



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

Newsletter

Vol. II • N° 1 • Octubre 2008

Trasplante Iberoamérica



Actividad de
Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,
y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo
Iberoamericano de Donación y Trasplante



2008

I REUNIÓN DEL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
Mar del Plata (Argentina)



II REUNIÓN DEL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
Madrid (España)



III REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
Montevideo (Uruguay)



IV REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
Punta Cana (República Dominicana)



V REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
Santiago de Chile (Chile)



VI REUNIÓN DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
La Habana (Cuba)





Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

Newsletter

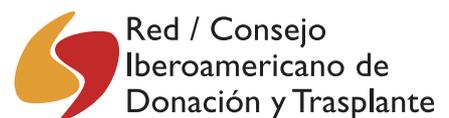
Vol. II • Nº 1 • Octubre 2008



Actividad de
Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,
y Recomendaciones Aprobadas por el Consejo
Iberoamericano de Donación y Trasplante



2008



BLANCA

CONTENIDOS

- **INTRODUCCIÓN**
 - La consolidación del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes 5
 - VI Reunión RCIDT: significado para Cuba 6
- **RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS ELABORADOS POR EL COMITÉ DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE. AÑOS 2007-2008**
 - Recomendación Rec - RCIDT - 2007 (7) Sobre Guías de Calidad y Seguridad de Células y Tejidos Humanos para Trasplante 9
 - Recomendación Rec - RCIDT - 2008 (8) Consideraciones Bioéticas sobre la Donación y el Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 21
 - Informe/Recomendación Rec - RCIDT - 2008 (9) Sobre la Muerte Encefálica en Iberoamérica 28
- **DATOS SOBRE LA ACTIVIDAD DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. AÑO 2007** 53
- **GLOSARIO DE TÉRMINOS** 61
- **INFORMES**
 - El Papel de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en el Consejo de Europa 67
 - La Presencia de las Sociedades Científicas en la Red/ Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante 69
 - Relación entre la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe y la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante 71
 - Master Alianza de Formación en Aspectos Organizativos de Donación y Trasplantes 73
 - Curso de Malas Noticias. Relación con el Proceso de Donación 75

Reservados todos los derechos. No se puede reproducir, almacenarse en un sistema de recuperación o transmitirse en forma alguna por medio de cualquier procedimiento, sin previo permiso de los titulares del Copyright.

Coordinación editorial:



C/ Isabel Colbrand, 10-12 Nave 78
2ª planta - 28050 Madrid
Ciudad Industrial Venecia - Edificio Alfa
Tel.: 91 358 64 78 - Fax: 91 358 99 79
www.grupoaulamedica.com
www.libreriasaulamedica.com

Depósito Legal: M-44155-2007

Impreso en España



Red / Consejo
Iberoamericano de
Donación y Trasplante

PAÍSES QUE INTEGRAN EL RCIDT



ARGENTINA
BOLIVIA
BRASIL
CHILE
COLOMBIA
COSTA RICA
CUBA
DOMINICANA
ECUADOR
EL SALVADOR
ESPAÑA
GUATEMALA
HONDURAS
MÉXICO
NICARAGUA
PANAMÁ
PARAGUAY
PERÚ
PORTUGAL
URUGUAY
VENEZUELA



INTRODUCCIÓN

LA CONSOLIDACIÓN DEL CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

RAFAEL MATESANZ

Presidente de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

Lo difícil no es crear organismos o instituciones sino consolidarlas, lograr que encuentren su sitio en el contexto internacional y conseguir que realmente jueguen un papel positivo en el sector para las que fueron creadas. El CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES (CIDT) está llegando a este punto a los tres años de su creación en 2005.

Una ya larga serie de recomendaciones oficiales o documentos aprobados, entre los que figuran como más recientes la recomendación sobre bioética o las normas sobre calidad y seguridad en células y tejidos, permiten a los distintos países disponer de unos estándares contrastados internacionalmente para el desarrollo de un sistema de donación y trasplante.

La política de formación de profesionales avalada por este Consejo se centra sobre todo en el MÁSTER ALIANZA a través de cuyas cuatro ediciones se han entrenado en las

tareas de coordinación, en hospitales españoles un total de 142 profesionales de todos los países de Latinoamérica y en el 2009 va a extenderse a la formación específica en tejidos y células en una nueva actividad formativa que se complementa con la celebración en Argentina (2007) y Brasil (2008) de «Cursos Iberoamericanos de control y gestión de la calidad en las actividades relacionadas con tejidos humanos». Aparte de ello son ya bastantes los profesionales de distintos países que han realizado pasantías en hospitales españoles y las labores de asesoramiento en aspectos legales o técnicos de los distintos programas de trasplante son cada vez más frecuentes.

El Consejo se ha convertido en interlocutor válido ante organismos oficiales como la OMS o el Consejo de Europa en materia de donación y trasplantes, con intercambio de representantes en las reuniones de los mismos. La inclusión de sociedades científicas

como observadores en su seno ha constituido un paso muy meditado de gran significado y que supone una línea decidida de conexión con los profesionales que hacen posible estas terapéuticas en toda Latinoamérica. La presencia de representantes de la Sociedad Latinoamericana de Trasplantes y de la Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplantes representa un salto cualitativo de la máxima importancia y que sin duda será muy enriquecedor para todos.

Las opiniones unánimemente positivas expresadas por los ministros de salud iberoamericanos en la última reunión celebrada en El Salvador constituyen un buen termómetro de que el Consejo se percibe como algo de gran valor y utilidad por parte de los países integrantes y ésta es su principal garantía de supervivencia. Es responsabilidad de todos seguir potenciándolo para conseguir una adecuada difusión de estas terapéuticas en todos nuestros países. Muchas vidas dependen de ello.

VI REUNIÓN RCIDT: SIGNIFICADO PARA CUBA

JUAN ALBERTO FALCÓN ÁLVAREZ

Director Centro Nacional de Urgencias Médicas y Trasplante. Cuba.

JUAN CARLOS MICHELENA PIEDRA

Vicedirector de Donación y Trasplante del Centro Nacional de Urgencias Médicas. Cuba.

La Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante, que surge como consecuencia de los acuerdos de la Reunión de los Jefes de Estado y Gobierno de los países de Iberoamérica y del Caribe, celebró su VI Reunión en el Hotel Comodoro de Ciudad de La Habana, Cuba, en los días comprendidos del 26 al 28 de mayo del presente año.

El significado de dicha reunión fue extraordinaria, pues en primer lugar constituyó la primera vez que se realiza en Cuba tan importante Fórum, en segundo lugar porque fue la primera vez que están presente todos los representantes de los países miembros del Consejo y en tercer lugar por la calidad y el debate de los temas que se trataron, como fueron lo relacionados con la Muerte Encefálica, elaborándose un documento que servirá de patrón para todos los países miembros incluyendo el diagnóstico de la misma y que consideramos por el rigor científico del mismo que hoy puede ser extrapolado a otros países que no forman parte de la Red y que tienen dificultades en el aspecto médico y legal de la Muerte Cerebral.

Otro de los temas de gran interés debatido fue el concerniente al Turismo de Trasplante que hoy se realiza en algunos países, elaborándose un documento que condena y prohíbe a los países miembros de esta Red Consejo el ejercicio de esta práctica y pide a las autoridades sanitarias de los mismos ejercer el control y evaluación sistemática de esta actividad, para evitar el ejercicio de esta práctica que tanto afecta la ética del programa de Donación y Trasplante en un país. También se debatieron temas tan complejos

como la necesidad de adquirir centralizadamente medicamentos inmunosupresores para garantizar ésta terapéutica a todos los pacientes trasplantados en cada uno de los países, creándose para ello una comisión de trabajo que será la encargada de estudiar la problemática que hoy tiene cada uno de los países miembros y con el apoyo de la OPS y OMS, buscar una solución para la adquisición de estos productos en cada uno de nuestros países.

En dicha reunión también se debatió profundamente una problemática mundial como lo es la escasez de donantes, insistiéndose en las diversas medidas que deben tomarse en cada país para aumentar los índices de Donación de Órganos Tejidos y Células con el fin de aumentar cada año el número de Trasplante y por ende disminuir las listas de espera de pacientes para un trasplante, siendo reconocido por cada uno de los miembros de la Red los logros alcanzados por España como líder mundial de esta actividad y lo que ha significado la experiencia y aplicación del Modelo español y la colaboración de la Organización Nacional de Trasplantes de España en el desarrollo alcanzado en América Latina y el Caribe en la actividad de Donación y Trasplante en los últimos años.

Se profundizó en lo que ha significado para nuestros países la colaboración brindada por España en la preparación y formación de los profesionales dedicados a la actividad mediante las diferentes ediciones del Máster Alianza en Donación y Trasplante, Cursos de capacitación y actualización a los profesionales dedi-

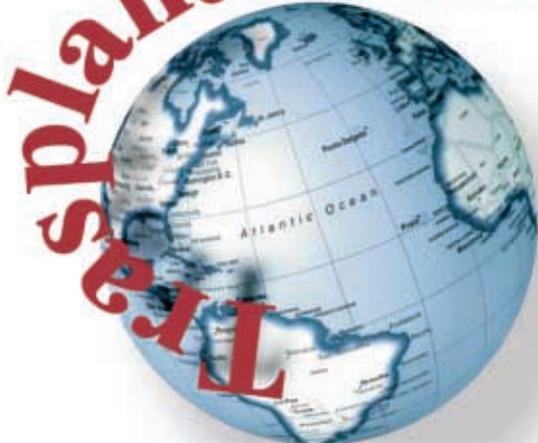
cados al trasplante, y Cursos de formador de formadores en los que se instruye a los profesionales en técnicas avanzadas de comunicación, entre otros.

Esta reunión sirvió para aumentar los lazos de amistad y cooperación entre Cuba y los demás países de la Red, así como para poder dar a conocer lo que hemos hecho en materia de Donación y Trasplante y la disposición de las autoridades sanitarias cubanas de colaborar con los países del área que requieran de nuestra participación en el desarrollo de la actividad. Además de constituir un momento propicio para el intercambio Científico y Cultural de todos los países miembros.

Un significado especial para nuestro país lo constituyó el contar con la presencia del Dr. Rafael Matesanz Acedos, Director de la ONT de España y Presidente de la Red Consejo Iberoamericana de Donación y Trasplante junto a otros directivos del Consejo en nuestro país, quienes pudieron intercambiar con las autoridades del Ministerio de Salud Pública de Cuba y de la Organización Nacional de Trasplante; lo que sin lugar a dudas nos sirvió para profundizar en el conocimiento de estos temas así como para intercambiar en cuanto a la problemática que enfrenta hoy nuestro país en este programa, como en las soluciones a los problemas identificados y la estrategia de desarrollo futuro, que nos permitirá en los próximos años ubicarnos en los primeros lugares en el área y a nivel mundial en la actividad lo que traerá consigo un aumento en el número de trasplantes y una mejor calidad de vida de la población cubana.

Newsletter

Trasplante Iberoamérica



RECOMENDACIONES Y DOCUMENTOS
ELABORADOS POR EL COMITÉ
DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (RCIDT).
AÑOS 2007-2008

BLANCA

RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2007 (7) SOBRE GUÍAS DE CALIDAD Y SEGURIDAD DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN
3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS
4. ASPECTOS ÉTICOS
 - 4.1. Donación altruista
 - 4.2. Confidencialidad
 - 4.3. Promoción y publicidad
5. DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS
 - 5.1. Donante vivo
 - 5.2. Donante cadáver
 - 5.3. Evaluación del donante
 - 5.4. Criterio de exclusión del donante
 - 5.4.1. Donante vivo para fines autólogos
 - 5.5. Test de laboratorio requerido del donante
 - 5.6. Enfermedades de declaración obligatoria
 - 5.7. Obtención de tejidos y/o células
 - 5.8. Autorización de los centros o unidades de donación y obtención
6. PROCESAMIENTO, PRESERVACIÓN, EMBALAJE, IDENTIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN
 - 6.1. Recepción de los tejidos/células en el Banco de Tejidos y células
 - 6.2. Procesamiento de tejidos y células
 - 6.3. Condiciones de almacenamiento de tejidos y células
 - 6.4. Etiquetado
 - 6.5. Distribución
 - 6.6. Relación entre los Bancos de Tejidos y Células y terceros
 - 6.7. Autorización de los Bancos de tejidos
7. UNIDADES O CENTROS DE IMPLANTE DE TEJIDOS O CÉLULAS
8. SISTEMAS DE INFORMACIÓN, BIOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD
 - 8.1. Trazabilidad
 - 8.2. Biovigilancia
9. PAPEL DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES
10. FUENTES CONSULTADAS

INTRODUCCIÓN

El número de pacientes que se benefician actualmente del implante de alguna célula o tejido humano es cada vez mayor, las patologías para las que se indica su utilización aumentan exponencialmente y los métodos de procesamiento de los mismos requieren aplicaciones tecnológicas más innovadoras permitiendo que un mayor número de células y tejidos puedan estar disponibles para su uso.

Al ser injertos que requieren en primer lugar un acto de donación, los principios de voluntariedad, altruismo, solidaridad y anonimato entre el donante y receptor (principios básicos de cualquier acto de donación trasplante) deben presidir cualquier guía o norma que regule o promocio- ne estos actos.

Los conceptos de calidad y seguridad deben estar asegurados para evitar la transmisión de enfermedades, estableciendo sistemas de control desde la donación, obtención, almacenamiento, procesamiento, distribución hasta el implante.

El intercambio y la distribución entre diferentes Bancos de tejidos y entre países obliga a establecer medidas y sistemas de control que garanticen el cumplimiento de un mínimo de estándares de calidad en todos los procesos junto con la cooperación entre los diferentes organismos designados por las distintas Autoridades Sanitarias de cada país para el control y seguimiento de estas actividades dentro de su ámbito de actuación.

“ El número de
pacientes que se
benefician actualmente
del implante de alguna
célula o tejido humano es
cada vez mayor ”

2. OBJETIVOS Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Este documento ha sido elaborado por el Subgrupo Calidad y Seguridad en Tejidos y Células del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (CIDT) para que sirva de guía en la elaboración de normas nacionales, estableciendo un conjunto de criterios de calidad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución y el implante de células y tejidos humanos y que aseguren un elevado grado de protección de la salud de los receptores y al personal que trabaja en cada proceso.

La presente guía no se aplica:

- A la sangre y hemoderivados (excepto células progenitoras hematopoyéticas).
- A los tejidos y células obtenidos y utilizados en el mismo acto quirúrgico y sin haber sido almacenados en bancos de tejidos.
- A los órganos y partes de órganos que tengan como objetivo sustituir la función de un órgano entero en el cuerpo humano.

3. DEFINICIÓN DE TÉRMINOS

Almacenamiento

Mantenimiento del producto en condiciones controladas y adecuadas hasta su distribución.

Aplicación

La utilización de tejidos o células en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se incluyen las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

Banco de tejidos y células

Establecimiento individualizado o perteneciente a una unidad de salud,

capacitado y autorizado por la Autoridad Sanitaria competente de para realizar actividades relacionadas con el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de tejidos y células de origen humano. Dentro de sus funciones también puede estar encargado de la obtención y/o de la evaluación de tejidos y células.

Células

Las células individuales o un conjunto de células de origen humano no unidas entre sí por ninguna forma de tejido conjuntivo.

Centro o Unidad de obtención

Establecimiento individualizado o perteneciente a una unidad de salud que desempeña actividades de recogida de tejidos y células de origen humano.

Centro o Unidad de implante o aplicación

Establecimiento individualizado o perteneciente a una unidad de salud que lleva a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos.

Código de identificación

Designación única numérica o alfanumérica que identifica cada tejido o célula de un donante, y que contiene información que permite seguir su trazabilidad de origen a destino final y viceversa.

Cuarentena

Período en el que los tejidos o células extraídos, se mantienen aislados físicamente, o a través de otros medios eficaces, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para ser procesados o utilizados en seres humanos.

Distribución

Transporte y entrega de células o tejidos para ser aplicados en seres humanos.

Donación

Hecho de donar gratuita y voluntariamente cualquier tejido o célula de origen humano destinados a ser aplicados terapéuticamente en el cuerpo humano.

Donante

Cualquier fuente humana viva o muerta, de células y/o tejidos.

Efecto o evento adverso grave

Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedades o la pueda prolongar. Pueden afectar al donante y/o receptor.

Etiquetado

Incluye los pasos que identifican las células o el tejido, la etiqueta apropiada del contenedor o envase claramente visible y la información relevante de las células o tejidos.

Evaluación del donante

Proceso por el que se evalúa la información que se dispone de un potencial donante para determinar si cumple con las condiciones establecidas en los procedimientos operativos estandarizados. Incluye pero no está limitado a la historia médico social, examen físico, resultados de laboratorio y autopsia.

Obtención

Proceso por el cual son obtenidos tejidos o células de origen humano.

Órgano

Una parte diferenciada y vital del cuerpo humano, constituida por varios tejidos, que mantiene de modo autónomo su estructura, vascularización y capacidad de desenvolver funciones fisiológicas.

Preservación

Utilización de agentes químicos, alteración de condiciones ambientales o de otros medios durante el procesamiento para evitar o retardar el deterioro biológico o físico de las células o tejidos.

Procedimiento Operativo Estandarizado (POE)

Son instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen las etapas de una actividad o proceso definiendo responsabilidades, materias y rutinas a seguir en la ejecución de un procedimiento en cada institución. También se refiere a realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo.

Procesamiento

Actividad que incluye, preparación, manipulación, preservación, y acondicionamiento (incluyendo los procesos de inactivación viral y/o bacteriana, retirada de agentes y embalaje) de las células y tejidos destinados a su aplicación en seres humanos.

Reacción adversa grave

Respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enferme-

dad transmisible, asociada a la obtención o a la aplicación en el ser humano de células o tejidos, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

Receptor

Cualquier individuo que reciba tejidos o células.

Sistema de Calidad

Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa e indirecta y que comprende una serie de procesos como la definición de responsabilidades, procesos, procedimientos y recursos que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad.

Sistema de gestión de la calidad

Parte de un conjunto de actividades coordinadas para la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

Tejido

Todas las partes constitutivas del cuerpo humano, formadas por células unidas por tejido conectivo.

Trazabilidad

Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los

tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

Uso alogénico

Tejidos o células obtenidas de una persona e implantadas en otra.

Uso autólogo

Células o tejidos obtenidas e implantadas en la misma persona.

Utilización autóloga eventual

Células o tejidos extraídos con la finalidad de ser preservados para una hipotética utilización futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención y la preservación.

Utilización directa

Cualquier procedimiento mediante el cual las células son donadas y utilizadas sin ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

Validación

Documentos que demuestran con un elevado grado de seguridad de que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental elabora un producto de manera consistente y reproducible y que cumple con las especificaciones, cualidades y atributos que se habían definido. Un proceso se valida para probar su efectividad en un uso determinado.

4. ASPECTOS ÉTICOS

La donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución

“ La donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución e implante de células y tejidos humanos deben de adecuarse y respetar los principios éticos y la Declaración Universal de Derechos Humanos ”

e implante de células y tejidos humanos deben de adecuarse y respetar los principios éticos y la declaración universal de derechos humanos.

4.1. Donación altruista

El uso de células y tejidos humanos de una persona para ser utilizados como tratamiento en otra persona implica una serie de cuestiones éticas muy importantes, ya que no se puede obtener beneficio económico con el cuerpo humano. En este sentido la donación de células y tejidos debe ser altruista, no pudiendo percibirse contraprestación económica salvo la derivada de los gastos a cubrir de la obtención en concepto de dietas o restitución de los ingresos perdidos.

Los bancos de tejidos y/o células no deberían tener un carácter lucrativo y los costes repercutidos reflejarían exclusivamente precios efectivos de los servicios prestados.

4.2. Confidencialidad

Debido al carácter de la información manejada en estas actividades

se deben adoptar las medidas necesarias para un tratamiento específico de los datos preservando la confidencialidad de los mismos, asegurando la trazabilidad y el anonimato entre el donante y el receptor y sus familiares.

La autoridad sanitaria competente de cada país establecerá las medidas de acorde con las legislaciones nacionales para el correcto cumplimiento en materia de tratamiento de datos de carácter personal y de salud.

4.3. Promoción y publicidad

Todas las actividades publicitarias y de promoción de la donación de tejidos y células de origen humano deben acatar las orientaciones o disposiciones legislativas nacionales para garantizar que esa actividad se realiza sin fines lucrativos.

La existencia y/o persistencia de publicidad y de promoción falsa, engañosa o tendenciosa es incompatible con la autorización de cualquier actividad relacionada con tejidos y/o células de origen humano por parte del centro, institución, unidad o banco de tejidos que haya emitido dicha publicidad o que esté relacionado o tenga

“ Actividades publicitarias y de promoción de la donación de tejidos y células de origen humano debe acatar las orientaciones o disposiciones legislativas nacionales para garantizar que esa actividad se realiza sin fines lucrativos ”

relaciones contractuales con la institución que la emitió. En particular, se puede considerar que existe publicidad falsa o engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades o bancos de tejidos cuya publicidad induzca a error acerca de la utilidad de la obtención, procesamiento, preservación y almacenamiento de células y tejidos humanos para uso autólogo eventual.

5. DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

5.1. Donante vivo

Para que una persona viva pueda donar células o tejidos humanos destinados a otra persona se deben cumplir una serie de requisitos. En primer lugar debe ser mayor de edad con capacidad de obrar y de consentir. Únicamente cuando se trata de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares que sean vitales para el receptor pueden dar el consentimiento sus representantes legales siempre y cuando no exista un riesgo vital para el donante y el beneficio para el receptor este demostrado de acuerdo con la legislación vigente en cada país.

