resultados han mejorado como consecuencia de los avances mencionados previamente. Es así que la sobrevida funcional de los injertos con DV al año creció del 70% al 93% y con donante cadavérico del 60% al 80%, con una mortalidad < al 5%.

La proyección de la vida media, eliminando del análisis a los pacientes que fallecen con riñón funcional se elevó de 16,9 años a 35,9 con donante vivo

y de 11 años a 19,5 con donante cadavérico. La reducción anual promedio del riesgo relativo de pérdida de función es del 4%.

En nuestro medio la supervivencia funcional con donante cadavérico al año, ha aumentado del 50% al 60,48%, siendo del 50% al cuarto año.

## **INDICACIONES**

Es una de las opciones para el tratamiento de la insuficiencia renal crónica. Consiste en implantar en su cuerpo un riñón humano sano de otra persona la cual puede ser un familiar directo (donante vivo relacionado) o de una persona recién fallecida (donante cadavérico) y además en ocasiones la ley de trasplantes contempla la donación de personas allegadas directas caso esposa/o como ejemplo (donante vivo no relacionado). Para poder realizar un trasplante deben cumplirse determinados requisitos tanto del enfermo como del donante a saber:

Debe estar contemplado por la ley, lo que significa que no cualquier persona puede donar sus órganos en los casos de donante vivo no relacionado, por ejemplo: un amigo.

Es absolutamente necesario que haya compatibilidad con la sangre y los tejidos del donante para un trasplante exitoso, para ello, deben realizarse pruebas de compatibilidad previas al implante ya que una buena compatibilidad de tejidos favorece que el sistema inmune no reaccione contra el injerto (rechazo).

En la situación de donante vivo relacionado, el dador debe ser profundamente evaluado en su estado de salud ya que es condición no presentar enfermedades.

El receptor del injerto también debe cumplir con estudios que evalúan su condición física previa al trasplante a fin de determinar si es posible o no realizarlo, así como detectar situaciones patológicas que deban ser corregidas para evitar complicaciones luego de realizado el implante.

## **ETAPAS**

En cuanto a los aspectos técnicos del procedimiento quirúrgico, el implante del riñón sano se realiza en la zona abdominal cercana a la raíz del miembro inferior conectándose las venas y arterias del órgano con las del paciente para la adecuada llegada de la sangre además de unir el uréter con la vejiga para la correcta eliminación de la orina filtrada. En general la operación tiene una duración de 2 a 4 hs. Debe tenerse en cuenta que los donantes vivos deberán permanecer internados luego de la cirugía aproximadamente una semana y el enfermo trasplantado si no surgen complicaciones aproximadamente dos semanas.

## **COMPLICACIONES**

En este punto y dado lo extenso de las mismas podemos resumir las siguientes eventualidades para ser consultadas con su médico de cabecera:

1. Rechazo del injerto: sabemos que el cuerpo humano mediante el sistema inmune reconoce los cuerpos extraños en nuestro organismo y trata de eliminarlos. Es por ello que si bien se busca la mayor compatibilidad con el órgano a implantar esta no es absoluta, siendo entonces necesario disminuir la respuesta normal a rechazar los cuerpos extraños mediante drogas inmunosupresoras favoreciendo de este modo la prevención del rechazo. Ud. será instruido sobre los síntomas para la detección precoz de un rechazo agudo.
2. Menor resistencia a las infecciones: dado que debemos administrar drogas inmunosupresoras para disminuir la posibilidad de un rechazo, también estamos disminuyendo la respuesta normal a otros cuerpos extraños como bacterias, virus, etc. Por lo que se debe estar muy atento a los síntomas de infección que su médico le informará oportunamente.

3. Complicaciones de la cirugía: toda intervención quirúrgica conlleva un riesgo, por lo tanto es oportuno que aclare con su equipo de trasplante las distintas situaciones que pueden presentarse.

## **TRASPLANTE PULMONAR**

Un trasplante pulmonar es el procedimiento quirúrgico mediante el cual se retiran los pulmones que están severamente dañados y los reemplazan con pulmones sanos de un donante. Se puede trasplantar uno o los dos pulmones.

### **ETAPAS**

Antes de que tenga un trasplante pulmonar, el paciente deberá tener una evaluación intensa para determinar si es un buen candidato para esta cirugía. Durante la evaluación, que por lo general requiere de hospitalización, se le practicará una o todas las siguientes pruebas:

- examen físico
- pruebas de sangre
- tipo de tejido
- electrocardiograma (ECG-) - una prueba que registra la actividad cardíaca al medir las corrientes eléctricas a través del músculo cardíaco.
- tomografía computarizada del tórax (CT scan) - un tipo de rayos X que utiliza una computadora para tomar imágenes del interior de los pulmones.
- ecocardiograma - es un procedimiento en el cuál se usan ondas sonoras de alta frecuencia (ultrasonido) para examinar el tamaño, forma y movimiento del corazón.
- pruebas de función pulmonar - pruebas que miden la función de los pulmones.
- gammagrafía de ventilación-perfusión pulmonar - una prueba que examina el movimiento de sangre y aire a través de los pulmones



- cateterización cardiaca - un instrumento en forma de tubo que se inserta al corazón a través de una vena o arteria (normalmente, en el brazo o pierna) para detectar problemas con el corazón y su abastecimiento de sangre.

Si es aceptado como candidato para el trasplante pulmonar, será puesto en una lista de espera.

Los donantes se seleccionan cuidadosamente en tamaño, tipo de tejido y otros factores.

En algunos casos, los miembros sanos de la familia han donado uno de sus pulmones si se ha contemplado un trasplante único.

Debido a la poca cantidad de donantes, tendrá que permanecer en la lista de espera por algún tiempo.

Para un trasplante único de pulmón, el cirujano hace una incisión en su lado, aproximadamente a seis pulgadas debajo de la parte baja del brazo. (Se realiza una incisión horizontal a lo largo de la parte baja del tórax para un trasplante doble de pulmones). Lo colocarán un ventilador artificial (máquina de respiración artificial) y una máquina cardiopulmonar. La máquina cardiopulmonar cumple la función del corazón y de los pulmones durante la operación. Se retira permanentemente una pequeña sección de costilla para permitir el acceso a su pulmón. El antiguo pulmón se corta del principal vaso sanguíneo y bronquios (grande conducto de aire) y se inserta el nuevo pulmón. Se adaptan los vasos sanguíneos y bronquios al nuevo pulmón.

Permanecerá en la unidad de terapia intensiva durante 2-3 días como mínimo, de acuerdo a la evolución del paciente.

## **INDICACIONES**

Un trasplante pulmonar se realiza para tratar una enfermedad irreversible y que pone en riesgo su vida, tal como:

- la etapa final de la enfermedad pulmonar crónica obstructiva, EPOC , que incluye bronquitis crónica y enfisema.
- fibrosis quística
- hipertensión pulmonar, incluyendo la hipertensión pulmonar causada por defectos cardíacos.
- deficiencia de antitripsina Alfa-1 Sarcoidosis
- aparición severa de costras o inflamación en los bronquiolos (los conductos de aire más pequeños) debido a numerosas causas.
- pulmón Normal vs. Pulmón enfisematoso

## **COMPLICACIONES**

Las personas cuya función pulmonar se ha estado deteriorando por un largo período, son las que corren el riesgo más alto de desarrollar complicaciones debidas a un trasplante pulmonar. Estas son:

- infección, Rechazo del pulmón donado
- neumonía
- sangrado excesivo
- problemas relacionados con la anestesia

## TRASPLANTE CARDIACO

Actualmente en nuestro país según los registros del INCUCAI existen 122 personas en lista de espera: 1 en situación de emergencia, 6 de urgencia y 115 esperan simplemente un corazón.

Durante el 2006 ya se han realizado 59 trasplantes cardíacos.

Para optimizar los resultados del trasplante cardíaco: es necesario realizar una adecuada selección del paciente, de acuerdo con las características de los donantes, esto ayuda a los médicos a realizar un mejor manejo perioperatorio, y un estricto control que deben realizar para poder detectar y tratar la enfermedad por rechazo del injerto.

Desde el primer trasplante efectuado en diciembre de 1967, se han producido numerosos avances y cambios, que han permitido un incremento en la supervivencia y calidad de vida de quienes han recibido un nuevo corazón.

Inicialmente los criterios que se utilizaban para la selección del donante eran muy restrictivos. Con el correr del tiempo y frente a la falta de un suficiente número de donantes, el criterio se ha ido ampliando. Hay actualmente experiencias exitosas con donantes mayores de 55 años debidamente seleccionados.

El corazón donado debe tener un tamaño adecuado para el receptor; en general, cuando el donante tiene un peso y talla estándar, es probable que funcione bien en la mayoría de los pacientes receptores. Hay condiciones bajo las cuales no es conveniente aceptar un donante por ejemplo la presencia de neoplasia maligna o infección no controlada.

La muerte cerebral desencadena un conjunto de procesos que ponen en riesgo la viabilidad del corazón.

Las características deseables del donante son:

1. Edad inferior a 45 años en el hombre y a 50 en la mujer.
2. Tamaño idóneo. El peso o la superficie corporal del donante no deberá ser inferior al 25% de la del receptor.
3. Antecedentes y exámenes cardiológicos normales.
4. Compatibilidad del grupo sanguíneo ABO.
5. Estabilidad hemodinámica tras la normalización de la volemia y con bajas dosis de fármacos inotrópicos.
6. Ausencia de enfermedades transmisibles. Serología negativa para hepatitis y SIDA, teniendo en cuenta que el resultado puede ser falso negativo por ventana inmunológica, razón por la que se debe conservar la muestra de serología durante un largo periodo de tiempo.
7. Ausencia de infección activa o neoplasia con posibilidad de diseminación. Se recomienda la extracción de cultivos de sangre, de orina y de exudado traqueal; y antígeno prostático específico.
8. Sin antecedentes cardiovasculares, coronarios, hipertensión, ni antecedentes de paro cardíaco. No debe tener sufrir de diabetes insulino dependiente, ni adicción al tabaco, ni dislipemias.
9. Tiempo previsto de isquemia del injerto inferior a 4-5 horas.

## **ETAPAS**

En los años 60, Lower y Shamway describieron la TECNICA CLASICA que consiste en la realización de cuatro anastomosis: aurículas derechas e izquierda, arteria pulmonar y aorta. Durante 30 años se ha utilizado ésta técnica observando frecuentemente la insuficiencia de las válvulas aurículoventriculares atribuida a la distorsión de la anatomía auricular.

La TECNICA BICAVA se comenzó a utilizar en los años 90 como una alternativa descrita por Yacoub y Sievers. En esta se conserva la aurícula

derecha del paciente y se efectúa anastomosis de cada vena cava por separado.

TECNICA DEL TRASPLANTE TOTAL es la última que apareció, y se caracteriza por la preservación de la aurícula izquierda con anastomosis de las venas pulmonares del donante y receptor.

En un estudio randomizado y prospectivo de 201 casos, se demostró una supervivencia mayor al 87% con la técnica del trasplante total, 82% con la técnica bicava y a 81% con la tradicional.

Otro efecto que mejoró con la aplicación de las nuevas técnicas es el resultado de las dimensiones auriculares evaluadas, encontrándose cada vez menores tamaños.

También se han encontrado mejores resultados con la técnica bicava en cuanto a la competencia de las válvulas aurículoventriculares, menor incidencia de arritmias y reducción de la necesidad de marcapaso lo que se traduce en una estancia hospitalaria más corta. Además, estos pacientes en el periodo perioperatorio necesitaron menos vasosopresores y tienen menor pérdida de sangre que los operados con técnica clásica.

Se ha planteado que la técnica bicava puede producir estenosis de las anastomosis en las venas cavas, sin embargo en la práctica esto no se ha podido comprobar.

Con respecto a la técnica total, la supervivencia reportada ha sido mejor que con la clásica, con menor incidencia de regurgitación de las válvulas aurículoventriculares, menos arritmias, menos requerimientos de marcapasos, menos trombos auriculares y eventos embólicos.

Existen numerosos factores que empeoran los resultados del trasplante cardíaco y se consideran contraindicaciones, como hipertensión pulmonar

irreversible, infección activa y no tratada, infección por HIV, enfermedad irreversible renal, pulmonar o hepática, infarto pulmonar reciente, diabetes mellitus con daño importante de órganos blanco, enfermedad cerebrovascular o vascular periférica, neoplasia maligna en los últimos cinco años, osteoporosis, enfermedad psiquiátrica no compatible con el régimen de vida postrasplante, adicción a tabaco, alcohol o drogas.

La inmunosupresión ha determinado una mejoría sostenida en el pronóstico de los pacientes sometidos a trasplante de órganos sólidos. La introducción de fármacos eficaces como ciclosporina, azatioprina y corticoides, ha permitido el mejor desarrollo de los programas de trasplante cardíaco.

Durante los últimos 15 años han aparecido nuevos fármacos que han ampliado las opciones para inmunosuprimir en trasplante; el problema de hoy es encontrar la más adecuada combinación de fármacos.

Los medicamentos inmunosupresores disponibles hoy se pueden clasificar en:

#### Inductores

- Anticalcineurínicos (ciclosporina y tacrolimus).
- Antimetabolitos: (micofenolato mofetil y azatioprina).
- Corticoesteroides.
- Antiproliferativos (sirolimus y everolimus).

Estos fármacos se pueden combinar de diversas formas, constituyendo las pautas de inmunosupresión, que se pueden clasificar en: **inducción, mantención y rechazo.**

El régimen de inducción tiene por finalidad bloquear la respuesta inmune en el período inicial del trasplante (cuando es más intensa), con un costo de mayor incidencia de infecciones y neoplasias.

Tradicionalmente se han empleado agentes linfolíticos, pero en los últimos diez años se han introducido anticuerpos bloqueadores que parecen reducir los episodios de rechazo sin aumentar mucho las infecciones.

Según registros de ISHLT (Sociedad Internacional del trasplante de corazón y pulmón), aproximadamente el 50% de los receptores de trasplante cardíaco ha recibido algún tipo de inductor.

Para el régimen de mantención se suele emplear un anticalcineurínico, un antimetabolito y un esteroide; en el último tiempo han surgido nuevas pautas para reducir la nefrotoxicidad y los problemas metabólicos.

Existe un creciente uso de pautas en que se elimina el corticoide entre 6 meses y 2 años sin que ello implique un mayor riesgo de rechazo.

Los efectos generales de los inmunosupresores se pueden clasificar en 3 categorías:

- Efectos inmunes deseados (inmunosupresión).
- Efectos adversos inmunes: infecciones y neoplasias.
- Efectos adversos no inmunes: diabetes, HTA, nefrotoxicidad, hiperlipidemia, osteoporosis, neutropenia, anemia, trombocitopenia, hiperuricemia, diarrea, alteración en la cicatrización, etc.

El uso de fármacos inmunosupresores supone un riguroso control de sus niveles plasmáticos ej: ciclosporina, tacrolimus, micofenolato mofetil, sirolimus, everolimus y una constante vigilancia de las demás terapias farmacológicas.

