



“DONACION DE ORGANOS EN ARGENTINA: DONANTE CADAVERICO. ASPECTOS MEDICO-LEGAL”

Fundación H.A. Barceló – Facultad de Medicina

Especialidad en Medicina Legal

Director de la carrera: Dr. Roberto Foyo

Trabajo Final Integrador

Tutor orientador: Dr. Alejandro Félix Rullan Corna

Tutor metodológico: Dr. Diego Bernardini

Autora: Dra. Benitez Cynthia Ingrid

Año: 2022

AGRADECIMIENTOS:

- A mi familia, por el apoyo siempre incondicional en mis emprendimientos.
- A mis amigos y/o colegas por su apoyo incondicional.
- A mi tutor el Dr. Rullan quien desinteresadamente acompaño y guio mi trabajo final integrador.
- A la Fundación Barceló por abrirme sus puertas al estudio de la Medicina Legal.

HOJA DE CALIFICACIONES:

INDICE:

- RESUMEN	3
- INTRODUCCION.....	4
- FUNDAMENTACION.....	5
- MARCO TEORICO:	6
❖ HISTORIA DEL TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS	
❖ ANTECEDENTES LEGISTATIVOS	
❖ LEY 27.477	
❖ MUERTE ENCEFÁLICA	
❖ INTERVENCION DEL MEDICO FORENSE EN LA DONACION DE ORGANOS	
❖ INCUCAI	
- FORMULACION DEL PROBLEMA.....	24
- OBJETIVOS. GENERALES Y ESPECIFICOS	25
- DISEÑO METODOLOGICO	26
- RESULTADOS	28
- CONCLUSION	35
- RECOMENDACIONES	36
- BIBLIOGRAFIA	37
- ANEXOS	
❖ I: ENCUESTA	38
❖ II: LEY 27477	40
❖ III: PROTOCOLO NACIONAL PARA CERTIFICAR EL DIAGNOSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLOGICOS	71

RESUMEN:

El trasplante es un método terapéutico para ayudar a prolongar la vida y ofrecer a los pacientes que lo necesitan una esperanza de mejorar la calidad de vida.

En Argentina el 4 de julio de 2018 fue sancionada la nueva ley de trasplante de órganos, Ley 27.447, también denominada “Ley Justina”. Esta ley determina que todas las personas mayores de 18 años son donantes de órgano, salvo que haya manifestado su voluntad de no serlo.

El INCUCAI es el ente responsable y regulador para la aplicación de la Ley 27.447 dentro del territorio argentino.

La presente investigación de carácter descriptivo y transversal, se llevó a cabo en el mes de octubre de 2022. El objetivo de este estudio era saber si la población está de acuerdo con la donación de órganos, si son donantes y si conocen que la misma está regulada por una ley.

A fin de evaluar estos aspectos se recogieron datos de 271 encuestas realizadas a personas residentes del AMBA (Área Metropolitana de Buenos Aires). Los resultados reflejaron que hay una muy buena aceptación y conocimiento sobre la donación de órganos.

Palabras clave: Donación de órganos – Ley Justina – INCUCAI

INTRODUCCION:

A partir de declaraciones públicas de un diputado nacional, cuestionando la regulación y donación de órganos, proponiendo la comercialización de los mismos, con repudio a sus declaraciones por parte del INCUCAI, sociedades médicas y otras instituciones.

Llevo a plantear el siguiente trabajo que consistirá en saber que piensa la gente sobre el tema de donación de órganos post mortem, si están dispuestos a ser donante de órganos y si tiene conocimiento que existe una legislación que la regula.

Investigar los alcances de la ley de trasplante de órganos, tejidos y células; la función del INCUCAI y que sucede con la donación de órganos en caso de muerte violenta.

FUNDAMENTACION:

En la Argentina hay miles de personas que esperan un trasplante de órganos y tejidos para mejorar su calidad de vida o seguir viviendo.

Al día de hoy alrededor de 10310 personas integran la lista de espera del INCUCAI (Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante). Y solamente hubo 725 donantes en el último año.

Estos números reflejan la importancia de la donación de órganos. Ya que únicamente la voluntad altruista y solidaria de los miembros de la sociedad sustentan que ésta práctica pueda llevarse adelante.

Es necesario conocer cuanto sabe la población sobre la importancia de la donación de órganos, la existencia de una ley que la regula y de un organismo nacional que coordina y fiscaliza la donación y trasplantes.

Saber que en caso de una persona fallecida por causa violenta o de dudosa criminalidad, el cual se constituye en potencial donante, es el juez quien autoriza o no la ablación de órganos y/o tejidos previa intervención del médico legista.

Para ello se realizará un estudio mixto de revisión bibliográfica y descriptivo de corte transversal a través de encuestas a la población en estudio.

MARCO TEORICO:

Historia del trasplante de órganos y tejidos:

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

Este logro es el resultado de una larga serie de investigaciones de naturalistas, fisiólogos, cirujanos y biólogos de diferentes horizontes.

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

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

Un año después Emerich Ullman hace el primer autotrasplante renal en un perro. En pocos años de intensa investigación A. Carrel demostró que el autoinjerto en el perro puede sobrevivir indefinidamente, pero el aloinjerto (proveniente de otro perro) rápidamente cesa en sus funciones. Él postula que el poder del organismo para eliminar el tejido extraño era debido a órganos tales como el bazo o la médula ósea. Queda planteado el rechazo inmunológico y se abre el camino hacia la Histocompatibilidad.

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

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

En 1940, Peter Medawar sentó las bases del carácter inmunológico del rechazo del injerto de piel - aloreactividad.

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

Desde 1950 en Francia, Inglaterra, Estados Unidos y Canadá se comunican trasplantes.

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

En 1954 En los EE.UU., Joe Murria logra el primer trasplante renal exitoso y duradero, entre hermanos gemelos univitelinos.

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

En 1958 Jean Dausset (Paris) Rose Payne (Stanford) y Jon Van Rood (Leidin) realizan trabajos fundantes del conocimiento de los Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA).

En Estos Antígenos dan la identidad biológica y están en los glóbulos blancos y son los encargados de defenderse de un cuerpo extraño (el órgano donado). Permiten realizar una selección adecuada del paciente receptor de un órgano de acuerdo a su sistema inmunológico. Esto condujo al desarrollo de drogas destinadas a evitar el rechazo del órgano o tejido implantado.

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

En 1968, la aceptación de la muerte cerebral (definición de coma irreversible) finalmente se cristalizó en el Informe del Comité Ad Hoc de la Facultad de Medicina de Harvard para examinar la definición de muerte encefálica. A partir de ese momento es posible diagnosticar el fallecimiento de una persona, utilizando criterios neurológicos y definir el mantenimiento cadavérico para la correcta conservación de los órganos para trasplante.

En Argentina:

En 1968, el Dr. Belizzi realiza el primer trasplante cardíaco en la Clínica Modelo de Lanús. Sin embargo, era difícil controlar los problemas de rechazo no existiendo aún la ciclosporina.

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

Los trasplantes se afianzaron hacia fines de la década de los '70, gracias al descubrimiento de nuevas drogas inmunosupresoras. En este contexto, y con la progresiva demanda de trasplantes, el Estado argentino se vio ante la necesidad de regular la práctica. En 1977 se sanciona en Argentina, la primera Ley Nacional Regulatoria de la actividad de trasplante en el país (Ley 21.541), creando el CUCAI, como primer organismo de procuración para tutelar el cumplimiento de la ley y normatizar la práctica.

A principios de la década de los ochenta, con un marco regulatorio y el control de la inmunosupresión, la tendencia al crecimiento se afirma. La instalación y desarrollo de programas de trasplantes hepáticos y cardíacos que se sumaban a los ya consolidados equipos de trasplante renal, permitieron entrar a la década de los noventa con una sólida capacidad de procuración e implante multiorgánicos en nuestro país. Fue la provincia de Córdoba quien en los años ochenta adquirió el desarrollo más importante. En esa década esta provincia obtuvo aproximadamente un tercio de los órganos que se trasplantaron en todo el país.

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

En 1986 - Primera modificación de la ley 21.541, sancionándose la ley 23.464.

En 1988 el Dr. Eduardo De Santibáñez realizó el primer trasplante hepático (hígado) en el Hospital Italiano de Buenos Aires.

En 1993 se realiza el primer trasplante de páncreas en Argentina y en 1999 el primer trasplante de intestinos.

En la actualidad, Argentina desarrolla todo tipo de trasplantes, incluso el de intestinos, convirtiéndose en uno de los pocos países en el mundo que lleva adelante esta práctica.

Antecedentes Legislativos:

-Ley 21.541: en 1977 dictó la Ley 21.541 que dio nacimiento al Centro Único Coordinador de Ablación e Implante (CUCAI). El CUCAI, que comenzó a funcionar en 1978, surgió entonces como el organismo de procuración nacional a cargo de la normalización de la actividad.

En un comienzo se desarrollaron programas de trasplante renal en el área metropolitana de Buenos Aires. A principios de los '80, con un marco regulatorio y el control de la inmunosupresión, se fueron constituyendo organismos de procuración provinciales en Córdoba, Santa Fe y Mendoza. Luego, se desarrolló el criterio de organización del país en regionales, cada una con una jurisdicción cabecera que centralizaba las acciones locales, modelo que afirmó la tendencia de crecimiento. En paralelo, los programas de trasplante hepático y cardíaco se sumaron a los equipos de trasplante renal en marcha. En 1980 comenzaron a realizarse trasplantes cardíacos exitosos en forma sistemática.

-Ley 23.464: en 1986 se modificó la Ley 21.541, sancionándose la Ley 23.464.

Dos años más tarde, se realizó el primer trasplante hepático.

Durante esta década, Córdoba fue la provincia que logró el mayor crecimiento, con la obtención de un tercio de los órganos que se trasplantaron en todo el país.

El incremento más importante, y por ende la consolidación de la actividad, se experimentó en la década del '90 al promoverse desde el Estado políticas sanitarias que impulsaron nuevas instancias de coordinación. Se crearon organismos jurisdiccionales de procuración en la mayoría de las provincias argentinas, y de esta manera se optimizó la cobertura territorial.

-Ley 23.885: en 1990, con la sanción de la Ley 23.885, el CUCAI se convirtió en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), pasando a ser un organismo descentralizado con autarquía y conservando su dependencia del Ministerio de Salud de la Nación.

A principios de los noventa se destacó el crecimiento de la procuración en la provincia de Buenos Aires, y se puso en funcionamiento oficialmente dentro del sistema público de salud el Centro Único Coordinador de Ablación e Implante de Buenos Aires (CUCAIBA). En ese momento comenzó un crecimiento sostenido, aunque diverso en las distintas regiones del país. Se desarrollan instancias de organización y coordinación, se conforman los organismos jurisdiccionales de procuración que se suman a los existentes, como el CADAIC en Córdoba o el CUDAIIO en Santa Fe, y comienzan sus actividades el INCAIMEN de Mendoza, el CUCAICOR de Corrientes, CUCAIER de Entre Ríos, así como los organismos de las Provincias del Sur de nuestro país. Se consolidan los aspectos legislativos tanto en lo nacional como en lo provincial, y se logra que en la actualidad todas las provincias argentinas tengan, con un mayor o menor grado de desarrollo, organismos jurisdiccionales oficiales de procuración de órganos y tejidos para Trasplantes.

Los avances científicos posibilitaron concretar trasplantes pulmonares en Argentina en 1992.

-Ley 24.193: en 1993 se aprobó la Ley 24.193 de Trasplante de Órganos.

Más tarde, se iniciaron los trasplantes de páncreas, y luego de intestino. La actividad de ablación e implante experimentó un crecimiento sostenido hasta 1995, año en que se detuvo la curva ascendente en la procuración de órganos.

Para revertir esta tendencia, en 2003 el INCUCAI lanzó el Programa Federal de Procuración de Órganos y Tejidos, con la premisa básica de incrementar la procuración de órganos para implante de modo que éstos superen la incidencia de ingresos de pacientes en lista de espera. En ese año comenzó a funcionar en el ámbito del INCUCAI, el Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) –creado por la Ley 25.392– para dar respuesta a personas

con indicación de trasplante de CPH, conocido popularmente como trasplante de médula ósea, que no contaran con un donante compatible dentro de su grupo familiar.

-Ley 26.066: en 2005 se aprobó la Ley 26.066, modificatoria de la 24.193, que incorporó la figura del donante presunto para las donaciones de órganos. La normativa, que establece que toda persona mayor de 18 años es considerada donante con excepción de quienes manifiesten su voluntad con contrario, entró en vigencia en 2006 y permitió que la actividad de procuración continuara en ascenso.

