

PROYECTO DE DONACIÓN EN ASISTOLÍA TIPO III DE MAASTRICHT PARA PROCURACIÓN RENAL EN EL HOSPITAL ESCUELA DE AGUDO DR. RAMÓN MADARIAGA, MISIONES - ARGENTINA.

TUTOR: DR. DEL RÍOS GALLEGOS FRANCISCO JOSE.

COORDINADOR AUTONÓMICO DE TRASPLANTES DE LA COMUNIDAD DE MADRID.

PROFESOR DE MEDICINA UNIVERSITARIA COMPLUTENSE DE MADRID.HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS. MADRID.

ALUMNA: LIC. EN ENFERMERÍA ZUCCO SILVIA ANDREA.

COORDINADORA HOSPITALARIA.

MASTER ALIANZA: 2019.



ÍNDICE:

1. Introducción	3
1.a Justificación	
1.b Fortalezas	
1.c Debilidades	
2. Objetivos	6
2.a Objetivos Específicos	
3. Metodologías.....	7
4. Resultados.....	7
4.a Revisión bibliográfica.	
4.a 1 Formas de implementar la procuración a partir de la asistolia controlada.	
4.b Examinar el programa de donación en asistolia controlada vigente en el Hospital Clínico San Carlos.	
4.c Evaluar los recursos humanos, tecnológicos y organizativos disponibles en el HEARM para determinar si resulta posible la implementación de un programa de estas características.	
4.d Estimar la efectividad de este programa a partir de los pacientes neurocríticos.	
4.e Legislación Argentina.	
4.e 1 Marco Normativo.	
○ Ley 27.447.	
○ Ley 26.742.	
4.f Diseñar un protocolo de LTSV en sectores críticos y un programa de DAC para procuración renal, proponer actividades a desarrollar previo a la implementación de los mismos.	
5. Conclusiones.....	26
6. Bibliografías.....	27

1 - INTRODUCCIÓN:

Actualmente en Argentina, durante el 2018 la procuración de órganos experimentó un crecimiento interanual del 18% y se registró una tasa de donantes de órganos de 15.75 por millón de habitantes (**PMH**), en donantes en muerte encefálica (**ME**) y en menor proporción de donantes vivos ya que no existe ningún programa de donación en asistolia.

Para una población actual de 44.494.502 habitantes, se encuentran inscriptos en listas de espera 7.567 pacientes en todo el país (para todos los órganos), esto equivale a decir que 226 personas PMH esperan un órgano, con un marcado desequilibrio entre la oferta y la demanda con las sabidas consecuencias que esto acarrea en cuanto a morbilidad y costos.

En Misiones para una población actual de 1.233.177 habitantes se encuentra inscriptos en lista de espera 121 pacientes en toda la provincia, es decir, que 102 PMH ubicándose bajo la media nacional, siendo el Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga (**HEARM**), el nosocomio que aportó 19 donantes reales. Actualmente; hay 673 pacientes en Diálisis, de los cuales 98 están inscriptos en lista de espera para acceder a un trasplante, y hay 214 personas en proceso de inscripción. El registro de pacientes con **ERC** es de 1.461. (8)

Cuadro n° 1:

Lista de espera de órganos																					
Provincia	RN	RP	H	HR	HP	HI	CH	C	CP	CRR	PUL	PAN	PI	IN	Órganos	COR	ESC	Tejidos	%	PREV	TOTAL
2*BUENOS AIRES	2309	86	499	12	-	-	-	37	3	1	115	6	-	4	3072	1782	34	1816	48.1%	281 PMH	4888
6*CORDOBA	555	11	132	3	-	-	-	16	-	-	23	-	-	-	740	107	5	112	8.4%	229 PMH	852
21*SANTA FE	417	9	121	1	-	-	-	7	-	-	9	-	-	-	564	20	2	22	5.8%	167 PMH	586
1*CAPITAL FEDERAL	284	16	89	3	-	-	-	13	1	-	33	2	-	2	443	128	5	133	5.7%	187 PMH	576
13*MENDOZA	225	6	26	2	-	-	-	12	-	-	9	-	-	-	280	202	3	205	4.8%	246 PMH	485
17*SALTA	176	3	21	1	-	-	-	2	-	-	2	-	-	1	206	46	-	46	2.5%	179 PMH	252
8*ENTRE RIOS	199	2	33	-	-	-	-	2	1	-	7	-	-	-	244	3	-	3	2.4%	180 PMH	247
10*JUJUY	177	4	26	-	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	209	31	-	31	2.4%	315 PMH	240
18*SAN JUAN	142	2	34	-	-	-	-	3	-	-	3	-	-	-	184	36	-	36	2.2%	285 PMH	220
15*NEUQUEN	164	2	11	-	-	-	-	3	-	-	3	-	-	-	183	23	1	24	2.0%	316 PMH	207
16*RIO NEGRO	149	1	18	-	-	-	-	3	-	-	2	1	-	-	174	18	1	19	1.9%	261 PMH	193
24*TUCUMAN	101	4	52	2	-	-	-	3	-	-	5	-	-	1	168	10	-	10	1.7%	106 PMH	178
7*CORRIENTES	157	1	11	-	-	-	-	2	-	-	-	1	-	1	173	3	-	3	1.7%	158 PMH	176
4*CHACO	95	3	18	2	-	-	-	3	-	-	2	-	-	-	123	7	1	8	1.3%	110 PMH	131
22*SANTIAGO DEL ESTERO	105	3	13	2	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	124	7	-	7	1.3%	135 PMH	131
14*MISIONES	98	4	15	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	121	6	-	6	1.2%	102 PMH	127
19*SAN LUIS	92	2	13	-	-	-	-	3	-	-	1	-	-	-	111	15	1	16	1.2%	253 PMH	127
5*CHUBUT	74	3	17	-	-	-	-	-	-	-	4	-	-	-	98	23	1	24	1.2%	200 PMH	122
12*LA RIOJA	57	-	15	1	-	1	-	3	-	-	1	-	-	-	78	32	-	32	1.1%	283 PMH	110
3*CATAMARCA	53	2	11	-	-	-	-	1	-	-	2	-	-	-	69	19	1	20	0.9%	216 PMH	89
11*LA PAMPA	47	6	14	1	-	-	-	2	-	-	5	-	-	-	75	4	-	4	0.8%	222 PMH	79
9*FORMOSA	45	-	7	1	-	-	-	1	-	-	2	-	-	-	56	4	-	4	0.6%	100 PMH	60
20*SANTA CRUZ	31	-	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	37	14	-	14	0.5%	143 PMH	51
23*TIERRA DEL FUEGO	25	-	7	-	-	-	-	1	-	-	2	-	-	-	35	10	-	10	0.4%	266 PMH	45
TOTAL	5777	170	1209	31	-	1	-	119	5	1	235	10	-	9	7567	2550	55	2605	100.0%	226 PMH	10172

Cuadro n° 2:

Provincia de MISIONES	
Población	1233177
Lista de espera (LE) y Enfermedad Renal Crónica (ERC)	
Registro de Pacientes con ERC (PAIER)	1461
Pacientes en Diálisis	673
Pacientes Inscritos en LE	127
Renal	98
Hepático	15
Intratorácico	4
Otros Órganos	4
Córneas	6
Pacientes en proceso de Inscripción	245
Renal	214
Hepático	3
Intratorácico	3
Otros Órganos	11
Córneas	9
Procuración -año en curso-	
Registros de G7	50
Donantes Reales PMH	3.2 PMH
Donantes Reales	4
Donantes Multiorgánicos	0%
Donantes de Tejidos PCR	19
Trasplantes -año en curso-	
Total Trasplantes	7
Renal	
Donante Cadavérico / Vivo Relacionado	3/0
Hepático	
Donante Cadavérico / Vivo Relacionado	0/0
Intratorácico	
Cardíaco	0
Pulmonar	0
Otros órganos	
Renopancreático	0
Intestinal	0
Otros	0
Córneas	4
Pacientes bajo el programa de medicación inmunosupresora	76

Estos pacientes ya esperan su riñón para trasplantarse

Estos pacientes están realizando los estudios pre trasplantes para entrar en la lista de espera

Aprovechando el año de repercusión del **nuevo marco jurídico** con la que se hace **sustentable** El Instituto Central Único Coordinador De Ablación E Implante (**INCUCAI**) y los 24 organismos provinciales que trabajan para hacer factible la actividad de procuración y trasplante de órganos, tejidos y células en el sistema sanitario de Argentina, surge este **proyecto de promoción** a implementarse en la provincia de Misiones en HEARM, con el fin de aumentar el número de donantes no solo a través de ME; sino del desarrollo de otras vías para mantener el trasplante de órganos en un rango adecuado a las exigencias de la demanda y proyectado a reducir la lista de espera de riñón.

Entre esas vías se encuentra la donación en **Asistolia Controlada Tipo III de Maastricht**, que se realiza con éxito en España desde el 2012. Este tipo de donación permite la extracción de pulmones, hígado, riñones, páncreas y tejidos.

El HEARM es un hospital de nivel III, se encuentra en la ciudad de Posadas; Misiones, se ubica al noroeste de la República Argentina.