## **INDICACIONES**

- Insuficiencia cardíaca Terminal
- Síndromes coronarios agudos

- Shock cardiogénico refractario al tratamiento médico.
- Síntomas severos de isquemia no susceptibles de intervención quirúrgica, revascularización coronaria o intervención coronaria.
- Arritmias ventriculares recurrentes refractarias a toda modalidad terapéutica
- Isquemia inestable y recurrente, no susceptible de otra intervención.
- Inestabilidad recurrente del balance de fluidos/función renal no debida a un mal cumplimiento del tratamiento médico por parte del paciente.
- Shock cardiogénico que requiere soporte mecánico y disfunción orgánica múltiple reversible.

El trasplante cardíaco es generalmente “el tratamiento elegido” para la insuficiencia cardíaca cuando se estima que la supervivencia y calidad de vida no podrán mejorarse con las tradicionales alternativas terapéuticas.

El problema radica en establecer ¿Cuándo las demás opciones de tratamiento no podrán mejorar la sobrevida del paciente, ni la calidad de la misma?.

Cuando el tratamiento médico máximo no logra compensar una cardiopatía, el trasplante es la única opción.

Discusión: En las últimas décadas, se ha observado y publicado a través de trabajos científicos, una creciente evidencia sobre la eficacia de nuevas terapias para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca. De esta manera, se demostrado una mejoría en la sobrevida que alcanzaría niveles similares a los del trasplante cardíaco. Por este motivo, se abre un debate en cuanto al rol del trasplante.

La más clara indicación de trasplante: disfunción miocárdica severa, irreversible que no responde a tratamiento y cuya expectativa de vida no supera los tres meses.



Tomamos un ejemplo de la composición en la distribución de indicaciones de trasplante. Estos datos fueron publicados en un informe del Hospital Universitario de Navarra, considerado el segundo Centro Asistencial de España durante el año 2005, teniendo en cuenta el número de trasplantes cardíacos realizados.

Los porcentajes de las principales indicaciones en pacientes adultos se distribuyeron de esta manera:

- Cardiopatía isquémica 42%
- Miocardiopatías 34%
- Valvulopatías 9%
- Otras 12%
- Retrasplante 3%

En cambio las indicaciones en trasplantes cardíacos pediátricos que habitualmente varían de acuerdo con la edad de los niños trasplantados, se han dado de la siguiente manera:

- Cardiopatías congénitas 65% (la causa más frecuente)
- Miocardiopatías 29%
- Otras 5%
- Retrasplante 1%

## **COMPLICACIONES**

Las infecciones son responsables de una parte importante de la morbimortalidad entre los pacientes trasplantados. Globalmente, la incidencia de infecciones se relaciona con una mortalidad del 4-15%.

Su origen es: bacteriano, viral, hongos y protozoos.

Las infecciones más importantes suelen aparecer durante los 3 primeros meses y su localización más común es en los pulmones y en el sitio quirúrgico.

Los agentes etiológicos específicos dependen del momento en que aparezca la infección.

Para detectarlos precozmente, se efectúan estudios serológicos de rutina que en los donantes incluyen virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C .

También para prevenir, en los candidatos a trasplante se realizan vacunaciones para cubrir los virus que pueden provocar infecciones con más frecuencia: VHB, VHA, gripe, varicela, sarampión, parotiditis, rubéola y polio.

Los agentes que con mayor frecuencia se aíslan en estos pacientes son virus herpes simple y virus varicela-zóster

La presencia de infecciones se asocia a frecuentemente a la enfermedad vascular del injerto.

El pronóstico de las infecciones, depende de la velocidad con que se efectúe el diagnóstico y se instaure el tratamiento; para ello, es necesario tener un alto índice de sospecha clínica y realizar las pruebas necesarias. El tratamiento es difícil.

El rechazo del injerto es una de las complicaciones más temidas. Su incidencia y gravedad se ha reducido conforme han aparecido mejoras en el área de la inmunosupresión. No obstante, los episodios de rechazo grave siguen constituyendo una seria amenaza para la vida de los receptores de trasplante cardíaco. Se han reconocido tres tipos de rechazo: 1-hiperagudo, 2-agudo (celular y humoral) y 3-crónico.

### **Rechazo hiperagudo**

Es causado por anticuerpos preformados por el receptor. Su inicio es violento, dentro de minutos u horas desde que se restablece la circulación coronaria.

Entre los factores de riesgo identificados se puede destacar la politransfusión y la incompatibilidad ABO. Su evolución es rápida, con un brusco deterioro de la función del injerto que en la mayoría de los casos, lleva a la muerte; afortunadamente en la actualidad disminuye su frecuencia.

### **Rechazo agudo celular**

Ocurre habitualmente dentro de los primeros 3 a 6 meses de realizado el trasplante; entre otras razones están los pacientes que no han cumplido con las pautas indicadas de inmunosupresión. Este tipo de rechazo alcanza un máximo al mes y luego declina). El diagnóstico se efectúa mediante biopsia endomiocárdica.

### **Rechazo agudo humoral**

Puede ocurrir en el mismo período (días o semanas después del trasplante). Puede aparecer sin evidenciarse en la biopsia. Este rechazo genera controversia actualmente sobre la necesidad de aumentar la inmunosupresión.

El rechazo humoral se produce con mayor frecuencia en mujeres. Afecta al 7% de los pacientes trasplantados. Para el tratamiento se recomienda la intensificación o modulación de la inmunosupresión.

### **Rechazo crónico**

Se la conoce como enfermedad vascular del injerto .

En el registro de la Cardiac Transplant Research Database, se evaluaron 2.609 pacientes trasplantados que a los 5 años el 42% de ellos sufrió Enfermedad Vascular del Injerto

Esta es responsable del 13% de las muertes después del primer año de trasplante, constituyéndose en la primera causa de muerte en ese período. La EVI es clínicamente difícil de detectar.

La única medida para solucionar definitivamente una EVI es el trasplante; sin embargo, el pronóstico no es alentador. La terapia génica es una alternativa promisorio pero aún no explorada lo suficiente.

## **RESULTADOS**

La mortalidad a 30 días en trasplante cardíaco es de un 5 a un 10%, estando el 82,5% de los enfermos vivos en un año y un 75,3% a los 5 años

En la actualidad, la supervivencia media del corazón supera los 10 años.

El rechazo y las infecciones son responsables por la mayor parte de las muertes en los primeros 6 meses. La patología tumoral y el rechazo crónico representan la complicación más tardía.

## **SENSIBILIZAR**

Sensibilizar, informar, concientizar y movilizar a toda la comunidad de la Ciudad de Buenos Aires, sobre los temas relacionados con la donación solidaria de órganos y tejidos para trasplante es una misión de todos.

Hoy en día la labor se realiza a través de estrategias variadas, orientadas a los diferentes actores de la comunidad para que sean a su vez replicadores del mensaje de la donación de órganos y tejidos.

El objetivo radica en convocar a los ciudadanos para que se informen convenientemente sobre la donación y trasplante de órganos, a superar dudas e inquietudes acerca del tema y a fortalecer la solidaridad, que se pone de manifiesto al convertirse en donantes.

En este momento hay, en lista de espera, alrededor de 5.700 personas esperando algún órgano. En el Registro Nacional de Donantes hay inscriptos mas de 1.400.000 de personas que expresaron en vida su voluntad de donar al momento de su fallecimiento.

En el año 2004 se hicieron efectivos en todo el país 862 donantes reales de órganos y tejidos. Esto permitió la obtención de 1.087 órganos y 1.637 tejidos, lo que posibilitó el trasplante a más de 2.000 personas.

La tasa de donantes en nuestro país subió de 8 donantes por millón de habitantes en el año 2003 y a 11 donantes por millón de habitantes en el año 2004. En la Ciudad de Buenos Aires la tasa supera la media del país, llegando a 23 donantes por millón de habitantes, aún lejos de España que tiene la mayor tasa mundial de 34 donantes por millón de habitantes.

Si bien el número de donantes comenzó a fines del 2003, con la implementación del Programa Federal de Procuración, aunque es un dato alentador, aún resta mucho por hacer para alcanzar la obtención de la cantidad de donantes y de órganos necesaria para que las listas de espera disminuyan.

## CONCLUSIÓN

Creemos que aunque mucho se ha avanzado en la actividad trasplantológica en nuestro país, todavía sigue habiendo una distancia muy significativa entre los pacientes inscriptos en lista de espera y la disponibilidad de órganos en condiciones de ser trasplantados.

Pensamos que uno de los pilares fundamentales para fomentar la donación de órganos es la información y concientización sobre este tema. Según nuestro criterio deberían implementarse campañas informativas masivas al respecto fundamentalmente desde el estado, y organizaciones que quieran colaborar.

Teniendo en cuenta que la donación de órganos es un acto de solidaridad, nos parece oportuno incorporar dentro de los temas obligatorios de la enseñanza en los establecimientos educativos la temática que nos ocupa, a fin de afianzar este concepto y por qué no, “debatirlo” en familia para tomar una decisión entre todos.

Esto es importante y necesario ya que uno de los motivos más frecuentes por el cual no se llevan a cabo procedimientos de ablación es la negativa de los familiares del fallecido, aún cuando este último haya expresado su voluntad de donar.

La falta de iniciativa de las personas para constituirse como donantes como la negativa de los familiares del fallecido están relacionados fundamentalmente a mitos, leyendas y temores producto de la desinformación, entre los más comunes podemos detallar:

- Si una persona puede recuperarse de la muerte cerebral?
- Hay discriminación respecto de la distribución de los órganos?
- Los receptores pueden adquirir características del donante?
- La ablación mutila el cuerpo del donante?

- Los médicos tratan de salvar la vida de un posible donante?
- Las religiones aceptan la donación?

Con este objeto es que los diferentes programas y campañas efectúan acciones de esclarecimiento y difusión para concientizar sobre el tema, para promover la discusión familiar, para aclarar todas las dudas que existan y finalmente para promover la decisión de donar con absoluta libertad.

Por tal motivo, deberán ser objetivos de los responsables de la concientización:

- Instalar el tema de la donación de órganos y tejidos para trasplante en la comunidad.
- Llegar a la población con información clara, actualizada, veraz, científica.
- Sensibilizar a la población, difundiendo la problemática.
- Transmitir mensajes positivos y confiables que permitan la comprensión del tema.
- Acercar a la población la posibilidad de hacer efectiva la expresión de voluntad de donar.
- Cumplir con los artículos N° 19 y 20 de la Ley Nacional de Trasplante N° 24193.
- Lograr una actitud favorable a la donación y el trasplante de órganos.

- Instalar el tema en la agenda social y familiar.
- Promover la construcción de una cultura social favorable a la donación de órganos y tejidos.



## **ANEXO 1**

### **Ley 24.193**

**ACTOS DE DISPOSICION DE ORGANOS O MATERIALES ANATOMICOS  
PROVENIENTES DE PERSONAS O DE CADAVERES. INSTITUTO  
NACIONAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION Y IMPLANTE  
(INCUCAI). PROMULGADA Y VETADA PARCIALMENTE POR DECRETO  
Nº 773/93 PUBLICADO EN EL B.O. DEL 26/4/1993.**

Disposiciones Generales. De los Profesionales. De los Servicios y Establecimientos. De la Previa Información Médica a Dadores y Receptores. De los Actos de Disposición de Organos o Materiales Anatómicos provenientes de Personas. De los Actos de Disposición de Organos o Materiales Anatómicos Cadavéricos. De las Prohibiciones. De las Penalidades. De las Sanciones y Procedimientos Administrativos. Del Instituto Nacional Unico Coordinador de Ablación y Implante (INCUCAI). De las Medidas Preventivas y Actividades de Inspección. Del Procedimiento Judicial Especial. Disposiciones Varias.

Sancionada: Marzo 24 de 1993.

Promulgada Parcialmente: Abril 19 de 1993.

El Senado y la Cámara de Diputados de la República Argentina reunidos en Congreso, etc., sancionan con fuerza de Ley:

## I — DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1º — La ablación de órganos y material anatómico para la implantación de los mismos de cadáveres humanos a seres humanos, y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República.

Exceptúanse los tejidos y materiales anatómicos naturalmente renovables y separables del cuerpo humano.

ARTICULO 2º — La ablación e implantación de órganos y materiales anatómicos podrán ser realizadas cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica de la salud del paciente. Estas prácticas se considerarán de técnica corriente y no experimental.

La reglamentación podrá incorporar otras que considere necesarias de acuerdo con el avance médico-científico.

## II — DE LOS PROFESIONALES

ARTICULO 3º — Los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional. Esta exigirá, en todos los

ARTICULO 4º — Los equipos de profesionales médicos estarán a cargo de un jefe, a quien eventualmente reemplazará un subjefe, siendo sus integrantes solidariamente responsables del cumplimiento de esta ley.

ARTICULO 5º — Las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los médicos o equipos médicos, serán responsables en cuanto a los alcances de este cuerpo legal.

ARTICULO 6º — La autorización a jefes y subjefes de equipos y profesionales será otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, la cual deberá informar de la gestión a la autoridad sanitaria nacional a fin de mantener la integridad del sistema.

ARTICULO 7º — Los médicos de instituciones públicas o privadas que realicen tratamientos de diálisis deberán informar semestralmente al Ministerio de Salud y Acción Social a través del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), la nómina de pacientes hemodializados, sus condiciones y características.

ARTICULO 8º — Todo médico que diagnosticare a un paciente una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un implante, deberá denunciar el hecho a la autoridad de contralor dentro del plazo que determine la reglamentación.

### III — DE LOS SERVICIOS Y ESTABLECIMIENTOS

ARTICULO 9º — Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional. Esta exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente por parte del establecimiento de que cuenta con la adecuada infraestructura física e instrumental, así como con el personal calificado necesario en la especialidad, y el número mínimo de médicos inscriptos en el registro que prescribe el artículo 3, conforme lo determine la reglamentación. La autoridad

de contralor jurisdiccional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los expresados recaudos.

ARTICULO 10. — La inscripción a que se refiere el artículo 9º tendrá validez por períodos no mayores de dos (2) años. Su renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte de la autoridad de contralor jurisdiccional, y acreditación por parte del mismo de seguir contando con los recaudos mencionados en el artículo anterior. Las sucesivas renovaciones tendrán validez por iguales períodos. La autoridad de contralor jurisdiccional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la renovación de inscripciones de establecimientos sin que se hubieran cumplido los requisitos de este artículo.

ARTICULO 11. — Los establecimientos inscriptos conforme a las disposiciones de los artículos 9º y 10 llevarán un registro de todos los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito. La reglamentación determinará los requisitos de ese registro.

ARTICULO 12. — Los servicios o establecimientos habilitados a los efectos de esta ley, no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones de habilitación.

#### IV — DE LA PREVIA INFORMACION MEDICA A DADORES Y RECEPTORES

ARTICULO 13. — Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3º, deberán informar a cada paciente y su grupo familiar en el orden y condiciones que establece el artículo 21, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la

operación de ablación e implante —según sea el caso—, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como de las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el receptor.

Luego de asegurarse de que el dador y el receptor hayan comprendido el significado de la información suministrada, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar. Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador y de la del receptor, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

De ser incapaz el receptor, o el dador en el caso de trasplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal.

En los supuestos contemplados en el Título V, el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a cuarenta y ocho (48) horas.

## V — DE LOS ACTOS DE DISPOSICION DE ORGANOS O MATERIALES ANATOMICOS PROVENIENTES DE PERSONAS

ARTICULO 14. — La extracción de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante entre personas relacionadas conforme a las previsiones de los artículos 15 y concordantes de la presente ley, estará permitida sólo cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del dador y existan perspectivas de éxito para conservar la

vida o mejorar la salud del receptor. Esta extracción siempre deberá practicarse previo cumplimiento de lo dispuesto en el artículo anterior.