En 2010 el Ministerio de Salud a través del INCUCAI y el sistema de procuración implementó el Plan de Desarrollo de Trasplante Renal, el cual articula acciones a diferentes niveles para prevenir, diagnosticar, tratar y seguir la enfermedad renal crónica. En ese marco se implementa la Estrategia Hospital Donante, la cual tiene como objetivo incorporar la procuración como una actividad propia de los hospitales para incrementar la disponibilidad de órganos y tejidos para trasplante.

-Ley 26.928: en 2013 se promulga la Ley 26.928 que crea el Sistema de Protección Integral para personas trasplantadas. Esta ley, pionera en el mundo, busca asegurar la plena integración familiar y social de las personas trasplantadas y en lista de espera reconociendo sus derechos y necesidades específicas.

En 2017, el INCUCAI es designado Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células. En el mundo entero, hay sólo tres centros colaboradores especializados en donación y trasplante de órganos, tejidos y células: la ONT española, el Centro Nazionale Trapianto italiano y el INCUCAI.

-Ley 27.477: en agosto de 2018 entra en vigencia la Ley 27.447 que regula las actividades relacionadas a la obtención y utilización de órganos, tejidos y células de origen humano en nuestro país. La cantidad de donantes aumentó desde entonces de manera sostenida.

Ley Justina = Ley 27.447 “Ley de trasplantes de órganos, tejidos y células”

El proyecto de ley se conoció como “Ley Justina” en homenaje a Justina Lo Cane, la niña de 12 años que falleció el 22 de noviembre de 2017, tras haber permanecido durante cuatro meses en lista de espera por un trasplante de corazón.

En abril de 2018, de la mano del senador Juan Carlos Marino, los papás de Justina presentaron un proyecto para una nueva ley de trasplante de órganos.

Si bien en Argentina la figura del donante presunto existe desde 2005, por entonces se había consensuado que en caso de no existir voluntad expresa de la persona fallecida, se debía pedir un testimonio a la familia. El pedido de esa firma se traducían en un 40% de oposición a la donación.

El 4 de julio de 2018 fue sancionada la nueva ley de trasplante de órganos, Ley 27.447, se aprobó por unanimidad en el Senado y en Diputados. Se promulgó el 26 de julio de 2018. A partir del 3 de agosto de 2018 entró en vigencia.

Ley 27.447:

Art 1.- La 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, extracción, preparación, distribución, el trasplante y su seguimiento.

De los Actos de Disposición de Órganos y/o Tejidos a los Fines de la Donación:

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

- a) Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la donación de los órganos y tejidos de su propio cuerpo.
- b) Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de donación a determinados órganos y tejidos.

c) Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de donación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley, implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

Dicha expresión de voluntad debe ser manifestada por escrito, a través de los canales previstos en el artículo 32, pudiendo ser revocada también por escrito en cualquier momento.

De no encontrarse restringida la voluntad afirmativa de donación o no condicionarse la finalidad de la misma, se entienden comprendidos todos los órganos y tejidos, y ambos fines.

Art. 32. - Canales habilitados. Los canales habilitados para receptor las expresiones de voluntad previstas en el artículo precedente, son los siguientes:

a) Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

b) Registro Nacional de las Personas (RENAPER).

c) Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas.

d) Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, a través de los organismos provinciales y de los establecimientos asistenciales públicos, privados, o de la seguridad social habilitados a tal fin.

e) Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima.

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 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. 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 médicos, entre los que tiene que figurar por lo menos un 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.

Art. 39.- Notificación. Todo médico que certifique el fallecimiento de una persona debe iniciar el proceso de donación, conforme las normas que a dichos fines dicte el INCUCAI.

Muerte Encefálica. Situación legal en Argentina:

Históricamente el diagnóstico de muerte de una persona se basaba en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias. El avance científico en el empleo de métodos artificiales de soporte cardiorrespiratorio obligó a redefinir el concepto de muerte basándose en criterios neurológicos. El reconocimiento de la muerte encefálica como equivalente de la muerte cardíaca ha permitido salvar miles de vidas a través del trasplante de órganos. La muerte encefálica es una condición determinada por el cese completo e irreversible de las funciones de los hemisferios cerebrales y del tronco encefálico. Las causas más frecuentes en adultos son las hemorragias intracraneanas, los traumatismos encefalocraneanos y las lesiones hipóxico-isquémicas secundarias a paro cardiorrespiratorio. Cualquiera que sea la causa, la muerte encefálica se produce cuando la presión intracraneal supera la tensión arterial sistólica del paciente, dando lugar a una parada circulatoria cerebral. La muerte encefálica invariablemente es seguida de paro cardíaco (a pesar de las medidas de sostén artificial). Durante este proceso se producen importantes cambios fisiopatológicos en los sistemas cardiovascular y respiratorio, así como desarreglos metabólicos y hormonales. El diagnóstico precoz de esta situación, la corrección de estas alteraciones y el mantenimiento de las funciones vitales pueden crear una oportunidad de donación de órganos.

Diagnóstico de muerte encefálica:

El diagnóstico de muerte encefálica tiene gran importancia médico-legal y trascendencia clínica. A pesar de que hay similitud en los criterios diagnósticos en la mayoría de los países, existen diferencias fundamentalmente en los tiempos de observación requeridos, en la necesidad de exámenes complementarios confirmatorios y en la cantidad de médicos que certifiquen el diagnóstico. Existen una gran cantidad de revisiones, guías y recomendaciones que abordan distintos aspectos de la muerte encefálica, por este motivo la World Federation of Neurology ha propuesto unificar mundialmente los criterios diagnósticos de muerte encefálica.

En Argentina existe un criterio único de muerte que es independiente de si existe o no donación de órganos. La Ley 27.447, en su artículo 37 se refiere a 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, que se deben ajustar al protocolo establecido por el Ministerio de Salud de la Nación con el asesoramiento del INCUCAI.

El fallecimiento de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente 6 horas después de su constatación conjunta: a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral con pérdida absoluta de la conciencia. b) Ausencia de respiración espontánea. c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas. d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas. La verificación de los signos referidos en el punto d) no será necesaria en caso de paro cardiorrespiratorio total e irreversible.

El Ministerio de Salud de la Nación aprobó en 1998 el Primer Protocolo Nacional para la Certificación del Diagnóstico Bajo Criterios Neurológicos que había sido elaborado por una Comisión Asesora Honoraria del INCUCAI. Este protocolo de trabajo para certificar la muerte encefálica en nuestro país, en pacientes con funciones cardiorrespiratorias sostenidas artificialmente, establece requisitos de inclusión, pautas del examen neurológico (criterios clínicos) y regula los estudios instrumentales complementarios. Anteriormente y desde el año 1977, todas las especificaciones médicas figuraban en las anteriores leyes de trasplante.

A continuación, se resumen los puntos de la última revisión del protocolo (Protocolo Nacional para Certificar el Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos) que fue aprobada por el Ministerio de Salud en el año 2010.

Requisitos de inclusión:

Las siguientes condiciones son necesarias para comenzar los procedimientos tendientes a certificar la muerte encefálica:

1. La existencia de una causa conocida que produce el coma y determina el daño estructural, que esté debidamente documentada y que a juicio médico tenga suficiente magnitud para producir el daño encefálico total e irreversible.
2. En el caso de daño encefálico difuso secundario se exigen 12h en adultos y 24h en menores de 6 años, después del coma apneico, para poder iniciar la evaluación neurológica para certificar la muerte.
3. Verificar la ausencia de efecto de bloqueantes neuromusculares y/o fármacos depresores del sistema nervioso central (SNC) en niveles tóxicos.
4. El paciente debe tener una temperatura central igual o superior a 32 °C, y una tensión arterial sistólica igual o mayor a 90mm Hg o una tensión arterial media igual o superior a 60mm Hg en adultos, y valores equivalentes, de acuerdo a los percentiles correspondientes, en lactantes y niños.
5. Descartar la presencia de severos disturbios metabólicos o endocrinos.
6. Se excluyen para el uso de este protocolo a los menores de 7 días de vida en los recién nacidos de término. Los recién nacidos pretérmino podrán ser incluidos si la edad corregida se equipara a los 7 días del de término.

Examen neurológico: hallazgos compatibles con muerte encefálica

- 1- Coma profundo
- 2- Abolición de los reflejos del tronco encefálico
- 3- Apnea definitiva

Se debe demostrar la persistencia de los hallazgos neurológicos por un período adecuado de tiempo. En mayores de 6 años es de al menos 6hs y en menores de 6 años el periodo es mayor (7 a 60 días: 48hs; 2 meses-un año: 24hs; un año-6 años: 12hs). A partir de los 2 años de edad, con fontanela cerrada y en lesiones estructurales primarias, el período de observación podrá acortarse a 6hs si se demuestra la ausencia de flujo sanguíneo cerebral mediante alguno de los métodos instrumentales de estudio de flujo habilitados por el protocolo Nacional.

-Test de apnea: es obligatorio para el diagnóstico de muerte encefálica siempre que no haya contraindicaciones. Evalúa la función del centro respiratorio del tronco encefálico.

Se considera “apnea irreversible” a la ausencia de movimientos respiratorios cuando el nivel de PaCO₂ alcance o supere el umbral de estimulación del centro respiratorio bulbar (PaCO₂ mayor o igual a 60mm Hg). Si no se dispone de gases, la prueba es válida al completar 10min de desconexión del respirador (respetando la fase de preoxigenación).

Métodos instrumentales: En Argentina la “inactividad encefálica” debe ser corroborada por un medio técnico y/o instrumental.

Métodos electrofisiológicos:

- electroencefalograma: debe demostrar el llamado “silencio bioeléctrico cerebral”
- potenciales evocados multimodales: a) somatosensitivos, debe mostrar la ausencia de respuesta cortical en forma bilateral al estimular. b) auditivos del tronco cerebral, debe mostrar la ausencia de toda onda posterior a la onda ii bilateralmente. La presencia de onda iii o cualquier otra posterior, uni o bilateralmente, indica la persistencia de actividad neural en el tronco encefálico. c) visuales con electroretinograma, debe mostrar la ausencia de respuesta occipital al estimular cada ojo, con preservación de la respuesta retiniana en el electroretinograma.

Métodos que estudian el flujo sanguíneo encefálico:

- arteriografía de los 4 vasos cerebrales: debe mostrar la ausencia de circulación intraencefálica.
- ecodoppler transcraneal.
- angiografía cerebral radioisotópica, debe mostrar la ausencia completa de captación del trazador, al nivel de los hemisferios cerebrales y de la fosa posterior.
- angiografía cerebral por angiotomografía multicorte y estudio de perfusión cerebral: la ausencia completa de circulación intracraneana es compatible con muerte encefálica. Debe ser realizada con contraste no iónico.

Situaciones especiales: circunstancias en las cuales se requiere de un período de observación más prolongado y/o dosaje de tóxicos y/o del apoyo de métodos instrumentales adicionales para poder certificar la muerte encefálica.

- 1) Coma de causa no aclarada o inadecuadamente documentada (se requieren 24h de observación antes de aplicar el protocolo tratando de aclarar la causa, y de no aclararse se debe tener un estudio de flujo compatible con muerte encefálica). Solo válido para mayores de 6 años.
- 2) Imposibilidad de realizar el test de apnea por cualquier causa, por ejemplo, EPOC (se debe completar el diagnóstico con los métodos electrofisiológicos —EEG + potenciales evocados multimodales— o de flujo cerebral).
- 3) Destrucción bilateral de estructuras oculares (se requiere de un estudio de flujo como método complementario).
- 4) Destrucción del peñasco y/o rotura timpánica bilateral (se excluyen las pruebas oculovestibulares y se complementa con los métodos electrofisiológicos —EEG + potenciales evocados somatosensitivos y visuales— o de flujo).
- 5) Hipoxia cerebral difusa (no se puede declarar la muerte antes de las 24hs del inicio del coma apneico).
- 6) Intoxicación con depresores del SNC (se deberá esperar que la droga termine de metabolizarse o antes de transcurrido el tiempo de eliminación del mismo y en adultos o niños mayores de 6 años podrá certificarse la muerte demostrando la parada circulatoria cerebral por estudios de flujo; cobra relevancia la realización previa de potenciales evocados auditivos de tronco y somatosensitivos).
- 7) Lesiones infratentoriales (se deberá utilizar un EEG para corroborar la “inactividad encefálica”).
- 8) Comas de origen metabólico o endocrino (se deberá esperar que el cuadro sea compensado; de no lograrse se debe realizar un estudio de flujo).