El donante debe recibir, en una entrevista personal del responsable del procedimiento de obtención o en quien delegue, la información ade-

“ Para que una persona viva pueda donar células o tejidos humanos destinado a otra persona se deben cumplir una serie de requisitos ”

“ El donante debe recibir, en una entrevista personal del responsable del procedimiento de obtención o en quien delegue, la información adecuada referente al propósito ”

cuada referente al propósito y la naturaleza de lo que se va a donar, sus consecuencias y riesgos. En dicha información deben quedar reflejados los exámenes analíticos que se realizarán, su derecho a recibir los resultados y su interpretación. El donante tiene que dar su consentimiento por escrito y en el documento debe constar la posibilidad de rechazar la donación en cualquier momento.

En el caso de la donación autóloga eventual, es recomendable que figure en el documento que el material donado estará a disposición para uso alogénico en una tercera persona si existiera una indicación.

5.2. Donante cadáver

La obtención de células y/o tejidos de personas fallecidas solo podrá realizarse en aquellos casos en los que no existiera una oposición expresa por parte del fallecido y siempre acorde con la legislación de cada país y tras la correspondiente certificación de la muerte.

5.3. Evaluación del donante

Los bancos de células y tejidos y las unidades de obtención deben disponer de acuerdos escritos con el personal o los equipos clínicos res-

ponsables para la selección de donantes, y para la obtención de tejidos/células, a menos que sean parte del personal de ese organismo o servicio, especificando los procedimientos a seguir y los protocolos a respetar y documentando toda la información obtenida.

Los criterios de selección de donantes se basan en un análisis de riesgo relacionado con la aplicación específica de los tejidos/células.

Toda la evaluación de idoneidad deberá estar documentada y basada en unos criterios de selección clínica y en la realización de test de laboratorio del donante. Los resultados de dicha información deberán quedar perfectamente documentados.

La historia de los donantes vivos o fallecidos se debe obtener de todas las fuentes disponibles utilizando un cuestionario que ayude en la recogida de esta información, entrevista directa en el caso de donante vivo, así como de los familiares u otras fuentes necesarias en el caso del donante fallecido, pudiendo incluir:

- Historia de enfermedades malignas o tuberculosis.
- Historia de otras enfermedades graves, hospitalizaciones, cirugías, transfusiones y uso de medicación.
- Historia de enfermedad o anomalía en alguno de los tejidos que están disponibles para la donación.
- Lugares de residencia anteriores y viajes.

Para los donantes cadáveres deberá ser solicitada información adicional sobre la causa y circunstancias de la muerte, y en el caso de menores de 18 meses, historia materna de enfermedades transmisibles, principalmente tuberculosis, AIDS, hepatitis y sepsis.

Para los donantes de células linfohematopoyéticas, es necesaria la historia inmunológica, transfusiones, riesgo de enfermedades infecciosas e historia obstétrica de las donantes femeninas.

5.4. Criterios de exclusión del donante

Deben existir POE que definan cuales son los criterios de exclusión de un donante de tejidos y/o células como por ejemplo: muerte por causa desconocida, enfermedad neurológica de etiología desconocida, enfermedad relacionada con *prion*, esclerosis pancefalítica aguda, leucoencefalitis progresiva multifocal, encefalitis viral activa o de origen desconocida, alto riesgo para VIH, serología positiva para hepatitis B o C, HTLV-I o II, infección sistémica activa por bacteria, hongo o virus, leucemia, linfoma, malaria y tuberculosis, riesgo de falta de fiabilidad de las pruebas biológicas por la existencia de hemodilución, o cuando estuviera en tratamiento con agentes inmunosupresores.

Deben ser excluidos de la condición de donante aquellos casos en los que hay evidencia de ingestión de sustancias o exposición a sustancias (por ejemplo, cianuro, plomo, mercurio, oro) que puedan ser transmitidas a los receptores en dosis susceptibles de poner en riesgo su salud.

No pueden ser considerados donantes, independientemente de los resultados de los análisis, los niños menores de 18 meses de edad cuyas madres estén infectadas o presenten factores de riesgo de infección por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV y que hayan recibido lactancia materna por sus respectivas madres en los 12 meses anteriores.

Los resultados de los procedimientos de evaluación y análisis del donante deben ser documentados, y cualquier anomalía relevante detectada debe ser registrada y notificada.

5.4.1. Donante vivo para fines autólogos

Si las células o tejidos extraídos se destinaran a ser almacenados o cultivados, debe aplicarse el mismo conjunto mínimo de análisis biológicos que se aplica a los donantes vivos para fines alogénicos, aunque en el

caso de que los resultados de los análisis fueran positivos no impide que los tejidos o células o cualquier otro producto de ellos derivado, sean almacenados, procesados y reimplantados, siempre que existan las medidas adecuadas que garanticen la inexistencia de riesgo de contaminación cruzada para otros productos procesados y medidas de protección para el personal del Banco o Unidad.

5.5. Test de laboratorio requerido del donante

Los análisis de despistaje de Enfermedades Transmisibles efectuados a los donantes deben ser realizados por un laboratorio designado, licenciado y autorizado por la autoridad sanitaria competente de cada país.

Se recomienda realizar al menos las siguientes determinaciones:

- Virus de la inmunodeficiencia Humana 1 y 2: anticuerpos frente al VIH 1 y 2.
- Hepatitis B: HBs antígeno.
- Hepatitis C: anticuerpos frente al VHC.
- Sífilis: establecer un algoritmo diagnóstico para descartar la presencia de infección de treponema.

Para donantes menores de 18 meses de edad, también se recomienda que el test para hepatitis B se realice a la madre y para los donantes de células linfohematopoyéticas el test de citomegalovirus.

En el caso de los donantes fallecidos se evaluará la presencia de hemodilución o no en las 48 horas antes de la recogida de las muestras de sangre y deberá existir un POE que determine el cálculo que se aplica para calcular la hemodilución y las medidas a tomar en el caso de demostrarse la no validez de las muestras obtenidas.

Los exámenes deben ser realizados con *kits* para diagnóstico *in vitro* autorizados por la autoridad sanitaria,

y el tipo de test deberá ser validado para el objetivo que persigue de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Las pruebas se realizarán sobre plasma o suero, si se realizara sobre otros fluidos deberá reflejarse su justificación y la validación de la técnica.

En cuanto a los tests serológicos, serán aceptados los resultados de los análisis realizados en una muestra de sangre extraída en el momento de la donación o siete días antes de la donación, excepto para el trasplante de células linfohematopoyéticas que deberán ser extraídas dentro de los 30 días anteriores a la donación.

En el caso de un donante cadáver, las muestras de sangre deben ser obtenidas inmediatamente antes de la muerte o, si no fuera posible, la obtención de las muestras se hará lo más rápidamente posible tras la muerte y nunca después de transcurridas 24 horas.

Todos los resultados serán registrados en la historia del donante.

En el caso de los tejidos obtenidos de donantes vivos que permitan almacenarlos durante largos periodos de tiempo deben de ser reevaluados a los 180 días para determinar la idoneidad del donante. Si se contemplan situaciones que no requieren una segunda determinación, éstas deberán quedar reflejadas en un POE debidamente aprobado y validado. En este tipo de donantes (excepto, por razo-

“ Las muestras de sangre deben ser obtenidas en el momento de la donación, o, si no fuera posible, en el período de 7 días posterior a la donación ”

nes de orden práctica, los donantes de células madre de medula ósea y de células madre de sangre periférica para fines alogénicos, en las que las muestras de sangre deben ser obtenidas para análisis en los 30 días anteriores a la donación), las muestras de sangre deben ser obtenidas en el momento de la donación, o, si no fuera posible, en el período de 7 días posterior a la donación (la llamada «muestra de donación»).

Debe existir un POE para almacenar una muestra de suero o plasma durante el tiempo que determine la legislación de cada país, recomendándose que sea de un plazo no inferior a 10 años desde la última utilización del injerto de un donante o desde la última fecha de caducidad para realizar los controles a posteriori que fueran necesarios.

5.6. Enfermedades de Declaración Obligatoria

Los resultados positivos, confirmados o discordantes para enfermedades de declaración obligatoria, de donantes vivos o cadáveres, deberán ser informados a las autoridades de salud, conforme a la legislación del país.

Cuando los resultados fueran positivos, los donantes vivos deberán ser informados y orientados. En el caso de los fallecidos, la unidad deberá informar de los resultados de los tests positivos al médico responsable del paciente.

5.7. Obtención de tejidos y/o células

La obtención de células y tejidos deberá realizarse de acuerdo a un POE documentado y validado de acuerdo al tipo de tejido o célula. La obtención debe preservar sus propiedades, minimice el riesgo de transmisión y garantice la seguridad en el caso del donante vivo.

Se debe registrar, en el caso de donantes fallecidos, la hora de falleci-

miento o inicio de perfusión y hora de comienzo de la extracción asegurándose que el cuerpo se ha conservado de acuerdo a lo establecido y que el intervalo se ajusta a lo definido al POE.

Los materiales y los equipamientos para la obtención deben ajustarse a las normas y especificaciones establecidas en el reglamento y directrices nacionales e internacionales pertinentes, incluyendo la esterilización de materiales y dispositivos médicos.

Cualquiera que sea la donación, el proceso de extracción no debe interferir ni comprometer la salud del donante.

En el caso de donantes de cordón umbilical o de membrana amniótica, lo anteriormente referido es aplicable tanto a la madre como al hijo.

Las células y/o tejidos obtenidos se deben empaquetar para su traslado al Banco de tejidos de acuerdo al protocolo consensuado entre ambos para asegurar las características y propiedades biológicas y funcionales. Deben ser transportados al Banco en contenedores que garanticen lo establecido en el POE, junto con las muestras de tejido o sangre requeridas para la evaluación del donante y del tejido.

Todo ello estará debidamente etiquetado e identificado. En el caso de donaciones autólogas deberá figurar que es para tal uso.

El responsable del equipo de obtención elaborará un informe del procedimiento de obtención en el

que figuraran los datos de identificación del donante con su código y de la unidad o centro donde se encontraba, descripción e identificación de las células o tejidos extraídos, cronología del proceso y en el caso de donantes fallecidos, el método de conservación del cadáver.

En el momento de la extracción de cada tejido se recomienda obtener, si es posible, una muestra representativa del mismo para control bacteriológico, antes de la exposición a cualquier método de decontaminación o esterilización secundario.

Una vez obtenidos los tejidos y las células de un donante cadáver, el cuerpo debe ser reconstituido de forma que su apariencia sea, en la medida de lo posible, semejante a su forma anatómica original cumpliendo en cada caso con la legislación en materia mortuoria y forense de cada país.

5.8. Autorización de los centros o unidades de donación y obtención

Los procesos de donación y obtención de células y tejidos humanos solo podrán llevarse a cabo en aquellos centros debidamente autorizados o acreditados por la autoridad sanitaria competente de cada país.

En la autorización se debería especificar el grupo de tejidos o células para el que se solicita el proceso en concreto.

La solicitud de autorización debería contemplar además de los requisitos especificados por la autoridad competente nacional al menos, la identificación del responsable y su experiencia profesional, medios con los que cuenta, protocolos de actuación con el Banco de tejidos con el que colabora y POEs de los procesos para el que solicita la autorización.

El período de validez de la autorización se ajustará a lo establecido en cada país y se deberán realizar las correspondientes inspecciones en los plazos establecidos cuando se produzca algún cambio importante en

“ Cualquiera que sea la donación, el proceso de extracción no debe interferir ni comprometer la salud del donante ”

los POE o cuando se solicite la renovación.

La unidad o centro se comprometerá a remitir información periódica de sus actividades a la autoridad sanitaria competente de cada país según determine la legislación existente.

Corresponde a la autoridad sanitaria competente de cada país la creación y el mantenimiento de un registro de los centros que están autorizados para cada actividad.

6. PROCESAMIENTO, PRESERVACIÓN, EMBALAJE, IDENTIFICACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN

6.1. Recepción de los tejidos/células en el banco de tejidos y células

Cuando los tejidos/células llegan al Banco de tejidos y células, debe procederse a la verificación y comprobar que el material enviado, incluyendo las condiciones de transporte, embalaje, etiquetado y la documentación de las muestras, respetan los requisitos del presente anexo y las especificaciones del servicio receptor. Cada banco de tejidos y células debe garantizar que los tejidos y las células recibidos se colocan en cuarentena hasta que, tanto éstos como su respectiva documentación, han sido inspeccionados o verificados en conformidad con los requisitos.

El análisis de la información de la donación/obtención debe ser efectuada por personas específicas y autorizadas.

El banco de tejidos y células debe disponer de procedimientos documentados para la gestión y separación de envíos no conformes al POE con el fin de asegurar la inexistencia de riesgo de contaminar otros tejidos y células que van a ser procesados, preservados o almacenados.

El Banco de tejidos debe disponer de un POE para la correcta verifica-

ción de la identidad del donante, requerimientos, criterios de selección y test de laboratorio requeridos. Los datos que deben ser registrados en el banco de tejidos y células (excepto en el caso de donantes de células reproductivas destinadas a donación entre parejas) deben incluir al menos los siguientes elementos:

- a) Consentimiento/autorización: incluyendo las posibles utilidades de tejidos y células (por ejemplo, fines terapéuticos o de investigación, o ambos) y todas las instrucciones específicas para su eliminación, en caso de que el tejido o las células no sean utilizados para los fines para los que se obtuvo el consentimiento.
- b) Todos los registros exigidos con relación a la obtención y a los antecedentes del donante, conforme lo descrito en el apartado dedicado a la documentación relativa al donante.
- c) Resultados del examen físico, de los análisis de laboratorio u otros.

En el caso de cultivo de células destinadas a la utilización para fines autólogos, documentación que indique si el receptor es alérgico a algún medicamento (por ejemplo, a antibióticos).

En el caso de células reproductivas destinadas a donación entre pareja, los datos que al menos deben ser registrados en el Banco de tejidos y células incluyen los siguientes elementos:

- a) Consentimiento, incluyendo las posibilidades de utilización de tejidos y células (por ejemplo, para fines reproductivos y/o para fines terapéuticos o de investigación) y todas las instrucciones específicas para su eliminación, en el caso de que el tejido o las células no sean utilizados para los fines para los cuales se obtuvo el consentimiento.

- b) Identificación y características del donante: tipo de donante, edad, género, presencia de factores de riesgo.
- c) Identificación de la pareja.
- d) Local donde se produjo la obtención.
- e) Tejidos y células obtenidas y características relevantes.

6.2. Procesamiento de tejidos y células

El procesamiento de células y tejidos solo podrá realizarse en aquellos centros debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente de cada país para un determinado grupo de tejidos o células.

Las etapas del procesamiento de tejidos y células denominadas críticas por su importancia deben estar protocolizadas y validadas.

Todo el material y el equipo que se utiliza deben estar mantenidos y diseñados para el propósito que se persigue. Los equipos críticos deben inspeccionarse y mantenerse de acorde al POE.

En las zonas de procesamiento, las infraestructuras y el material debe ser el adecuado para el objetivo que se pretende. Cada Banco de tejidos deberá disponer de un POE validado en el que se describan las condiciones ambientales que se deben cumplir dependiendo del tipo de tejido o célula y las condiciones de calidad del aire de la zona de procesamiento. Las condiciones ambientales que se hayan decidido deberán quedar re-

“ Todo el material y el equipo que se utiliza deben estar mantenidos y diseñados para el propósito que se persigue ”

flejadas y debidamente validadas. Siempre se tendrá presente que se cumplen con las medidas necesarias para evitar los riesgos de contaminación cruzada y secundaria. Si no hubiera procedimientos de esterilización secundaria, el ambiente de procesamiento deberá cumplir con las normas de correcta fabricación para productos estériles, con las excepciones que se contemplen en cada caso.

La información a recoger en cada procesamiento se determinará en un POE validado. Al menos debe registrar toda la información del proceso: fecha y horarios de las etapas del procesamiento y preservación, identificación de los profesionales involucrados en los procedimientos, información sobre las características del material procesado, causa de no conformidad, fechas de validación, registro de obtención de muestras para exámenes o validaciones, resultado de tests microbiológicos, identificación del establecimiento, número de identificación del producto final, información sobre los reactivos utilizados, sus cantidades residuales y humedad residual del producto final.

Todo el material utilizado para proteger y acondicionar células y tejidos debe ser estéril, y capaz de mantener su integridad, calidad, función y esterilidad, no produciendo o liberando residuos tóxicos.

La introducción de cualquier modificación importante o cambio en el sistema de procesamiento debe ser evaluado mediante un análisis de riesgo.

En su POE, el banco de tejidos y células incluirá disposiciones concretas relativas a la manipulación de tejidos y células a eliminar, con el fin de evitar la contaminación cruzada de otros tejidos o células, del entorno en el cual se efectúe el procesamiento y del personal.

Se deben desarrollar e implementar protocolos para la cualificación de procesos, equipamientos, reactivos, etiquetas, recipientes, material de embalaje y sistemas informatizados.

No se debe mezclar células o tejidos obtenidos de diferentes donantes

“ Todo el material utilizado para proteger y acondicionar células y tejidos debe ser estéril ”

en cualquiera de las etapas de la obtención, procesamiento, preservación o almacenamiento. Esta prohibición no se aplica en algunos casos especiales de uso de células de tronco hematopoyéticas de más de un donante en un único receptor o el uso de diferentes extracciones de un donante en un receptor.

6.3. Condiciones de almacenamiento de tejidos y células

Los bancos de tejidos y células deben asegurar que todos los procedimientos relativos al almacenamiento de tejidos o células estén documentados en los POE y que las condiciones de almacenamiento correspondan a los requisitos constantes de esta recomendación para garantizar el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

“ Los bancos de tejidos y células deben asegurar que todos los procesos de almacenamiento sean efectuados en condiciones controladas ”

El sistema de embalaje del tejido debe mantener las condiciones de esterilidad y debe ser el apropiado para cada tipo de tejido o célula y debe ser documentado y validado.

Los bancos de tejidos y células deben asegurar que todos los procesos de almacenamiento sean efectuados en condiciones controladas.

Los bancos de tejidos y células deben establecer y aplicar procedimientos de control en las áreas de embalaje y almacenamiento, con el fin de evitar cualquier circunstancia susceptible de afectar a la función o integridad de los tejidos y células.

Se debe documentar y validar el tiempo máximo de almacenamiento para cada tipo de célula y/o tejido.

El sistema de almacenamiento debe ser capaz de identificar las células y tejidos en cuarentena, de los descartados y aquellos que están disponibles para su distribución.

En el caso de que cese la actividad por cualquier motivo, los tejidos y las células almacenados serán transferidos según el tipo de consentimiento respectivo, para otros servicios autorizados, en los términos de la presente recomendación.

Debe existir un POE que detalle las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y posterior distribución de tejidos y células.

6.4. Etiquetado

Los Bancos de tejidos deben disponer de un POE que determine y asegure un correcto etiquetado de los productos y que identifique y sirva para seguirlos durante todas sus fases.

El etiquetado del contenedor primario del producto debe contener al menos información acerca de: número de identificación o código del tejido o célula, su tipo y lote si procede, identificación del establecimiento de tejidos, fecha de caducidad y especificar si es para uso antológico.

El resto de información que se debe adjuntar puede ir en la etiqueta,

si es posible, o en un documento adjunto como es: descripción (dimensiones si fuera preciso) del producto, morfología, resultados de las determinaciones biológicas que se han llevado a cabo, recomendaciones de almacenamiento, instrucciones para la apertura del embalaje primario y fecha de caducidad después de abrirlo, instrucciones para su preparación, como comunicar si aparecieran efectos o reacciones adversas y presencia de residuos potencialmente peligrosos, precisar que el material se debe usar en un solo paciente en una única ocasión e indicar el método de esterilización secundario que se ha usado.

6.5. Distribución

Debe existir un documento de evaluación de riesgos que determine el destino final de cada producto. Para ello antes de distribuir un tejido o célula se tendrá en cuenta la evaluación del donante, resultados de los test biológicos y revisión de la documentación de las fases de procesamiento y almacenamiento. Debe realizarse una inspección del envase del producto para asegurar su integridad y seguridad.

El POE definirá la persona responsable de aprobar aquellos productos que pueden distribuirse. También debe reflejarse los casos contemplados de distribución excepcional, las condiciones que se deben cumplir, la conformidad con la regulación de cada país, asegurándose que el médico responsable conoce los riesgos de este tipo de distribución.

Cada banco de tejidos definirá en su POE las condiciones y tiempo máximo de transporte que aseguren las propiedades biológicas y funcionales de cada tipo de tejido o célula.

El embalaje externo debe contener al menos la siguiente información: identificación del banco de tejidos con su dirección, teléfono y persona de contacto, identificación del centro de implante con su dirección, recomendación de las condiciones de

“ Los tejidos o células sólo debe distribuirse a centros o unidades de implante autorizados de acuerdo con la legislación de cada país ”

envío, indicador que el paquete contiene tejido o células humanas e indicar si fuera preciso «NO IRRADIAR».

Los tejidos o células solo debe distribuirse a centros o unidades de implante autorizados de acuerdo con la legislación de cada país.

6.6. Relaciones entre los bancos de tejidos y células y terceros

Los bancos de tejidos y células deberán firmar un acuerdo con terceros siempre que se efectúe una parte del proceso externamente y que esa actividad tenga influencia sobre la calidad y la seguridad de los tejidos y células tratados.