La reglamentación establecerá los órganos y materiales anatómicos que podrán ser objeto de ablación, excepto los incluidos especialmente en esta ley.

ARTICULO 15. — Sólo estará permitida la ablación de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años, quien podrá autorizarla únicamente en caso de que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos (2) años si de dicha relación hubieren nacido hijos.

En todos los casos será indispensable el dictamen favorable del equipo médico a que se refiere el artículo 3º.

De todo lo actuado se labrarán actas, por duplicado, un ejemplar de las cuales quedará archivado en el establecimiento, y el otro será remitido dentro de las setenta y dos (72) horas de efectuada la ablación a la autoridad de contralor. Ambos serán archivados por un lapso no menor de diez (10) años.

En los supuestos de implantación de médula ósea, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador sin las limitaciones de parentesco establecidas en el primer párrafo del presente artículo. Los menores de dieciocho (18) años —previa autorización de su representante legal— podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto.

El consentimiento del dador o de su representante legal no puede ser sustituido ni complementado; puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada.

La retractación del dador no genera obligación de ninguna clase.

ARTICULO 16. — En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o el implante estarán a cargo del dador o de sus derechohabientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de éste cuando no la tuviera.

Las entidades encargadas de la cobertura social o empresas privadas de medicina prepaga deberán notificar fehacientemente a sus beneficiarios si cubre o no sus gastos.

ARTICULO 17. — Las inasistencias en las que incurra el dador, con motivo de la ablación, a su trabajo y/o estudios, así como la situación sobreviniente a la misma, se regirán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables establezcan los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

ARTICULO 18. — Cuando por razones terapéuticas fuere imprescindible ablacionar a personas vivos órganos o materiales anatómicos que pudieren ser implantados en otra persona, se aplicarán las disposiciones que rigen para los órganos provenientes de cadáveres. La reglamentación determinará

taxativamente los supuestos concretos a los que se refiere el presente párrafo.

Cuando se efectúe un trasplante cardiopulmonar en bloque proveniente de dador cadavérico, la autoridad de contralor podrá disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

## VI — DE LOS ACTOS DE DISPOSICION DE ORGANOS O MATERIALES ANATOMICOS CADAVERICOS

ARTICULO 19. — Toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá autorizar para después de su muerte la ablación de órganos o materiales anatómicos de su propio cuerpo, para ser implantados en humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

La autorización a que se refiere el presente artículo podrá especificar los órganos cuya ablación se autoriza o prohíbe, de un modo específico o genérico. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados todos los órganos o tejidos anatómicos del potencial donante.

Asimismo podrá especificar con qué finalidad se autoriza la ablación. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados exclusivamente los fines de implantación en humanos vivos y excluidos los de estudio e investigación científica.

Esta autorización es revocable en cualquier momento por el dador; no podrá ser revocada por persona alguna después de su muerte.

ARTICULO 20. — Todo funcionario del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas estará obligado a recabar de las personas capaces mayores



de dieciocho (18) años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su voluntad positiva o negativa respecto del otorgamiento de la autorización a que se refiere el artículo anterior, o su negativa a expresar dicha voluntad. En todos los casos el requerimiento deberá ser respondido por el interesado.

Dicha manifestación será asentada en el Documento Nacional de Identidad del declarante y se procederá a comunicarla en forma inmediata al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), dejando en todos los casos clara constancia de las limitaciones especificadas por el interesado.

La reglamentación establecerá otras formas y modalidades que faciliten la manifestación.

El Poder Ejecutivo realizará en forma permanente una adecuada campaña educativa e informativa a través de los medios de difusión masiva, tendiente a crear la conciencia solidaria de la población en esta materia.

Todo establecimiento asistencial público o privado obrará, a los efectos de este artículo, como delegación del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), siendo ésta condición para su habilitación.

La Policía Federal y el Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) podrán registrar en el Documento Nacional de Identidad la voluntad del ciudadano debiendo comunicar dicha circunstancia dentro de los cinco (5) días al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

ARTICULO 21. — En caso de muerte natural, ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que se refiere el artículo 19 podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales:

a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que, sin ser su cónyuge, convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;

b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años;

c) Cualquiera de los padres;

d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años;

e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años;

f) Cualquiera de los abuelos;

g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;

h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

Tratándose de personas ubicadas en un mismo grado dentro del orden que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley.

El vínculo familiar será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las cuarenta y ocho (48) horas la documentación respectiva.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se solicitará autorización para practicar la ablación. Será competente el juez ordinario en lo Civil con competencia territorial en el lugar de la ablación, quien deberá expedirse dentro de las seis (6) horas de producido el deceso.

De todo lo actuado se labrará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del Documento Nacional de Identidad del fallecido. De todo ello se remitirán copias certificadas a la autoridad de contralor. Las certificaciones serán efectuadas por el director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en el artículo 29.

ARTICULO 22. — En caso de muerte violenta, no existiendo voluntad expresa del causante y ante la ausencia de los familiares referidos en el artículo anterior, la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a ubicar a éstos a efectos de requerir su conformidad a los fines de la ablación.

En caso de que no se localizara a los mismos en el término de seis (6) horas de producido el fallecimiento, deberá requerirse del juez de la causa la autorización para ablacionar los órganos y materiales anatómicos que resultaren aptos, cuando surja de manera manifiesta e indubitable la causa de la muerte y no exista riesgo para el resultado de la autopsia.

Una vez constatados los requisitos legales, el juez deberá expedirse dentro de las seis (6) horas de producido el deceso.

El médico que con posterioridad realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al juez de la causa sobre las circunstancias del caso y sobre el estado del órgano o material ablacionado, conforme con lo que disponga la reglamentación y sin perjuicio de las obligaciones que, en su caso, deban cumplir los médicos forenses.

ARTICULO 23. — El fallecimiento de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis (6) horas después de su constatación conjunta:

- a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia;
- b) Ausencia de respiración espontánea;
- c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas;
- d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud y Acción Social con el asesoramiento del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

La verificación de los signos referidos en el inciso d) no será necesaria en caso de paro cardiorespiratorio total e irreversible.

ARTICULO 24. — A los efectos del artículo anterior, la certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por dos (2) médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos será el médico o integrará el equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido.

La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo 23.

ARTICULO 25. — El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación estará obligado a:

- a) Arbitrar todos los medios a su alcance en orden a la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores del fallecido;
- b) Realizar todas las operaciones autorizadas dentro del menor plazo posible, de haber solicitado los sucesores del fallecido la devolución del cadáver;
- c) Conferir en todo momento al cadáver del donante un trato digno y respetuoso.

ARTICULO 26. — Todo médico que mediante comprobaciones idóneas tomare conocimiento de la verificación en un paciente de los signos descritos en el artículo 23, está obligado a denunciar el hecho al director o persona a cargo del establecimiento, y ambos deberán notificarlo en forma inmediata a la autoridad de contralor jurisdiccional o nacional, siendo solidariamente responsables por la omisión de dicha notificación.

## VII — DE LAS PROHIBICIONES

ARTICULO 27. — Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse:

a) Sin que se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley;

b) Sobre el cadáver de quien no hubiere otorgado la autorización prevista en el artículo 19, y no existiera la establecida en el artículo 21;

c) Sobre cadáveres de pacientes que hubieren estado internados en institutos neuropsiquiátricos;

d) Sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia de embarazo en curso;

e) Por el profesional que haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad, y por los profesionales médicos que diagnosticaron su muerte.

Asimismo, quedan prohibidos;

f) Toda contraprestación u otro beneficio por la dación de órganos o materiales anatómicos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro;

g) La inducción o coacción al dador para dar una respuesta afirmativa respecto a la dación de órganos.

El consejo médico acerca de la utilidad de la dación de un órgano o tejido, no será considerado como una forma de inducción o coacción;

h) Los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley, sin previa autorización de la autoridad competente, conforme a lo que establezca la reglamentación.

## VIII — DE LAS PENALIDADES

ARTICULO 28. — Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar:

a) El que directa o indirectamente diere u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible dador o a un tercero, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos;

b) El que por sí o por interpósita persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare una promesa directa o indirecta para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos, sean o no propios;

c) El que con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas o de cadáveres.

ARTICULO 29. — Será reprimido con prisión de dos (2) a seis (6) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar quien extrajera indebidamente órganos o materiales anatómicos de cadáveres.

ARTICULO 30. — Será reprimido con prisión o reclusión de cuatro (4) años a perpetua el que extrajere órganos o materiales anatómicos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 15, con excepción de la obligación prevista en el tercer párrafo de dicho artículo que será sancionada con la pena establecida en el artículo siguiente.

ARTICULO 31. — Será reprimido con multa de quinientos a cinco mil pesos (\$ 500 a \$ 5.000) y/o inhabilitación especial de seis (6) meses a dos (2) años:

- a) El oficial público que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 20;
- b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 7º;
- c) Quien no diere cumplimiento a lo dispuesto en el tercer párrafo del artículo 15.

ARTICULO 32. — Será reprimido con multa de cinco mil a cien mil pesos (\$ 5.000 a \$ 100.000) e inhabilitación especial de uno (1) a tres (3) años el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 26, o a las del artículo 8º.

En caso de reincidencia, la inhabilitación será de cinco (5) años a perpetua.

ARTICULO 33. — Cuando se acredite que los autores de las conductas penadas en el presente Título han percibido sumas de dinero o bienes en retribución por tales acciones, serán condenados además a abonar en concepto de multa el equivalente al doble del valor de lo percibido.



ARTICULO 34. — Cuando los autores de las conductas penadas en el presente Título sean funcionarios públicos vinculados al área de sanidad, las penas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad.

Cuando las dichas conductas se realicen de manera habitual, las penas se incrementarán en un tercio.

#### IX — DE LAS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS

ARTICULO 35. — Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados, serán pasibles de las siguientes sanciones graduables o acumulables, según la gravedad de cada caso:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas de diez mil a un millón de pesos (\$ 10.000 a \$ 1.000 000);
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco (5) años;
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción;
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de la actividad referida en el artículo 3º por un lapso de hasta cinco (5) años;

f) Inhabilitación de hasta cinco (5) años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practicaren cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación de la autoridad sanitaria.

En caso de extrema gravedad o reiteración, la inhabilitación podrá ser definitiva.

ARTICULO 36. — Las sanciones previstas en el artículo anterior serán publicadas, en su texto íntegro y durante dos días seguidos, en dos diarios de circulación en el lugar donde se halle el establecimiento sancionado, a cuyo cargo estará la publicación, consignándose en la misma un detalle de su naturaleza y causas, y los nombres y domicilios de los infractores.

ARTICULO 37. — Las direcciones y administraciones de guías, diarios, canales de televisión, radioemisoras y demás medios que sirvan de publicidad de las actividades mencionadas en esta ley que les den curso sin la autorización correspondiente, serán pasibles de la pena de multa establecida en el artículo 35, inciso b).

ARTICULO 38. — Las sanciones establecidas en el artículo 35 prescribirán a los dos años y la prescripción quedará interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

ARTICULO 39. — Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos serán sancionadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores. Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas,

podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

ARTICULO 40. — Contra las decisiones administrativas que la autoridad sanitaria dicte en virtud de esta ley y de sus disposiciones reglamentarias, podrán interponerse los recursos que en las normas procesales se contemplen o establezcan.

ARTICULO 41. — La falta de pago de las multas aplicadas hará exigible su cobro por mediación fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

ARTICULO 42. — El producto de las multas que por esta ley aplique la autoridad sanitaria jurisdiccional, ingresará al Fondo Solidario de Trasplantes.

#### X — DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI)

ARTICULO 43. — El Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), creado por Ley 23.885, que funciona en el ámbito de la Secretaría de Salud dependiente del Ministerio de Salud y Acción Social, como entidad estatal de derecho público, con personería jurídica y autarquía institucional, financiera y administrativa, está facultado para ejecutar el ciento por ciento (100 %) de los ingresos genuinos que perciba. Su fiscalización financiera y patrimonial estará a cargo de la Auditoría General de la Nación, y se realizará exclusivamente a través de las rendiciones de cuentas y estados contables que le serán elevados trimestralmente.

ARTICULO 44. — Serán funciones del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI):

a) Estudiar y proponer a la autoridad sanitaria las normas técnicas a que deberá responder la ablación de los órganos y materiales anatómicos para la implantación de los mismos en seres humanos —provenientes de cadáveres humanos y entre seres humanos— y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, y las técnicas aplicables a su contralor;

b) Dictar, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas para la habilitación de establecimientos en que se practiquen actos médicos comprendidos en la temática, autorización de profesionales que practiquen dichos actos, habilitación de bancos de órganos y de materiales anatómicos;

c) Fiscalizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y su reglamentación y demás normas complementarias, y colaborar en la ejecución de leyes afines a la temática, recomendando a los gobiernos provinciales adecuar su legislación y acción al cumplimiento de estos fines;

d) Intervenir los organismos jurisdiccionales que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido por la presente ley;

e) Dictar, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), normas para la suspensión y/o revocación de una habilitación, cuando se verifique el incumplimiento de las condiciones y garantías de seguridad,

eficacia y calidad de funcionamiento, el uso indebido u otras irregularidades que determine la reglamentación;

f) Coordinar con las respectivas jurisdicciones la realización de inspecciones destinadas a verificar que los establecimientos donde se realizan las actividades comprendidas en la presente ley, se ajusten a ésta y su reglamentación;

g) Proponer, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas para la intervención por parte de los organismos jurisdiccionales, hasta la resolución definitiva de la autoridad de aplicación o del juez competente, de los servicios o establecimientos en los que se presuma el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la presente ley con peligro para la salud o la vida de las personas;

h) Realizar actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los recursos humanos vinculados con la temática, como labor propia o a solicitud de organismos oficiales o privados, percibiendo los aranceles que a tal efecto fije la reglamentación de la presente ley;

i) Promover la investigación científica, mantener intercambio de información, y realizar publicaciones periódicas vinculadas con la temática del Instituto;

j) Evaluar publicaciones y documentaciones e intervenir en la autorización de investigaciones que se realicen con recursos propios dirigidas a la tipificación de donantes de órganos, desarrollo de nuevas técnicas y procedimientos en cirugía experimental, perfusión y conservación de órganos, e investigaciones farmacológicas tendientes a la experimentación y obtención de drogas inmunosupresoras;

- k) Determinar si son apropiados los procedimientos inherentes al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos, diagnóstico de muerte, ablación, acondicionamiento y transporte de órganos, de acuerdo a las normas que reglan la materia;
- l) Asistir a los organismos provinciales y municipales responsables del poder de policía sanitaria en lo que hace a la materia propia de las misiones y funciones del Instituto, a requerimiento de aquéllos, pudiendo realizar convenios con los mismos y con entidades públicas o privadas con el fin de complementar su acción;
- m) Proveer la información relativa a su temática al Ministerio de Salud y Acción Social, para su elaboración y publicación, con destino a los profesionales del arte de curar y las entidades de seguridad social;
- n) Coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, así como también la recepción y envío de los mismos a nivel internacional y las acciones que se llevan a cabo para el mantenimiento de un registro de receptores y donantes;
- ñ) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizada la lista de espera de receptores potenciales de órganos y materiales anatómicos en el orden nacional, coordinando su acción con organismos regionales o provinciales de similar naturaleza;
- o) Entender en las actividades dirigidas al mantenimiento de potenciales dadores cadavéricos y supervisar la correcta determinación del diagnóstico de muerte, ablación y acondicionamiento de órganos, coordinando su acción con organismos regionales y provinciales;

- p) Efectuar las actividades inherentes al seguimiento de los pacientes trasplantados, con fines de contralor y estadísticos;
- q) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros de dadores de órganos cadavéricos en el orden nacional;
- r) Proponer normas y prestar asistencia técnica a los organismos pertinentes en la materia de esta ley;
- s) Adquirir, construir, arrendar, administrar y enajenar bienes, aceptar herencias, legados y donaciones, estar en juicio como actor o demandado, contratar servicios, obras y suministros y en general realizar todos los actos que resulten necesarios para el cumplimiento de objetivos, con ajuste a las disposiciones vigentes.
- t) Proponer a la Administración Nacional del Seguro de Salud (ANSSAL), las modificaciones o inclusiones que considere convenientes en su temática, proveyendo la información que le sea solicitada por dicho ente;
- u) Asistir técnica y financieramente, mediante subsidios, préstamos o subvenciones, a los tratamientos trasplantológicos que se realicen en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales. Asimismo, promover y asistir directamente la creación y desarrollo de centros regionales y/o provinciales de ablación y/o implantes de órganos;
- v) Celebrar convenios con entidades privadas para su participación en el sistema;

w) Asesorar al Poder Ejecutivo en todo lo concerniente a las campañas de difusión masiva y concientización de la población respecto de la problemática de los trasplantes;

x) Realizar toda acción necesaria para el cumplimiento de sus fines de conformidad con la presente ley y su reglamentación.