Consideraciones tras la muerte encefálica:

La certificación del fallecimiento deberá ser suscrita por 2 médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano y ninguno de ellos podrá integrar el equipo del programa de trasplantes del fallecido. La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos de muerte encefálica. Después de comprobar este diagnóstico, los médicos deben denunciar el hecho al director o responsable del establecimiento y ambos deberán notificarlo de forma inmediata a la

autoridad de contralor jurisdiccional o nacional, siendo solidariamente responsables por la omisión de dicha notificación.

Siempre se valorará al paciente como un donante potencial de órganos, iniciando las medidas de mantenimiento oportunas y se comunicará el hecho al ente coordinador de trasplantes. En caso de que la donación de órganos estuviera contraindicada, después de informar adecuadamente a la familia, se procederá a retirar todas las medidas de soporte artificial. El retiro de los medios de soporte al paciente fallecido con muerte encefálica que no es donante es una decisión consecuente con el diagnóstico clínico-legal. Diferentes sociedades científicas y bioéticas la apoyan, y es una recomendación del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes del cual Argentina es miembro.

La intervención del médico forense en la donación de órganos:

La intervención judicial no es un requisito indispensable en el proceso de procuración de órganos y tejidos, únicamente es imprescindible para aquellos donantes cuya causa de muerte es violenta, traumática o dudosa (Art 35 – Ley 27.447)

En estas circunstancias, la intervención judicial es obligatoria, se debe requerir la autorización final al juez interviniente en el caso.

Esta instancia tiene como objetivo permitir la ablación de los órganos que no interfieran en la investigación o negarla si perjudica el resultado de la autopsia y la correspondiente averiguación acerca de las circunstancias de la muerte.

Habitualmente, el juez envía al médico forense o de policía para que le informe si la ablación obstaculiza las actuaciones sobre el causal de fallecimiento. Dentro de las cuatro 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.

Una vez certificada la muerte del paciente y en caso de operativo de procuración, personal del organismo jurisdiccional de ablación e implante tramita la autorización judicial a fin de ablacionar los órganos y tejidos que hayan resultado ilesos y aptos para implante. En esta situación, el juez puede requerir que un médico forense presencie la ablación y certifique que los órganos y tejidos que se extraigan no interfieran en el resultado de la autopsia posterior. Una vez finalizada la distribución y el implante de los órganos en los receptores, se informa su destino al juez.

INCUCAI:

El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante, es el organismo que impulsa, normatiza, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en nuestro país. Actúa en las provincias argentinas junto a 24 organismos jurisdiccionales de ablación e implante con el fin de brindar a la población un acceso transparente y equitativo al trasplante.

Es una entidad descentralizada que depende de la Subsecretaría de Gestión de Servicios e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación.

Sus acciones se orientan a dar cumplimiento efectivo a la Ley de Trasplante de Órganos, normativa que establece las líneas de su funcionamiento, para satisfacer la demanda de los pacientes que esperan un trasplante.

Su misión del es promover, regular y coordinar las actividades relacionadas con la procuración y el trasplante de órganos, tejidos y células en el ámbito nacional, garantizando transparencia, equidad y calidad. La visión apunta a construir un sistema inserto en la estructura sanitaria que sea capaz de generar respuestas a las múltiples demandas de trasplantes, sustentado por la confianza y la actitud positiva de la comunidad hacia la donación.

Los recursos humanos manifiestan un compromiso social alimentado por los valores que identifican la misión institucional. Esta estructura profesionalizada con alto grado de especialización, al servicio de la vida y la salud, brinda la posibilidad de garantizar las acciones y procesos destinados a incrementar la procuración de órganos.

Funciones:

El INCUCAI asume las responsabilidades específicas que le han sido asignadas a través de la legislación vigente, entre las que se incluyen:

- Confeccionar y actualizar permanentemente las listas de espera de potenciales receptores. Coordinar la distribución de órganos y tejidos para trasplante.
- Determinar los procedimientos para el mantenimiento de potenciales donantes y el transporte de los órganos. Dictar normas para la habilitación de los establecimientos

que realicen actos médicos comprendidos en la temática, la autorización de los profesionales que los practiquen.

-Brindar asistencia a los organismos jurisdiccionales en el Programa Federal de Procuración.

-Realizar el seguimiento de los pacientes trasplantados con fines estadísticos.

-Asesorar al Poder Ejecutivo Nacional en relación a campañas masivas.

-Proponer normas técnicas a la autoridad sanitaria.

-Realizar actividades de capacitación y perfeccionamiento de los recursos humanos vinculados a la temática.

-Llevar, entre otros, los siguientes registros:

--personas que manifiestan su oposición a la donación,

--personas que se expresan a favor,

--destino de los órganos ablacionados

--Registrar los datos de los potenciales donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y la información de los estudios de histocompatibilidad que se realicen en los laboratorios habilitados a tal fin.

-Intercambiar información con los países que tengan Registros de Células Progenitoras Hematopoyéticas para dar cobertura a aquellos pacientes que la requieran.

FORMULACION DEL PROBLEMA:

- ¿Qué conocimiento tiene la población en estudio acerca de la donación de órganos?
- ¿Qué conocimiento tiene la población en estudio acerca de la legislación actual sobre donación de órganos?
- ¿Qué sucede con el donante presunto en caso de muerte violenta?
- ¿La población cree que existe comercio y/o tráfico de órganos en Argentina?

OBJETIVO GENERAL:

Indagar cuanto sabe la población en estudio sobre las normas legales de donación de órganos en donante cadavérico.

OBJETIVOS ESPECIFICOS:

1. Describir las normas legales sobre donación de órganos en donante cadavérico en Argentina.
2. Establecer la importancia del INCUCAI.
3. Identificar el rol del médico legista en la donación de órganos.

DISEÑO METODOLOGICO:

Tipo de estudio:

Se realizo un estudio mixto de revisión bibliográfica y de campo, ya que se aplicó encuestas a la población en estudio.

Se realizo un estudio descriptivo de corte transversal.

Ámbito de estudio:

Residentes de la Región Metropolitana de Buenos Aires (AMBA)

Muestra:

La población blanco fueron personas del sexo masculino y femenino con diversas ocupaciones que residían en AMBA al momento del estudio.

Tamaño de la muestra: 271 personas

Tiempo: 21 días

Se realizo una encuesta a la población blanco utilizando una técnica de muestreo de tipo no probabilístico por conveniencia.

Criterios de inclusión:

- Personas del sexo femenino y masculino
- Mayores de 20 años
- Residentes del AMBA al momento del estudio
- Que aceptaron responder el total de las preguntas

Criterios de exclusión:

- Menores de 20 años
- No residan en AMBA
- No aceptaron contestar el total de preguntas

Fuentes e instrumentos de recolección de datos:

Se utilizaron fuentes primarias.

Se aplicó una encuesta cerrada, no validada, que consistió en 15 preguntas sencillas orientadas a los objetivos planteados con dos alternativas de respuestas.

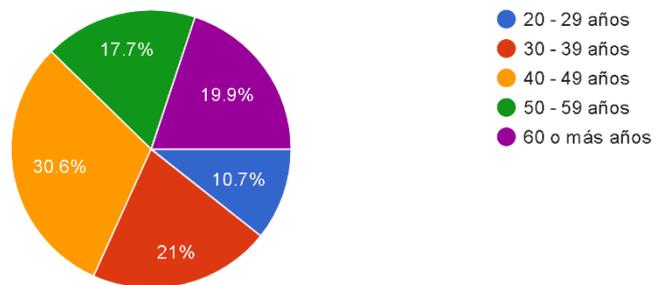
La encuesta ha sido autoadministrada y enviada por vía electrónica (WhatsApp y Facebook).

RESULTADOS:

Se enviaron 300 encuestas.

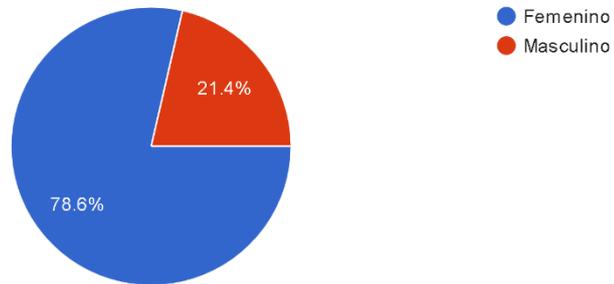
Se obtuvieron 271 respuestas. De las cuales 213 (78.6%) fueron respondidas por personas del sexo femenino y 58 (21.4%) fueron respondidas por personas del sexo masculino. La edad fue desde los 20 años hasta más de 60 años. Todas las personas participantes con residencia actual en el Área Metropolitana de Buenos Aires.

Edad
271 respuestas



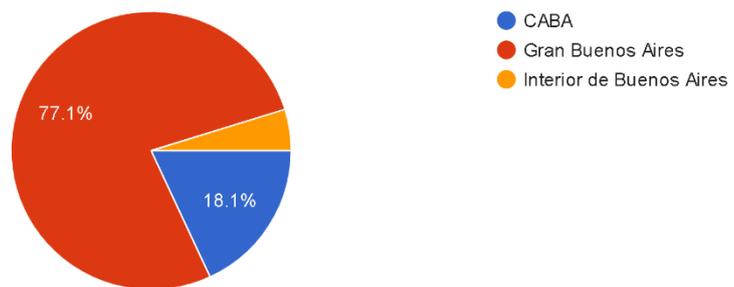
Sexo

271 respuestas



Lugar de Residencia

271 respuestas



Pregunta 1- ¿Alguna vez recibió información sobre donación de órganos?

	FRECUENCIA	%
SI	193	71.2 %
NO	78	28.8 %
TOTAL	271	100 %

La mayoría de las personas (71.2%) refirió haber recibido información sobre la donación de órganos.

Pregunta 2- ¿Está de acuerdo con la donación de órganos?

	FRECUENCIA	%
SI	260	95.9 %
NO	11	4.1 %
TOTAL	271	100 %

La mayoría de las personas (95.9%) está de acuerdo con la donación de órganos.

Pregunta 3- ¿La donación de órganos está regulada por alguna ley?

	FRECUENCIA	%
SI	255	94.1 %
NO	16	5.9 %
TOTAL	271	100 %

La mayoría de las personas (94%) dijo saber que la donación de órganos se encuentra regulada por una ley.

Pregunta 4- ¿Conoce el contenido de la misma?

	FRECUENCIA	%
SI	178	65.7 %
NO	93	34.3 %
TOTAL	271	100 %

La mayoría de las personas (65.7%) refirió conocer el contenido de la ley de éstas, un 49.8% dijo conocerla parcialmente, mientras que el 15.9% dijo conocerla en su totalidad. Un 34.3% dijo no conocer el contenido de la ley.

Pregunta 5- ¿Escucho alguna vez sobre el INCUCAI?

	FRECUENCIA	%
SI	269	99.3 %
NO	2	0.7 %
TOTAL	271	100 %

Casi la totalidad de los encuestados (99.3%) dijo haber escuchado alguna vez sobre el INCUCAI.

Pregunta 6- Con respecto al INCUCAI: ¿sabe cuál es su función?

	FRECUENCIA	%
SI	247	91.1 %
NO	24	8.9 %
TOTAL	271	100 %

La mayoría de las personas (91.1%) dijeron saber cuál es la función del INCUCAI.

Pregunta 7- ¿Cree que existe el comercio y/o tráfico de órganos en Argentina?

	FRECUENCIA	%
SI	145	53.5 %
NO	126	46.5 %
TOTAL	271	100 %

Más de la mitad de los encuestados (53.5%) cree que existe comercio y/o tráfico de órganos en Argentina. Mientras que un 46.5% cree que esto no existe.

Pregunta 8- ¿Sabe que existe una lista de espera para pacientes que necesitan un órgano para seguir viviendo?

	FRECUENCIA	%
SI	271	100 %
NO	0	0 %
TOTAL	271	100 %

La totalidad de los encuestados (100%) dijeron saber que existe una lista de espera para quienes necesitan un trasplante de órgano.

Pregunta 9- ¿Al morir nuestros órganos pueden servir para que otras personas recuperen su salud?

	FRECUENCIA	%
SI	259	95.6 %
NO	12	4.4 %
TOTAL	271	100 %

La mayoría de los encuestados (95.6%) dijeron saber que cuando una persona muere, sus órganos pueden ayudar a recuperar la salud de otras personas.

Pregunta 10- ¿Donar órganos ayuda a mejorar la calidad de vida de otras personas?

	FRECUENCIA	%
SI	271	100 %
NO	0	0 %
TOTAL	271	100 %

Todos los encuestados (100%) dijeron saber que la donación de órganos ayuda a mejorar la calidad de vida de otras personas.