Los acuerdos firmados entre los bancos de tejidos y células y terceros, deben especificar las responsabilidades de estos terceros, así como los correspondientes procedimientos.

6.7. Autorización de los Bancos de tejidos

Los procedimientos de procesamiento, preservación, embalaje, identificación y distribución de tejidos y células humanas solo podrán realizarse en Bancos de tejidos autorizados por la autoridad sanitaria competente de cada país de acuerdo a su legislación.

La autorización se referirá a cada uno de los procesos y actividades que realiza de cada tipo de tejido o grupo celular.

Deberá disponer al menos de:

- Identificación del responsable: debe poseer un diploma, un certificado o cualquier otro título de un ciclo de formación universitaria o de un ciclo de formación reconocido como equivalente, en el campo de las ciencias médicas o biológicas y tener al menos dos años de experiencia en esta área.
- Procedimientos Operativos Estandarizados de todas las actividades para las que solicita autorización.
- Un sistema de gestión de la calidad de las actividades para la que solicita autorización, con documentación que incluya como mínimo los POE de los procesos críticos, manuales de formación y referencia, formularios de transmisión de la información y los datos relativos al origen y al destino de los tejidos o células. También incluirá auditorías periódicas, control, seguimiento, documentación y decisiones tomadas de las posibles desviaciones de los estándares. Se definirá de antemano su periodicidad y revisión para una mejora continua.
- Personal suficiente y preparado para llevar a cabo las tareas que solicita la autorización con una descripción de su perfil, tareas y responsabilidades.
- Equipamiento y material para llevar a cabo sus funciones con sus programas de mantenimiento y control documentados.
- Sistema de recogida y custodia de toda la información de todos los procesos, del donante, de los equipos y materiales. Existirá un mecanismo que determine que solo se utilice la documentación validada. Los sistemas de registro deben ser legibles e indelebles preservando siempre la

confidencialidad y la protección de los datos de acuerdo con la legislación de cada país y conservarla durante el plazo de tiempo que marque ésta.

- Copia si existiera de acuerdos con terceros.
- El Banco de Tejidos se comprometerá a remitir información periódica de sus actividades a la autoridad sanitaria competente de cada país según determine la legislación existente.

Las autorizaciones se concederán por un plazo de tiempo determinado en función de la legislación existente en cada país. Corresponde a la autoridad sanitaria competente de cada país la creación y el mantenimiento de un registro de los centros que están autorizados para cada actividad.

7. UNIDADES O CENTROS DE IMPLANTE DE TEJIDOS O CÉLULAS

La utilización de células o tejidos humanos solo podrá realizarse en aquellos centros autorizados por la autoridad sanitaria de cada país en función de la legislación existente.

La autorización se deberá referir al tipo específico de tejidos o células para la que se solicita y debe constar el nombre de la persona responsable que deberá acreditar su experiencia en este terreno.

En el centro o unidad deberá existir un registro de aquellos pacientes en los que se les implantó un tejido o célula, y deberá constar al menos de la fecha de implante, tipo de tejido aplicado y banco del que proviene. Asimismo en este registro deberá constar el destino final de cada tejido recibido: implantado o no y si así fuera, los motivos.

La unidad o centro se comprometerá a remitir información periódica de sus actividades a la autoridad sanitaria competente de cada país según determine la legislación existente.

Corresponde a la autoridad sanitaria competente de cada país la creación y el mantenimiento de un registro de los centros que están autorizados para cada actividad.

8. SISTEMAS DE INFORMACION, BIOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD

Para asegurar el control sobre las actividades relacionadas de células y tejidos humanos es importante disponer de un sistema de recogida de información y mantenimiento de un registro de actividades y de centros.

Las unidades de obtención y donación, los bancos de tejidos y las unidades o centros de implante comunicaran de manera periódica en el plazo que determine la autoridad sanitaria de cada país, informes de las actividades llevadas a cabo para asegurar que se cumple con lo establecido por la legislación y con los requisitos de calidad y seguridad.

Esta información debería ser accesible entre las diferentes autoridades competentes cuando se trate de importaciones o exportaciones de tejidos o células.

Los sistemas de recogida y archivo de información deben cumplir con lo que establezcan las diferentes legislaciones nacionales en materia de protección de datos.

8.1. Trazabilidad

Un sistema que permita conocer y rastrear desde el donante y cada tejido o célula extraído hasta su destino final y viceversa es fundamental para poder establecer sistemas de biovigilancia, analizar, corregir y prevenir las desviaciones que se produzcan en los POE.

- Un sistema de trazabilidad debería recoger al menos la siguiente información: identificación de la unidad de obtención, identificación única del donante,

te, fecha de la obtención y lugar, tejido o célula extraída.

- Identificación del banco de tejidos, tipo de tejido o célula, número de lote si procede, fecha de caducidad y estatus final (disponible, descartado, cuarentena), fecha de disponibilidad.
- Identificación de la unidad de aplicación, tipo de tejido o célula recibido, identificación del receptor, fecha de utilización y si no se utilizó la causa.

Las autoridades sanitarias competentes de cada país deberían impulsar sistemas de seguimiento o rastreo en tiempo real desde el origen hasta el destino final de cada célula y/o tejido extraído, que permitan establecer los sistemas de alerta básicos y necesarios ante cualquier problema de biovigilancia.

Para facilitar estos procedimientos se recomienda crear sistemas de codificación accesible a todos los centros y unidades que permita identificar de manera única e inequívoca los tejidos o células donados, obtenidos, procesados, almacenados, distribuidos e implantados.

Los datos deben ser conservados durante por lo menos 30 años posteriores a la utilización clínica de los tejidos y células, independientemente del tipo de soporte y donde quede salvaguardada la respectiva confidencialidad.

8.2. Biovigilancia

Es necesario para garantizar la calidad y seguridad de las células y tejidos registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas que puedan o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que pueda ser debido a alguno de los procesos, desde la donación hasta el implante.

Las unidades de donación y obtención, los Bancos de tejidos y los centros o unidades de implante deberán comunicar a la autoridad competente de cada país la existencia de cualquier

evento o reacción adversa en la manera y forma que se determine.

Las autoridades sanitarias nacionales competentes establecerán los mecanismos para que se registren los efectos y reacciones adversas, que se realicen, las investigaciones oportunas de cada uno de ellos y que se haya informado a los afectados o posibles afectados y las medidas correctoras que se han decidido.

Cuando un efecto o reacción adversa afecte a un tercer país se deberán establecer los canales de comunicación correspondientes para asegurarse que se notifica lo ocurrido y se transmite toda la información relativa a dicho evento.

9. PAPEL DE LAS AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES

Cada país definirá cuáles o cual es la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo las tareas que se les encomiende en la legislación nacional. Entre sus competencias figurarían la autorización, supervisión e inspección de las unidades de donación y obtención, bancos de tejidos y células y unidades de implante de cada país, así como la eventual aplicación de sanciones.

Organizará inspecciones y medidas de control adecuadas a los bancos de tejidos y células y unidades de obtención, con una periodicidad máxima recomendable de dos años, de forma que se garantice el cumplimiento de los requisitos constantes

“ Cada país definirá cuáles o cuál es la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo las tareas que se les encomiende en la legislación nacional ”

de la presente recomendación y que se ajuste a la legislación de cada país.

Debe constituir o asegurarse de la constitución de un registro de los centros autorizados de estas actividades y un sistema de trazabilidad y biovigilancia para la comunicación de los efectos y reacciones adversas.

En el ámbito de sus atribuciones, también autoriza las importaciones y exportaciones de tejidos y células de un tercer país o hacia terceros siempre que se cumplan con las condiciones que establezca la legislación vigente, justificando los motivos y previo a la elaboración de un informe, que en el caso de las importaciones constará el Banco de tejidos de origen con las garantías sanitarias y éticas oportunas además de un informe detallado de las evaluaciones y estudios realizados al donante.

La autoridad sanitaria correspondiente puede suspender o denegar la

autorización de un banco de tejidos y células o de un proceso de procesamiento de tejidos y células, si las inspecciones o medidas de control comprueban que ese servicio o proceso no contemplan los requisitos establecidos en las recomendaciones o legislación nacional.

10. FUENTES CONSULTADAS

- CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION. Requirements for Human Cells, Tissues and Organs for Transplantation. Health Products and Food Branch, January 2003.
- ANVISA - Agencia Nacional de Vigilância Sanitária/Ministerio da Saúde. Brasil.
- Guide to safety and quality assurance for the transplantation of organs, tissues and cells. Council of Europe. December 2006.
- Standards for Tissue Banking. American Association of Tissue Banking. 2006.
- Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Subgrupo de Calidad y Seguridad en el Uso de Células y Tejidos para Fines Terapéuticos.

RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2008 (8) CONSIDERACIONES BIOÉTICAS SOBRE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

Las Ministras y los Ministros de Salud de Iberoamérica, reunidos en la VIII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud.

Considerando que la salud es un componente esencial para el logro de los Objetivos de Desarrollo del Milenio, y que los Estados han adquirido compromisos internacionales para proteger y promover la salud de todos y, en especial, la de los grupos más vulnerables y desfavorecidos.

Teniendo en cuenta la voluntad de impulsar la conformación de un Espacio Iberoamericano de Salud cuyo objetivo es abrir y sostener iniciativas estables de comunicación, de intercambio de buenas prácticas, de diseño de proyectos de cooperación, y de trabajo conjunto entre grupos de profesionales y entre las instituciones de salud de nuestros países.

Considerando el apoyo expresado en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud celebrada en Granada, España, y la aprobación del Reglamento de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes presentado en dicha Conferencia, como ejemplo de organización de una red temática institucional que puede ofrecer resultados positivos para los ciudadanos.

Considerando la posterior ratificación de esta Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno celebrada en Salamanca, España, el 14-15 de octubre del 2005.

Teniendo en cuenta la puesta en marcha de la Secretaría General Iberoamericana como órgano permanente de apoyo a la institucionalización de la Conferencia Iberoamericana.

Considerando que:

- *El trasplante de órganos es una terapéutica consolidada, eficaz y que salva vidas: un trasplante de órgano con éxito puede ser el único tratamiento disponible para algunas formas de fallo orgánico terminal y es el mejor tratamiento posible, en términos clínicos y de coste efectividad, para la insuficiencia renal crónica;*
- *Teniendo en cuenta que en muchos estados miembro existe una problemática y un debate ético en algunos aspectos de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos, especialmente en relación con la donación de órganos con donante vivo.*
- *Teniendo en cuenta la Resolución de la Organización Mundial de la Salud WHA 57-18 de 22 de junio del 2004 en la que insta a los Estados miembro al establecimiento de recomendaciones y guías que armonicen las prácticas de obtención, procesamiento y trasplante de órganos, tejidos y células, así.*

El Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante recomienda que los gobiernos de los estados miembros tengan en consideración las consideraciones bioéticas contenidas en el apéndice a esta recomendación en lo que concierne a la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos.

1. INTRODUCCIÓN

Históricamente, los inicios de la ética médica occidental se pueden remontar a las pautas de buen hacer de los médicos en la antigüedad, como el Juramento Hipocrático, y se ha ido conformando, desarrollando y transmitiendo a través de los siglos como expresión de elementos culturales tradicionales, unidos a preceptos religiosos y morales, con el aporte de las diferentes escuelas médicas hasta nuestros días.

La donación y el trasplante de órganos y tejidos como modalidad terapéutica ha sido incluso representada en deificaciones en algunas religiones, como la del Dios Ganesh, o en forma de milagros en otras, como el conocido de San Cosme y San Damián.

En el mundo moderno, Potter utilizó por vez primera el término bioética en el año 1970, y desde entonces este neologismo se ha convertido en parte del debate diario de la comunidad científica, creándose diálogos y reflexiones en la búsqueda de soluciones concretas a los problemas cotidianos. Para organizar estos debates y ayudar a la toma de decisiones, se han ido creando los comités de bioética o de ética médica a nivel hospitalario, y en otras instituciones nacionales, e internacionales relacionadas con la salud.

Los Estados Miembros del Consejo de Europa firmaron el 4 de abril de 1997 el conocido como «Convenio de Oviedo de Bioética. Acuerdo para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina», en el cual se contemplan, en los artículos diecinueve a veintidós, las condiciones que deben exigirse en la actividad de trasplante de órganos y tejidos, de donantes vivos, en cuanto a protección del donante, interés terapéutico, capacidad de decisión y consentimiento informado y, asimismo, establece la prohibición del lucro y la utilización de cualquier parte extraída del cuerpo humano

“ La Asamblea Mundial de la Salud puso por primera vez de manifiesto su preocupación por el comercio de órganos humanos ”

exclusivamente para la finalidad prevista en el consentimiento.

La Asamblea Mundial de la Salud, en su resolución WHA40.13 de mayo de 1987, puso por primera vez de manifiesto su preocupación por el comercio de órganos humanos e instaba al Director General de la Organización Mundial de la Salud a desarrollar unos principios rectores sobre trasplantes de órganos humanos. Dos años más tarde se adoptó la resolución WHA42.5 sobre «Prevención del comercio de órganos humanos» donde se pedía a los Estados miembros tomar medidas para evitar la compra venta de órganos humanos. Como consecuencia, en la 44ª Asamblea Mundial de la Salud, en mayo de 1991, se aprobaron «Los Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos», con el objetivo de proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para regular la obtención y el trasplante de órganos humanos con propósitos terapéuticos.

Estos Principios Rectores de 1991, actualmente en proceso de actualización, contemplan, entre otros aspectos la prohibición del comercio de órganos en los siguientes puntos:

- Principio 5: El cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de transacciones comerciales. En consecuencia deberá prohibirse el pago o cobro de un precio (incluida cualquier otra compensación o recompensa) por órganos.

- Principio 6: Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio.
- Principio 7: Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplantes de órganos si tienen razones para pensar que estos órganos han sido objeto de transacciones comerciales.
- Principio 8: Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

Hoy en día, cuando el trasplante de órganos y tejidos constituye el tratamiento idóneo para muchas enfermedades orgánicas terminales, y en otros casos para mejorar sustancialmente su calidad de vida, las consideraciones éticas de la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, adquieren una importancia de primer orden por las implicaciones morales, sociales y económicas de esta modalidad terapéutica, como son, entre otras: la escasez de órganos para trasplante, las relaciones con la familia del donante, las cuestiones relativas al donante vivo, la justa selección de receptores, el alto costo económico de

“ Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos cuyo fin sea ofrecer o recabar un precio ”

estos procedimientos, la adecuada regulación y control de los estados sobre la actividad de trasplantes, tanto pública como privada, el xenotrasplante y las nuevas modalidades científicas en desarrollo, fundamentalmente las relacionadas con la terapia celular.

Recientemente la Comunidad Científica Internacional (The Transplantation Society —TTS—, y la Internacional Society of Nephology —ISN—), con la representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), debatieron en Estambul, sobre temas de gran relevancia ética como el turismo de trasplante, el tráfico de órganos y la comercialización, declarando estas prácticas lesivas a los derechos humanos, por lo que deben ser prohibidas.

La escasez de órganos es uno de los desafíos más importantes en el trasplante a nivel mundial. Latinoamérica no escapa a esta situación Universal. A pesar de que la tasa de donación de órganos ha ido creciendo en los últimos años, se mantiene absolutamente insuficiente con una importante morbi-mortalidad en lista de espera. Cualquier iniciativa tendiente a solucionar este déficit, para ser justa y viable, debe tener una sólida base ética. Es por ello que el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante se plantea definir unos principios éticos que sirvan de referencia a los estados miembros a la hora de establecer las actuaciones organizativas y legislativas en el ámbito de la donación y el trasplante de órganos, células y tejidos.

“ La escasez de órganos es uno de los desafíos más importantes en el trasplante a nivel mundial ”

2. PRINCIPIOS DE LA ÉTICA MÉDICA

Los principios de autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia, son los principios éticos básicos que deben regir el proceso de donación y trasplante, al igual que toda terapéutica e investigación médica con seres humanos. Más aún, en el proceso de donación y trasplante tienen especial importancia, los principios de altruismo, solidaridad, equidad y reciprocidad.

3. PRINCIPIO DE GRATUIDAD

La donación de órganos, tejidos y células para el trasplante debe ser gratuita, debiendo prohibirse el pago o cobro de dinero por células, tejidos y órganos, así como cualquier transacción comercial en esta esfera.

- No se podrá percibir compensación alguna por la donación.
- La implementación de los servicios relacionados con la donación de órganos, tejidos y células no podrán estar basados en motivos de lucro.

4. DONACIÓN DE ÓRGANOS DE DONANTE VIVO

Se refiere, por lo regular, a la posibilidad de donar uno de los órganos pares (riñón), o extracciones parciales de órganos (lóbulos o segmentos hepáticos, segmentos pulmonares, de páncreas o de intestino).

4.1. Requisitos

Las características de la donación de vivo deben ser:

- El donante debe ser mayor de edad, gozar de salud y de plenas facultades mentales.
- Que el donante no se encuentre en estado de gestación.
- Que el destino de lo donado sea a una persona determinada, rela-

“ El donante debe ser mayor de edad, gozar de salud y de plenas facultades mentales ”

cionada familiar, genética o conyugalmente, o en convivencia estable, prolongada y debidamente documentada con el donante.

- Es requisito imprescindible el consentimiento informado, libre, sin coacción y altruista del donante, y éste puede ser revocado en cualquier momento.
- Deberá existir un aceptable grado de compatibilidad entre donante y receptor.
- Aunque medie el consentimiento del donante, por ser la figura más vulnerable del proceso, deberá garantizarse su adecuada atención antes, durante y después de la donación.
- Deberá asegurarse el conocimiento previo del donante de la relación riesgo-beneficio, dentro de los estándares médicos habituales.
- Deberán ser avalados por las entidades reguladoras de la donación y el trasplante, y / o por comités de bioética acreditados, los procedimientos cuya complejidad con alta probabilidad de riesgos pueda afectar la vida de los donantes.

4.1.1. Gratuidad

- La realización de estos procedimientos no podrá ser, en ningún caso, gravosa para el donante vivo.
- No se podrá exigir al receptor pago alguno por la donación.
- La donación de vivo no relacionado, no debe ser estimulada;

porque no siempre es posible verificar la ausencia de coacción económica, emocional o física.

- Los países que permitan la donación de vivo no relacionado deben establecer mecanismos de control eficientes que eviten el comercio.

4.1.2. Incentivos, comercio y turismo de órganos y tejidos

Nuestras Leyes establecen, casi todas, la prohibición de realizar transacciones comerciales de donación y trasplante. Durante las últimas décadas se ha producido en áreas geográficas limitadas un tráfico lucrativo de órganos con intermediarios interesados y explotación de donantes y receptores, lo que erosiona la estima pública hacia este tipo de tratamientos.

El comercio legal, regulado por el estado, tampoco es un sistema moralmente justificable para acabar con la escasez de donantes. Un mercado de órganos y tejidos serviría sobre todo para institucionalizar la explotación de la miseria. Si bien los riesgos médicos no serían diferentes, se vulneraría el derecho de las personas a una misma consideración y respeto, y consagraría la existencia de dos grupos de población diferenciados no solo por su riqueza sino por su acceso a los bienes más básicos: la vida y la salud.

Todos los países deben legislar la prohibición absoluta de comerciar

“ Nuestras leyes establecen, casi todas, la prohibición de realizar transacciones comerciales de donación y trasplante ”

con órganos y tejidos, así como elaborar un código ético que oriente el desarrollo de los procesos de extracción y trasplante. También es fundamental la existencia por parte del Estado de organismos reconocidos y sin fines de lucro que se encarguen de controlar la procedencia, destino y trazabilidad de todos los órganos y tejidos.

5. DONACIÓN DE FALLECIDO

5.1. Diagnóstico

La certificación de la muerte encefálica debe incluir:

- Verificación del cese irreversible de todas las funciones encefálicas.
- Certificación acorde con la legislación de cada país.
- Ser total y absolutamente independiente de las condiciones de donación. En este sentido, los profesionales que hayan determinado la muerte encefálica, no deberán participar directamente en el proceso de donación y el trasplante, evitando así el posible conflicto de intereses.

5.2. Consentimiento a la donación

El consentimiento para la donación puede ser:

Expreso: Es cuando el donante en vida deja constancia de su voluntad a la donación en documentos expresos o por otro medio, inclusive el verbal a sus familiares o a una persona designada legalmente.

Presunto: Aquel que permite la extracción a no ser que la persona fallecida haya manifestado en vida su negativa a ser donante.

En todo caso la familia debería ser consultada siempre, tanto por consideraciones éticas, como para el despistaje de enfermedades del donante.

“ Cuando el donante en vida deja constancia de su voluntad a la donación en documentos expresos o por otro medio, inclusive el verbal a sus familiares o a una persona designada legalmente ”

Comunicar la muerte de un fallecido constituye un acto ético, médico y legal, y uno de los más difíciles eventos médicos que los profesionales han de enfrentar. En tal sentido se deberán establecer elementos de ayuda en la relación con la familia en el proceso del duelo y su dolor, teniendo en cuenta que:

- La información del fallecimiento y la solicitud del consentimiento a los familiares, debe hacerse respetando los temores y preocupaciones familiares, establecer empatía, y en el momento adecuado.
- Debe hacerse de forma detallada y argumentarla con los principios legislativos y los generales que inspiran el altruismo, la generosidad, la solidaridad humana y el respeto absoluto a la libertad, intimidad, voluntad y creencias de cualquier clase.
- Se debe evitar cualquier tipo de presión externa en sus diferentes grados (persuasión, manipulación o coerción), en la transmisión de la información.
- La entrevista familiar (reunión con los familiares para comunicar la muerte y plantear la posibilidad de la donación), debe contener el respeto a la emotivi-

dad del momento y usar el lenguaje acorde con el nivel de comprensión de las personas a las que va dirigida.