ARTICULO 45. — El Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) estará a cargo de un directorio integrado por un presidente, un vicepresidente y tres directores, designados por el Poder Ejecutivo de conformidad con las siguientes disposiciones:

a) El presidente y vicepresidente serán designados a propuesta de la Secretaría de Salud;

b) Un director será designado a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA);

c) Un director será designado previo concurso abierto de títulos y antecedentes, cuya evaluación estará a cargo de la Secretaría de Salud;

d) Un director será designado de entre los que propusiere cada una de las Universidades Nacionales que tuviere Facultad de Medicina.

Los miembros del directorio durarán cuatro (4) años en sus funciones y podrán ser reelegidos por un período más. Tendrán dedicación de tiempo completo y no podrán participar patrimonialmente en ningún instituto vinculado con el objeto de esta ley.

ARTICULO 46. — Corresponde al directorio:



- a) Dictar su reglamento interno;
  
- b) Aprobar la estructura orgánico-funcional del Instituto, el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversiones, y elaborar la memoria y balance al finalizar cada ejercicio. En el presupuesto de gastos no se podrá destinar más de un diez por ciento (10 %) para gastos de administración;
  
- c) Asignar los recursos del Fondo Solidario de Trasplantes, dictando las normas para el otorgamiento de subsidios, préstamos y subvenciones;
  
- d) Fijar las retribuciones de los miembros del directorio; designar, promover, sancionar y remover al personal del Instituto, y fijar sus salarios, estimulando la dedicación exclusiva;
  
- e) Efectuar contrataciones de personal para la realización de labores extraordinarias o especiales que no puedan ser realizadas con sus recursos de planta permanente, fijando las condiciones de trabajo y su retribución;
  
- f) Delegar funciones en el presidente, por tiempo determinado.

ARTICULO 47. — Corresponde al presidente:

- a) Representar al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) en todos sus actos;
  
- b) Convocar y presidir las reuniones del directorio, en las que tendrá voz y voto, el que prevalecerá en caso de empate;

- c) Invitar a participar, con voz pero sin voto, a representantes de sectores interesados cuando se traten temas específicos de su área de acción;
- d) Convocar y presidir las reuniones del Consejo Asesor;
- e) Adoptar todas las medidas que, siendo de competencia del directorio, no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión;
- f) Delegar funciones en otros miembros del directorio, con el acuerdo de éste;
- g) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones del directorio.

ARTICULO 48. — En el ámbito del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) funcionarán dos Consejos Asesores, de carácter honorario, que se conformarán según lo determine la reglamentación de la presente ley:

- a) un consejo asesor de pacientes integrado por pacientes pertenecientes a las organizaciones que representan a personas trasplantadas y en espera de ser trasplantadas;
- b) un consejo asesor integrado por representantes de sociedades y asociaciones científicas, las universidades, otros centros de estudios e investigación y otros organismos regionales o provinciales de naturaleza similar a este instituto, y un representante de cada región sanitaria de acuerdo con lo establecido por el Ministerio de Salud y Acción Social al respecto, incluyendo a la provincia de La Pampa dentro de la Región Patagónica, y un representante de la Municipalidad de la Ciudad de Buenos Aires.

ARTICULO 49. — Créase el Fondo Solidario de Trasplantes, el que se integrará con los siguientes recursos:

a) La contribución del Estado Nacional, mediante los créditos que le asigne el presupuesto de la Nación;

b) El producto de las multas provenientes de la aplicación de las sanciones administrativas y penales previstas en la presente ley;

c) El fondo acumulativo que surja de acreditar:

1) El producto del tributo que resulte de aplicar una alícuota del uno y medio por ciento (1,5%) sobre la primera venta que efectúen los fabricantes o importadores de los siguientes productos, que se detallan en el Anexo I que a todo efecto forma parte integrante de la presente ley:

I — Materiales para hemodiálisis y diálisis peritoneal;

II — Productos terapéuticos vinculados con el tratamiento de las complicaciones inmunológicas;

III — Productos vinculados con el tratamiento inmunológico, con estudios de histocompatibilidad y relacionados con la temática.

Este impuesto se determinará y abonará por períodos mensuales, y se regirá por las disposiciones tributarias vigentes y su aplicación, percepción y fiscalización estarán a cargo de la Dirección General Impositiva.

2) El producto del tributo que resulte de aplicar una alícuota del uno y medio por ciento (1,5%) sobre las prestaciones de alta complejidad relacionadas con los trasplantes de acuerdo con el criterio del Protocolo de Determinaciones Básicas del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), a saber:

I — Histocompatibilidad (HLA);

II — Crossmatch (contra panel y donante-receptor);

III — Serología para determinar: HIV (SIDA), ELISA, Western Blot; HbsAg (hepatitis B); CMV (citomegalovirus); reacciones para Chagas; determinación de hepatitis C; VDRL (sífilis); toxoplasmosis; brucelosis.

Deberá ser percibido por las entidades prestatarias y las sumas deberán ser ingresadas a la Dirección General Impositiva en las fechas y oportunidades que ella establezca.

3) El aporte de solidaridad comunitaria equivalente a un peso (\$ 1) por cada tarjeta de crédito y/o compra nacional o internacional, y que deberá tributarse en oportunidad de reducirse los siguientes hechos:

I — Emisión de tarjeta;

II — Por el transcurso de uno o más períodos anuales de su vigencia, en cuyo caso la contribución deberá cumplimentarse en oportunidad de operarse el término de cada año, contado desde la fecha de emisión.

Deberá ser percibido por las entidades emisoras e ingresado a la Dirección General Impositiva, en la oportunidad y forma que ella establezca.

4) El producido de la venta de bienes en desuso, los de su propia producción, las publicaciones que realice, intereses, rentas u otros frutos de los bienes que administra.

5) Los legados, herencias, donaciones, aportes del Estado Nacional o de las provincias, de entidades oficiales, particulares o de terceros, según las modalidades que establezca la reglamentación, con destino a solventar su funcionamiento.

6) Las transferencias de los saldos del fondo acumulativo y de los de su presupuesto anual asignado, no utilizados en el ejercicio.

Los importes provenientes de la aplicación de lo dispuesto por el inciso c), apartados 1), 2) y 3), deberán ser depositados por la Dirección General Impositiva, dentro de los veinte (20) días corridos de percibidos, en una cuenta especial a la orden del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

ARTICULO 50. — Los tributos que se crean por el artículo anterior se encuentran comprendidos en la excepción prevista en el inciso d) del artículo 2º de la Ley 23.548, conforme lo acordado entre la Nación y las provincias.

Los impuestos y la contribución solidaria que se establecen por el citado artículo regirán por un período de dos (2) años, prorrogable por un año más por el Poder Ejecutivo.

Fenecido este plazo, las partidas aludidas pasarán a integrar el presupuesto general, como partido específica del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

ARTICULO 51. — Los recursos del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) serán depositados en una cuenta especial a su orden creada a estos efectos y destinados prioritariamente para asistir al desarrollo de los servicios que se realicen para tratamiento trasplantológico en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales, con el objeto de asistir a pacientes carenciados sin cobertura social, como así también a fomentar la procuración de órganos y materiales anatómicos necesarios a los fines de esta ley.

Las autoridades sanitarias jurisdiccionales deberán disponer la creación de servicios de trasplantes de órganos en instituciones públicas de adecuada complejidad en sus respectivas áreas programáticas.

Los recursos provenientes de la recaudación de los tributos y la contribución solidaria establecidos en el artículo 50, y del producido de las multas de carácter administrativo, serán distribuidos entre las jurisdicciones dentro de los diez (10) días de acreditados y con aplicación a un fin específico, en la proporción que establezca la Secretaría de Salud de la Nación, previa consulta con el Consejo Federal de Salud (COFESA), y depositados en la cuenta especial que al efecto creen las jurisdicciones a la orden de los respectivos organismos jurisdiccionales.

ARTICULO 52. — Los cargos técnicos del personal del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) serán cubiertos previo concurso abierto de títulos y antecedentes.

XI — DE LAS MEDIDAS PREVENTIVAS Y ACTIVIDADES DE INSPECCION

ARTICULO 53. — La autoridad sanitaria jurisdiccional está autorizada para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos o servicios, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta ley, podrán proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la intervención provisoria de los servicios o establecimientos.

ARTICULO 54. — Sin perjuicio de la sanción que en definitiva corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35, la autoridad sanitaria jurisdiccional podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

a) Si se incurriera en actos u omisiones que constituyeran un daño o peligro para la salud de las personas se procederá a la clausura total o parcial de los establecimientos o servicios en que los mismos ocurrieran, o a ordenar suspender los actos médicos a que refiere esta ley. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de ciento ochenta (180) días.

b) Clausurar los servicios o establecimientos que funcionen sin la correspondiente autorización.

c) Suspensión de la publicidad en infracción.

ARTICULO 55. — A los efectos de lo dispuesto en los artículos 53 y 54 de la presente ley, la autoridad sanitaria jurisdiccional podrá requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales federales o provinciales competentes.

## XII — DEL PROCEDIMIENTO JUDICIAL ESPECIAL

ARTICULO 56. — Toda acción civil tendiente a obtener una resolución judicial respecto de cuestiones extrapatrimoniales relativas a la ablación e implante de órganos o materiales anatómicos será de competencia de los tribunales federales o provinciales en lo civil del domicilio del actor. En el orden federal se sustanciará por el siguiente procedimiento especial:

a) La demanda deberá estar firmada por el actor y se acompañarán todos los elementos probatorios tendientes a acreditar la legitimidad del pedido. No será admitido ningún tipo de representación por terceros y la comparencia del actor será siempre personal, sin perjuicio del patrocinio letrado.

b) Recibida la demanda, el Juez convocará a una audiencia personal la que se celebrará en un plazo no mayor de tres días a contar de la presentación de aquélla.

c) La audiencia será tomada personalmente por el Juez y en ella deberán estar presentes el actor, el Agente Fiscal, el Asesor de Menores en su caso, un perito médico, un perito psiquiatra y un asistente social, los que serán designados previamente por el Juez. Se podrá disponer además la presencia de otros peritos, asesores o especialistas que el Juez estime conveniente. La inobservancia de estos requisitos esenciales producirá la nulidad de la audiencia.

d) Del desarrollo de la audiencia se labrará un acta circunstanciada, y en su transcurso el Juez, los peritos, el Agente Fiscal, y el Asesor de Menores en su caso, podrán formular todo tipo de preguntas y requerir las aclaraciones del actor que consideren oportunas y necesarias.



e) Los peritos elevarán su informe al Juez en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la audiencia, y éste podrá además, en el mismo plazo, recabar todo tipo de información complementaria que estime conveniente.

f) De todo lo actuado se correrá vista, en forma consecutiva, al Agente Fiscal y al Asesor de Menores, en su caso, quienes deberán elevar su dictamen en el plazo de veinticuatro (24) horas.

g) El Juez dictará sentencia dentro de las cuarenta y ocho (48) horas posteriores al trámite procesal del inciso anterior.

h) En caso de extrema urgencia, debidamente acreditada, el Juez podrá establecer por resolución fundada plazos menores a los contemplados en el presente artículo, habilitando días y horas inhábiles.

i) La inobservancia de las formalidades y requisitos establecidos en el presente artículo producirá la nulidad de todo lo actuado.

j) La resolución que recaiga será apelable en relación, con efecto suspensivo. La apelación deberá interponerse de manera fundada en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas, y el Juez elevará la causa al superior en el término de veinticuatro (24) horas de recibida la misma. El tribunal resolverá el recurso en el plazo de tres (3) días.

El Agente Fiscal sólo podrá apelar cuando hubiere dictaminado en sentido contrario a la resolución del Juez.

k) Este trámite estará exento del pago de sellados, tasas, impuestos o derechos de cualquier naturaleza.

ARTICULO 57. — El incumplimiento del Juez, del Agente Fiscal o del Asesor de Menores, en su caso, a las obligaciones establecidas en el artículo anterior, se considerará falta grave y mal desempeño de sus funciones.

ARTICULO 58. — Invítase a los gobiernos provinciales a sancionar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a las de este capítulo.

### XIII — DISPOSICIONES VARIAS

ARTICULO 59. — El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los sesenta (60) días de su promulgación.

Hasta tanto, mantendrán su vigencia los decretos 3011/77, 2437/91 y 928/92 y demás normas reglamentarias, en todo lo que no se oponga a la presente ley.

ARTICULO 60. — La Corte Suprema de Justicia de la Nación dictará la reglamentación que establezca los recaudos para la realización de ablaciones de córneas de los cadáveres depositados en la Morgue Judicial de acuerdo a los lineamientos y principios de la presente ley.

Invítase a las provincias a dictar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a la del presente artículo.

ARTICULO 61. — El Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) ejercerá las funciones y facultades que por esta ley se asignan a las autoridades de contralor jurisdiccionales en aquellas jurisdicciones en las que no se encuentren en funcionamiento organismos de similar naturaleza hasta tanto los mismos sean creados y alcancen condiciones efectivas de operatividad, o hasta que las respectivas

autoridades sanitarias jurisdiccionales indiquen el organismo que ha de hacerse cargo de dichas funciones.

ARTICULO 62. — A partir del 1º de enero de 1996 se presumirá que toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años que no hubiera manifestado su voluntad en forma negativa en los términos del artículo 20 ha conferido tácitamente la autorización a que se refiere el artículo 19. Los familiares enumerados en el artículo 21 podrán oponerse a la ablación en los términos y condiciones de la citada norma.