Pregunta 11- ¿Con la donación de órganos se puede beneficiar a muchas personas?

	FRECUENCIA	%
SI	271	100 %
NO	0	0 %
TOTAL	271	100 %

El total de los encuestados (100%) dijo saber que la donación de órganos beneficia a muchas personas.

Pregunta 12- ¿Si su vida dependiera de un órgano, le gustaría recibirlo por donación?

	FRECUENCIA	%
SI	259	95.6 %
NO	12	4.4 %
TOTAL	271	100 %

La mayoría de las personas (95.6%) dijo que le gustaría recibir un órgano por donación en caso de necesitarlo.

Pregunta 13- ¿Es usted donante de órganos?

	FRECUENCIA	%
SI	213	78.6 %
NO	58	21.4 %
TOTAL	271	100 %

El 78.6% refirió ser donante de órganos.

Pregunta 14- ¿Expreso alguna vez su voluntad de donar sus órganos?

	FRECUENCIA	%
SI	209	77.1 %
NO	62	22.9%
TOTAL	271	100 %

El 77.1% dijo haber expresado su voluntad de donar.

Pregunta 15- ¿Sabe que todas las personas mayores de 18 años son donantes, salvo que hayan dejado constancia expresa de su oposición?

	FRECUENCIA	%
SI	215	79.3 %
NO	56	20.7 %
TOTAL	271	100 %

El 79.3% dijo saber que en la actualidad todas las personas mayores de 18 años son donantes.

CONCLUSION:

La donación de órganos es un fenómeno médico-social, en tanto requiere de la participación de la sociedad en su conjunto y de los agentes que forman parte del ámbito sanitario.

En base a los resultados de esta investigación y mediante el análisis de los mismos se concluye que la mayoría de la población estudiada tiene una muy buena imagen y aceptación de la donación de órganos, dicen conocer la ley que la regula y haber expresado su voluntad de ser donantes.

Lamentablemente más de la mitad de la población estudiada cree que existe el tráfico y/o comercio de órganos en Argentina.

RECOMENDACIONES:

Realización de campañas informativas sobre donación de órganos con énfasis en que no existe, ni es posible el tráfico y/o comercio de órganos en nuestro país.

Siendo esta información de libre circulación en instituciones educativas de todos los niveles, en medios masivos de comunicación y principalmente en lugares de atención médica.

Educar e informar a los profesionales de la salud para que promuevan la donación de órganos, siempre mediante la intervención de un equipo multidisciplinario.

BIBLIOGRAFIA:

-Centro Único Coordinador de Ablación e Implante de la Provincia de Buenos Aires (27 de julio de 2022). Historia del Trasplante. http://www.cucaiba.gba.gov.ar/?page_id=166

-Ministerio de Salud (27 de julio de 2022). INCUCAI.
<https://www.argentina.gob.ar/salud/incuca>

-Ministerio de Salud. Ley 27.447, Ley de trasplante de órganos, tejidos y células. 2018

-Sabatier M.L y Vázquez S. (s.f) Manual de Procedimiento Judicial para la provincia de Santa Fe. Proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos.
<http://www.poderjudicial-sfe.gov.ar/ckfinder/userfiles/files/inicio/30-MANUAL%20DE%20PROCEDIMIENTOS%20-%20ABLACION%20DE%20ORGANOS%20Y%20TEJIDOS.pdf>

-Sociedad Neurológica Argentina (27 de julio de 2022). Muerte Encefálica. Anexo.
<https://www.sna.org.ar/index.php/post/9bf31c7ff062936a96d3c8bd1f8f2ff3>

-Patito J.A. (2012). Manual de Medicina Legal (2ª. ed.). Akadia.

ANEXOS:

ANEXO I: ENCUESTA SOBRE DONACION DE ORGANOS

- Sexo: F/M

- Edad:

- 20 – 29 años
- 30 – 39 años
- 40 – 49 años
- 50 – 59 años
- 60 o más años

- Lugar de residencia:

- Ocupación/Profesión:

- 1) ¿Alguna vez recibió información sobre donación de órganos? Si/No
- 2) ¿Está de acuerdo con la donación de órganos? Si/No
- 3) ¿La donación de órganos está regulada por alguna ley? Si/No
- 4) Si su respuesta fue afirmativa: ¿Conoce el contenido de la misma?
 - la conozco totalmente
 - la conozco parcialmente
 - no la conozco
- 5) ¿Escucho alguna vez sobre el INCUCAI? Si/No
- 6) Con respecto al INCUCAI: ¿sabe cuál es su función? Si/No - Explique brevemente
- 7) ¿Cree que existe el comercio y/o tráfico de órganos en Argentina? Si/No
- 8) ¿Sabe que existe una lista de espera para pacientes que necesitan un órgano para seguir viviendo? Si/no
- 9) ¿Al morir nuestros órganos pueden servir para que otras personas recuperen su salud? Si/No
- 10) ¿Donar órganos ayuda a mejorar la calidad de vida de otras personas? Si/No
- 11) ¿Con la donación de órganos se puede beneficiar a muchas personas? Si/No

12) ¿Si su vida dependiera de un órgano, le gustaría recibirlo por donación?

Si/No

13) ¿Es usted donante de órganos? Si/No

14) ¿Expreso alguna vez su voluntad de donar sus órganos? Si/No

15) ¿Sabe que todas las personas mayores de 18 años son donantes, salvo que hayan dejado constancia expresa de su oposición? Si/No

ANEXO II:

LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Ley 27447

Disposiciones Generales.

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

Ley:

Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 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.

Art. 2°- Ámbito de aplicación.

1. La presente ley se aplica a las prácticas que actualmente se realizan y a las nuevas técnicas que la autoridad de aplicación reconozca, de conformidad a lo que establezca la reglamentación.

2. El implante de órganos, tejidos y células, debe ser realizado cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, sean insuficientes o inconvenientes o resulte la mejor alternativa terapéutica para la salud del paciente, conforme a la evidencia científica.

3. Las características de las células comprendidas en la presente ley deben quedar determinadas en la reglamentación.

4. Quedan excluidos:

a) Los tejidos y células naturalmente renovables o separables del cuerpo, conforme a lo que se detalle en la reglamentación;

b) La sangre y sus hemocomponentes, para fines transfusionales regulados en la legislación específica;

c) Las células y los tejidos germinativos para fines de reproducción humana asistida;

d) Las células para ser utilizadas en investigación básica.

Art. 3°- Principios. La presente ley se enmarca en los siguientes principios:

1. Respeto por la dignidad humana en todas sus dimensiones.

2. Respeto por la autonomía de la voluntad como fundamento ético y legal de toda intervención médica.

3. Solidaridad y justicia distributiva en la asignación de órganos, tejidos y células.

4. Equidad en el acceso a los tratamientos de trasplante.

5. Extrapatrimonialidad del cuerpo humano, sus órganos, tejidos y células.
6. La atención integral del paciente trasplantado.
7. La observancia de los principios éticos en el desarrollo y promoción de toda actividad de investigación vinculada a trasplante, basada en los adelantos científicos.
8. La autosuficiencia, entendida como el desarrollo de políticas y estrategias que permitan maximizar la disponibilidad de órganos, tejidos y células, a fin de garantizar la disminución progresiva en las listas de espera.
9. Voluntariedad, altruismo y gratuidad en la donación.

Capítulo II

De los Derechos de las Personas Vinculados al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Art. 4º- Derechos de donantes y receptores de órganos, tejido y células.

- a) Derecho a la intimidad, privacidad y confidencialidad. En los tratamientos regulados por la presente ley se respeta la privacidad de las personas involucradas y la confidencialidad de la información y datos personales, no pudiendo la autoridad competente divulgar la identidad de donantes y receptores. Se exceptúan aquellos casos en que el individuo, en forma pública, libre y voluntaria se manifieste como dador o receptor.
- b) Derecho a la integridad. Las prácticas vinculadas al trasplante, no deben suponer riesgos o cargas para los seres humanos que resulten desproporcionadas en relación a sus potenciales beneficios. La importancia de los probables beneficios de la práctica debe ser mayor que los riesgos o costos para el ser humano.

c) Derecho a la información. Las personas involucradas en las prácticas reguladas por esta ley deben ser informadas de manera clara y adaptada a su nivel cultural sobre los riesgos, secuelas evolución y posibles complicaciones de los procedimientos médicos a realizar.

d) Derecho al trato equitativo e igualitario. Los donantes y receptores tienen derecho a la igualdad de trato sin discriminación.

e) Derecho a la cobertura integral del tratamiento y del seguimiento posterior en los términos de las normas vigentes.

f) Derecho al traslado prioritario por vía aérea o terrestre, junto a un acompañante, de las personas que deban trasladarse para ser sometidas a un trasplante en los términos en los que lo defina la reglamentación.

Capítulo III

De los Profesionales

Art. 5°- Requisitos. Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta ley deben ser realizados por médicos o equipos de profesionales de salud registrados y habilitados al efecto por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional, conforme los requisitos exigidos al respecto por el INCUCAI. La autoridad de contralor jurisdiccional es responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales recaudos.

Los profesionales del equipo de salud deben proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Art. 6°- Los equipos de profesionales de salud, deben estar a cargo de un jefe médico

a quien eventualmente reemplazará un subjefe médico, de acuerdo a las normas que a tal efecto dicte el INCUCAI, siendo sus integrantes solidariamente responsables del cumplimiento de esta ley.

Art. 7°- La autorización a jefes, subjefes y profesionales del equipo de salud debe ser otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, la cual debe informar de la gestión a la autoridad sanitaria nacional a fin de mantener la integridad del sistema.

Art. 8°- Obligación de notificar. Los profesionales médicos que realicen tratamientos de diálisis o que indiquen a un paciente la realización de un trasplante, deben registrar dichas circunstancias de acuerdo a las normas que a tales fines dicte el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).

Capítulo IV

De los Servicios y Establecimientos

Art. 9°- Requisitos. Los actos médicos contemplados en esta ley deben ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos habilitados por la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional, de conformidad a las normas que dicte el INCUCAI.

A los fines indicados, se consideran comprendidos los laboratorios para la tipificación de los antígenos del complejo mayor de histocompatibilidad de donantes y receptores, los bancos de tejidos y de células para trasplante.

La autoridad de contralor jurisdiccional es solidariamente responsable por los perjuicios que se derivan de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los expresados recaudos.

Los establecimientos habilitados conforme la presente ley, deben contar con un

régimen de capacitación permanente para el personal afectado a la actividad trasplantológica, que contemple un entrenamiento específico en todas las etapas del proceso donación-trasplante.

Los establecimientos deben proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Art. 10.- Vigencia de la inscripción. La vigencia de la inscripción a la que refiere el artículo anterior, no puede ser mayor a dos (2) años. Su renovación sólo puede efectuarse previa inspección del establecimiento por parte de la autoridad de contralor jurisdiccional y acreditación por parte del mismo de seguir contando con los recaudos mencionados en el artículo anterior. Las sucesivas renovaciones tendrán validez por iguales períodos. La autoridad de contralor jurisdiccional es solidariamente responsable por los perjuicios que deriven de la renovación de inscripciones de establecimientos sin que se hubieran cumplido los requisitos de este artículo.

Art. 11.- Responsabilidad. Las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los médicos o equipos de salud, son responsables en cuanto a los alcances de esta norma.

Art. 12.- Registración. Los establecimientos habilitados para la realización de tratamientos trasplantológicos, deben registrar los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito, conforme las normas dictadas a tal efecto por el INCUCAI.

Art. 13.- Alteraciones. Los servicios o establecimientos habilitados a los efectos de esta ley, no pueden producir modificaciones o alteraciones que impliquen disminuir, restringir o cambiar las condiciones acreditadas a los fines de la habilitación.

Capítulo V

Servicios de Procuración

Art. 14.- Los establecimientos que reúnan las características definidas en la reglamentación, deben contar con servicios destinados a la donación de órganos y tejidos, que permitan garantizar la correcta detección, evaluación y tratamiento del donante.

Art. 15.- Los establecimientos asistenciales públicos, privados y de la seguridad social deben promover la capacitación permanente del personal afectado al proceso de donación, a cuyos efectos pueden realizar acuerdos de cooperación y asistencia técnica con las autoridades sanitarias nacionales, provinciales o municipales.

Art. 16. Servicios de Procuración. Los servicios referidos precedentemente deben contar -como mínimo- con un profesional especializado que desempeñe o coordine las siguientes funciones:

- a) Detección, evaluación y tratamiento de potenciales donantes.
- b) Proveer a las familias la información completa y precisa sobre la donación de órganos y/o tejidos, y su relevancia sanitaria y social.
- c) Garantizar el desarrollo del proceso de donación-trasplante en el marco de las normas y programas vigentes.
- d) Generar acciones de promoción, difusión y capacitación dentro de la institución.