El Complejo Sanitario Provincial del Parque De La Salud está compuesto por los Hospitales Maternoneonatal, Pediátrico, el Instituto Misionero Del Cáncer y el HEARM, este último es centro de referencia de la provincia, dispone de 260 camas de internación, 40 de ellas pertenecen a las Unidades de Terapia Intensiva y Coronaria. Es un hospital con actividad en procuración en donantes de ME, contando con equipos

de ablación y recientemente de trasplante renal. El resto de los órganos que se procuran son ablacionados por equipos de trasplantes de otras provincias que se trasladan en el momento del procedimiento. Se encuentra monitorizado por el Programa Nacional De Garantía De Calidad Del Proceso De Donación implementado por el INCUCAI, que se inicia a partir de la detección y registro por parte de los coordinadores hospitalarios de todos los **pacientes neurocríticos con Glasgow menor o igual a 7** y su seguimiento a lo largo de la internación en terapia. La información procedente de los centros sanitarios participantes es gestionada en tiempo real por el SINTRA, que permite la introducción y la obtención de datos a través de la red. El análisis de estos datos permite concluir, por ejemplo: que, en el año 2018, en el HEARM ingresaron 273 pacientes neurocríticos con Glasgow menor o igual a 7, un total de 46 de ellos (33.09%) evolucionó a ME, 139 (54.94%) a PCR, 114 (45.05%) fueron dados de alta de la terapia y 20 (7.32%) fueron derivados a otras Instituciones por diferentes cuestiones. De los 46 que evolucionaron a ME, 19 fueron donantes reales (41.30%), 14 (30.43%) de ellos, la familia se negó a la donación, 2 por inestabilidad hemodinámica involucraron a PCR (4.34%) y terminaron siendo donantes de tejidos, y los últimos 11 (23.93%) se descartaron por contraindicación médica. Dada esta realidad es evidente que resta mucho trabajo por hacer para aumentar la disponibilidad de órganos, principalmente mantener el esfuerzo en optimizar la procuración de órganos provenientes de donantes en ME. También resulta claro que un porcentaje de pacientes neurocríticos ingresados en la terapia mueren en PCR sin llegar a la muerte encefálica y quizás podrían haber sido donantes si existiera un programa de donación en asistolia controlada, es decir, si se implementara un protocolo de limitación del esfuerzo terapéutico y donación tras la retirada de los tratamientos de soporte vital. La ley de donación y trasplante 27.447 sancionada en julio de 2018 resultó ser una poderosa herramienta que generó un impacto positivo en favor de la donación de órganos, tejidos y células, fortaleció el sistema y simplificó los procesos. Las estrategias sanitarias de intervención basan su accionar en la **accesibilidad, la equidad y la eficiencia**, con la premisa de que cada año un número mayor de pacientes acceda a un trasplante. (1)

1.a JUSTIFICACIÓN:

Implementar el modelo Maastricht asistolia tipo III; tiene como objetivo fundamental la búsqueda de soluciones para expandir el pool de donantes, aumentar las oportunidades de trasplante y reducir la lista de espera en pacientes renales.

Cabe destacar que en el año 2018 a sido el año que más trasplantes de riñones se realizó en la provincia de Misiones, pero lamentablemente esos datos no se ven reflejados en la lista de espera ya que oscilan entre 95 y 100 pacientes. Agregado a eso, en la Argentina la distribución de los riñones es en forma regional pos histocompatibilidad (que se realiza en la provincia de Corrientes). Misiones cuenta con dos centros de implantes (IOT institución privada y HEARM institución pública) y la legislación vigente permite al paciente Misionero en lista de espera elegir su centro de implante, con lo cual, el paciente puede ser trasplantado en cualquier lugar del país, por lo que la logística de implante y el tiempo de isquemia fría (TIF) pueden variar notablemente. Por otra parte, en cualquier tipo de distribución si apareciera un receptor full house este, prima en la lista. También si el donante es menor de 18 años y/o mayor de 60; la distribución deja de ser regional para a ser nacional, por lo que **la propuesta de este proyecto apuntaría al rango entre 18 a 60 años para potenciar al receptor regional.**

Como no se registran donantes en esta categoría (ASISTOLIA), su implementación en Argentina deberá hacerse respetando el SINTRA donde los programas federales de procuración se dividen en dos subprogramas:

- 1- *programa de Glasgow 7: para donantes de órganos y tejidos en ME.*
 - 2- *programa de post parada cardiaca: solo para donantes de tejidos.*
- Viéndolo de ésta manera al incorporar el **programa de asistolia** se debería para su implementación realizar una pequeña modificación en el software, esto permitiría valorar los órganos y tejidos de los presuntos donantes en esta categoría y/o mejor dicho; dentro del subgrupo de PCR diferenciar con perspectiva al futuro las DAC (tipo III) y las DANC (TIPO II).
 - A su vez el no contar con un laboratorio de histocompatibilidad en el HEARM nos limita a pensar solo en donantes en ME y DAC tipo III.

1.b FORTALEZAS:

- Ley 27.447. “Ley de donación y trasplante”.
- Ley 26.742. “Muerte Digna”.
- Hospital de Alta Complejidad Con Equipo De Diagnostico.
- Personal médico intensivistas y emergentologos.
- Equipo de ablación renal.
- Equipo de coordinadores hospitalarios.

1.c DEBILIDADES:

- Ausencia de un Comité De Ética Interdisciplinario para determinar la limitación de tratamiento terapéutico del paciente (LTSV).
- Déficit de formación y capacitación del Personal Sanitario sobre el modelo a implementar - Maastricht tipo III.
- Falta de compromiso por parte de los médicos del servicio de emergencia y terapia de dar aviso de ingresos de pacientes neurocríticos con lesiones catastróficas irreversibles.
- Déficit de los Recursos Humanos y Materiales necesarios para realizar con efectividad el proceso de donación Maastricht tipo III.
- Déficit en la comunicación a los diferentes medios de la comunidad para la concientización del acto de donar como una acción voluntaria (personal sanitario, escuelas, noticias pequeñas con gran impacto por tv, radiales y/o panfletos).
- Modificación del software en el subgrupo de PCR, del SINTRA para evaluación de órganos y tejidos en Asistolia.
- Ausencia de un laboratorio de histocompatibilidad dentro del parque de la salud y/o HEARM.

2 - OBJETIVOS GENERALES:

- Implementar el modelo en asistolia tipo III de Maastricht para disminuir la lista de espera de los pacientes renales, en el HEARM de Posadas, Misiones, Argentina.

Las que deberán estar avaladas por la legislación vigente, el consenso de las diferentes sociedades científicas (comité de ética, jueces, personal sanitario, cura, psicólogos etc.) y por el CUCAIMIS.

2. a OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Implementar el Accord.
- Fomentar y activar el proceso de donación en asistolia tipo III de Maastricht.
- Creación de un comité de ética.
- Existencia de un protocolo de DA controlada, aprobado por el comité de ética local de referencia.
- Formación adecuada del personal (médicos - enfermeras) implicado en el proceso de DA.
- Disponer de protocolos consensuados y aceptados de LTSV y de extubación terminal.
- Detección de los donantes potenciales
- Respetar los deseos de la familia y/o paciente al final de la vida, cuando se practique la retira del soporte vital.
- Implementar prácticas en el ámbito de los cuidados intensivos orientados a la donación (CIOD) y la LTSV.
- Disponer de equipos profesionales para ser convocados en este tipo de eventualidades.
- Disponer de recursos materiales (ecmo, cánulas arteriales y femorales, balón de Fogarty o Catéter de oclusión aortica - COAo).
- Sesión hospitalaria informativa sobre el programa.

3. METODOLOGÍA:

a- Revisar la bibliografía existente acerca de la actividad de donación en asistolia tipo III, de la ONT.

b- Examinar el programa de donación en asistolia controlada vigente en el Hospital Clínico San Carlos.

c- Evaluar los recursos humanos, tecnológicos y organizativos disponibles en el HEARM para determinar si resulta posible la implementación de un programa de estas características.

d- Estimar la efectividad de este programa a partir del seguimiento estricto de los pacientes neurocríticos.

e- Analizar la ley 27.447 (ley Justina) y ley 26.742 (muerte digna) de Argentina, y deducir si existe marco legal para implementar medidas activas de retiro de soporte vital y posterior donación de órganos.

f- Diseñar un protocolo de LTSV en los sectores críticos y un programa de DAC para procuración renal y proponer actividades a desarrollar previo a la Implementación del mismo.

4. RESULTADOS:

4.a REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA

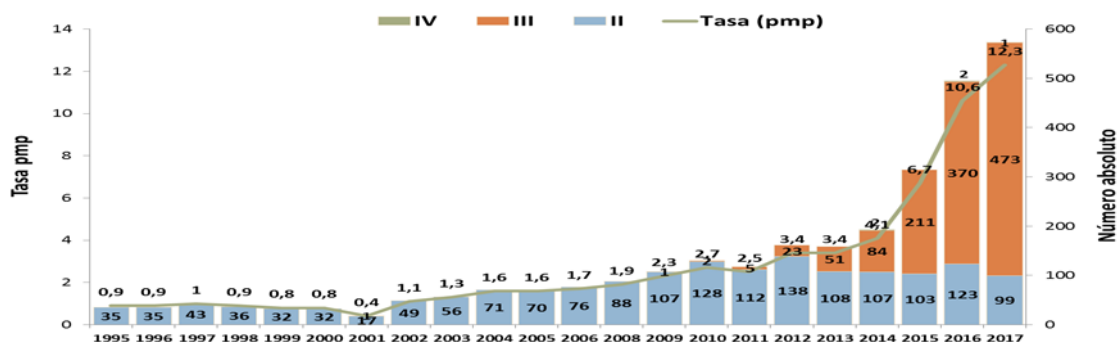
El trasplante ofrece a los pacientes con insuficiencia orgánica en etapa terminal un tratamiento rentable que mejora la calidad de vida y aumenta la esperanza de la misma. Previo a la introducción del concepto de ME en la década de 1970, todos los

órganos para trasplante fueron donados **después de la muerte circulatoria (DCD)**. Tras la introducción de las pruebas de muerte del tronco encefálico, la mayoría de los órganos para trasplante fueron donados después de la muerte cerebral (**DBD**) o, cada vez más, de donantes vivos. Los avances en el diagnóstico y tratamiento de los pacientes con enfermedad cerebro-vascular, así como la disminución de los accidentes de tráfico secundaria a los programas de seguridad vial, han producido en los últimos años un descenso del número de donantes en ME. La demanda de órganos para trasplante continuó aumentando con el crecimiento de los pacientes en listas de espera y en un intento por cerrar la brecha entre la oferta y la demanda, esto impulsó a diseñar nuevas estrategias para aumentar el pool de donantes. Para alcanzar los objetivos de mejora en donación es fundamental optimizar la calidad de los protocolos existentes y buscar nuevas líneas de trabajo tales como perfeccionar la donación en ME, aprovechar donantes con criterios expandidos, utilizar técnicas quirúrgicas especiales (como el trasplante hepático Split), disponer del donante vivo cuando estuviera indicado e implementar programas de donación en asistolia, así como se expone en el “Plan Donación 40” de la ONT en el 2006. (11)