Para que lo dispuesto precedentemente entre en vigencia, el Poder Ejecutivo deberá haber llevado a cabo en forma permanente una intensa campaña de educación y difusión a efectos de informar y concientizar a la población sobre los alcances del régimen a que se refiere el párrafo anterior, y deberá existir constancia de que —por los mecanismos previstos en el artículo 20— no menos del setenta por ciento (70 %) de los ciudadanos mayores de 18 años ha sido consultado.

ARTICULO 63. — Deróganse las Leyes 21.541 y sus modificatorias 23.464 y 23.885.

ARTICULO 64. — Comuníquese al Poder Ejecutivo. — ALBERTO R. PIERRI. — EDUARDO MENEM. — Esther Pereyra Arandía de Pérez Pardo. — Edgardo Piuzzi.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTICUATRO DIAS DEL MES DE MARZO DEL AÑO MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y TRES.

(Nota Infoleg: El Decreto N° 773/93 B.O. 26/04/1993 promulgó la presente Ley con algunas observaciones.)

#### Anexo I

#### Mercadería

P.A.NCE

D.I. (%)

#### Filtro hemodializador

8421.29.600

5

#### Catéteres

9018.39.900

5

#### Riñón artificial

9018.90.980

5

#### Equipo tubular estéril para hemodiálisis

9018.39.900

5

#### Solución fisiológica (bolsa de 500 cm<sup>3</sup>)

3004.90.999

13

#### Solución dextrosada (bolsa de 500 cm<sup>3</sup>)

3004.90.999

13

Solución de carbonato de sodio (bolsa de 500 cm<sup>3</sup>)

3004.90.999

13

Solución clorurada hipertónica (bolsa de 500 cm<sup>3</sup>)

3004.90.999

13

Solución glucosada hipertónica (bolsa de 500 cm<sup>3</sup>)

3004.90.999

13

Ciclosporina A (dosificada)

3004.90.970

5

Deltisona B (dosificada)

3004.39.990

13

Azatioprina (dosificada)

3004.90.330

5

Suero antilinfocítico (en ampollas)

3002.10.190

5

Anticuerpos monoclonales (dosificados)

3002.10.219

5

Pitresina (droga pura sin dosificar)

2937.99.900

5

Dopamina (droga pura sin dosificar)

2922.29.900

5

Solución de Beltzer (bolsa de 1000 cm<sup>3</sup>)

3004.90.999

13

casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente, por parte del médico, de capacitación y experiencia en la especialidad. La autoridad de contralor jurisdiccional será responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales recaudos.

## **Anexo 2**

**Ley 26.066**

**TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS  
MODIFICACION DE LA LEY NRO. 24.193. MANIFESTACION DE SU  
VOLUNTAD NEGATIVA O AFIRMATIVA POR PARTE DE LAS PERSONAS  
RESPECTO DE LA ABLACION DE LOS ORGANOS Y TEJIDOS DE SUS  
PROPIOS CUERPOS. ABLACION EN LOS CASOS DE PERSONAS  
CAPACES MAYORES DE 18 AÑOS QUE NO HAYAN DEJADO  
CONSTANCIA EXPRESA DE SU OPOSICION A QUE DESPUES DE SU  
MUERTE SE LLEVE A CABO LA EXTRACCION DE SUS ORGANOS Y  
TEJIDOS. FALLECIMIENTO DE MENORES DE 18 AÑOS NO  
EMANCIPADOS. COMUNICACION AL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL  
UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI).**

Sancionada: Noviembre 30 de 2005

Promulgada de Hecho: Diciembre 21 de 2005

El Senado y Cámara de Diputados

de la Nación Argentina reunidos en Congreso,

etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTICULO 1º — Sustitúyese en todo el texto de la ley 24.193 la expresión "material anatómico" por el término "tejidos", entendiéndose por tejidos al grupo de células destinadas a cumplir con una misma función biológica.

ARTICULO 2º — Sustitúyese el artículo 1º de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 1º: La ablación de órganos y tejidos para su implantación de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos, se rige por las disposiciones de esta ley en todo el territorio de la República.

Exceptúase de lo previsto por la presente, los tejidos naturalmente renovables o separables del cuerpo humano con salvedad de la obtención y preservación de células progenitoras hematopoyéticas y su posterior implante a seres humanos, que quedará regida por esta ley.

Entiéndense alcanzadas por la presente norma a las nuevas, prácticas o técnicas que la autoridad de aplicación reconozca que se encuentran vinculadas con la implantación de órganos o tejidos en seres humanos. Considérase comprendido al xenotransplante en las previsiones del párrafo precedente cuando cumpliera las condiciones que oportunamente determinare la autoridad de aplicación:

ARTICULO 3º — Sustitúyese el artículo 13 de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente forma:



Artículo 13: Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que se refiere el artículo 3º deberán informar a los donantes vivos y a los receptores y en caso de ser estos últimos incapaces, a su representante legal o persona que detente su guarda, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante —según sea el caso—, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el receptor.

En caso de que los donantes y receptores no se opongan, la información será suministrada también a su grupo familiar en el orden y condiciones previstos por el artículo 21 de la ley 24.193 y modificatoria.

Luego de asegurarse que la información ha sido comprendida por los sujetos destinatarios de la misma, dejarán a la libre voluntad de cada uno de ellos la decisión que corresponda adoptar. Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador, de la del receptor y de la del representante legal cuando correspondiere, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

De ser incapaz el receptor o el dador en el caso de transplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal.

En los supuestos contemplados en el Título V el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a CUARENTA Y OCHO (48) horas.

Tratándose del supuesto contemplado en el artículo 21, respecto de donantes cadavéricos, la información será suministrada a las personas que allí se enumeran, en las formas y condiciones que se describen en el presente artículo, al solo efecto informativo.

ARTICULO 4º — Sustitúyese el artículo 19 de la ley 24.193 por el siguiente texto:

Artículo 19: Toda persona podrá en forma expresa:

1. Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la ablación de los órganos o tejidos de su propio cuerpo.
2. Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de ablación a determinados órganos y tejidos.
3. Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley —implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación —.

ARTICULO 5º — Incorpórase a la ley 24.193, como artículo 19 bis el siguiente:

Artículo 19 bis: La ablación podrá efectuarse respecto de toda persona capaz mayor de DIECIOCHO (18) años que no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos, la que será respetada cualquiera sea la forma en la que se hubiere manifestado.

Este artículo entrará en vigencia transcurridos NOVENTA (90) días de ejecución de lo establecido en el artículo 13 de esta ley, que modifica el artículo 62 de la ley 24.193.

ARTICULO 6º — Incorpórase a la ley 24.193, como artículo 19 ter el siguiente:

Artículo 19 ter: En caso de fallecimiento de menores de DIECIOCHO (18) años, no emancipados, sus padres o su representante legal, exclusivamente, podrán autorizar la ablación de sus órganos o tejidos especificando los alcances de la misma.

El vínculo familiar o la representación que se invoque será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas la documentación respectiva.

La falta de consentimiento de alguno de los padres eliminará la posibilidad de autorizar la ablación en el cadáver del menor.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se dará intervención al Ministerio Pupilar, quien podrá autorizar la ablación.

De todo lo actuado se labrará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del documento nacional de identidad del fallecido. De todo ello, se remitirán copias certificadas a la autoridad de contralor. Las certificaciones serán efectuadas por el Director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción establecida en el artículo 29.

ARTICULO 7º — Sustitúyese el artículo 20 de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente manera:

Artículo 20: Todo funcionario del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas estará obligado a recabar de las personas capaces, mayores de DIECIOCHO (18) años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su voluntad positiva o negativa en los términos del artículo 19 y 19 bis o su negativa a expresar dicha voluntad. El interesado deberá responder el requerimiento.

Dicha manifestación o su negativa a expresarla, será asentada en el documento nacional de identidad del declarante y se procederá a comunicarla en forma inmediata al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), dejando en todos los casos clara constancia de las limitaciones especificadas por el interesado, si las hubiera.

La reglamentación establecerá otras formas y modalidades que faciliten la manifestación e impulsará la posibilidad de recabar el consentimiento en ocasión de los actos eleccionarios.

Todo establecimiento asistencial público o privado obrará, a los efectos de este artículo, como delegación del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), siendo ésta condición para su habilitación.

La Policía Federal y el Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), deberán registrar en el documento nacional de identidad la voluntad del dador debiendo comunicar dicha circunstancia dentro de los CINCO (5) días al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

El Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima, a solicitud de cualquier ciudadano mayor de DIECIOCHO (18) años, expedirá en forma gratuita telegrama o carta documento al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), con copia al Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas en la que conste la notificación del

remitente de su negativa a donar los órganos. El Correo deberá dejar constancia en el Documento Nacional de Identidad del remitente de la notificación efectuada.

ARTICULO 8º — Sustitúyese el artículo 21 de la ley 24.193, el que quedará redactado de la siguiente forma:

Artículo 21: En caso de muerte natural, y no existiendo manifestación expresa del difunto, deberá requerirse de las siguientes personas, en el orden en que se las enumera siempre que estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales, testimonio sobre la última voluntad del causante, respecto a la ablación de sus órganos y/o a la finalidad de la misma.

- a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que sin ser su cónyuge convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de TRES (3) años, en forma continua e ininterrumpida;
- b) Cualquiera de los hijos mayores de DIECIOCHO (18) años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de DIECIOCHO (18) años;

- e) Cualquiera de los nietos mayores de DIECIOCHO (18) años;
- f) Cualquiera de los abuelos;
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive;
- i) El representante legal, tutor o curador;

Conforme la enumeración establecida precedentemente y respetando el orden que allí se establece, las personas que testimonien o den cuenta de la última voluntad del causante que se encuentren en orden más próximo excluyen el testimonio de las que se encuentren en un orden inferior. En caso de resultar contradicciones en los testimonios de las personas que se encuentren en el mismo orden, se estará a lo establecido en el artículo 19 bis.

La relación con el causante y el testimonio de su última voluntad, serán acreditados, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las CUARENTA Y OCHO (48) horas la documentación respectiva, cuando correspondiere.

ARTICULO 9º — Sustitúyese el artículo 22 de la ley 24.193 por el siguiente:

Artículo 22: En caso de muerte violenta la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a ubicar a las personas enumeradas en el artículo anterior a efectos que los mismos den cuenta o testimonien la última voluntad del causante, debiendo dejar debidamente acreditada la constancia de los medios y mecanismos utilizados para la notificación en tiempo y forma a los familiares a efectos de testimoniar o dar cuenta de la última voluntad del presunto donante.

El juez que entiende en la causa ordenará en el lapso de SEIS (6) horas a partir del fallecimiento la intervención del médico forense, policial o quien cumpla tal función, a fin de dictaminar si los órganos o tejidos que resulten aptos para ablacionar no afectarán el examen autopsiano.

Aun existiendo autorización expresa del causante o el testimonio referido en el artículo 21 dentro de las SEIS (6) horas de producido el deceso, el juez informará al Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o al organismo jurisdiccional correspondiente la autorización para llevar a cabo la realización de la ablación, a través de resolución judicial fundada, con especificación de los órganos o tejidos autorizados a ablacionar de conformidad con lo dictaminado por el mismo forense.

Una negativa del magistrado interviniente para autorizar la realización de la ablación deberá estar justificada conforme los requisitos exigidos en la presente ley.



En el supuesto de duda sobre la existencia de autorización expresa del causante el juez podrá requerir del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) o del organismo jurisdiccional correspondiente los informes que estime menester.

ARTICULO 10. — Sustitúyese el inciso b) del artículo 27 de la ley 24.193, por el siguiente:

b) Sobre el cadáver de quien expresamente se hubiere manifestado en contrario para la ablación o en su caso, del órgano u órganos respecto de los cuales se hubiese negado la ablación, como asimismo cuando se pretendieren utilizar los órganos o tejidos con fines distintos a los autorizados por el causante. A tales fines se considerará que existe manifestación expresa en contrario cuando mediare el supuesto del artículo 21 de la presente ley.

ARTICULO 11. — Sustitúyense los incisos n) y q) del artículo 44 de la ley 24.193, los que quedarán redactados de la siguiente manera:

n) Coordinar la distribución de órganos a nivel nacional, así como también la recepción y envío de los mismos a nivel internacional y las acciones que se llevan a cabo para el mantenimiento de los siguientes registros:

1) Registro de personas que hubieren manifestado su oposición a la ablación de sus órganos y/o tejidos.

2) Registro de personas que aceptaron la ablación o condicionaren la misma a alguno de sus órganos o a algunos de los fines previstos en la presente ley.

3) Registro de manifestaciones de última voluntad, en las condiciones del artículo 21 en el que conste la identidad de la persona que testimonia y su relación con el causante.

4) Registro de destino de cada uno de los órganos o tejidos ablacionados con la jerarquía propia de los registros confidenciales bajo secreto médico.

q) Dirigir las acciones que permitan mantener actualizados los registros creados por la presente ley en el orden nacional.

ARTICULO 12. — Sustitúyese el artículo 45 de la ley 24.193, por el siguiente:

Artículo 45: El Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) estará a cargo de un directorio integrado por un presidente, un vicepresidente y un director, designados por el Poder Ejecutivo nacional de conformidad con las siguientes disposiciones:

a) El presidente será designado a propuesta de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, del Ministerio de Salud y Ambiente;

b) El vicepresidente será designado a propuesta del Consejo Federal de Salud (COFESA);

c) El director será designado previo concurso abierto de títulos y antecedentes con destacada trayectoria en la temática, cuya evaluación estará a cargo de la Secretaría de Políticas, Regulación y Relaciones Sanitarias, del Ministerio de Salud y Ambiente;

d) Los miembros del directorio durarán CUATRO (4) años en sus funciones y podrán ser reelegidos por un período más.

Tendrán dedicación de tiempo completo y no podrán participar patrimonialmente en ningún instituto, entidad o institución vinculado con el objeto de esta ley.

ARTICULO 13. — Sustitúyese en la ley 24.193, el texto del artículo 62 por el siguiente:

Artículo 62: El Poder Ejecutivo nacional deberá llevar a cabo en forma permanente, a través del Ministerio de Salud y Ambiente y si así este último lo dispusiere por medio del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), una intensa campaña señalando el carácter voluntario, altruista, desinteresado y solidario de la donación de órganos y tejidos a efectos de informar a la población el alcance del régimen que por la presente ley se instaura. Autorízase al Ministerio de Salud y Ambiente a celebrar convenios con otras entidades u organismos públicos o privados, nacionales o internacionales para el mejor cumplimiento de este objetivo.

ARTICULO 14. — El Ministerio de Salud y Ambiente deberá asegurar la provisión de los medicamentos y procedimientos terapéuticos necesarios que surjan como consecuencia de los trasplantes realizados en personas sin cobertura y carentes de recursos, conforme lo establezca la reglamentación de la ley.

ARTICULO 15. — La presente ley entrará en vigencia a los TREINTA (30) días de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 16. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS TREINTA DIAS DEL MES DE NOVIEMBRE DEL AÑO DOS MIL CINCO.

— REGISTRADA BAJO EL N° 26.066 —

EDUARDO O. CAMAÑO. — DANIEL O. SCIOLI. — Eduardo D. Rollano. — Juan Estrada.