Capítulo VI

De la Previa Información Médica a Donantes y Receptores

Art. 17.- Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los profesionales a que

se refiere el artículo 6° deben proveer a los donantes vivos y a los receptores de la información sanitaria, precisa, completa y adecuada sobre el procedimiento específico, los beneficios esperados, los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles, en un todo de acuerdo con la normativa vigente.

Art. 18.- Incapacidad del paciente. En el supuesto de un receptor en situación de incapacidad o con capacidad restringida, la información deberá ser proporcionada al paciente en presencia de su representante legal o curador.

Art. 19.- Consentimiento informado en trasplantes con donante vivo. Los donantes y receptores, o en su caso el representante legal debe prestar el consentimiento informado libre y voluntario en un todo de acuerdo con la normativa vigente. En el caso que éstos no se opongan, la información debe ser suministrada a su grupo familiar.

Art. 20.- Registro. De la información suministrada y del consentimiento informado debe quedar registro en las historias clínicas del donante y receptor, en la forma y modalidad dispuesta en la reglamentación.

Capítulo VII

De los Actos de Disposición de Órganos, Tejidos y Células Provenientes de Personas

Art. 21.- Condición habilitante. La extracción de órganos, tejidos y células con fines de trasplante entre personas relacionadas conforme a las previsiones de los artículos siguientes, está permitida sólo cuando se estime que, razonablemente no cause un grave perjuicio a la salud del donante y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor.

Art. 22.- Limitación. Sólo estará permitida la ablación de órganos y tejidos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años, quien puede autorizarla únicamente en caso de que el receptor sea su pariente

consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona con quien mantiene una unión convivencial, conforme la normativa vigente. En todos los casos es indispensable el dictamen favorable de los profesionales a cargo de la realización del trasplante.

Art. 23.- Donación cruzada. En el supuesto que una pareja de donante/receptor no reúna las condiciones de compatibilidad requeridas para llevar a cabo un trasplante de riñón, se permite la donación cruzada con otra pareja, en idénticas condiciones. El donante y el receptor de cada una de éstas deben estar relacionados entre sí conforme los vínculos enunciados en el artículo anterior. El INCUCAI debe dictar las normas para el funcionamiento de un Registro de Donación Renal Cruzada, en las cuales se establecerán los requisitos para el desarrollo de la actividad descripta. La reglamentación podrá incorporar otras prácticas de acuerdo al avance médico científico.

Art. 24.- Plazo. En los supuestos previstos en el presente título, la intervención sólo puede realizarse una vez transcurrido el plazo de cuarenta y ocho (48) horas desde el suministro de la información a donantes y receptores, o en su caso a los representantes legales, en las condiciones previstas en esta ley.

Art. 25.- Resguardo de la documentación y registro. Todo lo actuado debe ser documentado y registrado conforme las normas que dicte a tal efecto el INCUCAI.

Art. 26.- Donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). En los supuestos de implantación de CPH, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años puede disponer ser donante sin las limitaciones de parentesco establecidas en el artículo 22 de la presente ley. Los menores de dieciocho (18) años previa autorización de su representante legal, pueden ser donantes sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados en el citado precepto.

Art. 27.- Revocación del consentimiento. En todos los casos el consentimiento

brindado para la ablación o para la implantación puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras se conserve la capacidad de expresar su voluntad, sin responsabilidad alguna. Asimismo, la retractación del dador no genera obligación de ninguna clase.

Art. 28.- En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o el implante y tratamientos médicos posteriores, se encuentran a cargo del dador o de sus derechohabientes. Dichos gastos deben ser cubiertos por las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de éste cuando no la tuviera.

Art. 29.- Las inasistencias en las que incurra el dador, con motivo de la ablación, a su trabajo y/o estudios, así como la situación sobreviniente a la misma, se rigen por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables establecen los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que regulen la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

Art. 30.- Cuando por razones terapéuticas resulte imprescindible ablacionar a personas vivas órganos o tejidos que pueden ser implantados en otra persona, se aplican las disposiciones que rigen para los órganos provenientes de cadáveres. La reglamentación determinará taxativamente los supuestos concretos a los que se refiere el presente párrafo. Cuando se efectúe un trasplante cardiopulmonar en bloque proveniente de dador cadavérico, la autoridad de contralor puede disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

Capítulo VIII

De los Actos de Disposición de Órganos y/o Tejidos a los Fines de la Donación

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

- a) Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la donación de los órganos y tejidos de su propio cuerpo.
- b) Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de donación a determinados órganos y tejidos.
- c) Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de donación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley, implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

Dicha expresión de voluntad debe ser manifestada por escrito, a través de los canales previstos en el artículo 32, pudiendo ser revocada también por escrito en cualquier momento.

De no encontrarse restringida la voluntad afirmativa de donación o no condicionarse la finalidad de la misma, se entienden comprendidos todos los órganos y tejidos, y ambos fines.

Art. 32.- Canales habilitados. Los canales habilitados para receptar las expresiones de voluntad previstas en el artículo precedente, son los siguientes:

- a) Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).
- b) Registro Nacional de las Personas (RENAPER).
- c) Registros del Estado Civil y Capacidad de las Personas.
- d) Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, a través de los organismos provinciales y de los establecimientos asistenciales públicos, privados, o de la seguridad social habilitados a tal fin.

e) Correo Oficial de la República Argentina Sociedad Anónima.

El INCUCAI debe coordinar con cada una de las instituciones habilitadas las acciones tendientes a registrar en forma inmediata las manifestaciones de voluntad receptadas, las que en ningún caso pueden tener costo alguno para el declarante.

La reglamentación puede establecer otras formas y modalidades que faciliten las expresiones de su voluntad.

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. 34.- Menores. En caso de fallecimiento de menores de dieciocho (18) años, la autorización para la obtención de los órganos y tejidos debe ser efectuada por ambos progenitores o por aquél que se encuentre presente, o el representante legal del menor.

La oposición de uno de los padres elimina la posibilidad de llevar adelante la extracción en el cuerpo del menor.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se debe dar intervención al Ministerio Pupilar quien puede autorizar la ablación.

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.

El INCUCAI, o el organismo provincial correspondiente debe informar al juez interviniente, las conclusiones del proceso de donación-trasplante.

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.

Art. 38.- Restauración estética. El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación está obligado a:

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

Art. 39.- Notificación. Todo médico que certifique el fallecimiento de una persona debe iniciar el proceso de donación, conforme las normas que a dichos fines dicte el INCUCAI.

Capítulo IX

De las Prohibiciones

Art. 40.- Prohibiciones. Queda prohibida la realización de todo tipo de extracción en los siguientes supuestos:

- a) Cuando no se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley.
- b) Cuando pretenda practicarse sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia del embarazo en curso.

c) Cuando el profesional interviniente sea quien haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad o sean quienes diagnosticaren su muerte.

d) Cuando no se respeten los principios de voluntariedad, altruismo o gratuidad.

Asimismo quedan prohibidos: Toda contraprestación u otro beneficio por la donación de órganos, tejidos o células o intermediación con fines de lucro y la realización de cualquier actividad vinculada a esta ley sin respetar el principio de confidencialidad.

Capítulo X

De los Medios de Comunicación

Art. 41.- Recomendaciones. El INCUCAI debe elaborar recomendaciones a los medios de comunicación sobre el abordaje responsable de las noticias vinculadas a donación y trasplante, las que incluirán entre otras cuestiones, las siguientes:

a) El respeto por la confidencialidad de la identidad de donantes y receptores.

b) La promoción de la donación, destacando su carácter solidario, altruista y desinteresado, transmitiendo información veraz y con base científica.

Art. 42.- Queda prohibida la publicidad de pedidos de órganos, tejidos y células para personas determinadas, como así también la publicidad engañosa sobre tratamientos terapéuticos que no cuenten con evidencia científica, ni la debida autorización por parte de la autoridad competente. Quedan exceptuados de la presente prohibición aquellos casos en los que el individuo o sus familiares, en forma pública, libre y voluntaria se manifiesten.

Art. 43.- El incumplimiento por parte de los medios de comunicación, de lo dispuesto en los artículos precedentes, debe dar lugar a la intervención de la autoridad de

aplicación competente a fin de evaluar la aplicación de las sanciones que pudieran corresponder.

Capítulo XI

De las Penas

Art. 44.- Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional de la salud o una persona que ejerza actividades de colaboración de la salud:

a) El que directa o indirectamente diere u ofreciere beneficio de contenido patrimonial o no, a un posible dador o a un tercero, para lograr la obtención de órganos, tejidos o células.

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

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

Art. 45.- Será reprimido con prisión de dos (2) a seis (6) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años, si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar quien extrajera indebidamente órganos o tejidos de cadáveres.

Art. 46.- Será reprimido con prisión o reclusión de cuatro (4) años a perpetua el que extrajere órganos o tejidos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigido en el artículo 22.

Art. 47.- Será reprimido con multa, conforme los valores que determine la reglamentación, y/o inhabilitación especial de seis (6) meses a dos (2) años:

a) El oficial público que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 32.

b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 8°.

c) El que no diere cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 25.

Art. 48.- Será reprimido con multa, conforme los valores que determine la reglamentación, e inhabilitación especial de uno (1) a tres (3) años, el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 39. En caso de reincidencia la inhabilitación será de cinco (5) años a perpetua.

Art. 49.- Cuando se acreditase que los autores de las conductas penadas en el presente título han percibido sumas de dinero o bienes en retribución por tales acciones, serán condenados además a abonar en concepto de multa, el equivalente al doble del valor percibido.

Art. 50.- Cuando los autores de las conductas penadas en el presente título sean funcionarios públicos vinculados al área de la sanidad, las penas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad. Cuando dichas conductas se realicen de manera habitual, las penas se incrementarán un tercio.

Capítulo XII

De las Sanciones y Procedimientos Administrativos

Art. 51.- Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o

normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados, serán pasibles de las siguientes sanciones graduables o acumulables según la gravedad de cada caso:

a) Apercibimiento.

b) Multas, de conformidad a los valores que establezca la reglamentación.

c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco (5) años.

d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción.

e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de la actividad referida en el artículo 3° por un lapso de hasta cinco (5) años.

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

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

Art. 52.- Las sanciones establecidas en el artículo precedente prescriben a los dos (2) años y la misma queda interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

Art. 53.- Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos deben ser sancionadas por la autoridad sanitaria jurisdiccional, previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores.

Art. 54.- La falta de pago de las multas aplicadas torna exigible su cobro por mediación

fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

Art. 55.- El producto de las multas que por esta ley aplique la autoridad sanitaria jurisdiccional debe ingresar al Fondo Solidario de Trasplantes.

Capítulo XIII

Del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI)

Art. 56.- El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), funciona en el ámbito del Ministerio de Salud, como entidad estatal de derecho público, con personería jurídica y autarquía institucional, financiera y administrativa, está facultado para ejecutar el ciento por ciento (100%) de los ingresos genuinos que perciba.