Entre estas medidas se encuentra la **donación en asistolia controlada tipo III de Maastricht (DAC)** que se realiza con éxito en España desde el 2012. Este tipo de donación permite la extracción de pulmones, hígado, riñones, páncreas y tejidos. (2). También ofrece una opción de donación adicional para las familias de pacientes críticos que sufren lesiones graves o enfermedades que son incompatibles con la vida, pero no se han deteriorado hasta la muerte cerebral. En esta situación, **la donación después de la muerte circulatoria o donación en asistolia (DCD)** puede facilitar tanto al paciente y los deseos de la familia al final de la vida, especialmente cuando se retira el soporte vital. Las DAC han sido percibido por algunos como un intento de eludir los criterios de ME, pero más la interpretación equilibrada es que puede desempeñar un papel importante en la satisfacción de los deseos del paciente y / o familia donde ME no es posible. (2)

Según datos del estudio ACCORD-España, cerca del 40% de los pacientes que fallecen en un hospital como resultado de un daño cerebral catastrófico lo hace fuera de una UCI, sin que se haya considerado la opción de la donación en la mayor parte de estos casos. (12)

La donación en asistolia controlada (DAC), está muy desarrollada en otros países de Europa (Bélgica, Holanda, y Reino Unido), en Estados Unidos, Canadá y Australia. En España en el año 2012, la ONT publicó el primer Documento de Consenso Nacional sobre Donación en Asistolia y en el año 2012 se publicó un nuevo **Real Decreto** en materia de donación y trasplantes (Real Decreto **1723/2012, 28 de diciembre**) haciendo referencia específicamente a este tipo de donación, existiendo un **marco legal y ético** para dicha práctica que se extendió a los distintos centros del país con buenos resultados. (11)



Cuadro nº 3:

Evolución del número absoluto de donantes en asistolia por categoría Maastricht y del total de donantes en asistolia por millón de población. La donación en asistolia no controlada incluye las categorías I y II. La donación en asistolia controlada incluye las categorías III y IV. España 1995-2016. Fuente: Organización Nacional de Trasplantes.

La actitud favorable ante la donación de todo el hospital resulta fundamental para conseguir que todo el proceso funcione adecuadamente. El trasplante es probablemente el mejor ejemplo de trabajo en equipo en el que cada día interviene un porcentaje mayor de profesionales del hospital, de ahí la importancia de ganarse la complicidad de cuantas más personas mejor dado que un simple comentario irresponsable o mal intencionado a la familia puede echar a perder todos estos esfuerzos. Por un lado debe motivar a los profesionales sanitarios y no sanitarios a través de charlas y cursos específicos como el curso de comunicación en situaciones críticas (CSC) y por supuesto del trato y la explicación personal. (1)

Se sabe que tras la muerte por **parada cardiorrespiratoria** una persona pueda considerarse **donante potencial** de órganos. La conferencia de Maastricht modificada del 2011 clasificó el potencial tras la muerte en los siguientes subgrupos:

Cuadro nº4:

Tabla 1. Clasificación de Maastricht modificada (Madrid, 2011).				
DONACIÓN NO CONTROLADA	I	Fallecido a la llegada	Incluye víctimas de una muerte súbita, traumática o no, acontecida fuera del hospital que, por razones obvias, no son resucitadas y que son trasladadas al hospital sin medidas de resucitación.	
	II	Resucitación infructuosa	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas. en esta categoría se diferencian dos subcategorías: IIA. Extrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito extrahospitalario y es atendida por el servicio de emergencias extrahospitalario, quien traslada al paciente al hospital con maniobras de cardio-compresión y soporte ventilatorio. IIb. Intrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de maniobras de reanimación.	
DONACIÓN CONTROLADA	III	A la espera del paro cardíaco	Incluye pacientes a los que se aplica limitación del tratamiento de soporte vital tras el acuerdo entre el equipo sanitario y éste con los familiares o representantes del enfermo.	
	IV	Paro cardíaco en muerte encefálica	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados a quirófano. Es probable que primero se trate de restablecer la actividad cardíaca pero, cuando no se consigue, puede modificarse el proceso al de donación en asistolia.	

- **El donante tipo I:** solo podría ser donante de tejidos, pues los tiempos de isquemia no harían viable el trasplante de órganos.
- **El donante tipo II:** es un donante en que las medidas de RCP se instauran rápidamente tras la parada cardíaca siendo esta la pauta de prevención del donante. La PCR se puede producir fuera del hospital, siendo el donante

trasladado al mismo en ambulancia con cardiocompresor (lucas) y ventilación mecánicas (**tipo II a**) o dentro del hospital, con una o más rápida instauración del masaje cardiaco y la ventilación mecánica (**tipo IIb**).

- **Los tipos I, IIa y IIb:** se denominan **donantes no controlados (DANC)** pues la parada cardiorrespiratoria se produce fuera del hospital o en el propio centro, pero sin que esta sea previsible, tras maniobras de resucitación infructuosas.
- **Los tipos III y IV:** son llamados **donantes controlados (DAC)** la asistolia se produce dentro del hospital, es presenciada y a veces previsible. Se refiere cuando se considera la donación, pero la muerte todavía no ha ocurrido. En este caso la muerte puede preverse y tiene lugar en las unidades de críticos luego de una decisión consensuada con el paciente y la familia de retirar el tratamiento de soporte vital por considerarse fútil.

La palabra controlada o no controlada implica la reflexión profesional y la oportunidad de discutir la organización de la atención del paciente en relación a la muerte. La donación en asistolia III puede implementarse con distintas variantes según las legislaciones de cada país y según las preferencias y los recursos de cada centro: con medidas **pre- mórtem** o sólo **post mórtem** y utilizando técnicas de extracción rápida, perfusión in situ o perfusión abdominal normotérmica (**PAN**) con membrana de oxigenación extracorpórea (**ECMO**). En el caso de la DAC, el establecimiento de equipos móviles de PAN con ECMO portátiles puede contribuir a aumentar el número de órganos extraídos y trasplantados por donante al llevar esta tecnología a centros donantes que no disponen de ella o de experiencia en su manejo. Existen en el momento actual iniciativas piloto en Andalucía, Cataluña, Comunidad Valenciana y Madrid. (12)

Se ha generalizado la preservación con ECMO lo que ha permitido ablacionar mayor número de órganos abdominales de alta calidad, a tal punto que la evolución de receptores hepáticos de donantes DCD controlados puede ser equivalente a la de receptores de hígados de donantes en ME. Esta técnica facilita además el retiro de las medidas de soporte vital en la terapia lo cual para las familias que deciden presenciarlo suele ser más conveniente y últimamente este procedimiento se realiza en quirófano.

Los distintos métodos tienen en común la identificación de un paciente en el que los equipos médicos tratantes consensuan la **futilidad** del tratamiento y deciden el **retiro del soporte vital**, esto acordado con la familia si el paciente no hubiera dejado directivas anticipadas. En esta etapa la coordinación de trasplantes no tiene ninguna injerencia. Una vez decidido el retiro del soporte vital se evalúa si podría tratarse de un potencial donante: habitualmente se trata de pacientes con lesiones neurológicas irreversibles, enfermedades neuromusculares terminales, lesiones espinales altas o enfermedades respiratorias igualmente terminales con una edad menor a la aceptada para donantes en ME, (generalmente menor a 70 años) y ausencia de contraindicaciones con los mismos criterios que para el donante en ME. (neoplasias, sepsis, HIV). Otro elemento a considerar es si es esperable que la muerte ocurra rápidamente tras el retiro del soporte, para esto se utilizaron inicialmente algoritmos como el de la Universidad de Wisconsin que se han ido abandonando por comprobarse su relativa eficacia en la práctica siendo más confiable el criterio del médico intensivista y coordinador hospitalario. (3)

Cuadro n° 5:

PRUEBA DE LA U. DE WISCONSIN (PROBABILIDAD DE PCR EN MENOS DE 60 Y 120 MINUTOS TRAS LA EXTUBACIÓN)		
PUNTUACION	< 60 MIN. (%)	< 120 MIN. (%)
10	8	26
11	13	34
12	20	42
13	28	51
14	38	59
15	50	68
16	62	75
17	72	81
18	81	86
19	87	90
20	92	92
21	95	95
22	97	96
23	98	97

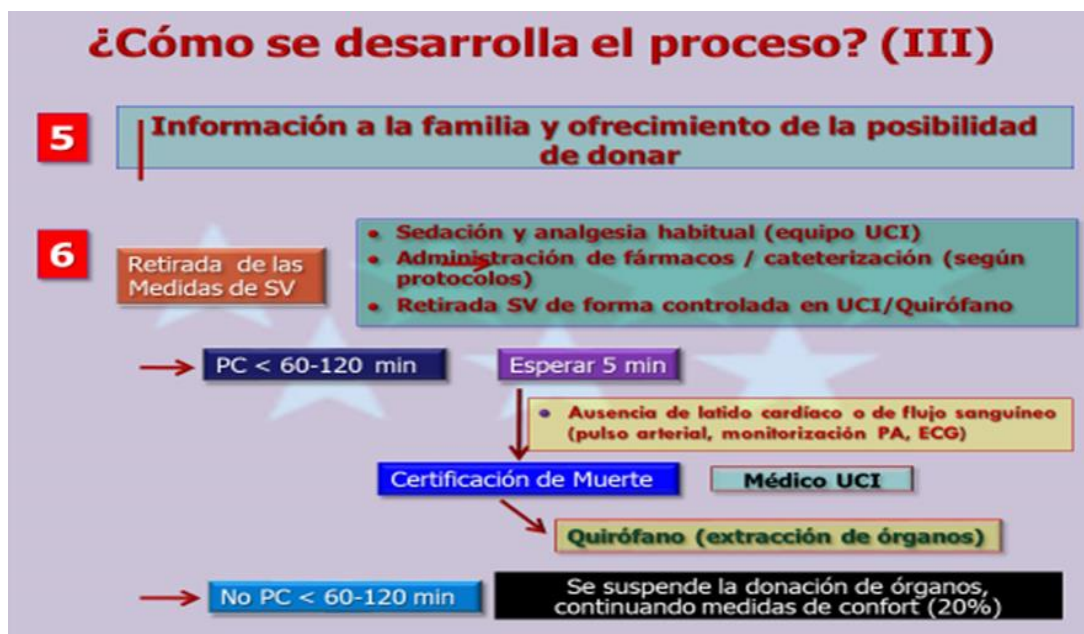
Si antes de los 10 minutos de desconexión del respirador, ocurriera TAs < 80 mmHg, ó Sat. O₂ < 70%, ó apnea o movimientos respiratorios ineficaces, se interrumpirá la prueba. LA PROBABILIDAD DE PCR EN < 60 MINUTOS ES MUY ALTA.