5.3. Confidencialidad

Los datos del donante y del receptor, deben ser confidenciales. Podrá darse información a la familia del donante que lo requiera, sobre la evolución de los injertos, pero siempre respetando el anonimato del receptor.

5.4. Respeto al cuerpo humano

La extracción de órganos y tejidos de un donante fallecido puede ser difícil de aceptar para el público en general, y constituye en muchos países parte de las dudas que potencian la negativa familiar. Las diferentes instancias del hospital extractor deberán garantizar la aplicación de normas de respeto para el cuerpo del donante, a fin de no herir sentimientos y garantizar que el aspecto externo sea reconstruido con la mayor fidelidad posible.

6. HABILITACIÓN, ACREDITACIÓN Y REGULACIÓN DE CENTROS SANITARIOS Y EQUIPOS DE TRASPLANTES

Los programas de donación y trasplantes deben ser autorizados por las autoridades sanitarias competentes. Los procesos de extracción-trasplan-

“ Los datos del donante y del receptor, deben ser confidenciales ”

te y/o implante de órganos y tejidos deberán ser realizados únicamente en centros debidamente habilitados y acreditados de forma oficial.

Deberán disponer de las instalaciones técnicas y del personal debidamente entrenado que garantice que estos procedimientos sean realizados con condiciones de ofertar la mayor calidad y seguridad.

7. ÓRGANOS CON VIABILIDAD DE DIFÍCIL PREDICCIÓN

Son órganos que poseen una viabilidad más difícilmente predecible que la habitual, y su implantación podría entrañar riesgos añadidos.

Se deberá garantizar la correcta información al receptor de estas condiciones a la hora de considerar el consentimiento informado.

8. DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS Y SELECCIÓN DE RECEPTORES

Exige la adopción de criterios de justicia distributiva que sean públicamente demostrables. Mencionaremos dos conceptos de justicia que son radicalmente distintos aunque pueden complementarse.

La justicia utilitarista pretende establecer normas de justicia que redunden en el mayor bien para el mayor número, o que tienden a obtener el máximo beneficio con el mínimo riesgo. El utilitarismo médico puede ser aceptable, aunque con restricciones en determinados casos, mientras que el utilitarismo social resulta en general mucho más difícil de justificar.

La justicia de principios pretende establecer sus normas según algunas concepciones de «principios», acerca de cómo se deben distribuir los bienes. El principio más aceptado es el de la igualdad que, a su vez puede ser entendido de dos maneras: a) como igualdad en el acceso a los recursos, o b) como la consecución de

un nivel de salud mínimo e igual para todos. Considerando la equidad como igualdad en la aplicación de la justicia imparcial y razonadamente.

La transparencia debe existir tanto en los criterios de exclusión inicial, y por lo tanto en los protocolos de incorporación de pacientes a las listas de espera, como en los criterios de selección final o de distribución de órganos. Es un concepto que fortalece la aplicación de los criterios con justicia e imparcialidad.

- Los criterios de exclusión de la lista de espera deben ser fundamentalmente médicos, descartando criterios de utilitarismo social (edad, raza, sexo, costumbres, estilo de vida, situación social, etc.) salvo que se demuestre que modifican sustancialmente estos criterios mínimos médicos de eficacia y efectividad.
- La escasez o el coste de los recursos no debe constituir una consideración fundamental.
- Corresponde al médico fijar estos criterios mínimos de eficacia y efectividad, pero la influencia en mayor o menor medida de estos factores sociales, hace necesaria la creación de comités que periódicamente los revisen y actualicen.
- Los criterios de asignación deben estar presididos por el principio de igualdad y equidad entre los seres humanos y han de ser transparentes.

9. TRASPLANTE DE CÉLULAS DE CORDÓN UMBILICAL, CU

El trasplante de células deberá mantener los mismos principios rectores que la donación de personas vivas de órganos y tejidos para trasplante.

- Es requisito imprescindible el consentimiento informado, libre y voluntario sin coacción y altruista del donante.

- Debe existir plena seguridad, que la recolección de las células no afecta al recién nacido.
- No deberá recibirse compensación monetaria, por la donación.
- La compra o venta de células solo estará justificada para la recuperación de los gastos que conlleve la selección, extracción, procesamiento, embalaje final, preservación, asignación y distribución.
- Se deberá promover que la sangre de cordón sea cedida de forma altruista y sin ánimo de lucro por los bancos de CU existentes en el mundo.
- Deberá regularse la publicidad y las expectativas ofrecidas sobre las prestaciones del trasplante con células madre.
- Deberán ser regulados los honorarios por los procedimientos de procuración y trasplante con células madre a los profesionales y Centros de salud. Las personas o servicios que participen en procedimientos de trasplante de células madre no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.
- La distribución de las células deberá estar regida por criterios clínicos y bioéticos, y las normas de asignación y distribución, previamente consensuados, por Comités de expertos.
- Los procedimientos deberán realizarse con niveles de seguridad, eficacia y calidad, para lo cuál los centros procuradores, colectores, de procesamiento, preservación, y distribución, deberán implementar un sistema de calidad, para garantizar la trazabilidad y la vigilancia.
- Deberá respetarse el anonimato entre donante y receptor (si la donación no es intrafamiliar). Las actividades de donación y trasplante deben poder ser auditadas, para mantener la transparencia y verificar los resultados clínicos.

- Debe existir evidencia científica y una adecuada regulación que justifique la utilización de células madre del CU para tratar enfermedades.
- El público debe ser debidamente orientado e informado sobre la evidencia científica en relación con el uso de las células madre procedentes de cordón umbilical.

10. TRASPLANTE DE MÉDULA ÓSEA Y PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

El trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos es para muchos pacientes la mejor opción terapéutica.

Las posibilidades terapéuticas de este tipo de procedimiento se amplían cada día, ya que representa alternativas de control y curación, no solo de enfermedades hematopoyéticas, sino también de una amplia gama de tumores sólidos.

La obtención de células progenitoras hematopoyéticas a partir de sangre periférica ha reducido el uso de médula ósea como fuente de estas, y con ello los riesgos del donante.

11. EXTRACCIÓN, ALMACENAMIENTO E IMPLANTE DE TEJIDOS

El proceso de ablación, procesamiento, preservación, almacenamien-

“ El trasplante de médula ósea o progenitores hematopoyéticos es para muchos pacientes la mejor opción terapéutica ”

to y distribución de tejidos con fines terapéuticos y científicos exige cada día nuevas técnicas, reactivos, soluciones de preservación y transporte que deberán ser puestas al servicio de los bancos de tejidos específicos o polivalentes, en la búsqueda de ofrecer cada día mayores garantías de seguridad y mejores resultados a los pacientes.

Los establecimientos de tejidos específicos o de multitejidos, deberán ser autorizados por la autoridad sanitaria competente y los mismos deberán implementar un sistema de calidad para garantizar la vigilancia y la trazabilidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. AD HOC COMMITTEE. Of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. A definition of irreversible coma. *JAMA* 1968; 205: 337-40.
2. Ciferardi CR. La Muerte Cerebral, Un Permanente Debate. Reflexiones sobre un Simposio Internacional. *Reseñas Bioéticas Internet* 1999.
3. Código-Manual de Bioética, Reglamentos, Libros y Normas de la Ley 329-98, sobre Donación y Legado de Órganos, Tejidos y Células para Trasplantes. República Dominicana. 2002.
4. Conferencia sobre donantes en asistolia Maastrich-Holanda. Marzo 1995.
5. Convenio para la protección de los Derechos Humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina. Oviedo, 4 de abril de 1997.
6. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964.
7. Gracia D. Procedimientos de Decisión en ética Clínica. *Eudema Universidad: Textos de Apoyo*. 1991: 125-147.
8. Informes y documentos de consenso. ONT, Madrid 2000.
9. Istanbul declaration, The Transplantation Society, TTS, y Internacional Society of Nephology —ISN—, con la representación de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Documento en proceso. 2008.

10. La Coordinación de Trasplantes, El Modelo Español, Madrid 1995.
11. Casares Fernández. M. La Ética en la Donación de Órganos y el Trasplante. Formación continuada en donación y trasplante de órganos y tejidos.
12. Mollaret P, Goulon M. Le coma dépassé (mémoire préliminaire). followed by significant decrease of systemic vascular. *Rev Neurol* (Paris) 1959; 101: 3-15.
13. Presidents Comisión for the study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research, Defining Death; Medical, Legal and Ethical Issues in the Determination of Death, Washington, DCUS. Government Printing Office. 1981.
14. Potter VR. Bioethics, Bridge to the Future, Prentice Hall, Englewood Clills, New Jersey USA. 1971.
15. Portillo J. Ética y Salud Pública. Serie la Responsabilidad (XXIII) Internet 1998.
16. Principios Rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos. OMS. Mayo de 1991.
17. Recomendaciones de la 44 Asamblea Mundial de la Salud en materia de Trasplante de Órganos. *Rev Esp Trasp* 1992; 1-2: 168-183.
18. Resolución WHA40.13 Resolución WHA42.5 de mayo de 1987 sobre «Prevención del comercio de órganos humanos».
19. Resolución 27 de junio 80 (2073) Condiciones de los centros hospitalarios para la extracción y trasplante de órganos, Secretaría de Estado para Sanidad, España 1980.
20. Schieber GJ, Poullier JP, Greenwald LH. U.S. Health expenditure performance: an international comparison and data update. *Health Care Financing Rev Summer* 1992; 13(14): 1-15.
21. The Association of Organ Procurement Organizations (AOPO) Internet www.aopo.org 2001.
22. UNOS, en Internet, www.unos.org 2001.

INFORME/RECOMENDACIÓN REC-RCIDT-2008 (9) SOBRE LA MUERTE ENCEFÁLICA EN IBEROAMÉRICA

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

1. CONSIDERACIONES GENERALES
2. DECISIONES CLÍNICAS TRAS EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA
3. CONCEPTO Y DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA. SITUACIÓN ACTUAL EN EL MUNDO
4. CONCEPTO Y DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA EN IBEROAMÉRICA
5. ENCUESTAS DE MUERTE ENCEFÁLICA. RESULTADOS POR PAÍSES
6. RESULTADOS GENERALES DE LAS ENCUESTAS
7. CONCLUSIONES. DEBILIDADES Y FORTALEZAS
8. POSIBLES ACTUACIONES
9. ASPECTOS TÉCNICOS. DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA
10. ALGORITMO DIAGNÓSTICO
11. HOJA NORMATIVIZADA PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA
12. BIBLIOGRAFÍA

1. CONSIDERACIONES GENERALES

• El diagnóstico y certificación de muerte de una persona se basa en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias. En la segunda mitad del siglo XX, el empleo de la ventilación mecánica y el soporte cardiocirculatorio realizado en las Unidades de Cuidados Intensivos, permitió mantener la actividad cardíaca de personas con graves lesiones cerebrales que presentaban parada circulatoria cerebral, ausencia de funciones encefálicas y ausencia de respiración espontánea.

Este hecho obligó a redefinir los criterios clásicos de muerte, y en 1968 un Comité Ad Hoc formado por médicos, bioéticos y teólogos de la facultad de Medicina de la *Universidad de Harvard*, publican los primeros criterios diagnósticos de muerte encefálica y la equiparan inequívocamente con la muerte de la persona. En el mismo año, la *World Medical Assembly* reunida en Australia aprueba la *Declaration of Sydney on human death* donde, aunque no se nombra explícitamente el término muerte cerebral, se reconoce una nueva formulación de la muerte siguiendo criterios neurológicos, acep-

tando desde un punto de vista ético, que una vez realizado el diagnóstico, se pueden retirar todas las medidas de soporte o realizar la extracción de órganos para trasplante. Desde entonces se acepta que una persona ha fallecido cuando «su cerebro» ha muerto.

• El concepto de muerte siguiendo criterios neurológicos, muerte cerebral o muerte encefálica (ME), ha sido por tanto reconocido como la muerte del individuo por la comunidad científica, y aceptado como tal, en la legislación de la mayoría de los países independientemente de su entorno cultural.

- Igualmente la muerte encefálica es aceptada por bioéticos, filósofos y por diversas comunidades religiosas.

- El diagnóstico de muerte encefálica debe ser independiente de si existe o no donación de órganos para trasplante. No deben existir criterios diagnósticos diferentes para los *no donantes*.

- La *muerte encefálica* se define como el cese irreversible en las funciones de las estructuras neurológicas situadas por encima del *foramen mágnnum*.

- Se recomienda evitar la terminología *muerte cerebral (brain death)* o *muerte troncoencefálica (brain stem death)* ya que pueden ser incorrectamente interpretados al equipar la muerte al cese de función exclusivamente de los hemisferios cerebrales o del tallo encefálico. El término *muerte troncoencefálica* o *brain stem death* utilizado inicialmente en el Reino Unido ha generado gran confusión y está actualmente desaconsejado (Molinari 1982; Youngner 1989). Se recomienda utilizar el término *muerte encefálica* o *whole brain death* que es el más aceptado y utilizado en la actualidad, aunque en la literatura anglosajona frecuentemente *whole brain death* se abrevia en *brain death*. Igualmente se recomienda no emplear el término muerte neocortical o neocortical death ya que ello implicaría la equiparación con la muerte de pacientes con ausencia de función de la neocorteza como sería el caso de pacientes en estado vegetativo permanente.

- Es importante transmitir de forma clara y precisa a la población general la diferencia entre coma profundo, estado de mínima conciencia, estado vegetativo y muerte encefálica ya que con frecuencia las informaciones de los medios de comunicación son confusas. En ocasiones se difunden noticias sin el menor rigor científico de personas que tras estar varios años en coma «despiertan» lo que contribuye a generar falsas esperanzas de recuperación y actitudes de negación sobre el estado de Muerte Encefálica. En estos casos, el médico res-

ponsable informará detalladamente en lenguaje sencillo y explicará las diferencias entre los diversos grados de lesiones neurológicas.

- El diagnóstico de muerte encefálica es responsabilidad de especialistas en medicina intensiva, anestesia, neurología, neurocirugía u otro tipo de médicos capacitados en la atención de pacientes neurocríticos. En este sentido, el médico responsable:

- Debe conocer el concepto de muerte encefálica y ser capaz de realizar un diagnóstico clínico, valorando igualmente la realización de pruebas instrumentales según el caso clínico y los recursos disponibles.

- Debe diferenciar claramente entre los criterios científico-médicos que son universales y los criterios legales, socioculturales o religiosos que pueden ser variables.

- Debe ser capaz de explicar a las familias de los fallecidos y al resto del personal sanitario el concepto de muerte encefálica de una manera inequívoca y comprensible. Es especialmente importante, utilizar un lenguaje asequible y claro, evitando la terminología indefinida o confusa que pueda generar falsas esperanzas en los familiares, o dudas con respecto al fallecimiento del paciente. Debe transmitir de forma clara y concisa que la ME es inequívocamente la muerte del paciente, sin que la familia pueda tener la impresión de que sólo ha muerto «una parte» del paciente.

Apoyando este hecho, algunas legislaciones recogen expresamente que la hora del fallecimiento del paciente que ha de ser registrada en el certificado de defunción, es la hora en la que el médico completó el diagnóstico de muerte encefálica. Sería muy recomendable utilizar siempre este criterio en la práctica clínica, independientemente de las obligaciones legales de cada país, ya que refuerza

de forma clara la idea de muerte encefálica igual a muerte.

- Debe tener suficientemente asumido el concepto de ME para tomar las decisiones clínicas consecuentes con el diagnóstico. Estas decisiones deben ser siempre uniformes y no pueden depender de cada médico responsable.

2. DECISIONES CLÍNICAS TRAS EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

- Una vez confirmado el diagnóstico de muerte encefálica, el médico responsable debe considerar siempre la posibilidad de donación de órganos iniciando las medidas oportunas de mantenimiento. Igualmente debe comunicar al Coordinador de Trasplantes la presencia del potencial donante de órganos, con el fin de que se pueda iniciar la evaluación clínica y los trámites oportunos. El médico responsable colaborará activamente en todo lo necesario con el Coordinador de Trasplantes. Las obligaciones asistenciales del médico responsable no terminan en el momento de ser diagnosticada la muerte encefálica, sino que deben continuar en el tiempo, trabajando activamente en el mantenimiento del donante para garantizar el buen funcionamiento de los órganos y tejidos que van a ser trasplantados.

- Si la donación de órganos estuviera contraindicada, se procederá a la retirada inmediata de todas las medidas de soporte incluida la ventilación mecánica. La decisión de retirar las medidas de soporte es responsabilidad del Servicio donde se encuentra ingresado el paciente y del médico encargado, no pudiendo estar condicionada por la opinión de los familiares o de algún miembro del equipo.

La decisión de retirar todas las medidas de soporte al paciente fallecido en muerte encefálica que no es donante de órganos, es la única decisión consecuente con el diagnóstico y es apoyada por diferentes socieda-

des científicas y bioéticas. Así, en las recomendaciones diagnósticas de muerte encefálica elaboradas por la Sociedad Española de Neurología, se recoge que «*el individuo no fallece como consecuencia de la retirada de la reanimación, sino justamente a la inversa, se interrumpe la asistencia reanimadora porque el individuo está muerto*». Es evidente, que nadie puede morir dos veces, primero por criterios neurológicos y después por parada cardíaca. Igualmente en las Conclusiones de la Conferencia de Consenso sobre Muerte Encefálica realizada por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades coronarias se concluye que «*Una vez diagnosticada la Muerte Encefálica, se procederá, por parte del médico, a la retirada de las medidas de soporte que se aplicaban al paciente*». Añadiendo que «*La obstinación terapéutica, en estos casos, es maleficiente y puede ser injusta*».

Mantener las medidas de soporte cuando se ha diagnosticado la muerte encefálica, y por lo tanto ya se está legalmente fallecido, supone una mala práctica clínica, una inexcusable contradicción con el diagnóstico científico y legal establecido, inutilidad terapéutica y un consumo innecesario de recursos. Por otra parte, el obstinarse en mantener asistencia médica a un cadáver provoca una fuerte desmotivación para el personal sanitario no médico ya que se trata de un esfuerzo inútil y sin sentido a la vez que puede contribuir a generar más dolor en la familia ya que se pospone el inicio del duelo y se alimentan falsas esperanzas de recuperación.

No existe ninguna justificación ética que recomiende mantener artificialmente a una persona ya fallecida y por lo tanto este tipo de práctica clínica es claramente desaconsejada. Siempre que se solicite o sea necesario, y dedicándole todo el tiempo necesario, el médico responsable, informara en lenguaje asequible y explicara detalladamente al personal sanitario no experto y a la familia las razones y argumentos que llevan a esta decisión.

Puesto que las condiciones psicológicas de la familia son de una intensa carga emocional, que en ocasiones pueden ir acompañadas de una *reacción de negación* sobre la muerte, es muy importante que el médico aporte una información firme, clara y veraz así como una actitud cercana, asertiva y de total apoyo emocional a los familiares del fallecido.

3. CONCEPTO Y DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA. SITUACIÓN ACTUAL EN EL MUNDO

En un estudio realizado sobre la legislación de 12 países europeos, se constató que el concepto de ME es aceptado como la muerte del individuo en todos los países estudiados. La exploración clínica realizada para confirmar el diagnóstico es bastante similar, aunque existen diferencias en algunos aspectos como el periodo de observación, o los niveles de PaCO₂ requeridos en el Test de apnea. Existen importantes diferencias en los Test Confirmatorios utilizados. Los autores del trabajo proponen la unificación de los criterios diagnósticos en la Unión Europea.

De forma similar en una revisión sobre el diagnóstico de muerte encefálica en el mundo publicado en el año 2002, se documentó que de 189 países censados en la ONU:

- Existía legislación sobre la muerte encefálica en 80 países (42%).
- Legislación sobre Donación de Órganos en 55 países (69%).
- Criterios diagnósticos específicos de ME en 70 de los 80 países (88%).
- Existían diferencias importantes en las diferentes legislaciones.
- Existía diferencia en el número de médicos necesarios para realizar el diagnóstico de ME:
 - 1 en 31 países (44%).
 - 2 en 24 países (34%).
 - > de 2 en 11 países (16%).
 - No definido en 4 países (6%).
- La mayoría de los criterios diag-

nósticos de ME especifican que reflejos de tronco deben ser explorados.

- El Test de Apnea y los niveles de PaCO₂ solo se especifican en 41 países (59%). La preoxigenación con O₂ 100%, seguido de la desconexión de ventilación mecánica durante al menos 10 minutos y la comprobación consiguiente de apnea sólo se encuentra recogido en 20 de 71 países (29%).

- Los métodos instrumentales no son obligatorios en todos los países y existen grandes diferencias en los que son aceptados.

- El periodo de observación es muy variable. Muchos países tienen largos periodos de observación para la encefalopatía anóxica, como por ejemplo Hungría donde se requieren hasta 72 horas de observación.

- En algunos países como Japón se requieren condiciones muy especiales y los criterios son tremendamente restrictivos, algunos de los cuales no tienen fundamento científico. Entre sus condiciones están:

- Obligatorio una tomografía computerizada con lesiones irreparables.

- Es obligatorio realizar el reflejo cilioespinal.

- Solo se puede realizar el diagnóstico si la membrana timpánica esta intacta.

- No se puede realizar el diagnóstico en niños menores de 6 años.