Art. 57.- Son funciones del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI):

1. Promover la calidad, seguridad y trazabilidad de los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en la República Argentina;
2. Promover e impulsar la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células en el marco de los principios y derechos enunciados en los artículos 3° y 4°;
3. Coordinar la logística y operatividad necesaria para garantizar el adecuado funcionamiento del sistema nacional de donación y trasplante;
4. Dictar, con el asesoramiento de la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA), las normas técnicas a que deberá responder la obtención y utilización de órganos, tejidos y células para trasplante;

5. Dictar, con el asesoramiento de la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA), las normas para la habilitación de establecimientos de trasplante, laboratorios para la tipificación HLA de donantes y receptores, bancos de tejidos y de células con fines de trasplante; y para la autorización de profesionales y equipos que lleven adelante las prácticas en el marco de esta ley;
6. Fiscalizar el cumplimiento de lo establecido en la presente ley y su reglamentación y demás normas complementarias, y colaborar en la ejecución de leyes afines a la temática, recomendando a los gobiernos provinciales adecuar su legislación y acción al cumplimiento de estos fines;
7. Intervenir los organismos jurisdiccionales que incurran en actos u omisiones que signifiquen el incumplimiento de lo establecido por la presente ley;
8. Coordinar con las respectivas jurisdicciones la realización de inspecciones destinadas a verificar que los establecimientos donde se realizan las actividades comprendidas en la presente ley se ajusten a ella y a su reglamentación;
9. Proponer, con el asesoramiento del Consejo Federal de Salud (COFESA), las normas para la intervención por parte de los organismos jurisdiccionales, hasta la resolución definitiva de la autoridad de aplicación o del juez competente, de los servicios o establecimientos en los que se presuma el ejercicio de actos u omisiones relacionados con el objeto de la presente ley con peligro para la salud o la vida de las personas;
10. Promover la capacitación continua en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;
11. Promover, evaluar y desarrollar la investigación científica en materia de donación y trasplante de órganos tejidos y células;

12. Evaluar publicaciones y documentaciones e intervenir en la autorización de investigaciones que se realicen con recursos propios vinculados a la temática;

13. Dictar las normas relativas a la detección, selección y mantenimiento de potenciales donantes fallecidos, ablación, acondicionamiento y transporte de órganos y tejidos;

14. Asesorar y asistir a las autoridades sanitarias y organismos provinciales en la materia, en lo atinente al ejercicio del poder de policía y toda otra cuestión que requieran;

15. Colaborar con los organismos provinciales en la planificación y desarrollo de la capacitación continuada en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;

16. Proveer periódicamente la información relativa a su actividad al Ministerio de Salud de la Nación y realizar publicaciones periódicas vinculadas sobre la temática del Instituto;

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

a) Registro de expresiones de voluntad;

b) Registro de donantes de CPH;

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

18. Dirigir las acciones que permitan mantener actualizada la lista de espera de receptores potenciales de órganos y tejidos en el orden nacional, coordinando su acción con organismos provinciales de similar naturaleza;

19. Entender en las actividades dirigidas al tratamiento de potenciales donantes fallecidos y supervisar la correcta determinación del diagnóstico de muerte, ablación y acondicionamiento de órganos, coordinando su acción con los organismos provinciales;

20. Efectuar las actividades inherentes al seguimiento de los pacientes trasplantados, con fines de contralor y estadísticos;

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

22. Proponer normas y prestar asistencia técnica a los organismos pertinentes en la materia de esta ley;

23. Adquirir, construir, arrendar, administrar y enajenar bienes, aceptar herencias, legados y donaciones, estar en juicio como actor o demandado, contratar servicios, obras y suministros y en general realizar todos los actos que resulten necesarios para el cumplimiento de objetivos, con ajuste a las disposiciones vigentes;

24. Proponer a las entidades encargadas de la seguridad social y las respectivas autoridades de contralor las modificaciones o inclusiones que considere convenientes en su temática, proveyendo la información que le sea solicitada por dicho ente;

25. Asistir técnica y financieramente, mediante subsidios, préstamos o subvenciones, a los tratamientos trasplantológicos que se realicen en establecimientos públicos nacionales, provinciales o municipales. Asimismo, promover y asistir directamente la creación y desarrollo de centros regionales y/o provinciales de ablación y/o implantes

de órganos;

26. Celebrar convenios con entidades privadas para su participación en el sistema;

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

28. Llevar adelante las relaciones sanitarias internacionales en materia de donación y trasplante, y la cooperación técnica con organismos internacionales, organizaciones no gubernamentales y los entes gubernamentales;

29. Desarrollar y administrar el sistema nacional de información en el que se registre la actividad de donación y trasplante llevada a cabo en el ámbito de la República Argentina;

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

Art. 58.- El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) debe estar a cargo de un (1) directorio integrado por un (1) presidente, un (1) vicepresidente y un (1) director, designados por el Poder Ejecutivo nacional de conformidad con las siguientes disposiciones:

a) El presidente debe ser designado a propuesta del Ministerio de Salud;

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

c) El director debe ser designado previo concurso abierto de títulos y antecedentes con destacada trayectoria en la temática, cuya evaluación estará a cargo del Ministerio de

Salud;

d) Los miembros del directorio duran cuatro (4) años en sus funciones y pueden ser reelegidos por un período más. Deben tener dedicación de tiempo completo y no pueden participar patrimonialmente en ningún instituto, entidad o institución vinculado con el objeto de esta ley.

El Defensor del Pueblo a través del área correspondiente, designará un responsable ad honorem encargado de todas las investigaciones y asesorías que de oficio o a solicitud de parte tengan por objeto el funcionamiento del INCUCAI.

Art. 59.- Corresponde al directorio:

a) Dictar su reglamento interno;

b) Aprobar la estructura orgánico-funcional del Instituto, el presupuesto anual de gastos, cálculo de recursos y cuentas de inversiones, y elaborar la memoria y balance al finalizar cada ejercicio. En el presupuesto de gastos no se podrá destinar más de un diez por ciento (10%) para gastos de administración;

c) Asignar los recursos del Fondo Solidario de Trasplantes, dictando las normas para el otorgamiento de subsidios, préstamos y subvenciones, de los que deberá destinar al menos un veinte por ciento (20%) a capacitación;

d) Fijar las retribuciones de los miembros del directorio; designar, promover, sancionar y remover al personal del Instituto, y fijar sus salarios, estimulando la dedicación exclusiva;

e) Efectuar contrataciones de personal para la realización de labores extraordinarias o especiales que no puedan ser realizadas con sus recursos de planta permanente, fijando las condiciones de trabajo y su retribución;

f) Delegar funciones en el presidente, por tiempo determinado.

Art. 60.- Corresponde al presidente:

a) Representar al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) en todos sus actos;

b) Convocar y presidir las reuniones del directorio, en las que tendrá voz y voto, el que prevalecerá en caso de empate;

c) Invitar a participar, con voz pero sin voto, a representantes de sectores interesados cuando se traten temas específicos de su área de acción;

d) Convocar y presidir las reuniones de los Consejos Asesores;

e) Adoptar todas las medidas que, siendo de competencia del directorio, no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión;

f) Delegar funciones en otros miembros del directorio, con el acuerdo de éste;

g) Cumplir y hacer cumplir las resoluciones del directorio.

Art. 61.- En el ámbito del INCUCAI deben funcionar dos (2) Consejos Asesores, de carácter honorario, conformados según lo determine la reglamentación de la presente ley:

a) Un (1) consejo asesor de pacientes integrado por pacientes pertenecientes a las organizaciones que representan a personas trasplantadas y en espera de ser trasplantadas;

b) Un (1) consejo asesor integrado por representantes de sociedades y asociaciones científicas, universidades y otros centros de estudios e investigación.

Asimismo, puede actuar como órgano asesor la Comisión Federal de Trasplantes (COFETRA), integrada por los responsables de cada uno de los Organismos Provinciales de Ablación e Implante.

Art. 62.- Créase el Fondo Solidario de Trasplantes, el que se integra con los siguientes recursos:

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

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

c) El fondo que surja de acreditar:

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

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

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

Art. 63.- Los recursos del INCUCAI deben ser depositados en una cuenta especial a su orden creada a estos efectos y destinados prioritariamente para asistir al desarrollo de los servicios que se realicen para tratamiento trasplantológico en establecimientos

públicos nacionales, provinciales o municipales, con el objeto de asistir a pacientes carenciados sin cobertura social, como así también a fomentar la procuración de órganos y tejidos necesarios a los fines de esta ley. Las autoridades sanitarias jurisdiccionales deben disponer la creación de servicios de trasplantes de órganos en instituciones públicas de adecuada complejidad en sus respectivas áreas programáticas.

Capítulo XIV

De las Medidas Preventivas y Actividades de Inspección

Art. 64.- La autoridad sanitaria jurisdiccional está autorizada para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tienen acceso a los establecimientos o servicios, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta ley, pueden proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la intervención provisoria de los servicios o establecimientos.

Art. 65.- Sin perjuicio de la sanción que en definitiva corresponde de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 35, la autoridad sanitaria jurisdiccional puede adoptar las siguientes medidas preventivas:

- a) Si se incurre en actos u omisiones que constituyan un daño o peligro para la salud de las personas se puede proceder a la clausura total o parcial de los establecimientos o servicios involucrados, o a ordenar suspender los actos médicos a que refiere esta ley. Dichas medidas no pueden tener una duración mayor de ciento ochenta (180) días;
- b) Clausurar los servicios o establecimientos que funcionen sin la correspondiente autorización;

c) Suspensión de la publicidad en infracción.

Art. 66.- A los efectos de lo dispuesto en los artículos 64 y 65 de la presente ley, la autoridad sanitaria jurisdiccional puede requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales federales o provinciales competentes.

Capítulo XV

Del Procedimiento Judicial Especial

Art. 67.- Toda acción civil tendiente a obtener una resolución judicial respecto de cuestiones extrapatrimoniales relativas a la ablación e implante de órganos o tejidos es de competencia de los tribunales federales o provinciales en lo civil del domicilio del actor. En el orden federal se debe sustanciar por el siguiente procedimiento especial:

- a) La demanda debe estar firmada por el actor, acompañada de todos los elementos probatorios tendientes a acreditar la legitimidad del pedido. No se admite ningún tipo de representación por terceros y la comparencia del actor debe ser siempre personal, sin perjuicio del patrocinio letrado;
- b) Recibida la demanda, el juez debe convocar a una audiencia personal la que se tiene que celebrar en un plazo no mayor de tres (3) días a contar de la presentación de aquélla;
- c) La audiencia debe ser tomada personalmente por el juez y en ella tienen que estar presentes el actor, el agente fiscal, el asesor de menores en su caso, un perito médico, un perito psiquiatra y un asistente social, los que deben ser designados previamente por el juez. Se puede disponer además la presencia de otros peritos, asesores o especialistas que el juez estime conveniente. La inobservancia de estos

requisitos esenciales produce la nulidad de la audiencia;

d) Del desarrollo de la audiencia se debe labrar un acta circunstanciada, y en su transcurso el juez, los peritos, el agente fiscal, y el asesor de menores en su caso, pueden formular todo tipo de preguntas y requerir las aclaraciones del actor que consideren oportunas y necesarias;

e) Los peritos deben elevar su informe al juez en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la audiencia, y éste puede además, en el mismo plazo, recabar todo tipo de información complementaria que estime conveniente;

f) De todo lo actuado se debe correr vista, en forma consecutiva, al agente fiscal y al asesor de menores, en su caso, quienes tienen que elevar su dictamen en el plazo de veinticuatro (24) horas;

g) El juez debe dictar sentencia dentro de las cuarenta y ocho (48) horas posteriores al trámite procesal del inciso anterior;

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

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

j) La resolución que recaiga puede ser apelable en relación, con efecto suspensivo. La apelación debe interponerse de manera fundada en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas, y el juez debe elevar la causa al superior en el término de veinticuatro (24) horas de recibida la misma. El tribunal debe resolver el recurso en el plazo de tres (3) días. El agente fiscal sólo puede apelar cuando hubiere dictaminado en sentido contrario a la resolución el juez;

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

Art. 68.- El incumplimiento del juez, del agente fiscal o del asesor de menores, en su caso, a las obligaciones establecidas en el artículo anterior, se considera falta grave y mal desempeño de sus funciones.

Art. 69.- Invítase a los gobiernos provinciales a sancionar en sus respectivas jurisdicciones normas similares a las de este capítulo.

Capítulo XVI

Del Seguimiento de Pacientes Trasplantados

Art. 70.- El Ministerio de Salud debe asegurar la provisión de medicamentos y procedimientos terapéuticos necesarios que surjan como consecuencia de los trasplantes realizados en personas sin cobertura y carentes de recursos conforme lo establezca la reglamentación de la ley.

Art. 71.- Deróguese la ley 24193.

Art. 72.- Reglamentación. La presente ley será reglamentada en el plazo de noventa (90) días a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 73.- Adhesión. Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones que correspondan de la presente ley.

Art. 74.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS
AIRES, EL DÍA CUATRO DE JULIO DEL AÑO DOS MIL DIECIOCHO.

— REGISTRADO BAJO EL N° 27447 —

MARTA G. MICHETTI - EMILIO MONZO - Eugenio Inchausti - Juan P. Tunessi

e. 26/07/2018 N° 54077/18 v. 26/07/2018

ANEXO III:

PROTOCOLO NACIONAL PARA LA DETERMINACIÓN DEL CESE IRREVERSIBLE DE LAS FUNCIONES ENCEFÁLICA (CERTIFICACIÓN DEL FALLECIMIENTO)

El presente protocolo constituye una **guía de procedimientos y especificaciones** para ser aplicadas en pacientes con funciones cardiorrespiratorias sostenidas artificialmente, a fin de certificar el fallecimiento tras la confirmación del cese irreversible de las funciones encefálicas (muerte encefálica), en el marco normativo dispuesto en los artículos 36 y 37 de la Ley Nacional N° 27.447.