## ANEXO 3

### PROTOCOLO de Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos (Muerte Encefálica)

Introducción El tema del diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos (Muerte Encefálica) surge en medicina a partir de la segunda mitad de este siglo, luego del desarrollo de las modernas unidades de cuidados intensivos y sus procedimientos de sostén de las llamadas funciones vitales: respiratoria (a través de ventiladores mecánicos) y cardíaca (con el uso de las drogas inotrópicas), posibilitando a los médicos mantener artificialmente el funcionamiento de los órganos del cuerpo humano luego de la destrucción completa e irreversible de las estructuras encefálicas (cerebro y tronco cerebral). Se reconoció así una nueva forma de definir la muerte, basada en la determinación de la pérdida irreversible de las funciones del encéfalo, que fue rápidamente aceptada por la comunidad científica, extendiéndose luego su aceptación a la sociedad en general y a sus estatutos legales. Este nuevo concepto de muerte fue entonces equiparado con el tradicional, es decir; el cese irreversible de las funciones cardio-respiratorias, tanto desde el punto de vista médico, como legal y ético-religioso. A partir de estos cambios, se hizo necesario establecer normatizaciones para definir con absoluta precisión esta situación, determinándose el primer grupo de criterios en 1968 (criterios de Harvard). Posteriormente fueron publicadas las dos normatizaciones sobre el diagnóstico de muerte que cuentan con mayor aceptación universal en el presente, que son: el Código del Reino Unido para el Diagnóstico de Muerte Encefálica (1976) y las Guías de la Comisión Presidencial de los EE.UU. para el Diagnóstico de Muerte (1981). En nuestro país, la primera norma legal que incluyó la aceptación de la Muerte Encefálica como la muerte de la persona fue la Ley 21.541 (1977), modificada posteriormente, en este aspecto, por la

Ley 23.464 (1987) y finalmente por la Ley 24.193 (1993); reglamentada por el Decreto del Poder Ejecutivo N° 512 de 1995. La misma se encuentra en vigencia actualmente y en sus artículos 23 y 24 se establecen las bases para el diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos. Debemos aclarar que, si bien esta última Ley, como las anteriores, está referida al trasplante de órganos, lo establecido en ella en relación con el diagnóstico y determinación de la muerte de una persona tiene aplicación jurídica general, ya que no existe otra mención al respecto en nuestro cuerpo legal. El punto d) del Artículo 23 de la Ley que rige en la actualidad otorga al INCUCAI el carácter de organismo asesor del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación sobre el particular. Cumpliendo con esta tarea, en el Instituto se elaboró en 1993 un “Protocolo de Diagnóstico de Muerte Encefálica” que fuera aprobado por el Ministerio de Salud y Acción Social en su Resolución N° 97 de 1994. En función de sus contenidos y teniendo en cuenta los avances de las ciencias médicas, en el Instituto, continuando con la tarea de asesoramiento del Ministerio en este tópico, se consideró necesaria su actualización permanente. Se decidió la creación de una Comisión Asesora del Directorio sobre el diagnóstico de Muerte, la cual fue integrada con reconocidas autoridades nacionales en la materia, además de especialistas del propio Instituto. Esta Comisión Asesora Honoraria sesionó desde el 12 de diciembre de 1995, avanzando paulatinamente en la elaboración de un nuevo Protocolo de Diagnóstico de Muerte bajo Criterios Neurológicos. En los primeros meses de 1997, con el consenso de los integrantes de la Comisión, el mismo fue finalizado, avalado por el Directorio de la Institución y aprobado por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación a través de la Resolución 34/98 del 20 de marzo de 1998. Entró en vigencia el 26 de marzo de 1998 a partir de su publicación en el Boletín Oficial N° 28.865. Esta normatización adquiere así el carácter de extensión de la Ley 24.193 y ofrece apoyo técnico para quienes realicen estos procedimientos en todo el territorio nacional. El “Protocolo de Diagnóstico de Muerte bajo Criterios Neurológicos” aquí

publicado, determina qué procedimientos deben ser realizados a fin de determinar la muerte de una persona cuyas funciones cardio respiratorias estén siendo artificialmente sostenidas por métodos terapéuticos, describe la metodología a emplear tanto para los estudios complementarios confirmatorios como para el propio examen neurológico, determina su oportunidad y la necesidad de repeticiones, define la conducta frente a algunas situaciones especiales y detalla los hallazgos compatibles con el diagnóstico de muerte. Este Protocolo podrá ser modificado a través del mismo acto administrativo, cada vez que sea requerido, ya sea debido a posteriores avances de las ciencias médicas o para rectificaciones si éstas fueran necesarias. Es por lo tanto un Protocolo dinámico que podrá ser modificado en el futuro. Confiamos que será un instrumento útil, ofreciendo seguridad a la población al definir conductas médicas de probada certeza frente al diagnóstico de muerte y dotando a los profesionales que realizan estas tareas del marco legal apropiado para su desempeño. Buenos Aires, Abril de 1998.

**PROTOCOLO "Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos" (Muerte Encefálica)** El presente Protocolo constituye una guía de procedimientos y especificaciones para ser utilizada por los médicos intervinientes, ante la presunción del fallecimiento (bajo criterios neurológicos) de una persona cuyas funciones cardiorespiratorias estén siendo sostenidas por medidas terapéuticas, en unidades de cuidados médicos intensivos. **I. REQUISITOS DE INCLUSIÓN EN EL PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLÓGICOS** En esta sección se definen las condiciones que deben cumplimentarse para dar inicio a los procedimientos y acciones tendientes a confirmar o descartar el diagnóstico de Muerte Encefálica. 1) Se requiere para el uso de este protocolo que la causa que produce el coma y determina el daño estructural encefálico sea conocida, tenga magnitud suficiente y esté debidamente documentada. 2) Se requiere un tiempo de evolución adecuado. En los casos de lesiones encefálicas

primarias, se exigen al menos 3 (tres) horas de asistencia respiratoria mecánica obligada para iniciar la evaluación neurológica en los sujetos de 6 (seis) o más años de edad, y al menos 6 (seis) horas en los menores de dicha edad. En los casos de daño difuso secundario del encéfalo se exigen al menos 12 (doce) horas desde el inicio del coma apneico para comenzar la evaluación a partir de los 6 (seis) años de edad y 24 (veinticuatro) horas en los menores de dicha edad. 3) Se requiere verificar que el paciente no se encuentre bajo el efecto de drogas depresoras del sistema nervioso central en niveles tóxicos. Esta situación especial (paciente intoxicado con drogas depresoras del sistema nervioso central) se considera en particular en el punto V 5 de este protocolo. 4) Se requiere constatar la ausencia del efecto de drogas bloqueantes neuromusculares. 5) Se requiere una temperatura rectal igual o superior a los 32°C (treinta y dos grados centígrados). 6) Se requiere descartar la presencia de severos disturbios metabólicos o endócrinos. 7) Antes de iniciar el protocolo de diagnóstico se requiere: una tensión arterial sistólica igual o superior a 90 (noventa) mmHg, o una tensión arterial media igual o superior a 60 (sesenta) mmHg en adultos, así como valores equivalentes, de acuerdo a los percentiles, en lactantes y niños. 8) Se excluyen para el uso de este protocolo a los menores de 7 (siete) días de vida en los recién nacidos de término. En los recién nacidos de pretérmino se utilizará la edad corregida de acuerdo a la edad gestacional, debiendo ésta equiparar los 7 (siete) días de vida del recién nacido de término para ser incluidos en este protocolo. 9) Se excluyen asimismo para el uso de este protocolo los niños anencefálicos. II. EL EXAMEN NEUROLÓGICO EN EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLÓGICOS En esta sección se describen los hallazgos que el examen clínico-neurológico debe mostrar para ser compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica. En el Anexo se describirá la metodología a emplear para llevar a cabo el examen con el fin de certificar este diagnóstico. Debe demostrarse: 1- Coma profundo con ausencia de toda respuesta de origen encefálico ante cualquier tipo de



estímulo. Se recuerda que la presencia de reflejos de origen espinal no invalida el diagnóstico de Muerte Encefálica. 2- Abolición de los reflejos de tronco encefálico: a- Pupilas en posición intermedia o midriáticas, arreactivas a la luz. b- Ausencia de sensibilidad y respuesta motora facial: - Reflejo corneano abolido. - Reflejo mandibular abolido. - Ausencia de mueca de dolor ante estímulos nociceptivos.

c- Ausencia de movimientos oculares espontáneos y reflejos: - Reflejos oculocefálicos sin respuesta. - Reflejos oculovestibulares sin respuesta. d- Reflejos bulbares abolidos: - Reflejo tusígeno abolido. - Reflejo nauseoso abolido. - Reflejo deglutorio abolido. 3- Apnea definitiva: Ausencia de movimientos respiratorios durante el test de oxigenación apneica (conforme al procedimiento especificado en el ANEXO). III - REPETICIÓN DEL EXAMEN

NEUROLÓGICO Se debe demostrar la persistencia de los hallazgos del exámen por un período adecuado de tiempo, para lo cual debe realizarse una nueva evaluación que arroje los mismos resultados, cumpliendo siempre con los prerrequisitos establecidos en el punto I de este protocolo. El intervalo de tiempo entre las dos evaluaciones debe ser como mínimo de 6 (seis) horas en los adultos. En los niños, en cambio, el intervalo entre las dos evaluaciones debe ser mayor, a saber: 1- Entre los 7 (siete) y 60 (sesenta) días de edad: El intervalo entre las dos evaluaciones deberá ser de al menos 48 (cuarenta y ocho) horas. 2- Entre los 2 (dos) meses de edad y hasta cumplir 1 (un) año: El intervalo entre las dos evaluaciones deberá ser de al menos 24 (veinticuatro) horas. 3- Desde 1 (un) año cumplido y hasta cumplir los 6 (seis) años: El intervalo entre las dos evaluaciones deberá ser de al menos 12 (doce) horas. 4- Para niños de 6 (seis) o más años, el intervalo es el mismo que para los adultos: 6 (seis) horas. (Las edades mencionadas se aplicarán al recién nacido de término. En el recién nacido de pretérmino deberá considerarse la edad corregida). IV - MÉTODOS INSTRUMENTALES ACTUALES DE DIAGNÓSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLÓGICOS En esta sección se establecen los métodos instrumentales

que pueden utilizarse para certificar la “inactividad encefálica” conforme al artículo 23 de la Ley N° 24.193. Se establecen además cuáles son los hallazgos compatibles con el diagnóstico de Muerte Encefálica en estos estudios. Se determina también en qué situaciones estos estudios deben ser repetidos y cuándo pueden ser obtenidos una única vez.

1- Métodos Electrofisiológicos:

1.1- Electroencefalograma. (EEG) Este estudio sólo será válido para certificar la Muerte Encefálica si es realizado cumpliendo los parámetros técnicos definidos en el Anexo. Su resultado debe mostrar el llamado "Silencio Bioeléctrico Cerebral", que se define como "ausencia de actividad electro-encefalográfica mayor a los 2 (dos)  $\mu\text{v}$  de amplitud, cuando es registrado por pares de electrodos en el cuero cabelludo con una distancia interelectrodo de 10 (diez) cm o más y una impedancia adecuada de los mismos".

1.2- Potenciales Evocados Multimodales.

1.2.1- Potenciales Evocados Somatosensitivos. Este estudio debe mostrar, para ser compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, la ausencia de respuesta cortical en forma bilateral al estimular, por ejemplo el nervio mediano en la muñeca, con preservación de las respuestas extracraneanas (del plexo braquial y de la médula cervical ).oxigenación

1.2.2- Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral. Este estudio debe mostrar para ser compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, la ausencia de toda onda posterior a la onda II bilateralmente. La presencia de onda III o cualquiera otra posterior, uni o bilateralmente, indica la persistencia de actividad neural en el tronco encefálico, descartando el diagnóstico de Muerte Encefálica.

1.2.3- Potenciales Evocados Visuales con electroretinograma. El resultado compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, es la ausencia de respuesta occipital al estimular cada ojo, con preservación de la respuesta retiniana en el electroretinograma. Repetición de los Estudios Electrofisiológicos: El diagnóstico de Muerte Encefálica es un diagnóstico eminentemente clínico. En el marco de este protocolo, en los sujetos adultos y en los niños a partir de los 6 (seis) años de edad, cuando

todos los ítems del examen neurológico hayan sido cumplimentados, tanto en la evaluación inicial como en su repetición, los estudios confirmatorios electrofisiológicos no requieren ser repetidos, bastando ser realizados una única vez . En cambio, deberán ser repetidos con cada evaluación en los menores de 6 (seis) años y, a cualquier edad, cuando en el examen neurológico no se hubiera podido cumplimentar algún punto particular del mismo.

2- Métodos que Estudian el Flujo Sanguíneo Encefálico: 2.1- Arteriografía de los Cuatro Vasos Cerebrales. Este estudio, para ser compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica, debe mostrar la ausencia de circulación intracraneana. El hallazgo habitual es la detención de la columna de contraste intraarterial a nivel de la base del cráneo en el sistema carotídeo y en el vertebral. La arteria carótida externa se opacifica normalmente y el seno longitudinal superior puede visualizarse tardíamente.

2.2- Ecodoppler Transcraneal. Los hallazgos compatibles con el diagnóstico de Muerte Encefálica son: a- Espiga sistólica pequeña en la sístole precoz sin flujo diastólico. b- Espiga sistólica precoz con flujo diastólico invertido (flujo reverberante). La ausencia inicial de señal doppler no puede ser interpretada como confirmatoria del diagnóstico.

2.3- Angiografía Cerebral Radioisotópica. Este estudio, para el diagnóstico de Muerte Encefálica, debe ser realizado con radioisótopos difusibles (como el 99mTc-HM-PAO) que permiten detectar también el flujo en el territorio arterial posterior (vertebrobasilar). El resultado compatible con el diagnóstico que nos ocupa es la ausencia completa de captación del trazador a nivel de los hemisferios cerebrales y de la fosa posterior (fenómeno del “cráneo vacío”), tanto en la fase inicial (angiogramagráfica), como en la fase de captación parenquimatosa.

Repetición de los estudios que miden flujo sanguíneo cerebral: La utilización de alguno de estos estudios, cuando sus resultados son concluyentes, permite una sola constatación instrumental, no necesitando ser repetidos.

V - SITUACIONES ESPECIALES 1- Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC): La imposibilidad de verificar la ausencia completa de función del

tronco cerebral en esta condición mediante la prueba de apnea, obliga a realizar el diagnóstico de Muerte Encefálica con el resto del examen clínico-neurológico y la utilización como métodos instrumentales de: a) EEG y Potenciales Evocados Auditivos de Tronco y Somatosensitivos. O bien: b) Un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en la sección IV 2 de este protocolo. Pudiendo ser elegida cualquiera de las dos alternativas en forma indistinta, de acuerdo a las posibilidades operativas. Esto también será aplicable a toda otra situación en la cual no sea posible la realización de la prueba de apnea.

2- Destrucción Bilateral de Estructuras Oculares: En esta situación, para corroborar el diagnóstico de Muerte Encefálica, se utilizarán los puntos del examen clínico-neurológico que puedan realizarse y como método instrumental deberá emplearse alguno de los estudios del flujo sanguíneo encefálico establecidos en la sección IV 2 de este protocolo.