- En el continente africano en general, no existen recomendaciones diagnósticas de muerte encefálica ni legislación sobre trasplantes de órganos. Túnez, Sudáfrica y algún otro país son excepciones.

- En Estados Unidos existen diferencias entre estados:

- La mayoría requiere solo 1 médico para diagnosticar la muerte pero en California, Alabama, Iowa, Louisiana, Florida, Virginia, Kentucky y Connecticut requieren 2 médicos. Virginia especifica que debe ser realizado por un especialista en neurociencias.

- Como curiosidad en Alaska y Georgia una enfermera colegiada puede declarar la muerte de acuerdo a los cri-

terios establecidos, pero es necesario un certificado médico en un periodo de 24 horas. Aunque este hecho es poco habitual en la práctica clínica, no se ha modificado la legislación.

- Los autores del trabajo concluyen que se debería realizar una Task Force internacional para unificar los criterios diagnósticos de Muerte Encefálica. Y recientemente la *World Federation of Neurology* ha manifestado la necesidad de unificar los criterios diagnósticos de Muerte Encefálica en el mundo y ha propuesto que este objetivo sea realizado en la primera década de este siglo XXI.

Recientemente un trabajo publicado en *Neurology* el año 2008 (DM Greer) y realizado por varios expertos pertenecientes al Massachusetts General Hospital, Mayo Clinic y al hospital Henry Ford, demuestra que existe una gran variabilidad en la realización del diagnóstico de muer-

te encefálica dentro de los diferentes hospitales americanos, no cumpliéndose las recomendaciones diagnósticas de la Academia Americana de Neurología en un elevado número de los hospitales investigados. Este trabajo ha motivado múltiples comentarios y editoriales tanto en la prensa médica especializada como en medios de comunicación generales lo que está siendo aún motivo de crítica y gran controversia.

4. CONCEPTO Y DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA EN IBEROAMÉRICA

La ME esta reconocida y equiparada a la muerte del individuo en la amplia mayoría de países iberoamericanos siendo recogido en sus diferentes textos legales.

Considerando que los donantes en muerte encefálica constituyen en muchos países la primera fuente de órganos para trasplante, y que su obtención es el mayor potencial de crecimiento para la obtención de órganos para trasplante, desde la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante se planteó la elaboración de una Encuesta para estudiar la situación legal y diagnóstico médico de la muerte encefálica de los países miembros. Dicha encuesta fue respondida por todos los países miembros excepto Costa Rica. Con esta encuesta se pretendía conocer la situación real de la ME en Iberoamérica, analizar esta situación, y posteriormente elaborar los proyectos que se consideren oportunos encaminados a mejorar y optimizar la donación procedente de donante fallecido en muerte encefálica.

5. ENCUESTA DE LA MUERTE ENCEFÁLICA. RESULTADOS POR PAÍSES

ASPECTOS GENERALES		
PAÍSES	1. ¿Existe Ley sobre Donación/Trasplante? SÍ/NO. AÑO	2. ¿Se recoge en la ley el «consentimiento presunto» a la donación?: SÍ/NO ¿En la práctica diaria se realiza entrevista familiar solicitando la opinión del fallecido?: SÍ/NO
ARGENTINA	SÍ. 1977, 1993, 2006	SÍ SÍ
BOLIVIA	SÍ. 1996	NO
BRASIL	SÍ. 1997, 2001	NO. Es necesario el consentimiento de familia hasta un segundo grado de parentesco
CHILE	SÍ. 1996, 1997	NO
COLOMBIA	SÍ. 1988 Decreto 2493 de 2004	SÍ SÍ en el 95% de los casos
COSTA RICA	No ha contestado a la encuesta	
CUBA	SÍ. 1983	NO SÍ
ECUADOR	SÍ. 1994, 1998	SÍ SÍ
EL SALVADOR	SÍ. 2001 Reglamento en elaboración	NO
ESPAÑA	SÍ. 1979 RD 2070/1999	SÍ SÍ
GUATEMALA	SÍ. 1996	NO SÍ



(continuación)

PAÍSES	1. ¿Existe Ley sobre Donación/Trasplante? SÍ/NO. AÑO	2. ¿Se recoge en la ley el «consentimiento presunto» a la donación?: SÍ/NO ¿En la práctica diaria se realiza entrevista familiar solicitando la opinión del fallecido?: SÍ/NO
HONDURAS NICARAGUA	NO	-
MÉXICO	SÍ. 1985, 2000	SÍ «Donación Tácita» SÍ
PANAMÁ	SÍ. 1985	SÍ
PARAGUAY	SÍ. 1998	SÍ SÍ
PERÚ	SÍ. 2004, 2005	NO SÍ
PORTUGAL	SÍ. 1993, 1994, 1999	SÍ SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	SÍ. 1998	SÍ SÍ
URUGUAY	SÍ. 1971, 2003	SÍ SÍ
VENEZUELA	SÍ. 1992	NO SÍ

PAÍSES	3. ¿Existe definición de ME y se acepta como la muerte del individuo? SÍ/NO	4. ¿Se acepta el diagnóstico de ME para desconectar de la ventilación mecánica a los «NO DONANTES»? SÍ/NO
ARGENTINA	SÍ	SÍ aunque «no es una práctica extendida en todas las UTI»
BOLIVIA	SÍ	«NO por desprotección legal»
BRASIL	SÍ	SÍ
CHILE	SÍ	Gran variabilidad
COLOMBIA	SÍ	NO «La norma no establece la desconexión en los No donantes»
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	SÍ
ECUADOR	SÍ	SÍ
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	SÍ	SÍ
GUATEMALA	SÍ	SÍ
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	SÍ	SÍ «en la práctica es muy raro que se lleva a cabo»
PANAMÁ	SÍ	SÍ «en la práctica es muy raro que se lleva a cabo»
PARAGUAY	SÍ	NO
PERÚ	SÍ	NO
PORTUGAL	SÍ	SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	SÍ	SÍ
URUGUAY	SÍ	SÍ, aunque «No siempre es inmediata en niños»
VENEZUELA	SÍ	NO



PAÍSES	5. ¿Existe indicaciones amplias, claras y precisas en la ley sobre cómo debe realizarse el diagnóstico de ME?: SÍ/NO	6. ¿Existen guías o recomendaciones diagnósticas ME elaboradas por sociedades científicas? Especificando Sociedad, año, título y referencia bibliográfica
ARGENTINA	Sí. Ley 24193, Art. 23	Protocolo Nacional de Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos, elaborado en el INCUCAI por la Comisión Asesora Honoraria
BOLIVIA	Sí	NO
BRASIL	Sí. Resolução 1480 de 1997 do Conselho Federal de Medicina	Resolução 1480 de 1997 do Conselho Federal de Medicina
CHILE	Sí	NO
COLOMBIA	Sí	Sí Sociedad Colombiana de Neurología
COSTA RICA		
CUBA	Sí	RM No. 90. 277-8-2001 en su Anexo II
ECUADOR	Sí	NO, sólo hay recomendaciones de la ONTOT
EL SALVADOR	NO	NO
ESPAÑA	Sí	Sociedad Española Neurología 1993 Conferencia de Consenso SEMICYUC 1998
GUATEMALA	Sí	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	NO
MÉXICO	Sí	NO
PANAMÁ	Sí	CRITERIOS DIAGNÓSTICOS DE ME. 1995 C. Multidisciplinar (Neurólogos/Neurocirujanos)
PARAGUAY	NO	NO
PERÚ	Sí	NO
PORTUGAL	Sí	Declaração da Ordem dos Médicos 1994
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí	NO
URUGUAY	NO	Cátedra de Medicina Intensiva - Instituto Nacional de Donación y Trasplantes. Facultad de Medicina año 2001
VENEZUELA	Sí	Sociedad de Neurología 2003

PAÍSES	7. ¿Cuántos médicos deben certificar la ME? Especificar número, tipo de especialista y características académicas requeridas	8. ¿Se especifica que los médicos NO deben estar implicados directamente en la realización del trasplante?
ARGENTINA	2 Neurólogo /neurocirujano	SÍ
BOLIVIA	No especificado el número Intensivista/neurólogo-neurocirujano	SÍ
BRASIL	2 Neurólogo	SÍ
CHILE	2 Neurólogo /neurocirujano	SÍ
COLOMBIA	2 Especialista en Neurociencia	SÍ
COSTA RICA		
CUBA	Comisión ME. Mínimo 2. Neurólogo, Intensivista, Internista, Neurocirujano	SÍ
ECUADOR	3 Médicos con 5 años de experiencia Neurólogo, Neurocirujano, Intensivista	SÍ
EL SALVADOR	3 Médicos con 5 años de experiencia Neurólogo, Neurocirujano, Intensivista	NO
ESPAÑA	3 1 Neurólogo o Neurocirujano	SÍ
GUATEMALA	No especifica número ni especialidad	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	1	SÍ
PANAMÁ	2 Neurólogo/Neurocirujano	SÍ
PARAGUAY	4 Intensivista/Médico tratante Neurólogo/Neurocirujano	SÍ
PERÚ	3. Neurólogo/Neurocirujano	NO
PORTUGAL	2. Neurólogo/Neurocirujano/Intensivista	SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	3. Neurólogo/Neurocirujano	SÍ
URUGUAY	2	SÍ
VENEZUELA	3	SÍ



RECOMENDACIONES CLÍNICAS CONCRETAS		
PAÍSES	9. ¿Es obligatorio conocer la causa del coma? SÍ/NO	10. ¿Es obligatorio una prueba de neuroimagen?: SÍ/NO
ARGENTINA	SÍ	Depende de etiología
BOLIVIA	SÍ	NO
BRASIL	SÍ	NO
CHILE	SÍ	NO
COLOMBIA	NO Sólo en < 2 años	NO Sólo en < 2 años
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	NO
ECUADOR	SÍ	SÍ
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	SÍ	Depende de etiología
GUATEMALA	SÍ	SÍ
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	SÍ	NO
PARAGUAY	SÍ	SÍ
PERÚ	SÍ	NO
PORTUGAL	SÍ	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	SÍ	NO
URUGUAY	SÍ	NO
VENEZUELA	SÍ	NO



PAÍSES	11. ¿Existen precondiciones clínicas generales para validar la EC? SI/NO Estabilidad hemodinámica (EH): SÍ/NO Oxigenación y ventilación adecuada (O-V): SÍ/NO Ausencia de alteraciones metabólicas (AM): SÍ/NO Ausencia de depresores SNC y BNM (DSNC): SÍ/NO Hipotermia. SI/NO ¿Que T ^a se especifica?	12. ¿Se especifica necesidad de coma arreactivo y/o ausencia de respuestas motoras al estímulo algésico? SÍ/NO
ARGENTINA	Sí a todo excepto oxigenación y ventilación Temperatura < 32 °C	SÍ
BOLIVIA	Sí a todo Temperatura < 32,2 °C	SÍ
BRASIL	Sí a todo Temperatura no especificada	SÍ
CHILE	EH: NO; O-V: NO; AM: SÍ; DSNC: SÍ Temperatura < 35 °C	SÍ
COLOMBIA	EH y O-V sólo para < de 2 años. Resto SÍ para adultos y niños Temperatura < 32 °C	SÍ < 2 años
COSTA RICA		
CUBA	Sí a todo Temperatura < 32 °C	SÍ
ECUADOR	Sí excepto alteraciones metabólicas Temperatura < 35 °C	SÍ
EL SALVADOR	Sí a todo Temperatura < 32 °C en neonatos y 35 °C adultos	SÍ
ESPAÑA	Sí, todas Temperatura < 32 °C	SÍ
GUATEMALA	Sólo depresores SNC Hipotermia no especificada	SÍ
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	Sólo ausencia de depresores del SNC o BNM	SÍ
PANAMÁ	Sí a todo Hipotermia > 32 °C	SÍ
PARAGUAY	Sí a todo Hipotermia no especificada	SÍ
PERÚ	Sí a todo menos las alteraciones metabólicas Hipotermia no especificada	SÍ
PORTUGAL	Sí a todo menos oxigenación y ventilación Hipotermia no especificada	SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí a todo Temperatura > 32 °C	SÍ
URUGUAY	Sí a todo Temperatura > 32 °C	SÍ
VENEZUELA	Sí a todo Temperatura > 35 °C	SÍ



PAÍSES	13. ¿Se especifica la obligatoriedad de realizar los reflejos del tronco del encéfalo? Sí/NO	14. ¿Qué reflejos son obligatorios? Reflejo fotomotor (RF): Sí/NO Reflejo corneal (RC): Sí/NO Reflejo oculocefálico (ROC): Sí/NO Reflejo oculo vestibular (ROV): Sí/NO Reflejo nauseoso (RN): Sí/NO Reflejo tusígeno (RT): Sí/NO Reflejos de succión y búsqueda en neonatos lactantes (R S y B): Sí/NO Otros reflejos
ARGENTINA	Sí	Sí todos menos los de succión y búsqueda
BOLIVIA	Sí	Sí todos
BRASIL	Sí	Sí todos menos nauseoso, de succión y búsqueda
CHILE	Sí	Sí todos menos oculocefálicos, succión y búsqueda
COLOMBIA	Sí	Sí todos menos los de succión y búsqueda
COSTA RICA		
CUBA	Sí	Sí todos
ECUADOR	Sí	Sí todos
EL SALVADOR	Sí	Sí todos
ESPAÑA	Sí	Sí todos
GUATEMALA	Sí	Exige la ausencia de todos los reflejos encefálicos sin especificar
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	Sí	Solamente fotomotor, oculocefálico y oculo vestibular
PANAMÁ	Sí	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos
PARAGUAY	Sí	Todos
PERÚ	Sí	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos
PORTUGAL	Sí	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí	Todos
URUGUAY	Sí	Todos
VENEZUELA	Sí	Todos excepto reflejos de succión y búsqueda neonatos



PAÍSES	15. ¿Es obligatorio realizar el Test de atropina? SÍ/NO	16. ¿Existen recomendaciones claras y precisas como debe realizarse el Test de Apnea? SÍ/NO
ARGENTINA	NO	SÍ
BOLIVIA	SÍ	SÍ
BRASIL	NO	SÍ
CHILE	NO	SÍ
COLOMBIA	NO	NO
COSTA RICA		
CUBA	SÍ	SÍ
ECUADOR	NO	SÍ
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	SÍ	SÍ
GUATEMALA	SÍ	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	SÍ	NO
PARAGUAY	SÍ	SÍ
PERÚ	SÍ	NO
PORTUGAL	NO	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	NO	SÍ
URUGUAY	NO	SÍ
VENEZUELA	NO	SÍ



PAÍSES	17. ¿En el Test de Apnea se definen las cifras exactas mínimas de PaCO ₂ y PH arterial?: PaCO ₂ : Sí/NO ¿Cuál? pH arterial: Sí/NO ¿Cuál?	18. ¿Se contempla la aceptación de actividad motora espontánea o refleja de origen espinal? Sí/NO
ARGENTINA	PaCO ₂ > 60 mmHg o incremento de 20 pH NO	SÍ
BOLIVIA	SÍ 60 mmHg	NO
BRASIL	PaCO ₂ > 55 mmHg pH NO	SÍ
CHILE	SÍ PaCO ₂ 60 pH NO	NO
COLOMBIA	NO PaCO ₂ NO pH	SÍ
COSTA RICA		
CUBA	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
ECUADOR	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	NO
EL SALVADOR	PaCO ₂ > 60 mmHg pH 7,2	SÍ
ESPAÑA	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
GUATEMALA	NO	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
PARAGUAY	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
PERÚ	NO NO	NO
PORTUGAL	NO NO	SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	NO NO	SÍ
URUGUAY	PaCO ₂ > 60 mmHg pH NO	SÍ
VENEZUELA	PaCO ₂ > 40 mmHg pH NO	NO

PAÍSES	19. ¿Se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación? Sí/NO ¿Cuántas horas?	20. ¿Se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación diferente en las encefalopatías anóxicas? Sí/NO ¿Cuántas horas?
ARGENTINA	Sí, 6 horas	Sí, 24 horas
BOLIVIA	Sí, 6 horas	Sí, 24 horas
BRASIL	Sí, 6 horas	NO
CHILE	Sí, variable según tramos de edad sólo para menores de 15 años	Sí, 24 horas
COLOMBIA	Sí sólo en < 2 años	Sí sólo en < 2 años. 24 horas
COSTA RICA		
CUBA	Sí, si sólo se hace EC 6 h	Sí 24 horas
ECUADOR	Sí 6 h	Sí 24 horas
EL SALVADOR	Sí No menos de 72 horas	Sí No se define
ESPAÑA	NO Recomendado 6 horas	NO Recomendado 24 horas
GUATEMALA	Sí, 24 horas	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	5 horas	NO
PANAMÁ	6 h	Sí 24 horas
PARAGUAY	Sí 6 horas	Sí 24 horas Disminuye si test instrumentales
PERÚ	NO	NO
PORTUGAL	Sí. A criterio médico En la práctica 6 h	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí 6 h	NO
URUGUAY	Sí 1 1/2 horas	Sí 24 horas
VENEZUELA	Sí 12 h. lesiones estructurales. Disminuye si hay test instrumentales	36 h Anoxia. Recomendado



PAÍSES	21. ¿Es obligatorio mantener un periodo de observación diferente en los niños? SÍ/NO. Especificar tramos de edad y tiempo en horas	22. ¿Se puede realizar en algunos casos el diagnóstico de ME sólo mediante la exploración clínica neurológica? SÍ/NO
ARGENTINA	7 días-2 meses: 48 horas; 2 meses-1 año: 24 horas; 1 año-6 años: 12 horas	NO
BOLIVIA	SÍ Neonatos: 7 días; 7 días-2 meses: 48 horas; 2-12 meses: 24 horas; > 12 años: 12 a 24 horas	SÍ
BRASIL	SÍ 7 días-2 meses: 48 h; 2 meses-1 año: 24 horas; 1 año-2 años: 12 horas; > 2 años: 6 horas	NO
CHILE	SÍ 7 < 2 meses: 48 horas; 2 meses-1 año: 24 horas; > 1 año-10 años: 12 horas; 10-15 años: 6 horas	NO
COLOMBIA	48 horas: 7 días-2 meses 24 horas: 2 meses-2 años	SÍ
COSTA RICA		
CUBA	Neonatos pretérmino-2 meses: 47 h 2 meses-1 año: 24 horas; 1-2 años: 12-24 horas Disminuye si hay pruebas de FSC	SÍ
ECUADOR	SÍ	
EL SALVADOR	SÍ en < 1 año. Prematuros: 72 h; Neonatos: 48 h; Restos: 24 horas	NO
ESPAÑA	Neonatos pretérmino-2 meses: 48 h 2 meses-1 año: 24 h; 1-2 años: 12-24 horas Disminuye si hay pruebas de FSC	SÍ
GUATEMALA	NO	NO
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	7 días-3 meses: 48 h; 3 meses-1 año: 24 h; 1-15 años: 12 h	SÍ
PARAGUAY	7 días-3 meses: 48 h; 3 meses-1 año: 24 h	SÍ
PERÚ	1 a 15 años: 12 h	SÍ
PORTUGAL	NO En la práctica < 2 años: 24 h y > 2 años: 12 h	SÍ
REPÚBLICA DOMINICANA	NO	SÍ
URUGUAY	SÍ. 7 días-2 meses: 48 horas; 2 meses-1 año: 24 h; > 1 año causa estructural: 12 h > 1 año: causa anoxia 24 h	SÍ
VENEZUELA	SÍ. 7 días-2 meses: 48 horas 2 meses-1 año: 24 horas > 1 año: 12 horas	SÍ

PAÍSES	23. ¿Qué métodos diagnósticos instrumentales están aceptados? EEG: SÍ/NO Potenciales evocados (PE): SÍ/NO Doppler Transcraneal (DT): SÍ/NO Arteriografía cerebral de 4 vasos (AC): SÍ/NO Angiografía cerebral por substracción digital (ASD): SÍ/NO Angiogramografía cerebral (GC): SÍ/NO Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada (ATC): SÍ/NO
ARGENTINA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
BOLIVIA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
BRASIL	Todos
CHILE	EEG Resto NO se explicita en la Ley ni Reglamento
COLOMBIA	EEG solo obligatorio < 2 años. Si la EC no se puede realizar completa «hacer pruebas que evalúen el flujo sanguíneo cerebral»
COSTA RICA	
CUBA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
ECUADOR	EEG
EL SALVADOR	Todos
ESPAÑA	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
GUATEMALA	EEG, PE, o «cualquier otro recurso diagnóstico que la tecnología médica pueda aportar»
HONDURAS NICARAGUA	-
MÉXICO	EEG y angiografía cerebral
PANAMÁ	No se especifica
PARAGUAY	Todos excepto la angiografía mediante Tomografía Computerizada
PERÚ	EEG, Arteriografía cerebral 4 vasos clásica y ASD, Gammagrafía y ATC
PORTUGAL	EEG en niños El resto no están especificados en la ley
REPÚBLICA	«Todos los métodos previa consideración del Consejo Nacional de Trasplantes»
URUGUAY	Sí todos menos el angioTC. No realizable aún en Uruguay
VENEZUELA	EEG, DT y AC



PAÍSES	24. ¿Es obligatorio realizar siempre un EEG? SÍ/NO	25. ¿Es obligatorio realizar más de un EEG? SÍ/NO
ARGENTINA	NO si hay otro método instrumental de FSC	NO
BOLIVIA	SÍ	NO siempre
BRASIL	NO si hay otro método instrumental	Sólo en niños < 2 años
CHILE	NO	NO
COLOMBIA	NO	SÍ en < de 2 años
COSTA RICA		
CUBA	NO	NO
ECUADOR	SÍ	SÍ. 2 con 6 horas
EL SALVADOR	SÍ	SÍ
ESPAÑA	NO	NO
GUATEMALA	SÍ	SÍ Dentro de las 24 horas
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	SÍ o una angiografía cerebral	SÍ, a las 5 horas
PANAMÁ	NO	NO
PARAGUAY	NO	NO
PERÚ	NO	NO
PORTUGAL	NO	NO
REPÚBLICA DOMINICANA	NO	NO
URUGUAY	NO	NO
VENEZUELA	NO	NO



PAÍSES	26. ¿Se definen circunstancias especiales en las cuales es obligatorio realizar Test instrumentales? Sí/NO	27. ¿En qué circunstancias? Niños: Sí/NO. Hasta qué edad Graves destrozos del macizo craneofacial: Sí/NO Imposibilidad de realizar el Test de Apnea: Sí/NO Hipotermia: Sí/NO ¿Qué temperatura? Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por Historia Clínica o neuroimagen: Sí/NO Intoxicación o fármacos depresores del SNC: Sí/NO Patología neurológica infratentorial: Sí/NO
ARGENTINA	Son obligatorios siempre	Son obligatorios siempre
BOLIVIA	Sí	Niños < 15 años. < 32,1 °C Intoxicación o fármacos depresores SNC
BRASIL	Son obligatorios siempre	Son obligatorios siempre
CHILE	Sí	Niños < 15 años. Encefalopatía anóxica Intoxicación o fármacos depresores SNC Resto NO se explicita en la Ley ni Reglamento
COLOMBIA	Sí	Niños < 2 años y cuando no se pueda completar la Exploración Clínica
COSTA RICA		
CUBA	Sí	Sí a todas Niños < 1 años
ECUADOR	Sí	Sí todas excepto patología infratentorial
EL SALVADOR	Sí	Sí a todas
ESPAÑA	Sí	Sí, todas
GUATEMALA	NO	Es obligatorio siempre y por lo tanto no se definen
HONDURAS NICARAGUA	-	-
MÉXICO	NO	NO
PANAMÁ	NO	NO
PARAGUAY	Sí	Sí a todo. Niños: neonatos. Hipotermia < 32 °C
PERÚ	Sí	Niños < 1 años, ausencia de lesión destructiva y patología infratentorial sólo en niños < 1 año
PORTUGAL	Sí «Siempre que existan dudas por la EC»	Se recogen todas excepto la patología infratentorial
REPÚBLICA DOMINICANA	Sí	Niños < 1 año Sí a todo. Hipotermia < 32 °C
URUGUAY	Sí	Sí a todo. Niños < 1 año
VENEZUELA	Sí	Se recogen todas excepto la patología infratentorial

6. RESULTADOS GENERALES DE LAS ENCUESTAS

- Todos los países tienen ley sobre Donación y Trasplante, excepto Honduras y Nicaragua.