ANEXO 7.II. CRITERIOS DE WISCONSIN PARA PREDECIR LA ASISTOLIA TRAS LA LTSV

Respiración Espontánea tras 10 min		
FR > 12 rpm	1	
FR < 12rpm	3	
VT > 200ml	1	
VT < 200ml	3	
Presión inspiratoria negativa > 20cm de H ₂ O	1	
Presión inspiratoria negativa < 20cm de H ₂ O	3	
No respiración espontánea	9	
Índice de masa corporal (Kg/m ²)		
< 25	1	
25-29	2	
> 30	3	
Vasopresores		
No vasopresores	1	
Uno	2	
Más de uno	3	
Edad		
0-30 años	1	
31-50 años	2	
≥ 51 años	3	
Intubación		
Tubo orotraqueal	3	
Traqueostomía	1	
Oxigenación tras 10 min		
SatO ₂ > 90%	1	
SatO ₂ 80-89%	2	
SatO ₂ < 79%	3	

Una vez determinado que se trata de un potencial donante y cuando el equipo tratante de la terapia ya ha acordado con la familia la limitación del tratamiento de soporte vital (LTSV), si la coordinación de transplante define que se trata de un potencial donante, entrevistará a la familia para consentir o no la donación. Si la entrevista resulte positiva, se le explica a la familia lo que ocurrirá a partir de ese momento, se le da la opción de estar presente y se le **revela además que, si el fallecimiento no ocurre en los tiempos óptimos para la donación, su familiar regresará a la terapia o al sitio del Hospital donde se considere más apropiado para continuar los cuidados paliativos**. Puede decidirse LTSV en la terapia o en quirófano de acuerdo a las medidas que vayan a implementarse y a las preferencias del equipo médico y de la familia.

Cuadro n° 6:

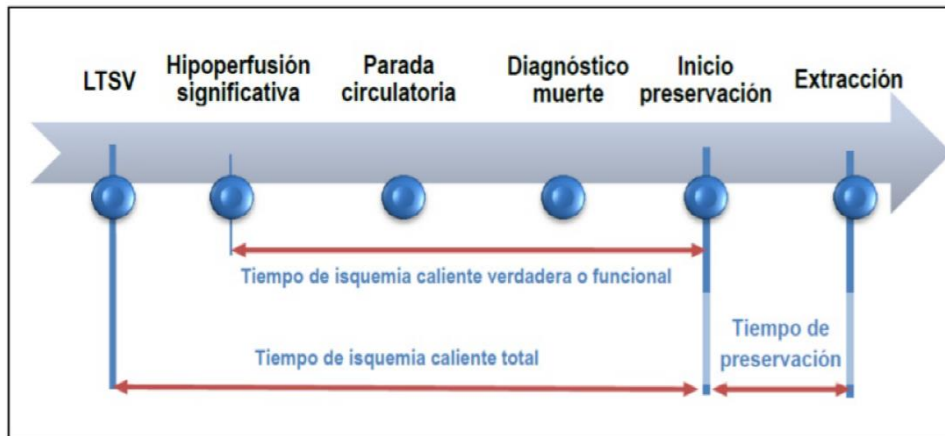


La muerte se certifica constatando la parada cardiocirculatoria, preferentemente con **desaparición de la onda de pulso en una línea arterial** (el monitoreo ECG es complementario). A partir de ese momento se contabilizan **5 minutos sin actividad** (tiempo acordado en la mayoría de los protocolos) y el médico de terapia determina la muerte.

Se les facilitará el certificado de defunción sólo tras la parada cardíaca del paciente, cuando el médico designado para ello confirme el fallecimiento. El Coordinador de Trasplantes acompañará a la familia en el proceso, pero nunca será quien certifique la muerte ni quien firme el certificado de defunción. Se contabiliza el tiempo de **isquemia caliente** que se inicia cuando la **tensión arterial sistólica cae por debajo de 60 mmHg y finaliza cuando se comienza la preservación** (perfusión de solución fría en caso de técnica súper rápida y perfusión in situ o inicio de ECMO). Este tiempo es relevante porque determina el sufrimiento isquémico de los órganos (máximo tolerado 30 minutos para el hígado, 60 minutos para el riñón). (6)

Cuadro nº 7: Isquemia Caliente

DONANTES EN ASISTOLIA CONTROLADA Ó TIPO III

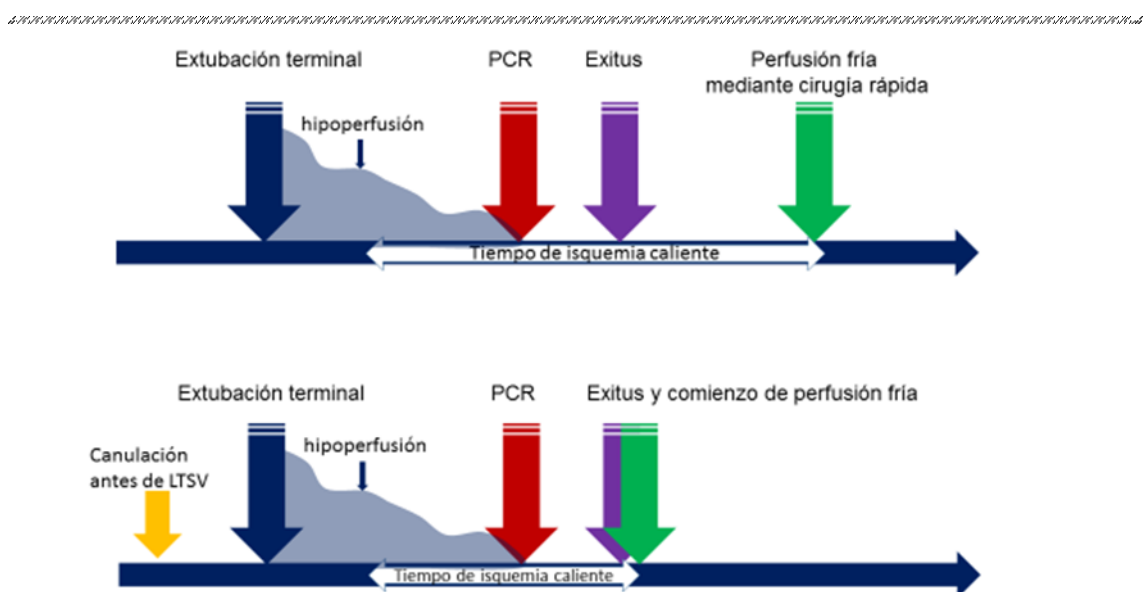


4.a 1 FORMAS DE IMPLEMENTAR LA PROCURACIÓN A PARTIR DE LA ASISTOLIA CONTROLADA

- **Extracción rápida:** En este caso, es preferible el retiro del soporte vital en quirófano, se procede a la extubación y se contabiliza el tiempo de inicio de la isquemia caliente. Cuando ocurre la parada circulatoria se controlan 5 minutos y se certifica la muerte. Se procede a laparotomía súper rápida, canulación directa de la aorta y canulación venosa para drenaje, perfusión de la solución de preservación combinada con enfriamiento local y extracción de los órganos. Se debe administrar heparina previamente a la extubación para preservar la perfusión de los órganos en dosis de 500-1000 UI/kg peso en bolo.
- **Perfusión in situ:** Cuando se obtiene el consentimiento familiar se informa y se pide autorización además para tomar medidas invasivas y tratamientos farmacológicos que no serán en beneficio del paciente sino con el fin de la preservación de los órganos. Previo al retiro del soporte vital se inserta un catéter de doble balón y triple luz por arteria femoral (AJ6516, Porgés, Le Plessis-Robison, France). Se infla el balón inferior y se tracciona hasta anclarlo en la bifurcación de la aorta. Después se infla el segundo balón que quedará por encima de las arterias renales. La tercera luz se usará para perfundir la solución de preservación. Se coloca además otro catéter en vena femoral que se usa para descomprimir el sistema venoso, dejándolo abierto a una bolsa de desecho. Una vez certificada la muerte se inicia la perfusión de los líquidos de preservación. (Esta técnica es la menos utilizada)
- **Perfusión normotérmica extracorpórea:** Con el consentimiento de la familia previo al retiro del soporte vital se procede a la administración de heparina y a la canulación de los vasos femorales a través de los cuales se realizará la perfusión abdominal (PAN). Se coloca además un catéter con balón a través de la arteria femoral contralateral para sellar la aorta e impedir la perfusión cerebral o coronaria durante la perfusión abdominal. Se retira el soporte vital y una vez certificada la muerte, se inicia la perfusión abdominal normotérmica con membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO) que se mantiene

durante un tiempo variable durante el cual se controla si se ha reducido el insulto isquémico a los órganos abdominales principalmente hígado.