3- Destrucción del Peñasco y/o Rotura Timpánica Bilateral: El diagnóstico de Muerte Encefálica se realizará con el examen clínico-neurológico (exceptuando las pruebas oculovestibulares) y la constatación instrumental a través de: a) EEG y Potenciales Evocados Somatosensitivos y Visuales. O bien: b) Un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en la sección IV 2. Pudiendo ser elegida cualquiera de las dos alternativas en forma indistinta, de acuerdo a las posibilidades operativas.

4- Hipoxia Cerebral Difusa: Cuando la causa del cuadro patológico que conduce a la situación presuntiva de Muerte Encefálica sea una hipoxia o anoxia cerebral difusa de cualquier origen, la muerte no podrá ser declarada hasta tanto se hayan cumplido al menos 24 (veinticuatro) horas del inicio de la necesidad absoluta de asistencia respiratoria mecánica. Si por la edad del paciente correspondieran intervalos entre evaluaciones más prolongadas (según lo establecido en el punto III), éstos serán respetados.

5- Intoxicación con Depresores del Sistema Nervioso Central: Dentro de las situaciones especiales indicadas en este apartado, los pacientes con daño estructural primario encefálico como causa del coma, que se encuentren bajo tratamiento

con drogas depresoras del sistema nervioso central en niveles tóxicos, constituyen un grupo particular. En estos casos, sólo podrá diagnosticarse la Muerte Encefálica con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la metabolización del tóxico en cuestión. Resultan aquí de utilidad los dosajes séricos del nivel de las drogas. Antes de transcurrido el tiempo de eliminación de las drogas, podrá diagnosticarse la Muerte Encefálica sólo en pacientes adultos y en los niños a partir de los 6 (seis) años de edad, si se demuestra la ausencia de circulación sanguínea intracraneana por medio de alguno de los estudios del flujo sanguíneo encefálico establecidos en la sección IV 2. En este contexto cobran gran relevancia la realización previa de los estudios de potenciales evocados auditivos de tronco cerebral y somatosensitivos.

6- Lesiones Infratentoriales: Cuando la causa del cuadro que conduce a la situación presuntiva de Muerte Encefálica sea una patología primaria encefálica infratentorial y la "inactividad encefálica" sea constatada por métodos neurofisiológicos, deberá elegirse el electroencefalograma como método instrumental.urar la hiperoxigenación,  $FiO_2$  del 100 (cien) %, durante por lo menos 30 (treinta) minutos.

Anexo En esta sección se describe la metodología a emplear para aquellos procedimientos del examen neurológico que así lo requieran, así como para la realización del electroencefalograma, en el contexto del Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos.

Procedimientos del Exámen Neurológico: Evaluación de la unión neuromuscular: Dado que casi todas las respuestas que provocan los procedimientos del examen neurológico están mediadas por la contracción del músculo estriado, se hace imprescindible asegurarse que el mecanismo contráctil sea normal. Para esto, se recomienda provocar alguna respuesta de liberación medular, como la respuesta al estímulo plantar o la obtención del reflejo ideomuscular en varios músculos del sujeto. En caso de duda, se debe estudiar la contracción muscular a través de la estimulación eléctrica del nervio periférico. Por este medio se obtiene en caso de que el mecanismo contráctil esté preservado con un estímulo tetanizante de 5

(cinco) segundos de duración, la contracción sostenida del músculo en estudio. Evaluación de los Reflejos de Tronco Encefálico: - Reflejo Fotomotor: Con luz ambiental tenue y ambos ojos cerrados, se procede a la apertura de cada ojo individualmente, siendo inmediatamente iluminado con una fuente de luz intensa. La pupila debe ser cuidadosamente observada durante un minuto para descartar respuestas lentas. Luego, se repite el procedimiento en el otro ojo. Si hubiera dudas sobre cualquier movimiento del iris, se debe observar el mismo con una lupa u otro medio de amplificación óptica. - Reflejo Corneal: Cada córnea debe ser tocada con un hisopo de algodón o similar. Si no hay respuesta debe emplearse un estímulo más intenso, deslizando el estimulador a través de la córnea, cuidando de no producir abrasión córnea. Deben observarse ambos ojos cada vez que se realiza la estimulación con el fin de apreciar cualquier respuesta. - Respuesta al Dolor en Territorio Craneal: Se procede a realizar una firme presión con el pulgar sobre el punto supraorbitario, en el tercio interno del borde superior de la órbita de cada lado, observando si se produce cualquier respuesta, en particular mueca de dolor. También deben aplicarse estímulos dolorosos periféricos (compresión del lecho ungueal en los dedos de las manos u otros) y observar si se produce mueca o gesto facial alguno como respuesta. Se debe recordar que ante estos estímulos periféricos, pueden observarse respuestas espinales constituidas por movimientos simples o, a veces complejos, de los miembros o la musculatura axial del tronco, en un porcentaje significativo de sujetos en la situación de Muerte Encefálica y que éstos al no indicar función de estructuras neurales intracraneales, no interfieren con el diagnóstico. - Reflejos Oculocefálicos: Se mantienen los ojos abiertos del sujeto y se realizan bruscos movimientos de rotación a cada lado, manteniendo la posición final en cada rotación un instante, observando los globos oculares. Si el reflejo es negativo, los ojos se desplazan con la cabeza pero no realizan ningún movimiento dentro de la órbita. Cualquier movimiento ocular excluye el diagnóstico de Muerte Encefálica. Se pueden examinar tanto los movimientos

oculares horizontales como los verticales. Se recuerda que este test, no debe realizarse en pacientes con columna cervical inestable. - Reflejos

Oculovestibulares: Con la cabeza en la línea media y levantada a 30° (treinta grados) de la horizontal, se introduce un catéter blando en el conducto auditivo externo y se procede a irrigarlo lenta y suavemente con, al menos, 60 (sesenta) ml de agua helada. Los ojos deben mantenerse abiertos para observar cuidadosamente cualquier movimiento de los mismos durante al menos un minuto, luego de finalizada la irrigación. Se esperan 2 (dos) minutos antes de repetir el test en el otro oído. Antes de realizar esta prueba, debe observarse cada conducto auditivo externo con un otoscopio, a fin de asegurarse que la membrana timpánica esté sana y que el conducto no esté ocluido por cera o cualquier otro material. La prueba está contraindicada cuando, debido a una fractura de base del cráneo, hubiera otorrea, otorragia o tejido cerebral en el conducto auditivo externo. Si se encuentra una perforación timpánica crónica, el test puede ser realizado utilizando aire frío como estímulo. Recordamos que cualquier movimiento ocular como respuesta a esta prueba excluye el diagnóstico de Muerte Encefálica. -

Reflejo Nauseoso, Reflejo Deglutorio: En los pacientes intubados, no debe producirse ningún movimiento faríngeo o del paladar ante la movilización del tubo endotraqueal, o ante el estímulo de la orofaringe de cada lado con un bajalenguas

- Reflejo Tusígeno: Se estimula la carina con un catéter de aspiración bronquial introducido por el tubo endotraqueal o la traqueostomía, observando cuidadosamente al sujeto, para apreciar cualquier respuesta tusígena o cualquier movimiento del tórax o el diafragma. Evaluación del Reflejo Respiratorio Bulbar: Se procede a realizar el Test de Apnea, según se describe a continuación. Test de Apnea Este test constituye la prueba más importante para evaluar la función del tronco encefálico, por lo tanto, es una prueba imprescindible para el diagnóstico de Muerte Encefálica, salvo en las circunstancias que se describen en la sección V 1 del protocolo como

"Situaciones Especiales". Para la utilización de este test en el contexto del diagnóstico de Muerte Encefálica, se debe tener en cuenta lo siguiente: a) Para asegurar la presencia de apnea irreversible debe constatarse la ausencia de movimientos respiratorios, en pacientes no intoxicados, ni bajo el efecto de drogas bloqueantes neuromusculares, cuando el nivel de PaCO<sub>2</sub> alcance o supere el umbral de estimulación del centro respiratorio bulbar. Esto se consigue con seguridad cuando la PaCO<sub>2</sub> alcance o supere los 60 (sesenta) mmHg. Si no se dispone de la determinación de los gases en sangre, la prueba podrá considerarse válida, cuando en pacientes normotérmicos, se completen 10 (diez) minutos de desconexión del respirador, siempre y cuando se hubiera respetado estrictamente, la disminución del volumen minuto respiratorio, de la fase de preoxigenación del test. b) La prueba no tiene valor para diagnosticar la Muerte Encefálica en pacientes con patologías que provoquen la acumulación crónica de CO<sub>2</sub> (en especial la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica). Procedimiento

Prerequisitos: a- Aceptable estado hemodinámico: Tensión Arterial Sistólica de 90 (noventa) mmHg o más, o Tensión Arterial Media de 60 (sesenta) mmHg o más. b- Idealmente: temperatura corporal igual o mayor a 36.5 (treinta y seis punto cinco) °C. c- Monitorización electrocardiográfica. d- Monitorización de saturación de oxígeno. e- Idealmente: disponibilidad para medir gases en sangre (con vía arterial accesible). f- Gases basales: PaO<sub>2</sub>: 100 (cien) mmHg o más, o superior a 200 (doscientos) mmHg luego de la fase de preoxigenación. PaCO<sub>2</sub>: 40 (cuarenta) mmHg o más. Esto se obtiene en general, luego de la fase de preoxigenación, con reducción del volumen minuto respiratorio previo del paciente, o bien utilizando, para esta etapa de pre oxigenación, una mezcla de 95 % (noventa y cinco) de O<sub>2</sub> con 5 (cinco) % de CO<sub>2</sub>. 1ª Etapa: Preoxigenación Mantener la asistencia respiratoria mecánica con disminución de la ventilación [al 60 (sesenta) % del volumen minuto del paciente] y asegurar la hiperoxigenación, FiO<sub>2</sub> del 100 (cien) %, durante por lo menos 30 (treinta) minutos. 2ª Etapa: Apnea Desconexión del



respirador y colocación de una cánula endotraqueal, a través de la cual se administra oxígeno puro, con un flujo de 6 (seis) lts/min. Observación cuidadosa del paciente, para asegurar la ausencia total de movimientos respiratorios. El tiempo de duración de la prueba será de 5 (cinco) a 8 (ocho) minutos, dependiendo del nivel de PaCO<sub>2</sub> inicial, obteniéndose al final del tiempo, una muestra de sangre arterial para gases, luego de lo cual se reconecta el respirador. En caso de no contar con la determinación de gases en sangre arterial, la prueba deberá extenderse hasta transcurridos los 10 (diez) minutos de la desconexión. Los tiempos y procedimientos son idénticos para niños y adultos. Interrupción de la Prueba: Ante cualquier alteración hemodinámica severa, aparición de arritmias cardíacas importantes, o desaturación significativa de oxígeno, se debe interrumpir el test reconectando el respirador, previo a obtener una muestra de sangre arterial para gases. Ante la aparición de movimientos respiratorios, se reconecta el respirador. Interpretación: La prueba será considerada negativa descartando el diagnóstico de Muerte Encefálica, si aparecen movimientos respiratorios. La prueba será considerada positiva a los fines del diagnóstico de Muerte Encefálica, cuando no aparezcan movimientos respiratorios y la PaCO<sub>2</sub> final sea de 60 (sesenta) mmHg o más, o su incremento sea igual o mayor a 20 (viente) mmHg desde el nivel basal normal, cualquiera haya sido el tiempo de desconexión; o bien, cuando no disponiendo de la determinación de gases en sangre, se completaran 10 (diez) minutos de desconexión, sin la aparición de movimientos respiratorios, en sujetos normotérmicos, y siempre que se haya respetado estrictamente la reducción del volumen minuto respiratorio de la fase de preoxigenación del test. Si al final de la prueba, la PaCO<sub>2</sub> no llegó al nivel señalado, o si no se dispone de la medición de gases y no se completaron los 10 (diez) minutos de desconexión, el resultado es considerado indeterminado, debiendo repetirse el test. El fracaso en su realización en un segundo intento obliga a considerar este caso como una

"Situación Especial" y proceder según lo estipulado en el punto V1 del protocolo. Especificaciones Técnicas para los Estudios Electrofisiológicos: Electroencefalograma (EEG) Se describen a continuación las especificaciones técnicas que deben cumplimentarse al realizar este estudio en el contexto del diagnóstico de Muerte bajo Criterios Neurológicos. Las mismas deben estar documentadas en los trazados obtenidos. De no cumplirse estas condiciones técnicas, los estudios obtenidos no tienen valor a los fines del diagnóstico que nos ocupa. Condiciones Técnicas: 1- Se deben utilizar como mínimo 8 (ocho) electrodos en el scalp, además del electrodo de tierra, cubriendo como mínimo las áreas frontales, centrales, temporales y occipitales, a fin de asegurarse que la ausencia de actividad bioeléctrica cerebral no sea un fenómeno focal. 2- La impedancia interelectrodo debe ser mayor de 100 (cien) ohms y menor de 10.000 (diez mil) ohms, a los fines de no distorsionar la señal ni disminuir artificialmente la amplitud de la misma. Pueden utilizarse electrodos de aguja para inserción que, aunque tienen mayor impedancia que los de contacto, aseguran valores similares para cada electrodo. 3- Se debe testear la integridad del sistema de registro en todo trazado que muestre ausencia de actividad bioeléctrica. Para esto, se tocan suavemente los electrodos para producir en el registro el artificio que asegure el adecuado funcionamiento del sistema. 4- La distancia interelectrodo debe ser amplia, al menos 10 (diez) cm., a fin de permitir el registro de señales de muy bajo voltaje que no son detectables por los montajes de uso clínico habitual. Se sugiere para los adultos el siguiente montaje: Fp1-C3; C3-O1; Fp2-C4; C4-O2; T3-Cz; Cz-T4; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos (dorso de la mano). En los niños, cuando por el tamaño de la cabeza los montajes habituales no aseguren la distancia interelectrodo adecuada, se puede utilizar el siguiente montaje: Fp1-Fp2; F3-F4; C3-C4; P3-P4; O1-O2; F7-F8; T3-T4; T5-T6, o bien: Fp1-T3; T3-O1; Fp2-T4; T4-O2; P3-A2; P4-A1; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos. 5- La amplificación debe ser

aumentada hasta llegar a 2 (dos) o 2,5 (dos coma cinco)  $\mu\text{v}$  por milímetro durante la mayor parte del registro, el cual debe tener una duración de al menos 20 (veinte) minutos en los adultos y en los niños a partir de los 6 (seis) años, y de al menos 30 (treinta) minutos en los menores de 6 (seis) años. Debe incluir una adecuada calibración. 6- Se debe usar una constante de tiempo de 0.3 (tres décimas) o mayor, o un filtro de frecuencias bajas de no más de 1 (un) Hz, con el fin de no atenuar los potenciales lentos. El filtro de frecuencias rápidas no debe ser menor de 30 (treinta) Hz. Si es necesario, es aceptable usar un filtro para ruido de 50 (cincuenta) Hz. 7- Se deben utilizar, cuando sea necesario, técnicas de monitoreo de artificios, en especial de electrocardiograma y otros artificios del paciente o el ambiente. 8- El registro debe ser realizado por un técnico en EEG, con experiencia en esta tarea en las unidades de terapia intensiva, quien debe trabajar bajo la supervisión de un médico especialista en neurología, adecuadamente capacitado en electroencefalografía. 9- Siempre que el resultado del estudio no sea concluyente, no se debe dudar en repetirlo en un intervalo de tiempo de, por ejemplo, 6 (seis) horas.