- La mayoría de los países tienen ley de consentimiento presunto pero en la práctica clínica, se realiza una entrevista familiar preguntando la opinión del fallecido y/o solicitando la autorización familiar.

- En todos los países excepto Honduras y Nicaragua existe definición de ME y se acepta como la muerte del individuo.

- En > del 50% de los países una vez confirmado el diagnóstico de muerte encefálica si no hay donación de órganos, no se procede a desconectar de la ventilación mecánica. Este hecho es mucho más frecuente en el caso de los niños. En 5 países no se acepta legalmente el diagnóstico de ME para desconectar de la ventilación a los «NO donantes» y en otros 5 existe gran variabilidad según los hospitales o edad del fallecido.

- La mayoría de los países tienen indicaciones amplias, claras y precisas en la ley sobre como debe realizarse el diagnóstico. Sólo 3 países no las tienen.

- En 10 países NO existen guías o recomendaciones diagnósticas elaboradas por sociedades científicas y en otros 3 (Argentina, Uruguay y Ecuador) las recomendaciones están elaboradas por Organismos oficiales relacionados con la Donación y el Trasplante.

- En la mayoría de los países son 2 ó 3 los médicos que deben certificar la ME, siendo obligatorio la presencia de neurólogo, neurocirujano, e intensivista de forma casi constante.

- Excepto en 3 países, la ley especifica que los médicos que realizan el diagnóstico NO deben estar implicados directamente en la realización del trasplante.

- En todos los países es obligatorio conocer la causa del coma excepto en México y Colombia donde solo se precisa en niños menores de 2 años.

- En la mayoría de los países no es obligatorio una prueba de neuroimagen. En el resto depende de la etiología.

- En la mayoría de los países existen condiciones clínicas generales para validar la exploración clínica tales como estabilidad hemodinámica, oxigenación y ventilación adecuada, ausencia de alteraciones metabólicas, ausencia de fármacos depresores del sistema nervioso central, bloqueantes neuromusculares e hipotermia. Existe variabilidad en la temperatura mínima requerida para poder realizar la exploración neurológica, aunque lo más aceptado es > 32 °C y 5 países no especifican cual es la temperatura mínima requerida.

- En el 100% de los países estudiados se especifica la obligatoriedad de tener un coma arreactivo con ausencia de respuestas motoras al estímulo algésico.

- En el 100% de los países se especifica la obligatoriedad de realizar reflejos de tronco del encéfalo.

- Con respecto a los reflejos de tronco (fotomotor, corneal, oculocefálico, oculo vestibular, nauseoso, tussígeno, succión y búsqueda), son obligatorios en la mayoría de los países excepto los reflejos propios de lactantes (succión y búsqueda) que son exigidos de forma muy excepcional.

- Sólo en 8 países es obligatorio realizar el Test de atropina.

- Existen recomendaciones claras y precisas como debe realizarse el Test de Apnea en la mayoría de los países.

- En el Test de Apnea se definen las cifras exactas mínimas de PaCO₂ en la mayoría de los casos con una variabilidad entre 55-60 mmHg. Ningún país especifica una cifra mínima obligatoria de pH arterial.

- En 11 países se contempla la aceptación de actividad motora espontánea o refleja de origen espinal.

- De forma mayoritaria se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación. Aunque

el periodo de observación más frecuentemente recomendado es de 6 horas, hay una gran variabilidad llegando en algún caso hasta 72 horas.

- En 9 países se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación diferente en las encefalopatías anóxicas que suele ser de 24 horas.

- En 4 países no se especifica la obligatoriedad de mantener un periodo de observación diferente en los niños. No hay uniformidad en cuanto a los periodos de observación, tramos de edad ni pruebas instrumentales requeridas.

- En 11 países (61%) se puede realizar en algunos casos el diagnóstico SOLO mediante exploración clínica.

- En general se aceptan todos los métodos diagnósticos excepto la Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada que es de muy reciente incorporación, siendo mayoritaria la aceptación del EEG. Algunos países no especifican y recomiendan «todos aquellos que puedan ser de utilidad». Algunos países como Uruguay, Cuba, o Ecuador se han inspirado o son copia de las recomendaciones diagnósticas españolas recogidas en el Anexo I del Real Decreto 2070/1999.

- En 4 países es obligatorio realizar siempre un EEG y en otros 3 países más, es obligatorio realizar siempre 1 Test Instrumental.

- En 4 países es obligatorio realizar más de un EEG y en otros 2 sólo en casos especiales (niños < 2 años).

- En 3 países no se definen las circunstancias especiales en las cuales son obligatorias realizar Test Instrumentales.

- En la mayoría se especifican las circunstancias especiales en las cuales hay que realizar Test Instrumentales excepto la patología infratentorial que no se especifica en 6 países. Las excepciones consideradas fueron: niños, graves destrozos del macizo craneofacial, imposibilidad de realizar el Test de Apnea, hipotermia, ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por historia clínica.

nica o neuroimagen, intoxicación o fármacos depresores del SNC y patología neurológica infratentorial.

7. CONCLUSIONES

Debilidades

- Existen dos países que aún no tienen legislación sobre Donación y Trasplante. Se puede considerar un asesoramiento técnico desde la Red Consejo y recomendar su elaboración.

- De forma al menos «reconocida oficialmente» en > del 50% de los países no se desconecta de la VM cuando no hay donación de órganos. Esto supone una mala práctica médica, es muy contradictorio y negativo de cara a la población general.

- En algunos casos la declaración de ME solo se puede realizar con el fin de donar. Si no hay donación de órganos, no se puede legalmente declarar el fallecimiento, ni por lo tanto se puede retirar la VM. Este hecho es de especial relevancia ya que supone una clara futilidad terapéutica y el consumo innecesario de recursos.

- En > del 50% no existen guías elaboradas por sociedades científicas y en otros 3 países las recomendaciones están elaboradas por Organismos oficiales relacionados con la Donación y el trasplante. Sería recomendable involucrar a las sociedades científicas correspondientes para la realización de Conferencias de expertos donde se elaborasen los criterios diagnósticos.

- Existe gran variabilidad en la temperatura mínima requerida para la exploración clínica y algunos países requieren temperaturas injustificadamente elevadas.

- Sólo en 8 países es obligatorio realizar el Test de atropina.

- Existe variabilidad en las cifras mínimas de PaCO₂ del Test de Apnea entre 55-60 mmHg.

- En algunos países los periodos de observación son injustificadamente prolongados de hasta 72 horas lo que puede ser una causa de pérdi-

da de potenciales donantes al dificultar un mantenimiento adecuado.

- En 4 países es obligatorio realizar más de un EEG, lo que no tiene ninguna justificación científica y provoca consumo innecesario de recursos.

- En 6 países no se considera obligatorio hacer Test instrumentales cuando la causa de la ME es una localización puramente infratentorial.

Fortalezas

- La mayoría de los países tienen ley sobre Donación y Trasplante. Existen muchos puntos fundamentales que son comunes.

- La mayoría de los países tienen ley de consentimiento presunto aunque en la práctica diaria no se aplique de forma sistemática.

- En todos los países existe la definición de ME y se acepta como la muerte del individuo, aunque por el contrario y como se ha comentado anteriormente, hay países que solamente lo aplican cuando hay donación de órganos.

- La mayoría de los países tiene indicaciones claras y precisas en la ley sobre como realizar el diagnóstico de muerte encefálica y especifican que los médicos que realizan el diagnóstico NO deben estar implicados en la realización del trasplante.

- La mayoría de los países especifica la obligatoriedad de cumplir los considerados pilares básicos del diagnóstico clínico, es decir, la presencia de un coma areactivo, la ausencia de respuestas motoras al estímulo algésico, y la ausencia de reflejos troncoencefálicos.

- En 11 países, se puede realizar en algunos casos el diagnóstico de ME mediante exploración clínica exclusivamente no siendo obligatorio siempre un test instrumental. Esto es conceptualmente avanzado y bueno ya que facilita y agiliza el diagnóstico de la muerte encefálica, pero requiere un gran nivel de exigencia en la formación de los profesionales sanitarios ya que en estos casos hay que basar el

diagnóstico exclusivamente en una exploración neurológica.

- En general se aceptan casi todos los métodos diagnósticos instrumentales, lo que permite adaptarse a los diferentes medios hospitalarios.

8. POSIBLES ACTUACIONES

- Estimular e impulsar a los países que no tienen normativa sobre Muerte Encefálica para que la realicen. Prestar apoyo y asesoramiento desde la Red Consejo en su elaboración.

- Prestar apoyo y asesoramiento desde la Red Consejo en aquellos países que quieran modificar su normativa.

- Estimular la realización de Conferencias de expertos para elaborar actualizaciones en las recomendaciones diagnósticas.

- Disponer de expertos que puedan asesorar o responder ante temas conflictivos puntuales en los medios de comunicación.

- Elaboración de dossier divulgativo para la prensa sobre muerte encefálica, estado vegetativo, estado de mínima conciencia y coma.

- Elaboración de unas recomendaciones diagnósticas de muerte encefálica actualizadas, tanto desde el punto de vista clínico como de los métodos instrumentales utilizados.

- Formación específica en el diagnóstico de muerte encefálica de los profesionales sanitarios que trabajan en unidades generadoras de potenciales donantes. Adaptar la formación a las características y medios de los distintos países.

9. ASPECTOS TÉCNICOS

No es el propósito de este documento el recoger una revisión amplia sobre como debe realizarse el diagnóstico de la muerte encefálica, ya que existe una amplia literatura médica al respecto. A continuación y como *criterio de mínimos*, se adjunta un resumen sobre como realizar el diagnóstico de muerte encefálica.

Este resumen está basado en las guías y recomendaciones científicas más actualizadas recomendadas por diferentes sociedades científicas. Igualmente se adjunta una hoja normativizada sobre el diagnóstico de muerte encefálica. Es una práctica recomendable el disponer de dicha hoja en las Unidades de Cuidados Intensivos ya que obliga a los profesionales a chequear cada paso realizado en el diagnóstico. Además, la utilización rutinaria de este tipo de documentos, contribuye a protocolizar y sistematizar la exploración clínica y los hallazgos obtenidos, a la vez que uniformiza las exploraciones evitando la dispersión y diferencias entre los diferentes miembros de un equipo.

Diagnóstico de muerte encefálica

- La declaración de muerte encefálica es un acto de gran responsabilidad, con trascendencia médica, ética y legal ya que permite retirar todas las medidas artificiales de soporte o realizar la extracción de órganos para trasplante.
- El diagnóstico se basa en una exploración neurológica completa y extremadamente rigurosa que demuestre coma arreactivo, ausencia de reflejos troncoencefálicos y ausencia de respiración espontánea.

Definición

La muerte encefálica es la ausencia de función de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios cerebrales como del troncoencefalo. Se produce cuando la presión intracraneal (PIC) supera la tensión arterial sistólica del paciente, dando lugar a la parada circulatoria cerebral.

Etiología

- Hemorragia cerebral.
- Traumatismo craneoencefálico.

- Hemorragia subaracnoidea.
- Ictus isquémico.
- Encefalopatía anóxica.
- Tumores del sistema nervioso central.
- Otras causas menos frecuentes: meningoencefalitis e intoxicaciones.

Diagnóstico clínico

1. Coma estructural, de etiología conocida y carácter irreversible.

La causa del coma debe ser documentada mediante historia clínica o neuroimagen que demuestre lesión cerebral estructural grave y catastrófica.

2. Condiciones clínicas generales durante la exploración neurológica:

- Estabilidad cardiocirculatoria.
- Oxigenación y ventilación adecuadas.
- Ausencia de hipotermia < 32 °C.
- Ausencia de enfermedades endocrino-metabólicas importantes.
- Ausencia de tóxicos
- Ausencia de bloqueantes neuromusculares y fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC).

3. Exploración clínica neurológica: a) Exploración neurológica cerebral:

• Coma arreactivo. Al estímulo algésico en el territorio de los nervios craneales, no debe existir ningún tipo de respuesta motora o vegetativa.

b) Exploración neurológica troncoencefálica:

• *Ausencia de reflejo fotomotor.* Puede estar ausente por traumatismo ocular, cirugía previa y algunos fármacos como Dopamina y Noradrenalina a dosis elevadas. Las pupilas pueden ser medias o midriáticas pero siempre arreactivas a la luz. Deben tener un tamaño mínimo de 4 mm. El Vía aferente: nervio óptico. Vía eferente: nervio motor ocular común. Nivel: mesencéfalo.

• *Ausencia de reflejo corneal.* Al estimular la córnea con una torunda

de algodón, no debe existir parpadeo, enrojecimiento ni lagrimeo. Vía aferente: nervio trigémino. Vía eferente: nervio facial. Nivel: protuberancia. Un intenso edema corneal o la utilización de bloqueantes neuromusculares imposibilita su exploración.

• *Ausencia de reflejo oculocefálico.* También llamado reflejo de «ojos de muñeca». Se explora provocando giros rápidos y bruscos de la cabeza en sentido horizontal manteniendo abiertos los ojos del paciente. Cuando el reflejo está presente inicialmente se producen movimientos oculares hacia el lado contrario del movimiento de la cabeza retornando posteriormente los ojos a la posición de línea media. Vía aferente: nervio auditivo. Vía eferente: nervio motor ocular común y motor ocular externo. Nivel: unión bulboprotuberancial.

• *Ausencia de reflejo oculoestibular.* Cama a 30°. Inyectar en el conducto auditivo externo 50 cc de suero a 4 °C. No debe existir ningún tipo de movimiento ocular. Vía aferente: nervio auditivo. Vía eferente: nervio motor ocular común y motor ocular externo. Nivel: unión bulboprotuberancial.

• *Ausencia de reflejo nauseoso.* Es necesario la estimulación mediante una sonda de la orofaringe, pilares y velo del paladar no obteniéndose en muerte encefálica ningún tipo de respuesta nauseosa. Vía aferente: nervio glossofaríngeo. Vía eferente: nervio vago. Nivel: bulbo.

• *Ausencia de reflejo tusígeno.* Se explora estimulando la tráquea y la carina con una sonda a través del tubo endotraqueal. En muerte encefálica no hay respuesta tusígena. Vía aferente: nervio glossofaríngeo. Vía eferente: nervio vago. Nivel: bulbo.

• *Ausencia de respuesta al Test de Atropina.* Administrar 0,04 mg/kg de sulfato de atropina iv por una vía venosa donde no se estén infundiendo catecolaminas. La frecuencia cardíaca no debe incrementarse > del 10% de la frecuencia cardíaca basal.

• *Ausencia de respiración espontánea.*

Test de apnea clásico: Hiperoxigenar y normoventilar previamente al paciente. Extraer gasometría arterial. Desconectar del respirador e introducir una cánula con oxígeno a 6 litros por minuto a través del tubo endotraqueal. Cada minuto de desconexión, la PaCO₂ se eleva 2-3 mm Hg. Demostrar ausencia de respiración espontánea con PaCO₂ al final de la prueba \geq a 60 mm de Hg.

Test de apnea con continuous positive airway pressure (CPAP): el Test de apnea clásico produce despresurización en la vía aérea y aumento del colapso alveolar. En donantes de pulmón o en pacientes con lesión pulmonar hay que realizar el *Test de Apnea con CPAP*, mediante válvulas específicas en la salida espiratoria del Tubo en T o utilizando «ventilación en modo CPAP» en el respirador. La presión utilizada será de 10 cm de H₂O, hay que considerar la utilización de cifras más elevadas según las necesidades individuales. Se puede igualmente considerar el realizar una «hipercapnia permisiva» previa, para disminuir el tiempo de desconexión de la ventilación mecánica.

4. *Puede existir actividad motora de origen medular, tanto de tipo reflejo como espontánea.*

5. *Periodo de observación:* Variable según las diferentes legislaciones. Los protocolos científicos más actualizados recomiendan 6 horas en lesión destructiva y 24 horas en anoxia cerebral. En las guías más actualizadas este periodo es orientativo y puede ser modificable a criterio médico según tipo y gravedad de la lesión causal. Los periodos de observación recomendados pueden acortarse si se realizan test diagnósticos instrumentales.

6. *Lesiones de localización infratentorial:* Si la causa del coma tiene una localización puramente infratentorial, hay que realizar una exploración clínica más un EEG u otro método diagnóstico instrumental, que confirme la ausencia de función de los hemisferios cerebrales. Esta obli-

gatoriedad está recogida específicamente en algunas legislaciones.

Test instrumentales: Desde un punto de vista puramente científico, si el paciente cumple todos los prerrequisitos clínicos comentados previamente, y no existen interferencias farmacológicas que imposibiliten la exploración neurológica, el diagnóstico puede ser realizado exclusivamente mediante una exploración clínica, sin restar rigor al diagnóstico realizado.

La obligatoriedad o no de realizar test instrumentales varían en cada país. Aunque no sean obligatorios, igualmente puede considerarse su utilización en algunos casos donde se quiera aportar una documentación complementaria a la exploración clínica. De acuerdo a las recomendaciones científicas actualizadas, los test Instrumentales solamente son obligatorios en algunos países en aquellos casos donde no se puede realizar la exploración clínica completa. En este supuesto la mayoría de los protocolos internacionales incluyen pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial, imposibilidad de realizar el test de apnea, presencia de tóxicos o fármacos depresores del SNC, etiología del coma de localización puramente infratentorial y niños pequeños. La mayoría de guías de práctica clínica permite a criterio médico la decisión de que tipo de test hay que utilizar en cada caso clínico. La realización de test instrumentales permite acortar el periodo de observación. En la práctica clínica, países con criterio de muerte de tronco o brain stem death, cuando no pueden realizar de forma completa la exploración clínica como es el caso de uso de sedantes, utilizan test instrumentales de flujo sanguíneo cerebral igualmente que en países que consideran el criterio de muerte encefálica o whole brain death.

Los Test Instrumentales se pueden dividir en dos tipos:

Electrofisiológicos:
Electroencefalograma (EEG). Debe realizarse durante 30 minutos siguien-

do las recomendaciones técnicas internacionales. En ME hay ausencia de actividad bioeléctrica cerebral. No es útil en presencia de algunos tóxicos, sedantes o coma barbitúrico.