Es conocido que el tiempo de isquemia caliente que sucede a la parada cardiorrespiratoria tiene efectos deletéreos en la viabilidad de los órganos a trasplantar, siendo esta la causa principal de que el donante a corazón parado sea incluido dentro del grupo de los denominados donantes marginales. No obstante, la mejora de las técnicas quirúrgicas y de preservación, así como el desarrollo de nuevas soluciones de perfusión, unido a procedimientos bien estructurados con el entrenamiento necesario y los medios materiales y humanos suficientes han permitido que los resultados a largo plazo de los trasplantes realizados con estos órganos sean equiparables e incluso mejores a los obtenidos con órganos procedentes de donantes de ME. Existe una creciente experiencia a nivel mundial con la perfusión abdominal normotérmica mediante sistema de ECMO: Perfusión Abdominal Normotérmica con Circulación Extracorpórea y Oxigenador de Membrana (PAN-ECMO) para este tipo de casos (cuadro nº 8), y los estudios existentes parecen mostrarlo como una buena opción para mejorar en lo posible la viabilidad de los órganos abdominales. (13)



Cuadro nº 8: En la parte superior de la figura se representa la secuencia de hechos desde la extubación terminal. La parada cardiorrespiratoria (PCR) tiene que ocurrir en menos de 120 minutos tras la extubación para seguir adelante con la donación. El fallecimiento se certifica transcurridos 5 minutos tras la PCR. A partir de entonces comienza la cirugía rápida y una vez canulada la aorta abdominal se inicia la perfusión intraoperatorias de líquido frío. El tiempo de isquemia caliente se contabiliza desde la hipotensión significativa hasta el comienzo de dicha perfusión. Si se ha canulado antes de la limitación del tratamiento de soporte vital (LTSV), parte inferior de la figura, la perfusión de líquido frío si se usa el catéter de doble balón y triple luz o la perfusión regional normotérmica con ECMO pueden comenzar inmediatamente después del éxitus, con lo cual se consigue acortar el tiempo de isquemia caliente

Por qué preservación con ECMO:

- Mejor función inmediata • Menor número de complicaciones post-trasplante
- Menor estancia hospitalaria • Mejor supervivencia del injerto.

Estas diferencias son especialmente significativas en el trasplante hepático.

Para tener en cuenta:

Los resultados con extracción rápida si se cuenta con profesionales idóneos **parecen ser mejores** que los obtenidos con **perfusión in situ**. Presentan una mayor incidencia de retraso en el inicio de la función de injerto (DGF) con mayor requerimiento de diálisis en la primera semana. Se observa posteriormente recuperación de la función del injerto y resultados comparables a los injertos renales obtenidos de donantes en **ME** a los 5 años de seguimiento.

4.b EXAMINAR EL PROGRAMA DE DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA VIGENTE EN EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

- El programa de donación en asistolia tipo III se encuentra en curso en Hospital Clínico San Carlos de Madrid desde el año 2012 y en forma conjunta con el Hospital Puerta De Hierro Majadahonda desde el 2017, a este respecto, la Oficina Regional de la Coordinación De Trasplante (**ORCT**) ha elaborado un plan de asistencia: “Un proyecto de promoción de la donación en asistolia controlada en la comunidad de Madrid, con la creación de **equipos móviles** de perfusión abdominal normotérmica con ecmo” (**pan-ecmo**). Este proyecto de intinerancia proporciona a otros hospitales de la comunidad de Madrid (7 en total), que carecen de la disponibilidad de este dispositivo, los materiales, perfusionista, los cirujanos para la colocación de los catéteres pre mortem, más los coordinadores de apoyo para llevar a cabo el procedimiento en el hospital donante. Actualmente en este Hospital se realiza extracción de órganos con ecmo en hipotermia especialmente de riñones tipo II con buenos resultados en pacientes de hasta 60 años y tipo III en normotermia en muy pocos casos; en pacientes de hasta 65 años. En los casos de intinerancia, se han hecho con el apoyo de la perfusión normotérmica con ECMO. El retiro del soporte vital se realiza en UCI o en quirófano, según las circunstancias. En ambos escenarios se permite a la familia asistir si así lo desea. Los criterios de inclusión y exclusión convenidos son los habituales y quedan expresados en el protocolo de asistolia III disponible en el Hospital Clínico San Carlos. (5)

Los registros extraídos de intinerancia desde **junio del 2017 a marzo del 2019** de procuración de órganos con Maastricht tipo III son los siguientes:

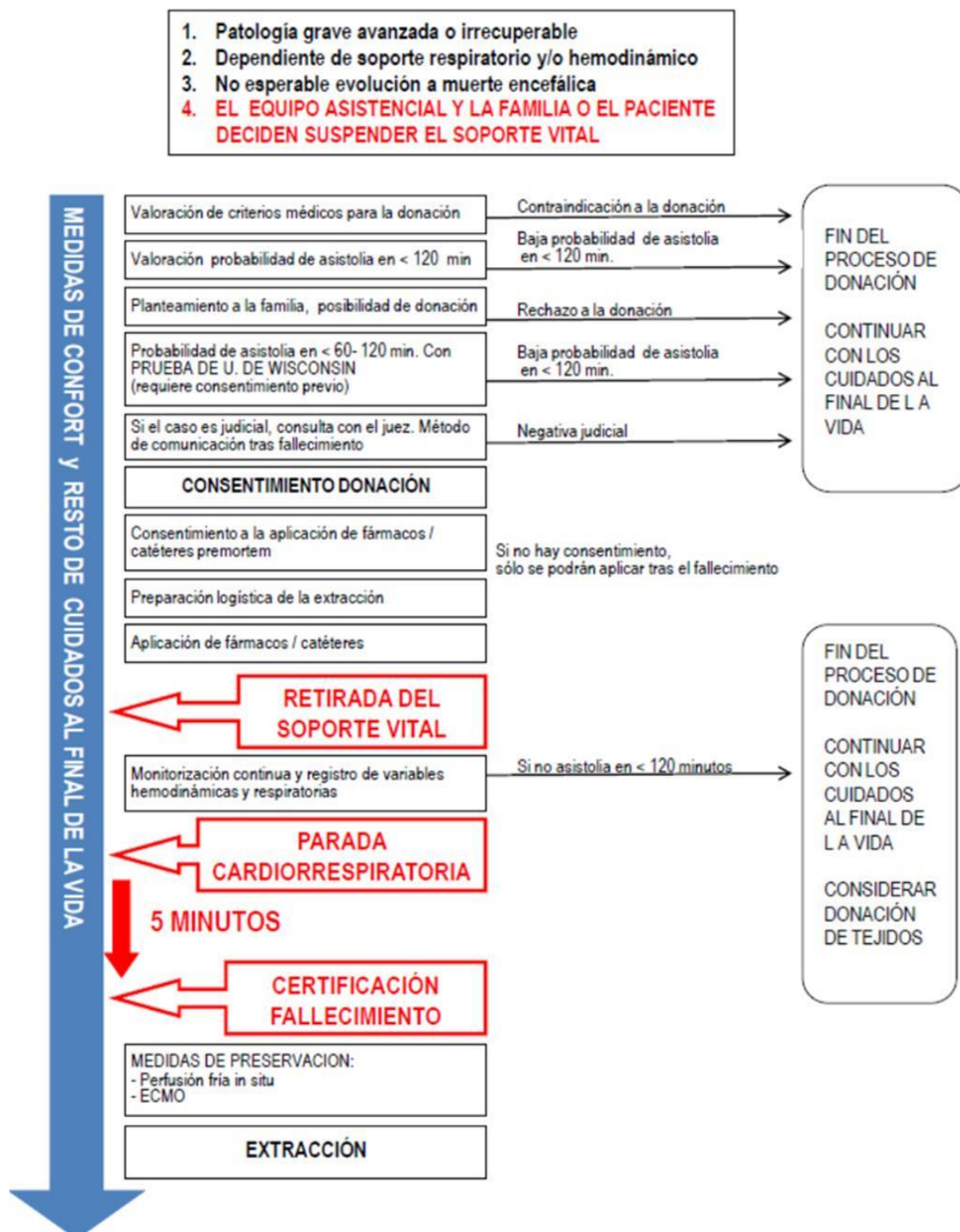
Cuadro nº 9:

Junio 2017- marzo 2019: 38 casos.	Riñón	Hígado	Pulmón
Órganos implantados.	48	14	7
Órganos no implantados.			
Excluida la donación previamente.	4	5	25
Tiempo de isquemia caliente prolongado.	0	4	0
No se pudo hacer nRP.	8	4	0
Mal aspecto macroscópico/biopsia/ problemas quirúrgicos.	16	11	3

Es decir; de los 38 casos en asistolia controlada tipo III; 48 riñones se implantaron, 4 se descartaron antes de la ablación, 8 no se pudo hacer por nRP (no reperusión normotérmia), y 16 se descartaron por mal aspecto macroscópico/biopsia/problemas quirúrgicos. Por el momento en la **evolución de los injertos implantados** no hay datos de la evolución de los mismos por ser recientes los registros. Pero según las bibliografías actuales de la ONT explica que existe más órganos de mejor calidad con donantes en asistolia controlada y que la viabilidad de sus órganos al trasplantarse son más efectivos que en ME más aun utilizando técnicas de ecmo en normotérmia.

El esquema de actuación es el siguiente:

Cuadro nº 10:



4.c EVALUAR LOS RECURSOS HUMANOS, TECNOLÓGICOS Y ORGANIZATIVOS DISPONIBLES EN EL HEARM PARA DETERMINAR SI RESULTA POSIBLE LA IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE ESTAS CARACTERÍSTICAS.

El HEARM cuenta con 260 camas generales, 40 camas (terapia, coronaria y Terapia Intermedia en el servicio de emergencia), con una planta de 15 intensivistas, 10 médicos coronarios y 3 médicos residentes de la especialidad. Este centro de derivación regional, cuenta con servicio de cirugía general de guardia activa y cirugía cardiovascular y neurocirugía de guardia pasiva. Cuenta con servicio de imágenes: ecografía, ecografía/doppler y Tomografía multislice, resonancia las 24 Hs y cuenta con Cámara Gamma y Hemodinamia. La provincia no cuenta con un Laboratorio de Histocompatibilidad (tipificación HLA, Cross match), pero está en vía de construcción, por lo que en ME las muestras se mandan con tiempo a la provincia de Corrientes en colectivo con un periodo de 4 a 5 hs para obtener los resultados vía telefónica y posterior volcado de los mismos al SINTRA luego de 3 hs más de procesamiento.