I. REQUISITOS DE INCLUSIÓN:

En esta sección se definen las condiciones que deben cumplimentarse para realizar los procedimientos y acciones tendientes a certificar la muerte empleando los criterios neurológicos (muerte encefálica). En todos los casos se deberá comenzar la evaluación una vez que el paciente se encuentre estable y se hayan completado las medidas terapéuticas.

- 1) Se requiere para el uso de este protocolo que la lesión que produce el coma sea conocida y esté debidamente documentada, ya sea por evidencia clínica o por neuroimagen; y que a juicio médico tenga magnitud suficiente para producir el daño encefálico total e irreversible. En los casos en que la causa de muerte no quede clara o no esté debidamente documentada, se deberá proceder de acuerdo a lo establecido en “situaciones especiales” punto V.1.
- 2) Se requiere un tiempo de evolución adecuado desde el inicio del coma apnéico, que permita el cumplimiento de los requisitos indicados en los ítems siguientes, a fin de asegurar que los signos encontrados en la evaluación (coma, ausencia de reflejos de tronco y requerimiento de asistencia respiratoria mecánica) no sean mediados por causas reversibles.
 - a. En el caso de lesiones estructurales primarias la duración del tiempo de espera mínimo no requiere ser especificado.
 - b. En caso de daño secundario encefálico difuso, se requieren los

siguientes tiempos de espera antes de iniciar los procedimientos para diagnóstico de muerte encefálica:

- En neonatos de 37 (treinta y siete) semanas de gestación y niños hasta cumplir 2 (dos) años: **24 (veinticuatro) horas**.

- A partir de los 2 (dos) años de edad: **12 (doce) horas**.

3) Se requiere verificar la ausencia del efecto de **drogas bloqueantes neuromusculares** y/o del efecto de **drogas depresoras** del sistema nervioso central en niveles tóxicos. Esta situación especial (paciente bajo efecto de drogas depresoras del sistema nervioso central) se considera en particular en el punto V.5 de este protocolo.

4) Se requiere, a partir de los 2 (dos) años de edad, una temperatura corporal central igual o superior a los **32° C** y en niños de hasta 24 (veinticuatro) meses, igual o superior a **35° C**. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal igual o superior a 35° C en todos los casos.

5) Se requiere descartar la presencia de severos **disturbios metabólicos o endócrinos**. En el caso de que estos trastornos hubieren sido los causantes del coma, para certificar la muerte se procederá acorde al punto V.6 de este protocolo.

6) Se requiere una tensión arterial sistólica igual o superior a **90 (noventa) mmHg**, o una tensión arterial media igual o superior a **60 (sesenta) mmHg** en adultos, así como valores equivalentes, de acuerdo a los percentilos correspondientes en edad pediátrica.

II. EL EXAMEN NEUROLÓGICO

En esta sección se describen los hallazgos que el examen clínico-neurológico debe mostrar para ser compatible con el diagnóstico de muerte.

En el Anexo se describe la metodología a emplear para llevar a cabo el examen con el fin de certificar el fallecimiento.

Debe demostrarse:

1) **Coma profundo con ausencia de toda respuesta de origen encefálico** ante

cualquier tipo de estímulo. La presencia de reflejos de origen espinal no invalida el diagnóstico de muerte encefálica.

2) Abolición de los reflejos de tronco encefálico:

a- Pupilas en posición intermedia o midriáticas (\geq a 4 mm), arreactivas a la luz.

b- Ausencia de sensibilidad y respuesta motora facial:

- Reflejo corneano abolido.

- Reflejo mandibular abolido.

- Ausencia de mueca de dolor ante estímulos nociceptivos.

c- Ausencia de movimientos oculares espontáneos y reflejos:

- Reflejos oculocefálicos sin respuesta y reflejos oculovestibulares sin respuesta.

d- Reflejos bulbares abolidos:

- Reflejo tusígeno abolido.

- Reflejo nauseoso abolido.

- Reflejo deglutorio abolido.

3) Apnea definitiva: Ausencia de movimientos respiratorios durante el test de apnea (conforme a alguno de los procedimientos especificados en el Anexo). El objetivo del test de apnea es demostrar la ausencia irreversible de respiración espontánea cuando la PaCO₂ ha alcanzado los **60 mmHg**.

4) Hipotonía flácida con ausencia de movimientos espontáneos o inducidos de origen encefálico.

5) En neonatos constatar ausencia de reflejos de succión y búsqueda.

6) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de muerte encefálica.

III. PERÍODO DE OBSERVACIÓN

Para certificar el fallecimiento utilizando los criterios neurológicos, se debe demostrar la persistencia de los hallazgos compatibles con el diagnóstico de muerte -ausencia de reflejos de tronco encefálico y apnea- por un período de tiempo adecuado.

El mismo será acorde a la edad:

III.1 - En neonatos desde las **37 (treinta y siete) semanas** de gestación y hasta

cumplir 2 (dos) meses, el período de observación deberá ser al menos de **24 (veinticuatro) horas**.

III.2 - A partir de los **2 (dos) meses** y hasta cumplir **2 (dos) años**, el período de observación deberá ser al menos de **12 (doce) horas**.

III.3 - De los **2 (dos) años** y hasta cumplir **6 (seis) años**, el período de observación deberá ser al menos de **6 (seis) horas**.

III.4 - A partir de los **6 (seis) años**, se requerirá un período de observación de al menos **1 (una) hora**.

Al finalizar el período de observación deberá realizarse una nueva evaluación clínica, no requiriéndose repetir los métodos instrumentales auxiliares. Se enfatiza que en el caso del doppler transcraneano, la verificación del paro circulatorio cerebral implica *per se* la repetición del mismo a los 30 (treinta) minutos (ver apartado de tiempo de observación).

IV. MÉTODOS INSTRUMENTALES

En esta sección se establecen los métodos instrumentales auxiliares del diagnóstico de muerte encefálica, recordando que los mismos no reemplazan los hallazgos del examen neurológico. La elección del método auxiliar deberá adecuarse a la situación clínica, no siendo necesaria su repetición al finalizar el período de observación. Se establecen, además, cuáles son los hallazgos compatibles con la inactividad neurofisiológica cerebral o el paro circulatorio cerebral.

IV.1 - Métodos electrofisiológicos:

IV.1.1. Electroencefalograma (EEG): Este estudio sólo será válido para certificar la muerte encefálica si es realizado cumpliendo los parámetros técnicos definidos en el Anexo. Su resultado debe mostrar la llamada "**inactividad bioeléctrica cerebral**", que se define como: "Ausencia de actividad electroencefalográfica (no producto de artificios) mayor a los **2 μ v de amplitud**, cuando es registrado por pares de electrodos en el cuero cabelludo con una distancia interelectrodo de 10 cm o más y una impedancia adecuada de los mismos".

IV.1.2. Potenciales Evocados: Estos estudios podrán ser utilizados en los

casos apropiados como complementarios al EEG o a los estudios de flujo sanguíneo encefálico.

IV.1.2.1. Potenciales Evocados Somatosensitivos: Este estudio debe mostrar, para ser compatible con el diagnóstico de muerte encefálica, la **ausencia de respuesta cortical** y de las respuestas de tronco encefálico en forma bilateral al estimular, por ejemplo, el nervio mediano en la muñeca, con preservación de las respuestas extracraneanas (del plexo braquial y de la médula cervical).

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

IV.2 - Métodos que estudian el flujo sanguíneo encefálico:

IV.2.1. Arteriografía de los Cuatro Vasos Cerebrales: Este estudio, para ser compatible con el diagnóstico de muerte encefálica, debe mostrar la ausencia de circulación intraencefálica. El hallazgo habitual es la detención de la columna de contraste intraarterial a nivel de la base del cráneo en el sistema carotideo y en el vertebral.

La arteria carótida externa se opacifica normalmente y el seno longitudinal superior puede visualizarse tardíamente. El relleno del sifón carotideo se interpretará como extraencefálico.

IV.2.2. Ecodoppler Transcraneal: Para utilizar este estudio a fin de verificar el paro circulatorio cerebral, se deberá realizar la insonación del árbol vascular intracerebral incluyendo los vasos tanto del territorio anterior en forma bilateral, como los vasos del territorio posterior, de acuerdo a las especificaciones del Anexo del presente protocolo.

Éste método no es apto para evaluar menores de 2 (dos) años de edad.

Los patrones sonográficos aceptados para verificar el paro circulatorio cerebral y por ende el flujo neto igual a cero, deberán ser certificados en todos los vasos

insonados. Estos patrones son los siguientes:

a- Espiga sistólica precoz con flujo diastólico invertido (flujo oscilante).

Se caracteriza por la presencia de flujo anterógrado en sístole, acompañado de un flujo diastólico retrógrado o invertido que debe ser de magnitud similar al anterógrado.

b- Espiga sistólica aislada en la sístole precoz sin flujo diastólico. En este tipo de patrón se registran únicamente pequeñas ondas sistólicas anterógradas, cortas, puntiagudas, sin obtenerse flujo durante el resto de la sístole ni en la diástole. Las espigas sistólicas tienen menos de 200 (doscientos) msec de duración.

c- Se pueden observar también patrones transitorios intermedios entre el “flujo oscilante” y las “espigas sistólicas”.

d- La ausencia de señal doppler. Sólo podrá ser utilizada para verificar el paro circulatorio cerebral con la siguiente condición: cuando exista un sonograma previo que muestre presencia de flujo, documentado en forma impresa o grabado y efectuado por el mismo operador que certifica el patrón de ausencia de señal doppler. Sin estos requisitos la ausencia de señal doppler no puede ser interpretada como confirmatoria del diagnóstico de parada circulatoria cerebral. En estos casos, de ausencia de señal doppler, puede arribarse al diagnóstico de paro circulatorio cerebral si se encuentran los patrones anteriormente especificados en **ambas** arterias carótidas extracraneanas y **ambas** arterias vertebrales.

e- Requisitos y tiempo de insonación requerido para verificar el paro circulatorio cerebral. La demostración de la parada circulatoria cerebral, requiere la insonación de cada arteria por al menos 30 (treinta) segundos y deberá demostrarse la persistencia del patrón compatible con el paro circulatorio cerebral repitiendo el procedimiento a la **media hora** de realizado el primer estudio. El tiempo se contará desde el inicio de cada estudio.

IV.2.3. Angiografía Cerebral Radioisotópica: Este estudio, utilizado para el diagnóstico de muerte encefálica, debe ser realizado con radioisótopos difusibles (como el $^{99m}\text{Tc-HM-PAO}$) que permiten detectar también el flujo en

el territorio arterial posterior (vertebrobasilar).

El resultado compatible con el paro circulatorio cerebral es la ausencia completa de captación del trazador a nivel de los hemisferios cerebrales y de la fosa posterior (fenómeno del “cráneo vacío”), tanto en la fase inicial (angiogramática), como en la fase de captación parenquimatosa.

IV.2.4. Angiografía Cerebral por Angiotomografía Multicorte y estudio de perfusión cerebral: Este estudio, para verificar el paro circulatorio cerebral, debe ser realizado con contraste no iónico. Se debe realizar una angiografía por TC, tanto de los vasos del territorio arterial cerebral anterior como del territorio posterior, realizando reconstrucciones tridimensionales del árbol vascular intracerebral.

El resultado compatible con el paro circulatorio cerebral es la ausencia completa de circulación intracraneana.

V. SITUACIONES ESPECIALES

V.1. Coma de causa no aclarada o inadecuadamente documentada.

En estos casos, para poder comenzar a aplicarse el protocolo deberá transcurrir un tiempo de al menos 24 (veinticuatro) horas desde el inicio del coma apneico, cumpliendo los requisitos establecidos en el punto I (Requisitos de Inclusión). En ese lapso deberán realizarse todos los esfuerzos posibles para aclarar la causa y documentarla. Si esto no se consiguiera, la muerte podrá ser declarada, en pacientes adultos y en niños a partir de los 2 (dos) años de edad, con un período de observación durante el cual se mantengan los hallazgos clínicos compatibles con el diagnóstico de muerte encefálica (que será establecido a juicio médico en cada caso particular) y la demostración, por un estudio de flujo sanguíneo encefálico, del paro circulatorio cerebral. El estudio de flujo deberá ser realizado una vez transcurrido dicho período de observación.

V.2. Imposibilidad de realizar el test de apnea.

La imposibilidad de verificar la ausencia completa de función del tronco cerebral en esta condición mediante la prueba de apnea, obliga a realizar el diagnóstico de muerte con el resto del examen clínico-neurológico y la utilización de las siguientes

posibilidades:

- a. Realizar EEG y Potenciales Evocados Auditivos de Tronco y Somatosensitivos.
- b. Realizar un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en la Sección IV.2 de este protocolo.