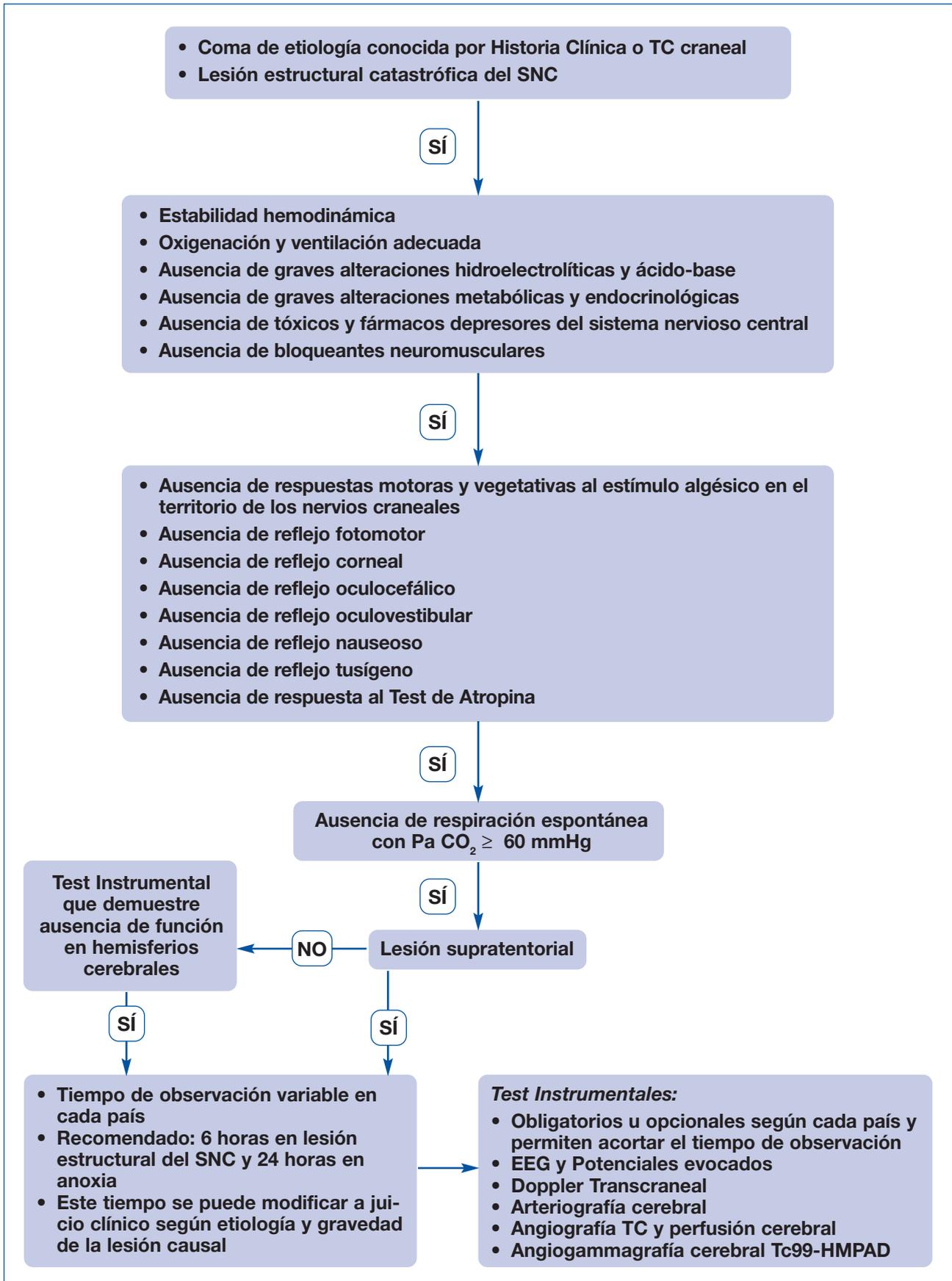
BIS (Bispectral Índice Scale o Índice Biespectral). Valora diferentes parámetros obtenidos del electroencefalograma. Estudia solamente una parte de la corteza cerebral y por lo tanto no puede ser utilizado exclusivamente como diagnóstico de ME. Un BIS de 0 y una Tasa de supresión de 100 en ausencia de interferencia farmacológica puede considerarse señal de inicio del enclavamiento cerebral.

Potenciales evocados auditivos (PEAT) y Potenciales Somatosensoriales de nervio mediano (PESS). Los PEAT estudian la vía auditiva a nivel del tronco del encéfalo. En ME desaparecen todas las respuestas evocadas de origen encefálico, persistiendo únicamente las generadas en el VIII par a nivel extracraneal. Los PESS estudian los potenciales generados en diferentes niveles de la vía sensitiva: nervio periférico, raíz espinal, columna posterior de la médula, lemnisco medio, tálamo contralateral y corteza sensitiva del lóbulo parietal contralateral. En ME solo persisten las ondas generadas en el plexo braquial y médula espinal, desapareciendo las ondas generadas a nivel intracraneal.

Evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

Sonografía Doppler Transcraneal. Los patrones típicos de ME son *Flujo reverberante*, *Flujo oscilante bifásico* o patrón de *Flujo diastólico invertido*. Se caracteriza por la presencia de flujo anterógrado en sístole, acompañado de un flujo diastólico retrógrado o invertido. Aparece cuando la PIC es \geq a la tensión arterial sistólica. *Espigas sistólicas o espículas sistólicas:* se registran únicamente pequeñas ondas sistólicas anterógradas, cortas, puntiagudas y sin obtenerse flujo durante el resto de la sístole ni en la diástole. Para el

10. ALGORITMO DIAGNÓSTICO



11. HOJA NORMATIVIZADA PARA REALIZAR EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA

- 1) Coma de etiología conocida _____
- 2) Documentación por neuroimagen de lesión catastrófica en el SNC SÍ _
- 3) Prerrequisitos clínicos:
- Ausencia de graves alteraciones hemodinámicas SÍ _
 - Oxigenación y ventilación adecuadas SÍ _
 - Ausencia de graves alteraciones metabólicas SÍ _
 - Ausencia de graves alteraciones hidroelectrolíticas SÍ _
 - Ausencia de tóxicos y fármacos depresores del SNC SÍ _
 - Ausencia de bloqueantes neuromusculares SÍ _
 - Temperatura corporal _____
- 4) Coma arreactivo sin respuestas motoras al estímulo algésico en el territorio de los nervios craneales.
- 5) Ausencia de reflejos troncoencefálicos:
- Ausencia de reflejo fotomotor (pupilas > 4 mm) SÍ _
 - Ausencia de reflejo corneal SÍ _
 - Ausencia de reflejo oculocefálico SÍ _
 - Ausencia de reflejo oculo vestibular SÍ _
 - Ausencia de reflejo nauseoso SÍ _
 - Ausencia de reflejo tusígeno SÍ _
- 6) Ausencia de respuesta a la atropina (No incremento > al 10% de la frecuencia cardíaca basal tras administrar 0,04 mg/kg de sulfato de atropina iv) SÍ _
- 7) Ausencia de respiración espontánea. Test de Apnea
Inicio del test, Pa CO₂ _____ mmHg. Final del test, Pa CO₂ _____ mmHg
- 8) Test Instrumentales:
- EEG SÍ _
 - Potenciales evocados SÍ _
 - Sonografía Doppler Transcraneal SÍ _
 - Angiografía por radionúclidos SÍ _
 - Angiografía cerebral con contraste SÍ _
- 9) Periodo de observación: _____
- 10) Decisiones al final de la vida o últimas voluntades:
- ¿Puede ser el paciente donante de órganos? SÍ _ NO _
 - ¿Se ha solicitado información y/o consentimiento a la familia sobre la donación de órganos? SÍ _ NO _
- Nombre del médico: _____ Firma: _____
- Nombre del médico: _____ Firma: _____
- Nombre del médico: _____ Firma: _____

Fecha: _____ Hora: _____

diagnóstico de ME hay que constatar la parada circulatoria cerebral supratentorial (ambas arterias cerebrales medias) como la circulación posterior (ambas arterias vertebrales y arteria basilar). Se recomienda realizar dos exploraciones separadas por un intervalo de 30 minutos, utilizar el equipo adecuado y que el explorador sea experto en la técnica. Sensibilidad del 89% y especificidad del 99%. Sus limitaciones más importantes son la ausencia de ventana sónica hasta en un 10% de la población y la existencia de «falsos negativos» en pacientes con drenaje ventricular, craneotomía descompresiva y encefalopatía anóxica.

Arteriografía cerebral. Históricamente considerada el «patrón oro». Se puede realizar la cateterización selectiva de las dos arterias carótidas internas y las dos arterias vertebrales, o una arteriografía cerebral de troncos supra-aórticos inyectando el contraste a nivel del cayado de la aorta. En ME hay ausencia de circulación intracraneal. Los criterios radiológicos utilizados en la circulación anterior: la arteria carótida interna debe mostrar ausencia de contraste intracraneal más allá de la arteria oftálmica y en la circulación posterior, el contraste en las arterias vertebrales no deben sobrepasar la unión occipitotoiloidea. Es una técnica invasiva que requiere personal especializado en una sala de Neuro-radiología.

Angiografía cerebral mediante Tomografía computerizada (TC) multicorte y estudio de Perfusión Cerebral. Actualmente la angio-TC multicorte de alta resolución permite realizar angiografías cerebrales de alta calidad diagnóstica. Se pueden realizar reconstrucciones tridimensionales del árbol vascular y diagnosticar la ausencia de circulación intracraneal a través de arterias carótidas internas y de la circulación posterior a través de las arterias vertebrales y arteria basilar. También se puede realizar la

angiografía de forma más completa desde los troncos supraorticos hasta el polígono de Willis, para ver la circulación extracraneal a través de la arteria carótida externa (sirve como control de calidad de la técnica) y la ausencia de circulación intracraneal que confirma la parada circulatoria cerebral. Adicionalmente puede realizarse TC de perfusión cerebral.

Angiogammagrafía cerebral con Tecnecio99-HMPAO u otro tipo de radiofármacos difusibles. De los más utilizados es el Tc99-HMPAO (hexametilpropilamina-oxima), por su menor coste y mayor disponibilidad en los Servicios de Medicina Nuclear. Igualmente pueden utilizarse otros radiotrazadores de similares características con las mismas características y rentabilidad diagnóstica. El diagnóstico de ME se realiza en base a dos criterios: 1. Ausencia de perfusión a través de las arterias carótidas internas durante la fase angiogramográfica. 2. Ausencia completa de captación del radiotrazador en los hemisferios cerebrales y en la fosa posterior en las imágenes estáticas o planares obtenidas a los cinco minutos. Se denomina signo del «cráneo hueco» a la ausencia de captación intraparenquimatosa. Puede verse captación en el seno longitudinal superior o en otros senos venosos lo que es compatible con el diagnóstico de muerte encefálica. La angiogramografía cerebral es una técnica con sensibilidad y especificidad del 100%.

12. BIBLIOGRAFÍA

A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of Harvard Medical School to examine the definition of brain death. *JAMA* 1968; 205: 337-340.

Gilder SSB. Twenty-second World Medical Assembly. *Br Medical Journal* 1968; 3: 493-494.

Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. Practice parameters for determining brain death in adults (Summary statement). *Neurology* 1995; 45: 1012-1014.

Wijdicks EFM. Determining brain death in adults. *Neurology* 1995; 45: 1003-1011.

Wijdicks EFM. The diagnosis of brain death. *N Engl J Med* 2001; 344: 1215-1221.

Haupt WF, Rudolf J. European brain death codes: a comparison of national guidelines. *J Neurol* 1999; 246: 427-432.

Wijdicks EFM. Brain death worldwide. Accepted fact but no global consensus in diagnostic criteria. *Neurology* 2002; 58: 20-25.

Shemie SD, Doig C, Dickens B y cols. Severe brain injury to neurological determination of death: Canadian forum recommendations. *CMAJ* 2006; 174: S1-S13.

Brain blood flow in the neurological determination of death. Expert Consensus Meeting Report. The Canadian Council for Donation and Transplantation. Febrero 2007. www.ccdt.ca

Rocker GM, for the Canadian Critical Care Society Working Group on Organ and Tissue Donation. Organ and tissue donation in the intensive care unit. *CMAJ* 2002; 167(11): 1248-9.

Bernat JL. The biophilosophical basis of whole-brain death. *Social Philosophy and Policy* 2002; 19: 324-342.

Bernat JL. The concept and practice of brain death. Capítulo 26 pp. 369-76. En: *Progress in brain research*. S. Laureys Ed. Elsevier B.V. 2005.

Conclusiones de la III Conferencia de Consenso de la SEMICYUC. Muerte Encefálica en las Unidades de Cuidados Intensivos. *Med Intensiva* 2000; 24: 193-197.

Greer DM, Varelas PN, Haque S, Wijdicks EFM. Variability of brain death determination guidelines in leading US neurologic institutions. *Neurology* 2008; 70: 284-289.

Escudero AD. Diagnóstico clínico de muerte encefálica. Prerrequisitos y exploración neurológica. *Med Intensiva* 2000; 24: 106-115.

(Informe elaborado por la Dra. Dolores Escudero. Hospital Central de Asturias. Oviedo. España).

BLANCA

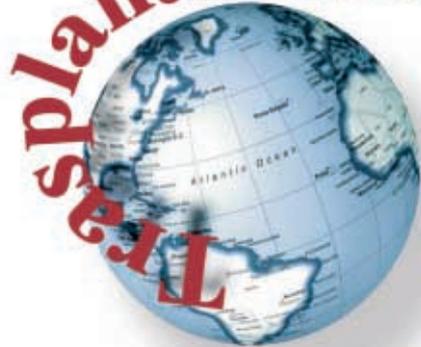


DATOS DE ACTIVIDAD
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS
AÑO 2007

Newsletter

Iberoamérica

2008



- DONANTES FALLECIDOS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE RENAL (FALLECIDO)/TRASPLANTE RENAL (VIVO). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE RENAL (TOTAL). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE HEPÁTICO (TOTAL). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE CARDÍACO (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE PULMONAR –Unipulmonar + Bipulmonar– (incluido TX Corazón-Pulmón). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE PANCREÁTICO (TOTAL). TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- CÓRNEAS: DONANTES/TRASPLANTES. TASA ANUAL (p.m.p.) 2007
- TRASPLANTE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS: AUTÓLOGOS/ALOGÉNICOS. TASA ANUAL (p.m.p.) 2007











BLANCA



GLOSARIO DE TÉRMINOS

BLANCA

GLOSARIO DE TÉRMINOS

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

Donante de Órgano Efectivo

Persona fallecida o viva a la que se le extrae al menos un órgano sólido o parte de él, con el propósito de trasplantarlo.

Muerte Cerebral

Cese irreversible de la función del cerebro y el tronco cerebral; caracterizado por la ausencia de actividad eléctrica en el cerebro, flujo sanguíneo hacia el cerebro y función cerebral. Una persona en muerte cerebral esta muerta, aunque su función cardiopulmonar puede ser mantenida artificialmente durante un tiempo.

Muerte Cardíaca

Muerte debida al cese irreversible de la función circulatoria y respiratoria. Un individuo que es declarado muerto por criterios circulatorios o respiratorios puede donar órganos y tejidos para trasplante.

Sangre de Cordón

Células de progenitores hematopoyéticos colectadas de los vasos de la placenta y la sangre de cordón umbilical después de que el cordón umbilical sea clampado y/o cortado.

Cornea

Superficie transparente, de forma convexa, que cubre la parte anterior del ojo.

Trasplante Dominó

Procedimiento en el cual un órgano que es extraído de un candidato para trasplante es inmediatamente trasplantado en un segundo paciente. El primer paciente recibe un nuevo órgano de un donante fallecido.

Células de Progenitores Hematopoyéticos (CPH)

Células madre procedentes de la médula ósea o de la sangre, tanto de la sangre periférica como de la sangre del cordón umbilical, a partir de las cuales se generan las células de la sangre a lo largo de toda la vida del individuo y cuya utilidad terapéutica es la de generar la médula ósea o sustituir las funciones de la propia médula en algunos pacientes con enfermedades congénitas o adquiridas hematológicas, metabólicas, neoplásicas y del sistema inmunitario.

Donante a Corazón Latiente

Remitirse a la definición de Muerte cerebral.

Donante Vivo

Persona viva a quien le ha sido extraído algún órgano, tejido, o célula con el propósito de trasplantarlo. Un donante vivo puede tener al menos una de las tres siguientes posibilidades de relación con el receptor:

- Relación genética (parentesco).
- Relación emocional.
- No relación (ni genética ni emocional).

Donante a Corazón Parado

Remitirse a la definición de Muerte cardíaca.

Órgano

Parte del cuerpo humano vital y diferenciada, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un importante nivel de autonomía.

Hígado-Split

Hígado que se divide en dos partes y se trasplanta en más de un receptor.

Tejido

Todas las partes formadas por células que constituyen el cuerpo humano.

Lista de Espera

Lista de candidatos registrados para recibir un trasplante de órganos, tejidos o células humanas.

Donante Multiorgánico

Donante real del que se generan o donante efectivo del que se extraen o implantan, al menos, uno o dos riñones más un órgano extrarenal o bien al menos dos órganos extrarenales.

Fuente: Glosario (borrador) del www.transplant-observatory.org

BLANCA



INFORMES:

- Papel de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante en el Consejo de Europa
- Presencia de las Sociedades Científicas en la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante
 - Máster Alianza
- Curso de Malas Noticias. Relación con el Proceso de Donación

BLANCA

EL PAPEL DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE EN EL CONSEJO DE EUROPA

FERNANDO MORALES BILLINI

Coordinador Nacional de Trasplantes. República Dominicana.

La Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT) es una organización multilateral fundada por decisión de la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estados y de Gobiernos celebrada en Salamanca, España en octubre del 2005, en esta reunión se ratificó la propuesta de la Declaración de Granada que recogía la aprobación de la creación de dicha Red/Consejo, en armonía con la declaración de la Asamblea de mayo del 2004 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que declaraba como prioridad en salud la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

Esta decisión completó las iniciativas de la Organización Nacional de Trasplantes ONT de España y de los miembros del Grupo Punta Cana, quienes reunidos en el XIX Congreso de Coordinadores de Trasplantes de España, I versión Latinoamericana en Santa Cruz de Tenerife, Canarias, en el año 2004 acordaron fundar el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes atendiendo a las necesidades de la región en la materia y a los logros y la experiencia adquirida por el Consejo de Europa de Trasplantes entidad que el Dr. Rafael Matezanz había dirigido en dos oraciones.

Este Consejo Iberoamericano Organizó reuniones de trabajo que fueron llevadas a cabo en Montevideo, Uruguay, y Cartagena de Indias, Colombia en el año 2005, Apoyadas por la OPS, La ONT, y el Grupo Punta Cana, hasta la constitución de la RCIDT.

La primera reunión institucional de la RCIDT, se realizó en Mar de Plata, Argentina en el año 2006 y en ella se establecieron los lineamientos generales de una organización muy parecida en su metodología de trabajo al Consejo de Europa de Trasplantes, donde representantes



Participantes en la reunión del Consejo de Europa de Trasplantes, Estrasburgo. (Francia). Marzo 2008.

oficiales y expertos del área, se reúnen para analizar y discutir los puntos más controversiales que afectan a la donación y el trasplante de órganos tejidos y células, unificando criterios frente a estos temas y de esa forma elaborar propuestas que servirán de apoyo a la labor de los coordinadores iberoamericanos.

Desde el año 2007 tres representantes de la RCIDT han participado por iniciativas de la ONT española en calidad de observadores en las reuniones ordinarias del Consejo de Europa de Trasplantes, lo que nos ha permitido

observar las coincidencias en lo relativo a la metodología de trabajo, las temáticas tratadas, así como las diferentes propuestas que en ese foro se realizan.

Casi todos los que han participado han coincidido que la RCIDT y el Consejo de Europa de Trasplantes, son entidades multilaterales con objetivos y metodología de trabajo muy similares, que entre ambas se podrían aunar esfuerzos con el objetivo de unificar criterios sobre importantes aspectos en la donación y el trasplante, entre los que podríamos considerar:

1. La adaptación del Modelo Español de Donación y Trasplantes, como propuesta unificadora en las estructuras de coordinación de trasplantes en Europa y América Latina.
 - Posiciones en torno a las políticas del donante vivo no relacionado.
 - Modelos de capacitación, formación, comunicación y difusión en lo relativo a la donación y el trasplante.
 - Recomendaciones en materia de bioética para la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

- Protocolos para la extracción, almacenaje, manipulación y trasplante de Células Madre.
- Posibilidades de organizar cursos, jornadas, talleres y congresos comunes.
- Y la discusión y elaboración de propuestas sobre otros temas controversiales de la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

De lograrse este proyecto de cooperación entre Europa e Iberoamérica, son extraordinarias las posibilidades de lograr ambiciosos beneficios para todos los pacientes y sus familiares en nuestros diferentes países, apoyar iniciativas comunes y constituirse en un referente ejemplar de actuación ética y gerencial en el desarrollo de esta modalidad terapéutica.

LA PRESENCIA DE LAS SOCIEDADES CIENTÍFICAS EN LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

Relación entre la Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplantes y la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

RAÚL MIZRAJI

Presidente de la Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de Trasplantes

El Trasplante de órganos y tejidos es una actividad consolidada en el mundo actualmente y esto no admite una segunda opinión.

Tampoco es discutible que el número de afecciones que se solucionan con un trasplante va en crecimiento tanto de órganos como de tejidos, incorporándose en los últimos meses exitosos trasplantes de mano y cara.

Indudablemente el problema pasa por la creciente demanda de pacientes en lista de espera y la dificultad que enfrentan los diferentes países para obtener órganos y tejidos en cantidad y calidad adecuadas para hacer frente a la demanda.

Latinoamérica cuenta con una de las tasas de donación más baja de todos los continentes, a pesar de tener una rica historia realizando trasplantes, y no ha podido aún mejorar como es necesario sus tasas de donación.