Tiene actividad de coordinación en la procuración de tejidos y órganos llevada a cabo por un equipo de 6 personas compuesta de la siguiente manera:

Dos licenciados en enfermería, con dedicación exclusiva, un médico intensivista becario del incucaí, dos médicas clínicas becarias, un médico especialista en medicina general, dependiente de salud pública afectado al Cucaimis, este equipo está bajo la dirección jurisdiccional a cargo de un médico clínico especialista en hemoterapia, un médico intensivista pediátrico, quien se encuentra a cargo del programa salud renal, y una bioquímica a cargo del programa de CPH (células progenitoras humanas) y una magister en trabajo social encargada en la comunicación de lo actuado por el cucaimis y ayuda a los pacientes trasplantados a tramitar los beneficios (boletos gratuitos, casas etc). La parte administrativa del Cucaimis la llevan una responsable GIAP del incucaí (gastos administrativos e institucionales), una enfermera que lleva a cabo el control de los pacientes trasplantados, el otorgamiento de drogas inmunosupresoras y la inclusión de los pacientes en lista de espera y un personal administrativo que se encarga de optimizar los estudios pre trasplantes y la distribución de corneas. Todos estos con dedicación parcial.

Recientemente se ha iniciado el programa de trasplante renal compuesto por un equipo de nefrólogos, cirujanos generales, cirujano vascular, urólogos, infectólogos, anestelistas, psicólogo y con un asistente social que se capacitaron en un centro de referencia nacional.

Dispone actualmente de dispositivos de oxigenación con membrana extracorpórea CEC, (circulación extracorpórea), utilizadas en cirugía cardiovascular.

En la terapia del HEARM, no se practica la limitación del esfuerzo terapéutico (LET), no se dispone de un protocolo de actuación para implementación del mismo. Es infrecuente que se implementen maniobras activas de retirar soporte vital como la "extubación".

No posee de Protocolo de limitaciones del esfuerzo terapéutico (LET) que consisten en dejar de implementar medidas o tratamientos o bien restringir el ingreso a la UCI si el equipo médico acuerda que no tiene posibilidades de sobrevivir o de mejorar por la situación de la enfermedad y se lo hace saber a la familia garantizando medidas de confort para el paciente.

En Argentina existe un sistema de salud y de financiamiento fragmentado y Misiones no es la excepción, más del 25% de la población son empleados públicos; tiene obra social del trabajador del estado provincial (IPS), el 10% de la población tiene obra social nacional de los jubilados PAMI , el 5% tiene Medicina Privada (Seguros de Salud y 15% obras sociales sindicales (trabajadores asalariados y sus familias, 5 % de la población tiene el subsidio Incluir Salud (ex Profe) que se le otorga a pacientes con discapacidad, enfermedades catastróficas, enfermedades poco frecuentes o de alto costo, para personas de bajos recursos, que no poseen cobertura de Obras Sociales o del Sistema Jubilatorio. y el 40% restante con cobertura única de la salud pública.

Cabe mencionar que los recientes pacientes con tratamiento de diálisis que han adquirido el Incluir Salud son admitidos a un servicio privado.

4.d ESTIMAR LA EFECTIVIDAD DE ESTE PROGRAMA A PARTIR DE LOS PACIENTES NEUROCRÍTICOS

Retomando los datos obtenidos del SINTRA de la evolución de los pacientes neurocríticos en el HEARM que evolucionaron a PCR, es posible estimar la efectividad que podría tener la implementación de un programa de asistolia III en el Hospital.

Cuadro n° 11:

VARIABLES	FEMENINO			MASCULINO		
EDADES	<18	18 a 60	> 60	<18	18 a 60	>60
LOE	1	1	1		2	3
ACV HEMORAGICO		10	12		14	6
ACV ISQUEMICO		3	4		6	8
HERIDA DE A FUEGO					1	
MENINGITIS	2			1	1	1
TEC	2	8	1	5	24	6
ANOXIA		2	4		2	1
INTOXICACION	2	3			1	1
TOTALES	7	27	22	6	51	26
SUBTOTAL		13			21	

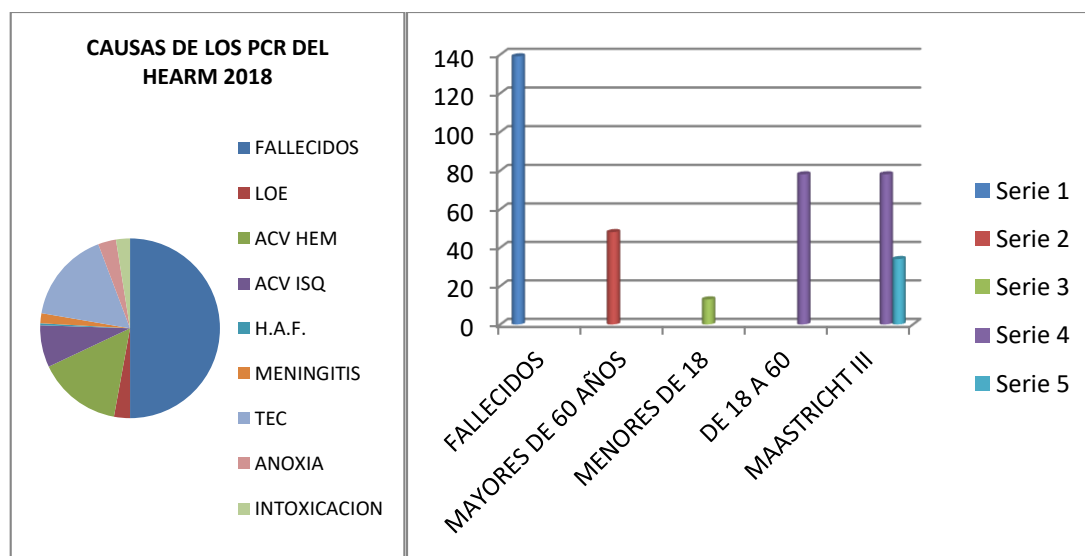
En el año 2018 ingresaron al HEARM 273 pacientes neurocríticos registrados en el Sintra (GCS ≤7) y 139 evolucionaron a PCR, de éstos 34 pacientes tenían entre 18 y 60 años (**uno de los criterios de inclusión al programa de asistolia III a implementar**). De estos 34 pacientes el motivo de ingreso fue ACV Hemorrágico en

24 pacientes y ACV Isquémico en los 9 restantes y 1 Herido de arma de fuego, a estos pacientes por el grado de lesión, el cuadro es irreversible e inminentemente evolucionaran a PCR, motivo por el cual se les podría ofrecer el ingreso a **uti y/o cuidados especiales para LTSV y donación de órganos**, en el peor escenario un 50% de los pacientes pudieran excluirse por otras causas como serología (urea y creatinina), oposición a la donación, es decir, quedarían 17 pacientes. Para comenzar con el programa, partiremos de estos tipos de pacientes antes mencionados, por lo que se excluyen los pacientes con TEC.

Con este escenario tan adverso de que el 50% quedará para este proyecto es un número muy importante, ya que serían 17 donantes más de riñones obteniéndose 34 riñones para ser implantado en la provincia lo que impactaría notablemente en la lista de espera, ya que este número es el 89.4% de la productividad obtenida el año pasado en donante en ME (38 riñones).

Puede parecer un número poco suficiente, si recordamos que hay 214 personas en proceso de inscripción, pero considerando el marcado desequilibrio actual entre la oferta y la demanda, todo intento por acortar esa brecha parece justificado. Por otra parte, si la estimación se aproxima a la realidad, no se trataría de un aumento desproporcionado de la carga laboral para el personal implicado ni del uso de las instalaciones y recursos hospitalarios y podría absorberse dentro de la actividad hospitalaria rutinaria al menos inicialmente.

Cuadro n° 12:



4.e LEGISLACIÓN ARGENTINA:

4.e 1 Marco Normativo

En el año 2006, en Argentina, se ha modificado la ley de trasplantes, incorporándose la figura de **donante presunto**. En ese momento la normativa establecía que toda persona mayor de 18 años, que no había dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos, era donante. Confería, sin embargo, el rol ineludible a la familia la voluntad del fallecido. El **26 de julio de 2018** fue promulgada la ley n° **27.447** de Trasplante y Órganos, Tejidos y Células y dando un nuevo paso hacia la consolidación del donante presunto. La nueva

normativa sitúa al profesional a cargo del proceso en un nuevo rol. **A la familia le quita el peso de tener que testimoniar la voluntad del fallecido**, siendo que muchas veces lo desconoce, y la ubica en el **lugar de acompañar el proceso en el marco de la comunicación e información adecuada**. Se pone en valor la tarea del profesional y se coloca a la comunicación como acto médico para brindar información adecuada y oportuna sobre el proceso de donación y trasplante, el que se encuentra facilitado en este nuevo marco legal. Ante el fallecimiento de una persona se deberá constatar la existencia de manifestación en el SINTRA (módulo 3 Registro Nacional de Procuración), iniciando sesión como usuario registrado. Se entenderá por manifestación expresa toda aquella realizada por los canales establecidos en el art. 32: INCUCAI, RENAPER, REGISTROS CIVILES, OPAI (Organismo Provincial de Ablación e Implante) Y ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES AUTORIZADOS, CORREO OFICIAL, PERFIL DIGITAL DEL CIUDADANO "MI ARGENTINA". El personal a cargo deberá requerir el respaldo documental correspondiente: acta, DNI, telegrama, manifestación en mi Argentina, el que podrá ser recibido en original, copia, por correo electrónico, y/o vía telefónica.

Manifestación afirmativa: el profesional a cargo deberá brindar información sobre el proceso de donación a familiares y allegados presentes en el lugar, dando cumplimiento a lo manifestado por el fallecido y en caso contrario se debe suspender el proceso.

° Implementación De La **Ley 27.447** De Trasplantes De Órganos, Tejidos Y Células. Se encuentra vigente desde el 4 de agosto de este año. Fue reglamentada en enero de este año mediante el Decreto 16/2019.