Bibliografía 1. Benzel EC, Gross CD, Hadden TH, et al: The apnea test for the determination of brain death. J. Neurosurg 1989, 71:191-194. 2. Benzel EC, Mashburn JP, Conrad S, et al: Apnea testing for the determination of brain death: a modified protocol. J. Neurosurg,76:1029-1031,1992. 3. Bernat,James L,Culver,Charles M, and Gert. On the definition and criteion of death. Annals of Internal Medicine,1981 ,94,389-394. 4. Bonetti MG, Ciritella P, Valle G, et al: 99mTc HM-PAO brain perfusion SPECT in brain death. Neuroradiology, 37:365-369,1995. 5. Conference of Royal Colleges and their Faculties of the United Kingdom: Diagnosis of brain death.Lancet 1976;2:1069-1070. 6. Chatrian GE: Electrophysiologic evaluation of brain death: A critical appraisal. In Aminoff MJ, de. Electrodiagnosis in clinical neurology. New York: Churchill Livingstone, 1992. 7. Diaz J, Fortuno MA, Gonzalez A, Rassa S:. Death, British Encyclopaedia page 529. Apoptosis y Enfermedades

Cardiovasculares. Ediciones Ergon, 1999. 8. Dobb GJ, Weekes JW: Clinical Confirmation of Brain Death. *Anaesth Intens Care*, 23:37-43,1995. 9. Dominguez-Roldan JM, Murillo-Cabezas F, Muñoz-Sanchez A, et al: Changes in the Doppler Waveform of Intracranial Arteries in Patients With Brain-Death Status. *Transp. Proceed*, 27(4):2391-2392,1995. 10. Earnest MP, Beresford R, McIntyre HB: Testing for apnea in suspected brain death: Methods used by 129 Clinicians. *Neurology*, 36:542-544,1986. 11. Facco E, Casartelli Liviero M, Munari M, et al: Short latency evoked potentials: new criteria for brain death? *J Neurol Neurosurg Psychiatry*,53:351-353,1990. 12. Facco E, Giron GP: Multimodality evoked potentials in coma and brain death. *Minerva Anesthesiol*, 60:593-9,1994. 13. Farrell MM, Levin DL: Brain death in the pediatric patient: Historical, sociological, medical, religious, cultural, legal, and ethical considerations. *Crit Care Med*, 21(12):1951-1965,1993. 14. Feri M, Ralli L, Felici M, et al: Transcranial Doppler and brain death diagnosis. *Crit Care Med*, 22(7):1120-1126,1994. 15. Fishman MA: Validity of Brain Death Criteria in Infants. *Pediatrics* 1995. 16. Gert B: A complete definition of death, 1996. 17. Goodman JM, Heck LL, Moore BD: Confirmation of Brain Death with Portable Isotope Angiography: A Review of 204 Consecutive Cases. *Neurosurgery*, 16(4):492-497, 1985. 18. Guidelines for the determination of brain death. Report of the medical consultants on the diagnosis of Death to the President's Commission for the study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research. *JAMA* 1981;246:246:2184-2186. 19. Guideline Three: Minimum Technical Standards for the EEG Recording in Suspected Cerebral Death. (Guidelines Committees of the American Electroencephalographic Society). *J Clin Neurophysiol*, 11(1):10-13,1994. 20. Gutmann DH, Marino PL: An Alternative Apnea Test for the Evaluation of Brain Death. *Ann Neurol*, 30(6):852-853,1991. 21. Jeret JS, Benjamin JL: Risk of Hypotension During Apnea Testing. *Arch Neurol*, 51:595-599,1994. 22. Jones KM, Barnes PD: MR Diagnosis of Brain Death. *AJNR*, 13:65-66,1992. 23. Jouviet, M.: Diagnostic électro-

soucorticographique de la mort du système nerveux dans le coma avec arrêt respiratoire traités par respiration artificielle. *Press Med* 1959; 1959;67:87-88.

24. Kaufman HH, Geisler FH, Kopitnik T, et al: Detection of Brain Death in Barbiturate Coma: The Dilemma of an Intracranial Pulse. *Neurosurg*, 25(2): 275-278,1989.

25. Kass L. Death as an event:a commentary on Robert Morison. *Science*, 1971,vol.173.

26. Lang CJG: Apneic Oxigenation in Apnea Test for Brain Detah. A Controlled Trial. *Neurology*, 45:966-969,1995.

27. Laennec, *British Encyclopaedia*, page 1874,1993.

28. Lang CJG: Apnea testing by artificial CO2 augmentation. *Neurology*, 45:966-969,1995.

29. Louvier N, Combes JJ, Nicolas F, et al: Cerebral Angiography Must Have Medicolegal Value for Brain Death Confirmation in France. *Transp Proceed*, 28(1):377,1996.

30. MacMenamin JB, Volpe JJ: Doppler Ultrasonography in the Determination of Neonatal Brain Death. *Ann Neurol*, 14:302-307,1983.

31. Machado C: An early approach to brain death diagnosis using multimodality evoked potentials and electoretinography. *Minerva Anesthesiol*, 60:573-7,1994.

32. Machado C, Valdés P, García-Tijera J, et al: Brain-stem Auditory Evoked Potentials and Brain Death. *Electroenceph. Clin. Neurophysiol*, 80:392-398,1991.

33. Mejia RE, Pollack MM: Variability in Brain Death Determination Practices in Children. *JAMA*, 274(7):550-553,1995.

34. Mohandas A, Chou SN: Brain death. A cinical and pathological study. *J Neurosurg*, 35: 211-218,1971.

35. Mollaret, Goulon: Le coma dépassè. *Rev Neurol* 1959, 101:3-15.

36. Monsein LH: The Imaging of Brain Death. *Anaesth. Intens Care*, 23:44-50, 1995.

37. Moshé SL, Alvarez LA: Diagnosis of Brain Death in Children. *J Clin Neurophysiol*, 3(3): 239-249,1986.

38. Newell DW, Grady MS, Sirotta P, et al: Evaluation of Brain Death Using Transcranial Doppler. *Neurosurgery*, 24:509-513,1989.

39. Newlon PG, Greenberg RP, Enas GG, et al: Effects of Therapeutic Pentobarbital Coma on Multimodality Evoked Potentials Recorded fron Severely Head-injured Patients. *Neurosurgery*, 12(6):613-619,1983.

40. Ouaknine G, Kosary IZ, Braham J, et al: Laboratory criteria of brain death. *J. Neurosurg*, 39:429-

433,1973. 41. Pallis C: ABC of Brainstem death. London: British Medical Journal,1983. 42. Pallis C, Prior PF. Guidelines for the determination of death".Neurology 1983;33:251-252. 43. Pallis C: Brainstem death. Handbook of Clinical Neurology. Vol 13 (57): Head Injury. R. Braakman, editor - Copyr. Elsevier Science Publishers B. V., pp 441-496,1990. 44. Pallis C: Death, brain death, brainstem death: the evolution of a concept. Minerva Anesthesiol, 60:607-9, 1994. 45. Petty GW, Mohr JP, Pedley TA, et al: The role of transcranial Doppler in confirming brain death: Sensitivity, specificity, and suggestions for performance and interpretation. Neurology, 40:300-303,1990. 46. Plum F, Posner,J: The diagnosis of stupor and coma. Philadelphia: FA Davis Company, 1980. 47. Powers AD, Graeber MC, Smith RR: Transcranial Doppler Ultrasonography in the Determination of Brain Death. Neurosurgery, 24(6):884-889,1989. 48. President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Behavioral Research: "Defining Death".Medical,legal,and ethical issues in the determination of death.Washington DC, U.S.Government Printing Office,1981. 49. Report of the ad hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death: A definition of irreversible coma.JAMA.August,5,1968,vol205,n°6. 50. Report of the Medical Consultants on the Diagnosis of Death to the President's Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research: Guidelines for the Determination of Death: JAMA, 246(19):2184-2186,1981. 51. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology: Practice parameters for determining brain death in adults. Neurology, 45:1012-1014,1995. 52. Ropper AH, Kennedy SK, Russell L: Apnea testing in the diagnosis of brain death. J Neurosurg, 55:942-946,1981. 53. Schafer JA, Caronna JJ: Duration of apnea needed to confirm brain death. Neurology, 28:661-666,1978. 54. Sturt Yougner et al.:Human Death and High Technology: The failure of the Whole-brain formulations. Annals of Internal Medicine .1983;99:252-258. 55. Sutton LN, Frewen T,

Marsh R, et al: The effects of deep barbiturate coma on multimodality evoked potentials. *J Neurosurg*, 57:178-185,1982 56. Tan WS, Wilbur AC, Jafar JJ, et al: Brain Death: Use of Dynamic CT and Intravenous Digital Subtraction Angiography. *AJNR*, 8:123-125,1986 57. Task Force for the Determination of Brain Death in Children: Guidelines for the Determination of Brain Death in Children. *Pediatrics*, 80:298-300,1987 58. Van Donselaar C, Meerwaldt JD, Van Gijn J: Apnoea testing to confirm brain death in clinical practice. *J Neurol Neurosur Psychiatry*, 49:1071-1073,1986 59. Veatch: The whole brain oriented concept of death: an outmoded philosophical formulation *J.Thanatology* 1975,13-30. 60. Virchow,British Encyclopaedia, page 2143 ,1993. 61. Wagner W: SEP testing in deeply comatose and brain dead patients: the role of nasopharyngeal, scalp and ear lobe derivations in recording the P14 potential. *Electroenceph. Clin. Neurophysiol*, 80:352-363,1991 62. Walker EA: *Cerebral Death*. Baltimore: Urban & Schwarzenberg, 1985. 63. Wertheimer,Jouvet,Descostes. A propos du diagnostic de la mort du système nerveux dans le coma avec arrêt respiratoire *Electroenceph Clin neurophysiol*, 1959;ii:805-808.

## ANEXO 4

### NUMERO DE CENTROS Y EQUIPOS HABILITADOS EN EL PAIS PARA TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDO Y BANCOS DE TEJIDOS:

Nuestro Sistema de Salud cuenta con miles de profesionales capacitados y centros de trasplante habilitados, coordinados y fiscalizados.

#### TRASPLANTE DE ÓRGANOS

PRÁCTICA	NRO. DE CENTROS
Trasplante Renal	54
Trasplante Cardíaco	28
Trasplante Pulmonar	9
Trasplante Hepático	12
Trasplante de Páncreas y Renopáncreas	4
Trasplante de Intestino	1
TOTAL	98

#### TRASPLANTE DE TEJIDOS

PRÁCTICA	NRO. DE CENTROS
Trasplante de Médula ósea	24
Trasplante de Córneas	102
Trasplante de Piel	3
Trasplante de Homoinjertos Valvulares	5
Trasplante de elementos del Sistema Músculo-esquelético y Osteoarticular	54



TOTAL	184
-------	-----

**BANCOS DE TEJIDOS**

TEJIDOS	NRO. DE CENTROS
Sistema Músculo-esquelético y Osteoarticular	12
Tejidos	10
Homoinjertos Valvulares y Vasculares	5
Piel	4
Membrana Amniótica	3
TOTAL	34

## BIBLIOGRAFIA

American Lung Association

<http://www.lungusa.org/>

United Network for Organ Sharing

<http://www.transplantliving.org/>

Duke University Transplant Center

Last reviewed Octubre 2003 by Rosalyn Carson-DeWitt, MD

All EBSCO Publishing proprietary, consumer health and medical information found on this site is accredited by URAC.

URAC's Health Web Site Accreditation Program requires compliance with 53 rigorous standards of quality and accountability, verified by independent audits.

\*Neuberger J. Lucey M. liver transplantation; practice and management. BMJ, London, 1994.

\*Maddrey W. Sorrell M. Transplantation of the liver. Appleton & Lange, Norwalk. Conn, 1995.

\*Busuttil R. Klintmalm G. Transplantation of the liver. Saunders. Philadelphia 1996.

\*Grupos de Trasplante Hepático de España. Curso de Actualización en Trasplante Hepático. Drug Farma. Madrid 1997.

\*Berenguer J. Parrilla P. Trasplante Hepático. ELBA ed. 1999. Madrid.

\*Liver Transplantation. Saunders Publicación mensual de la ILTS y la AASLD.

\*Comité de Bioética INCUCAI. "Consideraciones alrededor del concepto de muerte". 1998

\*Ley Nacional N° 24.193/93 y Decreto Reglamentario N° 512/95.

\*Ley de Trasplante de Organos y Material Anatómico Humano. Argentina.

\*Protocolo de Diagnostico de muerte bajo criterios neurológicos (Muerte

\*Encefálica). INCUCAI y Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Resolución 34/98 de 20 de marzo de 1998. Boletín Oficial N° 28.865.

\*Problemas al final de la vida: Definición de muerte, eutanasia, muerte asistida.

\* FLACSO y Oficina de Publicaciones de CBC UBA. N° 4-1997. P.6-38.

\* [www.healthsystem.virginia.edu](http://www.healthsystem.virginia.edu)

\* [www.cucaiba.gba.gov.ar](http://www.cucaiba.gba.gov.ar)

\* [www.buenosaires.gov.ar](http://www.buenosaires.gov.ar)

\* [www.bairestrasplantes.com.ar](http://www.bairestrasplantes.com.ar)

\* [www.saludyciencias.com.ar](http://www.saludyciencias.com.ar)

\* [www.boletinoficial.gov.ar](http://www.boletinoficial.gov.ar)

\* [www.bioetica.org](http://www.bioetica.org)

\* [www.monografias.com](http://www.monografias.com)

\* [www.apedigital.gov.ar](http://www.apedigital.gov.ar)

\* [www.infoleg.gov.ar](http://www.infoleg.gov.ar)

\* [www.fundacionfavaloro.org](http://www.fundacionfavaloro.org)

\* [www.webmedicargentina.com.ar](http://www.webmedicargentina.com.ar)

\* [www.cfnavarra.es](http://www.cfnavarra.es)

\* [www.juntadeandalucia.es](http://www.juntadeandalucia.es)

\* [www.sac.org.ar](http://www.sac.org.ar)

\* [www.ishlt.org](http://www.ishlt.org)

## INDICE

Introducción .....	2
Historia del Trasplante .....	5
De la donación al trasplante .....	10
• Búsqueda de posibles receptores .....	11
• La asignación .....	11
• La ablación .....	12
• El traslado .....	12
• El trasplante .....	12
Biética .....	13
• Bioética y derecho .....	15
• Bioética y el INCUCAI .....	16
Muerte Encefálica .....	17
Trasplante de Médula Osea .....	20
Trasplante de Córnea .....	25
Trasplante Hepático .....	29
Trasplante Renal .....	33
Trasplante pulmonar .....	40
Trasplante Cardíaco .....	43
Sensibilizar .....	53
Conclusión .....	54
Anexos .....	57
• Anexo 1: Ley 24.193 .....	57
• Anexo 2: Ley 26.666 .....	95
• Anexo 3: Protocolo Muerte Encefálica .....	109
• Anexo 4: Numero de centros y equipos habilitados en el país para trasplante de órganos, tejido y bancos de tejidos .....	128
Bibliografía .....	130