La Sociedad Iberoamericana de Coordinadores de trasplante con su inicio en el año 2001 configurando inicialmente el Grupo Punta Cana y consolidándose como Sociedad en el año 2007 reúne a los coordinadores de trasplante de Iberoamérica, y tiene dentro de sus objetivos fomentar la donación de órganos y tejidos para trasplante, velar por los aspectos éticos y legales, organizar actividades científicas y llevar adelante el Registro de donación y trasplante.

Esta última actividad la desarrolla desde su sitio Web: www.grupopuntacana.org, donde se puede acceder a información relacionada con tasas de donación de los diferentes países, número de trasplantes, centros de trasplante, legislaciones, organizaciones nacionales etc.

Hoy en día son más de 1.000 los profesionales dedicados a la coordinación de trasplantes en Latinoamérica, los cuales trabajan desde el ámbito hospitalario en la difícil tarea de obtener donantes de órganos y tejidos.

Varias son las dificultades que tenemos como profesionales de la donación:

1. Mejorar la detección de fallecidos en situación de muerte encefálica.
2. Elaborar consensos para el diagnóstico de muerte encefálica y acompañar los avances clínicos, con las definiciones legales en los diferentes países.
3. Mejorar la comunicación con las familias y perfeccionar la técnica de la solicitud de donación a los familiares.
4. Incorporar a los Hospitales tanto públicos como privados el concepto de Hospital Donante, es decir lograr el compromiso de los centros asistenciales con la donación de órganos y el trasplante.
5. Incorporar la donación de órganos como una actividad más del accionar médico y del personal de salud.
6. Incorporar el concepto del control de calidad en la donación de órganos y tejidos generando en los diferentes centros asistenciales indicadores que permitan establecer la capacidad de donación de nuestros hospitales y permitir a las autoridades nacionales generar políticas de mejora sobre bases reales.
7. Reconocer a la coordinación de trasplantes como una especialidad médica y por tanto reconocer la profesionalidad que debe tener el coordinador de trasplantes.
8. Destinar recursos económicos adecuados para poder financiar profesionales con una buena capacitación y una remuneración acorde a su responsabilidad.

En síntesis, estructura organizativa que impacte en la donación.

Sin duda las dificultades son importantes pero no son imposibles ni mucho menos; los diferentes países en estos últimos 10 años han tenido importantes avances y las tasas de donación han aumentado en forma muy importante en casi todos los países.

La creación de la Red-Consejo Iberoamericana lo vemos como de fundamental importancia para Latinoamérica, porque reúne en un ámbito de trabajo a los Ministerios de Salud de todos los países, y realiza recomendaciones sobre los diferentes temas que hacen a la donación y el trasplante, las cuales tienen la importancia no solo de ser recomendaciones estudiadas y analizadas por expertos en el tema, sino además que cuentan con el respaldo de los Ministerios de Salud respectivos.

No es necesario profundizar en la importancia que tienen estas recomendaciones en el ámbito nacional e internacional cuando las mismas tienen ese respaldo institucional.

La presencia de nuestra Sociedad Científica a la Red-Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante la vemos como de una importancia relevante por dos motivos fundamentales:

1. Permitir el complemento de la acción político-técnica de la Red-Consejo, con la visión de los coordinadores de trasplante como efectores de las recomendaciones y actores principales del accionar a nivel hospitalario.

2. Retroalimentar desde el primer nivel de atención hospitalaria a los ámbitos políticos para trabajar en forma conjunta en recomendaciones que impacten en la donación de órganos y tejidos.

Muchas de las dificultades que expresamos desde la Sociedad necesitan de un apoyo técnico, con recomendaciones específicas desde un nivel supranacional, pero sin duda de una decisión política sobre la importancia de la donación y el apoyo que los diferentes organizaciones nacionales y ministerios deben dar a los profesionales que están en el primer nivel de actuación, nivel que es imprescindible reforzar, consolidar, y sin el cual el resto de la cadena de procesos que llevan al trasplante no es posible realizar.

En resumen necesitaba Latinoamérica ambas organizaciones, los desafíos en las acciones son muchos, pero sin duda que el trabajo conjunto enriquece las discusiones, genera un análisis más profundo de los temas y potencia todos los niveles de actuación. El objetivo es común: aumentar las tasas de donación y disminuir el número de pacientes en lista de espera para trasplantes.

Relación entre la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe y la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante

JOSÉ TORO CORNEJO

Presidente Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe

La Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe, a través de su Presidente, fue invitada a participar en calidad de observadora a la VI reunión de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante que se desarrolló con gran éxito en la ciudad de La Habana, Cuba entre los días 26-28 de mayo del presente año.

Durante esa reunión, se tuvo la oportunidad de escuchar excelentes presentaciones sobre la problemática en procuramiento y trasplante que aquejan a los diferentes países que conforman este Consejo, algunos problemas comunes y otros derivados del grado de desarrollo alcanzado por los diferentes programas de trasplante de los respectivos países. En América Latina actualmente se realizan al año aproximadamente 10.000 trasplantes de órganos sólidos.

Los inicios de la Trasplantología en la región se remontan a 1957, cuando se efectuó el primer trasplante de riñón en Argentina, posteriormente se incorporaron, Chile, Brasil, Uruguay y México, en el transcurso de los años se van integrando la mayoría de los países latinoamericanos con un desarrollo dispar, siendo los países del Cono Sur, los que han logrado mantener programas de gran actividad, alcanzando niveles y resultados comparables con países de mayor desarrollo. Es esta creciente actividad en trasplante, lo que llevó a los pioneros en esta actividad a la creación de la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe en el año 1980, cuyo primer Congreso se realizó en la ciudad de Sao Paulo, Brasil en 1981 que fue presidido por el destacado nefrólogo Dr. Emil Sabbaga; el último Congreso coincidentemente también se realizó en Brasil en la ciudad de Florianópolis en septiembre del presente año, presidido por el Dr. José Medina y contó con la asistencia de alrededor de 1.250 especialistas de toda la región.

El objetivo de la Sociedad ha sido el acoger a todos los profesionales de América Latina y del Caribe que trabajan en Procuramiento y Trasplante, contribuyendo en su crecimiento científico a través de publicaciones, congresos, reuniones, cursos etc. Es así que en este momento la Sociedad cuenta con un directorio que supera los 2.000 socios.

El Directorio que asumió la presidencia en enero del 2008 ha elaborado un programa de gestión a desarrollarse durante el período 2008-2009 que incluye la realización de cursos de extensión en procuramiento y trasplan-



Dres. Toro, Matesanz y Mizraji durante la reunión del RCIDT en Cuba.

te de órganos a realizarse en países de menor desarrollo, y es así que se llevarán a cabo durante este semestre actividades en Quito, Ecuador y Cochabamba, Bolivia, y durante el primer semestre del año 2009 probablemente en El Salvador y Honduras. Otro aspecto que destaca dentro del programa es la de estimular la formación de sociedades científicas de trasplante en los países que no la posean, pero que sin embargo efectúan trasplantes, con la finalidad de apoyar la actividad científica e integrar a la comunidad trasplantológica de estos países.

Como una forma de acercar nuestra Sociedad a las bases se ha propuesto efectuar una reunión con los presidentes y vicepresidentes de todas las sociedades nacionales de trasplante, durante el Congreso Latinoamericano, la que llevamos a cabo por primera vez durante el congreso efectuado en Florianópolis.

Tan importante como los anteriores aspectos, es nuestra constante preocupación por el perfeccionamiento de nuestros profesionales, con esta finalidad hemos creado estadías de perfeccionamiento con financiamiento de la Sociedad por 1-2 meses en centros destacados de Brasil, Argentina, Chile y Uruguay.

Nos ha parecido importante crear el Departamento de Enfermería en Trasplante, dependiente de la Sociedad Latinoamericana con la finalidad de integrar a estas profesionales que trabajan día a día con nuestros enfermos y que son un elemento de apoyo fundamental en todos los equipos de trasplante, para que a través de la sociedad

puedan desarrollar sus actividades científicas y de perfeccionamiento.

La Sociedad cuenta con un Registro Latinoamericano de Trasplante el que es dirigido por el Dr. Valter Duro de Brasil desde sus inicios, creemos necesario trabajar este aspecto con el objetivo de optimizar su difusión, agilizar su aparición y hacerlo cada vez más completo.

Estamos ciertamente muy preocupados por el Turismo en trasplante y adherimos a los principios rectores de la OMS para el Trasplante de Células Tejidos y Órganos Humanos, así como también a la Declaración de Estambul. En nuestra reunión de Directorio que se llevará a cabo en Cartagena de Indias entre los días 26-28 de septiembre, se elaborará un documento presentado por nuestro Comité de Bioética, el cual será presentado a la opinión pública para dar a conocer nuestra posición sobre este grave problema que también afecta a la comunidad Latinoamericana.

ASPECTOS DE CONTRIBUCIÓN ENTRE LA SOCIEDAD DE TRASPLANTE DE AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE Y LA RED CONSEJO IBEROAMERICANA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE:

1. Ambas entidades tienen por finalidad contribuir al desarrollo de la actividad de procuramiento y trasplante en América Latina y el Caribe, una a través de representantes designados por los Ministerios de Salud, por lo tanto con el apoyo de los diferentes gobiernos y la otra

científica que agrupa a los profesionales que desarrollan la actividad que son la base, por lo que me parece que son absolutamente complementarias y deben sumarse en aras de nuestro objetivo común.

2. Qué le ofrece la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe a la Red Consejo. Su tribuna para dar a conocer sus actividades que a pesar de ser tan importantes y llevar 3 años desde su creación son desconocidas por la comunidad Trasplantológica. A través de su página Web, a través de su XX Congreso Latinoamericano y del Caribe de Trasplante que se efectuará en la ciudad de Viña del Mar, Chile, durante los días 22 al 26 de septiembre del 2009, en donde concurrirán alrededor de 1.000 especialistas en trasplante de la región. Se pone a disposición de la Red Consejo, donde podrá acceder a Simposios y a Conferencias plenarias para exponer sus ponencias, así como también podrá presentar trabajos libres en las sesiones correspondientes.

3. Creo que otro aspecto importante en esta relación es el intercambio de opiniones respecto a temas de interés mutuos, declaraciones sobre aspectos contingentes que puedan afectar nuestra actividad, así como también sugerir la discusión de tópicos que nos parezca que pueda contribuir al engrandecimiento de la actividad de trasplante.

4. Otro aspecto común es el propender al fortalecimiento de nuestros profesionales, a través de su perfeccionamiento, la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe, está disponible para apoyar en este aspecto a profesionales de los diferentes países integrantes del Consejo.

MÁSTER ALIANZA DE FORMACIÓN EN ASPECTOS ORGANIZATIVOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTES



ONT
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

4º EDICIÓN

Máster Alianza en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Bajo la Presidencia de Honor S.M. DOÑA SOFÍA REINA DE ESPAÑA.

PROGRAMA ALIANZA

30 de enero al 28 de marzo de 2008

Logos of participating organizations: ONT, Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, and others.

Durante los meses de febrero y marzo de 2008 se ha desarrollado la cuarta edición del *Máster Internacional en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células*. El curso consta de una estancia formativa en un hospital bajo la tutoría de un coordinador de trasplantes hospitalario, además de una formación teórica en la que se incluye un curso de coordinación de una semana impartido en tres sedes distintas, por la Universidad de Barcelona, la Coordinación Autonómica de Andalucía en la Escuela Andaluza de Salud Pública de Granada y el Hospital Universitario de Alicante y la titulación se encuentra avalada, además de por la ONT y el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, por la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

Esta edición ha contado con la participación de 35 profesionales sanitarios coordinadores provenientes de 16 países, que contaban con el respaldo de las organizaciones nacio-

nales de trasplante y que han desarrollado su formación en Hospitales de toda España con la tutoría de los correspondientes coordinadores de trasplante hospitalarios.

Ya suman la cifra de 134, los coordinadores formados a lo largo de las cuatro ediciones del Máster y el aprovechamiento del mismo ha sido excelente tanto desde el punto de vista personal como de utilidad para sus países, sirviendo a la vez de estímulo para los tutores españoles que supervisaron su estancia en hospitales de todas las Comunidades Autónomas.

El resultado de la evaluación del Máster en alumnos y tutores muestra un grado de satisfacción elevado con una puntuación global media de 9,56 de los alumnos y 7,67 de los tutores. Se ha realizado una encuesta a las organizaciones nacionales de trasplante y a los alumnos de ediciones anteriores, observando que estos consideran que el Máster ha sido muy importante o fundamen-

PAÍS	2005			2006			2007			2008			
	Solicitudes	Seleccionado	Renuncias										
Argentina	6	3		15	9		21	11	2	18	8		
Bolivia	0	0		1	1		3	3		9	2	2	
Brasil	1	1		1	1		11	3		10	3	1	
Chile	3	3		1	2	1	2	2		2	2		
Cuba	2	0		3	1	1	5	2		5	4		
Colombia	5	1		7	6	1	12	7		20	5		
Costa Rica	0	0		3	3	1	2	2	1	2	1		
Ecuador	2	0		5	2	1	7	2	2	2	1	1	
El Salvador	0	0		1	0		2	1		1	1		
Guatemala	1	1		1	1		2	2		1	1		
Honduras	0	0		3	1		1	1	1	1	1		
México	2	2		8	6		10	3		5	2		
Nicaragua	0	0		1	1	1	0	0		0	0		
Panamá	1	0		2	1		0	0		1	1		
Paraguay	1	1		4	3		3	3		6	2		
Perú	6	1		9	4	1	8	3	2	9	3	1	
Rep. Dominicana	1	1		4	2		6	2		4	1	1	
Uruguay	1	1		1	1		3	2		1	1		
Venezuela	1	1		2	2		3	2		2	2		
TOTAL	33	16		72	47	7	101	51	8	99	41	6	
TOTAL ALUMNOS FORMADOS	16			40			43			35			134



tal en su formación y en el desarrollo de su actividad profesional, así como para el desarrollo de la red de coordinación de sus países, y tan sólo dos de los encuestados no desempeñaban actualmente actividad profesional relacionada directamente con la donación y el trasplante.

En el próximo mes de noviembre se realizará la asignación de plazas para la convocatoria de la V Edición – 2009, en la cual se incluyen seis plazas específicamente para formación en Bancos de Tejidos y en la que las expectativas de solicitudes que esperamos serán muy similares a las de la IVª Edición.

CURSO DE MALAS NOTICIAS. RELACIÓN CON EL PROCESO DE DONACIÓN

El Curso de Malas Noticias (Relación con el Proceso de Donación) es un programa de formación y manejo de técnicas de comunicación, que va dirigido a profesionales sanitarios, fundamentalmente procedentes de las unidades de pacientes críticos. Se trata de un Seminario interactivo que aborda la comunicación de malas noticias en general y dentro del marco del proceso



donación/trasplante, con el fin de conocer las estrategias más eficaces para informar sobre el fallecimiento de un familiar, responder adecuadamente ante el dolor de los familiares, practicar las habilidades implicadas en el proceso de comunicación de una mala noticia y que los alumnos tomen conciencia del valor potencial que la donación de órganos y tejidos puede tener para los familiares que pierden a un ser querido.

Uno de los factores que intervienen en el proceso de comunicación, es la dificultad que tenemos los profesionales sanitarios a la hora de afrontar el contacto con las familias de pacientes en situación crítica y la comunicación de malas noticias en general. El Seminario pretende ser una ayuda para los profesionales que están en contacto con familias de pacientes en situación crítica y que tienen que comunicar malas noticias de forma habitual, proporcionando recursos y técnicas de comunicación que faciliten el contacto con las familias que inician el duelo.

El primer Seminario que se hizo en España fue en el año 1992, y hasta la fecha se han realizado alrededor de 300 en todo el País, donde se ha convertido en un elemento importante de formación en la comunicación de malas noticias a los profesionales de las Unidades de Críticos. El curso está presidido a nivel europeo por SM la Reina Dña. Sofía y viene avalado por la percepción de más de 6.000 profesionales que lo han realizado en España y fuera de ella y que coinciden en afirmar que además de proporcionarles una nueva perspectiva del proceso de donación/trasplante, el curso les posibilita herramientas a la hora de afrontar el contacto con las familias y los pacientes y en espe-

cial con las familias de críticos.

Estos cursos son impartidos íntegramente por profesionales de la ONT y se vienen realizando desde el año 1992 en número de 20-24 al año en España, cada uno para la formación de 20 profesionales de la salud.

En los últimos años, a través de acuerdos de cooperación, se está trasladando esta experiencia a

Latinoamérica, realizando seminarios y cursos de formación de formadores en diversos países.

Desde 1992 hasta septiembre de 2008 se han realizado los siguientes cursos:

ESPAÑA	292
ESPAÑA ALIANZA	7
CUBA	5
BOLIVIA	1
MÉXICO, Guadalajara	4 (1 de Formación de Formadores)
ARGENTINA	5 (1 de Formación de Formadores)
COLOMBIA	5 (1 de Formación de Formadores)
CHILE	7 (1 de Formación de Formadores)

Durante el año 2008 y hasta el 30 de septiembre, se ha dado por finalizado el Programa de Formación, con la acreditación final, en los siguientes países:

- MÉXICO, Jalisco. En el mes de abril se acreditaron formalmente como monitores del Curso los Dres. René Cantú y Ruth Aguilar en un curso realizado en Guadalajara.
- CHILE. Se acreditaron como monitores en el mes de mayo el Dr. Juan Eduardo Sánchez y la Srta. Marcela Allard en el curso realizado en Viña del Mar.

Está pendiente de finalizar el Programa en Colombia, ya que uno de los monitores entrenados, dejó el programa, por lo que estamos a la espera del entrenamiento del sustituto y la posterior acreditación.

Se ha iniciado un nuevo Programa de Formación para los países del Área Caribe. En el mes de abril de 2008 se llevó a cabo la Primera Fase, con el apoyo logístico y económico de República Dominicana, un Curso de Formación de Formadores, cuyos participantes eran profesionales designados por los responsables de la Donación/Trasplante de diferentes países: Costa Rica, Cuba, Honduras, Venezuela y República Dominicana.

De este curso se seleccionaron *dos monitores cubanos, cuatro monitores dominicanos y dos venezolanos*, con el fin de que una vez formados y acreditados, puedan implementar el Curso, en su país y en el resto de



los países de Área del Caribe.

La Segunda Fase del Programa se ha llevado a cabo en el mes de septiembre. Se ha evaluado a dos monitores dominicanos y a los de Venezuela. No ha sido posible evaluar a los monitores cubanos, ya que no pudieron acudir debido a los huracanes que estaban asolando la isla.

De este programa queda pendiente:

REPÚBLICA DOMINICANA: Tercera Fase, acreditación final. Se llevará a cabo en la segunda semana de diciembre.

CUBA: Pendiente segunda y tercera fase para el año 2009.

VENEZUELA: Pendiente tercera fase, acreditación final. Se realizará en el año 2009.

**MIEMBROS DE LA RED/CONSEJO IBEROAMERICANO
DE DONACIÓN Y TRASPLANTE
(Mayo 2008)**

ARGENTINA

SORATTI Carlos Alberto
IBAR Ricardo Rubén

BOLIVIA

PACHECO MÁRQUEZ Ana Claudia

BRASIL

SALOMAO FILHO Abrahao

CHILE

RODRÍGUEZ WHIPPLE M^a Soledad
ALVARADO AGUILAR Nelly de Lourdes

COLOMBIA

MEJÍA MEJÍA Luis Eduardo

COSTA RICA

GAMBOA PEÑARANDA César Augusto

CUBA

FALCÓN ÁLVAREZ Juan Alberto
MICHELENA PIEDRA Juan carlos

DOMINICANA

MORALES BILLINI Fernando Roberto

ECUADOR

PROAÑO SANTANA José Roberto

EL SALVADOR

PALOMO ESCOBAR Raúl Armando

ESPAÑA

MATESANZ ACEDOS Rafael

GUATEMALA

GARCÍA-GALLONT Rudolf A.

HONDURAS

BARAHONA MAIRENA Juan Ramón

MÉXICO

SÁNCHEZ RAMÍREZ Omar

NICARAGUA

URBINA JIMÉNEZ Christian

PANAMÁ

CRESPO David

PARAGUAY

FRANCO ACOSTA Blanca Virginia

PERÚ

ALMEIDA ALCÁNTARA Juan Antonio

PORTUGAL

MENDOÇA DE AGUIAR Maria João

URUGUAY

ÁLVAREZ Inés

VENEZUELA

LATTUF DE MILANES Carmen Luisa
BARRIOS Miguel

SECRETARÍA PERMANENTE

FLORES NICOLÁS José Ignacio
MARTÍN ESCOBAR Eduardo
GALLARDO HOYOS Luis
LUENGO CALVO Amparo
ÁLVAREZ MIRANDA Marina

**COLABORADORES DELEGACIÓN
ESPAÑOLA**

ARANZÁBAL PÉREZ Joseba
ESCUDERO AUGUSTO Dolores
SÁNCHEZ IBÁÑEZ Jacinto

OPS

CRUZ LÓPEZ José Ramiro

OMS

CARMONA Mar

**SOCIEDAD LATINOAMERICANA
DE TRASPLANTE**

TORO CORNEJO José

**SOCIEDAD IBEROAMERICANA
DE COORDINADORES
DE TRASPLANTE**

MIZRAJI Raúl

Editor: Rafael Matesanz

5ª EDICIÓN

MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Bajo la Presidencia de Honor S.M. DOÑA SOFÍA REINA DE ESPAÑA



PROGRAMA ALIANZA

Febrero - Marzo 2009