Art.1°- Objeto. La presente ley tiene por objeto regular las actividades vinculadas a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano, en todo el territorio de la República Argentina, incluyendo la investigación, promoción, donación, extracción, preparación, distribución, el trasplante y su seguimiento.

- Incorpora una **DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS** en los cuales se enmarca la ley: Respeto por la Dignidad Humana – Autonomía de la Voluntad- Solidaridad y Justicia Distributiva en la Asignación de Órganos, Tejidos y Células- Extrapatrimonialidad del Cuerpo Humano - Atención Integral del Paciente Trasplantado - Equidad en el Acceso al Trasplante - Autosuficiencia-Voluntariedad, Altruismo y Gratuidad en la Donación.

- Explicita los **DERECHOS DEL DONANTE Y RECEPTORES**: Intimidad, Privacidad y Confidencialidad – Integridad – Información – Trato Equitativo Igualitario – Cobertura Integral del Tratamiento y Seguimiento Posterior – Prioridad en el Traslado Aéreo y Terrestre de Pacientes con Operativos en Curso.

Art. 31.- Requisitos para la donación. Manifestación. Toda persona capaz, mayor de dieciocho (18) años puede en forma expresa:

- Mantiene la **MANIFESTACION DE VOLUNTAD EXPRESA** negativa o afirmativa a la donación para toda persona mayor de 18 años de edad.
- Establece la posibilidad de realizar la ablación de órganos y/o tejidos sobre toda persona capaz, mayor de 18 años, **QUE NO HAYA DEJADO CONSTANCIA EXPRESA DE SU OPOSICIÓN** a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos. En caso de no encontrarse registrada la voluntad del causante, el profesional a cargo del proceso de donación debe verificar la ausencia de expresión negativa, conforme el PROTOCOLO DE ACTUACIÓN que aprueba la reglamentación.
- Posibilita la **OBTECIÓN DE AUTORIZACIÓN** para la ablación por ambos progenitores o **POR AQUEL QUE SE ENCUENTRE PRESENTE**, en el caso de menores de 18 años.
- **SIMPLIFICA Y OPTIMIZA** los procesos de donación y trasplantes que requieran intervención judicial.
- Suprime las especificaciones y los tiempos establecidos en la ley anterior para la **CERTIFICACION DEL FALLECIAMIENTO** bajo criterios neurológicos. El diagnóstico queda sujeto al protocolo establecido por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación con asesoramiento del INCUCAI.

Art. 33.- Requisitos para la obtención de órganos y/o tejidos de donante fallecido.

La ablación de órganos y/o tejidos puede realizarse sobre toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años, que no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos.

En caso de no encontrarse registrada la voluntad del causante, de acuerdo a lo previsto en los artículos 31 y 32, el profesional a cargo del proceso de donación debe verificar la misma conforme lo determine la reglamentación.

Art. 35.- Supuesto de muerte violenta. En caso de muerte violenta, antes de proceder a la ablación de los órganos y tejidos, se debe requerir la autorización del juez que entiende en la causa, el cual debe disponer la previa intervención del médico forense, policial o quien cumpla tal función, quien le debe informar si la misma no afecta el examen autopsiano.

Dentro de las cuatro (4) horas de diagnosticado el fallecimiento, el juez debe informar al INCUCAI o al organismo provincial correspondiente, la autorización conferida, a través de resolución judicial fundada, con especificación de los órganos o tejidos facultados a ablacionar de conformidad con lo dictaminado por el forense. La negativa del magistrado interviniente, debe estar justificada conforme los requisitos exigidos en la presente ley.

Art. 36.- Certificación del fallecimiento. El fallecimiento de una persona puede certificarse tras la confirmación del **cese irreversible de las funciones circulatorias o encefálicas**. Ambos se deben reconocer mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación.

Art. 37.- Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación y las pruebas diagnósticas que se requiera de acuerdo a las circunstancias médicas, para la determinación del cese de las funciones encefálicas, se deben ajustar al protocolo establecido por el Ministerio de Salud de la Nación con el asesoramiento del INCUCAI.

En el supuesto del párrafo anterior la certificación del fallecimiento debe ser suscripta por dos (2) médicos, entre los que tiene que figurar por lo menos un (1) neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos debe ser el médico o integrante del equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido.

La hora del fallecimiento del paciente es aquella en que se completó el diagnóstico de muerte. (4).

° **LEY 26.742:** sobre Muerte Digna y Derechos del paciente en su relación con los profesionales e Instituciones de la Salud. En vigencia desde el 09-05-2012.

“Autonomía de la voluntad: El paciente tiene derecho a aceptar o rechazar determinadas terapias o procedimientos médicos o biológicos, con o sin expresión de causa, como así también a revocar posteriormente su manifestación de la voluntad. (...).”

En este punto se reconoce al paciente el derecho de rechazar tratamientos médicos sin expresar la causa, porque se entiende que la causa es parte de la intimidad del sujeto y además un beneficio que evita trabas burocráticas.

“(...) El paciente que presente una enfermedad irreversible, incurable o se encuentre en estadio terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, informado en forma fehaciente, tiene el derecho a manifestar su voluntad en cuanto al rechazo de procedimientos quirúrgicos, de reanimación artificial o al de retiro de medidas soporte vital cuando sean extraordinarias o desproporcionadas en relación con la perspectiva de mejoría, o produzcan un sufrimiento desmesurado (...)

En todos los casos la negativa o el rechazo de los procedimientos mencionados no significará la interrupción de aquellas medidas y acciones para el adecuado control y alivio del sufrimiento del paciente (...)

(...) En el supuesto de incapacidad del paciente, o imposibilidad de brindar el consentimiento informado a causa de su estado físico o psíquico, el mismo podrá ser dado por las personas mencionadas en el artículo 21 de la Ley 24193, con los requisitos y con el orden de prelación allí establecido...”

Directivas anticipadas: “Toda persona capaz mayor de edad puede disponer directivas anticipadas sobre su salud, pudiendo consentir o rechazar determinados tratamientos médicos, preventivos o paliativos, y decisiones relativas a su salud. Las directivas deberán ser aceptadas por el médico a cargo, salvo las que impliquen desarrollar prácticas eutanásicas, las que se tendrán como inexistentes”.

A lo largo de la ley se pone énfasis en la **“autonomía de la voluntad”**: el hombre en estos puntos se rige por su propia y sola voluntad, en razón de su capacidad legal e intelectual. El fundamento de dicha elección radica en la intimidad propia de la persona capaz de elegir por sí mismo. Si bien ciertos enunciados han generado controversias, hay quienes opinan que la ley por entero es imbatible, pues no opta por la eutanasia. **Quedaría así expresado en la ley el marco adecuado para retirar soporte vital.** (1,9).

“Con esto, están dadas las condiciones por ambas leyes; solo debería crearse una normativa específica como un documento de consenso desde el Incucaí”.

La capacidad para prolongar la vida en terapia, ha progresado en los últimos años, logrando mejorar las expectativas de vida en muchos casos. Sin embargo, la

continuación de tratamientos intensivos a veces solo consigue prolongar la agonía del paciente. En este punto, el debate sobre la limitación del esfuerzo terapéutico (LET) o limitación del tratamiento de soporte vital (LTSV) deriva de la cuestión de si todo lo técnicamente posible es éticamente aceptable. La decisión de LTSV en la terapia parte del entendimiento de la irreversibilidad del cuadro clínico y deriva en la decisión de abandonar todas las terapias con fin curativo cuando se ha determinado que ni la cura ni la mejoría son posibles, sin que esto implique el abandono del paciente, sino más bien asegurar las medidas para su bienestar, comenzando así los llamados tratamientos de soporte al final de la vida (TSFV). Esta toma de decisiones, compleja y exigente, es una responsabilidad del equipo médico tratante, que debe hacerla basada en el conocimiento científico, en su experiencia y en con las mayores pruebas disponibles. Es una obligación ética, legal y deontológica realizar LET en pacientes que cumplen criterios para ello, así como consultar al paciente o a sus seres queridos sobre su voluntad para esta etapa final de la vida. No existe una definición universalmente aceptada sobre LET, incluso diversos autores consideran más apropiado términos como “adecuación de medidas” por la connotación negativa que pudiera tener la “limitación del esfuerzo”. Podría sintetizarse diciendo que se considera LET al hecho de no aplicar medidas extraordinarias para la finalidad terapéutica que se plantea en un paciente con mal pronóstico vital y/o mala calidad de vida.

Las formas de LET en terapia son:

- Limitación del ingreso a UCI
- No iniciar tratamientos
- Retirar tratamientos

En cuanto al primer punto, el ingreso a la terapia dependerá muchas veces no sólo de la certeza de que el paciente pueda beneficiarse o no de tratamientos intensivos sino de la contextualidad, la incertidumbre pronóstica con la evaluación y los datos iniciales, la política del hospital, de cada servicio, del médico de guardia, de la presión familiar, del cirujano o anestesista etc. La adecuación del soporte vital (ASV) acorde con las posibilidades de supervivencia y la propia dignidad constituye hoy en día una exigencia para todos aquellos profesionales que atienden a pacientes críticos. Los cuidados al final de la vida exigen una reorientación del objetivo principal del tratamiento, que debe pasar de la actitud terapéutica con intención de curar, al objetivo humanitario de aliviar y procurar confort. Si bien la creación de un **comité interdisciplinario** abordaría la instancia de la limitación del esfuerzo terapéutico, ya que existiendo en el país un marco legal para hacerlo, el equipo sanitario deberá estar capacitado para tal fin, ya que actualmente en la práctica no se aplica **medidas activas** como la **extubación**. Se debe no solo llevar a la práctica sino también realizar protocolos de acción ante cada hecho de esta índole. Con lo cual pareciera ser necesario instaurar procedimientos que bajo las más escrupulosa consideración ética permitan seguir aumentando la calidad y la cantidad de la vida de los pacientes que forman las listas de espera de trasplante de órganos, estimulando la promoción de estos programas en todos los servicios intensivos emergiendo como una disciplina más **“los cuidados al final de la vida”** pero no solo para los pacientes donde es irreversible o irrecuperable su estado, y que pueden ser donantes, sino como también para todos aquellos que por sus motivos no lo sean. En las **terapias la LTSV debería ser habitual y se realizaría dentro de los cuidados al final de la vida**, se justificaría por el necesario respeto a la dignidad humana, al derecho a la autonomía del paciente (libertad que tiene para tomar decisiones sobre su propia vida) y el deber del profesional de no realizar tratamientos que no aporten beneficio al paciente. Todos los

enfermos tienen derecho a tener una vida y una muerte digna. Y los profesionales tienen el deber de evitar el sufrimiento innecesario a los pacientes. No sería tolerable la denominada obstinación terapéutica, o empecinamiento, cuando la situación del paciente es crítica por irreversibilidad de su enfermedad. Tras la instauración de LTSV, es imperativa la aplicación adecuada de un tratamiento paliativo, priorizando el alivio del dolor y el mantenimiento de unas medidas de confort adecuadas. No obstante, los expertos señalan que el enfoque paliativo debe aplicarse conjuntamente con el curativo, no sólo cerca del final inevitable de una enfermedad terminal. En definitiva, lo que se persigue es incluir el abordaje paliativo, con objetivos basados en la dignidad de la persona y su calidad de vida, atendiendo tanto al enfermo como a la familia, mediante el control de los síntomas, soporte emocional y comunicación adecuadas, evitando la obstinación terapéutica, el abandono y, el alargamiento innecesario de la vida. La retirada de la VM constituye una de las indicaciones más relevantes en la LTSV, considerando la elevada prevalencia de la técnica en situaciones clínicas terminales en las UCI. **Existen dos modos de retirada: 1- Destete progresivo:** consiste en la retirada del aporte de oxígeno a través del tubo endotraqueal. Bajo sedación paliativa se procede de forma progresiva tanto a la disminución de la fracción inspirada de oxígeno como del volumen minuto asistido hasta alcanzar parámetros fisiológicos, pasando finalmente a tubo en T. Este proceso debe ser lo más breve posible para evitar que la agonía pueda prolongarse. Este método, aunque puede ser más llevadero para el equipo asistencial, suele generar mayor ansiedad, por la espera, a la familia. **2-extubación terminal:** Consiste en la retirada total de la ventilación y del tubo endotraqueal tras administrar sedoanalgesia adecuada. En el supuesto de que el paciente sea portador de una traqueotomía, el equivalente es la decanulación. Esto último, parecen indicar que es el método más recomendado, pues, por una parte, se minimiza el tiempo de agonía del paciente y, por otra, disminuye la ansiedad de la familia. Una vez que la decisión de LTSV es firme y se transmite a la familia, ésta desea que los períodos de espera sean, lógicamente, lo más breves posibles. **El proceso de extubación terminal quedaría reflejado de la siguiente manera:** a) detener nutrición enteral y fluidoterapias, b) Administrar fármacos para prevenir estridor y estertores, c) Mantener o iniciar sedación con objetivos claros, d) Retirar ventilación mecánica, e) Valorar estado del paciente, f) **EXTUBACION TERMINAL. También la retirada del soporte vasoactivo y otras medidas:** El soporte vasoactivo farmacológico debe ser completamente retirado de forma rápida e incluso súbitamente, a efectos, así mismo, de no retrasar la agonía. Se recomienda suspender toda medicación que no contribuya al control de síntomas, así como la nutrición e hidratación o **Retirada de dispositivos de soporte.** De existir otros apoyos artificiales (contrapulsación, ECMO, etc.), también se procederá a una retirada inmediata.

El proyecto de DAC no solo necesita del consenso de un grupo ético interdisciplinario y de la capacidad de los profesionales sanitarios para hacerlo; y de realizar protocolos de como iniciar la preservación de los órganos tras la PC, sino más bien necesita de recomendaciones nacionales elaboradas específicamente donde las cuestiones éticas y legales habiliten a la práctica respaldada. Como, por ejemplo: El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que se incluyen en el presente real decreto:

- “La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

- Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.
- La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.
- Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple con el siguiente requisito: No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes. (2º)
- “El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos. La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:
 - Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.
 - Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.
 - Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.
- Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.”
- Tras comprobar la parada circulatoria y respiratoria durante cinco minutos, el médico responsable certificará y registrará la hora del fallecimiento, dejando constancia escrita en la historia clínica (anexo 2).
- Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación
- Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.
- En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales. Art 9.5. En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I.

4.f DISEÑAR UN PROTOCOLO DE LTSV EN SECTORES CRÍTICOS Y UN PROGRAMA DE DAC PARA PROCURACIÓN RENAL, PROPONER ACTIVIDADES A DESARROLLAR PREVIO A LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS MISMOS.

Realizar la redacción del protocolo de LTSV, justificando la fundamentación teórica, enfatizando la buena práctica médica, juicio clínico y utilidad con decisiones basadas en evidencia científica, donde se exprese el consenso entre personal médico y de enfermería en forma conjunta con la familia y/o representantes legales, registro en HC, evaluación del donante, si existe documentos de instrucciones previas, comunicación a los familiares, atención del momento de duelo de los mismos, consentimiento del familiar, optimizar el nivel de confort y sedación al paciente durante el proceso de la muerte, función del coordinador de trasplante y función del comité de ética y el acceso a la extubación.

Realizar la redacción de un protocolo a presentarse ante las autoridades competentes (Comité De Ética, Dirección Del Hospital, Cucaimis e Incucaí) sobre la donación en asistolia controlada, justificándose la fundamentación teórica, medidas de inclusión y exclusión, análisis y estudios previos, medicación a utilizarse, rol de los médicos intensivistas, de urgencia y coronaria y función de los coordinadores hospitalarios, materiales y personal a requerirse para dicho procedimiento, además de los consentimientos informados para la familia o en su defecto en casos judiciales.

Capacitar al personal sanitario (médicos y enfermeros), de los sectores mencionados a través de talleres participativos e informativos en los CIOD.

5. CONCLUSIÓN:

- En Argentina y en Misiones se refleja por lo antes expuesto el desequilibrio entre la oferta y la demanda de riñones para trasplante dada la tasa de donantes PMH y la alta prevalencia de pacientes en diálisis.
- Una opción válida y eficaz en procuración de órganos dada por la aplicación de este modelo “asistolia tipo III” representaría una clara intención de disminuir la lista de espera renal regional aumentando el pool de donantes en el HEARM.
- Con los datos disponibles del SINTRA y del control de ingresos al HEARM de pacientes neurocríticos con Glasgow menor a 7 que evolucionaron a PCR, bajo el criterio de inclusión para beneficiar el trasplante regional (de 18 a 60 años), se estima que 17 donantes renales al año se obtendrían con la aplicación de este programa “asistolia III”.
- Con los recursos descriptos anteriormente de los que cuenta la institución se podría llevar a cabo la procuración renal con técnicas de extracción rápida, así como también con ECMO, esta última con mejor viabilidad para el órgano.
- Si se entendiera el objetivo de este proyecto, como beneficioso; el reducir la lista de espera renal regional, se pondrían en marcha los protocolos de LTSV y DAC, en forma conjunta con el comité de ética, que puedan respaldar dichas prácticas en forma específica. Están dadas las condiciones por ambas leyes; solo debería crearse una normativa específica como un documento de consenso desde el Incucaí.

6. **BIBLIOGRAFÍAS:**

1. Ley 24.193 de donación y Transplantes; Ley 26.742: sobre Muerte Digna y derechos del paciente, disponibles en www.saijb.gob.ar.
2. http://bts.org.uk/wp-content/uploads/2018/02/25_BTS_Donors_DCD.pdf
3. Código Deontológico del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos. Julio 2011.
4. Protocolo de donación de asistolia controlada (Actualmente en vigor). Hospital Universitario de la Princesa. Madrid.
5. Protocolo de donación en asistolia controlada. Hospital Universitario Puerta de Hierro. Madrid 2012.
6. Protocolo PAN-ECMO. Oficina Regional de Trasplantes. Comunidad de Madrid. Puesto en marcha en enero 2017.
7. Donación en asistolia en España: Situación actual y recomendaciones. Documento de consenso nacional. Plan 40 de impulso de la donación y el trasplante. ONT 2012.
8. Bibliografía extraída de memorias del Sintra.
9. Sala De Sesiones Del Congreso Argentino, Buenos Aires - Poder Ejecutivo Nacional. Ley 26.742. Ley sobre derechos del paciente, historia clínica y consentimiento informado.
10. Cuidados Intensivos orientados a la donación de órganos. recomendaciones grupo de trabajo Semicyuc-ont. septiembre 2017.
11. Familia y Donación de órganos. Modelo Alicante. El Modelo Español: Organización y efectos determinantes. 2018.
12. Plan estratégico en donación y trasplante de órganos 2018-2022 .Sistema Español De Donación Y Trasplante.
13. Curso de Donación en Asistolia. 12ª edición. 2019. Hospital Clínico San Carlos.
14. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.
15. Cabré Pericas L, Solsona Durán JF, Grupo de Trabajo de Bioética de la SEMICYUC. Limitación del esfuerzo terapéutico en Medicina Intensiva. Med Intensiva. 2002;26: 304-11.
16. Hernández-Tejedor A, Peñuelas O, Sirgo Rodríguez G, Llompарт-Pou JA, Palencia Herrejón E, Estella A, et al. Recomendaciones para el tratamiento de los pacientes críticos de los Grupos de Trabajo de la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC). Med Intensiva. 2017;41(5):285-305.
17. Simón Lorda P, Esteban López M, Cruz Piqueras M. En: Limitación del esfuerzo terapéutico en cuidados intensivos. Ed: Junta de Andalucía. Consejería de Igualdad, Salud y Políticas Sociales, Sevilla 2014.
18. Hernández-Tejedor A, Martín Delgado MC, Cabré Pericas L, Algorta Webery A miembros del grupo de estudio EPIPUSE. Limitación del tratamiento de soporte vital en pacientes con ingreso prolongado en UCI. Situación actual en España a la vista del Estudio EPIPUSE. Med Intensiva. 2015;39(7):395-404.