En casos en los que los estudios de Potenciales Evocados y los de flujo sanguíneo presentaran limitaciones (por ej.: pacientes con cirugías descompresivas, con mala ventana para el doppler, con fracturas de peñasco o lesiones de médula cervical) o no estuvieran disponibles, se establece una tercera posibilidad:

- c. EEG y test de atropina.

V.3. Destrucción bilateral de estructuras oculares.

En esta situación, para corroborar el diagnóstico de muerte, se utilizarán los puntos del examen clínico-neurológico que puedan realizarse y un método auxiliar que certifique el paro circulatorio cerebral.

V.4. Hipoxia cerebral difusa.

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

V.5. Pacientes con efecto de depresores del sistema nervioso central.

Dentro de las situaciones especiales indicadas en este apartado, los pacientes que se encuentren bajo tratamiento con drogas depresoras del sistema nervioso central en niveles tóxicos, constituyen un grupo particular.

En estos casos, sólo podrá diagnosticarse la muerte encefálica con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la metabolización del fármaco en cuestión. Se aconseja como norma general un tiempo equivalente al menos a 4 (cuatro) vidas medias de eliminación del fármaco. Resultan aquí de utilidad los dosajes séricos del nivel de las drogas. Cuando estos estén disponibles, para drogas con efectos sedativos se aconseja no iniciar los procedimientos diagnósticos

de muerte encefálica con la metodología habitual (examen clínico y EEG) hasta que el nivel sérico se encuentre en rango terapéutico.

Antes de transcurrido el tiempo de eliminación de las drogas (o con dosajes en rango supraterapéutico), podrá diagnosticarse la muerte encefálica en pacientes **adultos** y en los **niños a partir de los 2 (dos) años de edad**, cuando exista una causa del coma conocida y documentada, si se demuestra el **paro circulatorio cerebral** por medio de alguno de los estudios del flujo sanguíneo encefálico establecidos en la Sección IV 2. En este contexto cobran gran relevancia la realización previa de los estudios de potenciales evocados auditivos de tronco cerebral y somatosensitivos.

V.6. Comas de origen metabólico o endocrino.

En los pacientes cuya causa de coma se debe a severos trastornos metabólicos o endocrinos, sólo podrá diagnosticarse la muerte encefálica con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la compensación del cuadro metabólico.

En caso de que el trastorno metabólico que originó el coma no pudiese ser compensado, se podrá certificar la muerte por medio de alguno de los estudios de flujo sanguíneo cerebral, establecidos en la Sección IV.2, que demuestren el **paro circulatorio cerebral**.

ANEXO

En esta sección se describe la metodología a emplear para aquellos procedimientos del examen neurológico que así lo requieran, así como para la realización del electroencefalograma, los potenciales evocados y el ecodoppler transcraneal, en el contexto del diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos.

I.- PROCEDIMIENTOS DEL EXAMEN NEUROLÓGICO

Evaluación de la unión neuromuscular:

Dado que casi todas las respuestas que provocan los procedimientos del examen neurológico están mediadas por la contracción del músculo estriado, se hace imprescindible asegurarse que el mecanismo contráctil sea normal. Para esto, se

recomienda provocar alguna respuesta de liberación medular, como la respuesta al estímulo plantar o la obtención del reflejo ideomuscular en varios músculos del paciente. En caso de duda, se debe estudiar la contracción muscular a través de la estimulación eléctrica del nervio periférico. Por este medio se obtiene en caso de que el mecanismo contráctil esté preservado, con un estímulo tetanizante de 5 (cinco) segundos de duración, la contracción sostenida del músculo en estudio.

Evaluación de los Reflejos de Tronco Encefálico:

- **Reflejo Fotomotor:** Con luz ambiental tenue y ambos ojos cerrados, se procede a la apertura de cada ojo individualmente, siendo inmediatamente iluminado con una fuente de **luz intensa**. La pupila debe ser cuidadosamente observada durante un minuto para descartar respuestas lentas. Luego, se repite el procedimiento en el otro ojo. Si hubiera dudas sobre cualquier movimiento del iris, se debe observar el mismo con una lupa u otro medio de amplificación óptica.

- **Reflejo Corneal:** Cada córnea debe ser tocada con un hisopo de algodón o similar. Si no hay respuesta debe emplearse un estímulo más intenso, deslizando el estimulador a través de la córnea, cuidando de no producir abrasión corneal. Deben observarse ambos ojos cada vez que se realiza la estimulación con el fin de apreciar cualquier respuesta.

- **Respuesta al dolor en territorio craneal:** Se procede a realizar una firme presión con el pulgar sobre el punto supraorbitario, en el tercio interno del borde superior de la órbita de cada lado, observando si se produce cualquier respuesta, en particular mueca de dolor. También deben aplicarse estímulos dolorosos periféricos (compresión del lecho ungueal en los dedos de las manos u otros) y observar si se produce mueca o gesto facial alguno como respuesta. Se debe recordar que ante estos estímulos periféricos, **pueden observarse respuestas espinales** constituidas por movimientos simples o, a veces complejos, de los miembros o la musculatura axial del tronco, en un porcentaje significativo de sujetos en la situación de muerte encefálica y que éstos, al no indicar función de estructuras neurales intracraneales, no interfieren con el diagnóstico.

- **Reflejo Oculocefálico:** Se mantienen los ojos abiertos del sujeto y se realizan

bruscos movimientos de rotación a cada lado, manteniendo la posición final en cada rotación un instante, observando los globos oculares. Si el reflejo es negativo, los ojos se desplazan con la cabeza pero no realizan ningún movimiento dentro de la órbita. Cualquier movimiento ocular excluye el diagnóstico de Muerte Encefálica. Se pueden examinar tanto los movimientos oculares horizontales como los verticales.

Se recuerda que este test, no debe realizarse en pacientes con columna cervical inestable.

- **Reflejo Oculovestibular:** Con la cabeza en la línea media y levantada a 30° de la horizontal, se introduce un catéter blando en el conducto auditivo externo y se procede a irrigarlo lenta y suavemente con, al menos, 60 ml de agua helada. Luego de finalizada la irrigación, los ojos deben mantenerse abiertos para observar cuidadosamente cualquier movimiento de los mismos durante al menos un minuto. Se deben esperar, al menos, 2 minutos antes de repetir el test en el otro oído.

Antes de realizar esta prueba, debe observarse cada conducto auditivo externo con un otoscopio, a fin de asegurarse que la membrana timpánica esté sana y que el conducto no esté ocluido por cera o cualquier otro material. La prueba está contraindicada cuando, debido a una fractura de base del cráneo, hubiera otorragia, otorragia o tejido cerebral en el conducto auditivo externo. Si se encuentra una perforación timpánica crónica, el test puede ser realizado utilizando aire frío como estímulo.

Cualquier movimiento ocular como respuesta a esta prueba excluye el diagnóstico de muerte encefálica.

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

- **Reflejo Tusígeno:** Se estimula la carina con un catéter de aspiración bronquial introducido por el tubo endotraqueal o la traqueostomía, observando cuidadosamente al sujeto, para apreciar cualquier respuesta tusígena o cualquier movimiento del tórax o el diafragma.

- **Reflejo de succión y búsqueda en neonatos:** Se estimulan los labios y las mejillas del niño de ambos lados observando si hay cualquier movimiento bucolinguolabial y/o

cefálico.

- **Evaluación del Reflejo Respiratorio Bulbar:** Se procede a realizar el Test de Apnea, según se describe a continuación.

II.- TEST DE APNEA

Este test constituye una importante prueba para evaluar la función del tronco encefálico, por lo tanto, cuando no está contraindicada, esta prueba debe ser realizada obligatoriamente para realizar el diagnóstico de muerte encefálica. Cuando no pueda ser realizada se deberá proceder según se describe en la sección V.2 del protocolo: Situaciones Especiales - Imposibilidad de realizar el test de apnea.

El objetivo del test es asegurar la presencia de **apnea irreversible**, debiendo constatar la ausencia de movimientos respiratorios en pacientes no intoxicados, ni bajo el efecto de drogas bloqueantes neuromusculares, cuando el nivel de PaCO₂ alcance o supere el umbral de estimulación del centro respiratorio bulbar. Esto se consigue con seguridad cuando la PaCO₂ alcance o supere los **60 mmHg** y haya superado los **20 mmHg** de diferencia en relación al valor basal.

II.1. Procedimiento para la realización del test de apnea convencional (método de “OXIGENACIÓN APNEICA”)

Prerrequisitos:

- a- Aceptable estado hemodinámico: Tensión Arterial Sistólica de 90 mmHg o más, o Tensión Arterial Media de 60 mmHg o más.
- b- Idealmente: temperatura corporal igual o mayor a 36.5 °C.
- c- Monitorización electrocardiográfica.
- d- Monitorización de saturación de oxígeno.
- e- Disponibilidad para medir gases en sangre (con vía arterial accesible).
- f- Gases basales: PaO₂: 100 mmHg o más, o superior a 200 mmHg luego de la fase de preoxigenación. PaCO₂: 40 mmHg o más. Esto se obtiene en general, luego de la fase de preoxigenación, con reducción del volumen minuto respiratorio previo del paciente, o bien utilizando, para esta etapa de pre oxigenación, una mezcla de 95 % de O₂ con 5 % de CO₂.

1ª Etapa: Preoxigenación

Mantener la asistencia respiratoria mecánica con disminución de la ventilación (al 60 % del volumen minuto del paciente) y asegurar la hiperoxigenación, FiO₂ del 100 %, durante por lo menos 30 (treinta) minutos.

2ª Etapa: Apnea

Desconexión del respirador y colocación de una cánula endotraqueal, a través de la cual se administra oxígeno puro, con un flujo de 6 lts/min.

Observación cuidadosa del paciente, para asegurar la ausencia total de movimientos respiratorios.

El tiempo de duración de la prueba será de 5 (cinco) a 8 (ocho) minutos, dependiendo del nivel de PaCO₂ inicial, obteniéndose al final del tiempo, una muestra de sangre arterial para gases, luego de lo cual se reconecta el respirador.

Los tiempos y procedimientos son idénticos para niños y adultos.

Interrupción de la prueba: Ante cualquier alteración hemodinámica severa, aparición de arritmias cardíacas importantes, o desaturación significativa de oxígeno (< 80 %), se debe interrumpir el test reconectando el respirador, previo a obtener una muestra de sangre arterial para gases. Ante la aparición de movimientos respiratorios, se reconecta el respirador.

Interpretación:

- La prueba será considerada negativa descartando el diagnóstico de muerte encefálica, si aparecen movimientos respiratorios.
- La prueba será considerada positiva a los fines del diagnóstico de muerte encefálica, cuando no aparezcan movimientos respiratorios y la PaCO₂ final sea de 60 mmHg o más y el incremento sea igual o mayor a 20 mmHg desde el nivel basal.
- La prueba será considerada indeterminada, debiendo repetirse el test si al final de la prueba, la PaCO₂ no llegó a los niveles señalados. El fracaso en su realización en un segundo intento obliga a considerar este caso como una "Situación Especial" y proceder según lo estipulado en el punto V.2 del protocolo.

II.2. Procedimiento para la realización del test de apnea con métodos alternativos:

II.2.1 - Test de apnea por aumento artificial de CO₂.

En caso de utilización de esta técnica para la realización del test de apnea

deben respetarse los prerrequisitos siendo más exigentes con la necesidad de estabilidad hemodinámica (es habitual la hipotensión, aún severa, con este método) y permitiéndose PaO₂ menor de 200 mmHg luego de la fase de preoxigenación, dado que el riesgo de hipoxia es significativamente menor. Se procederá de la misma forma que en el test de apnea convencional en la primera etapa de preoxigenación.

En la 2º etapa se procederá, manteniendo la ventilación, a la instilación de CO₂ puro en la rama inspiratoria del respirador, durante 1 (un) minuto a un flujo de 2 (dos) litros/minuto, obteniendo al finalizar la instilación una muestra de sangre para gasometría, desconectándose entonces el ventilador por 1 (un) minuto, para efectuar la etapa de apnea, observando si se presentan movimientos respiratorios.

La interpretación de la prueba es igual a la del método convencional, con la aclaración que la prueba también deberá considerarse indeterminada si la PaCO₂ al final de la instilación es muy elevada (mayor a 100 mmHg) dados los posibles efectos narcóticos de los niveles tan altos de este gas.

II.2.2. Procedimiento para la realización del test de apnea con CPAP

En caso de utilización de esta técnica para la realización del test de apnea se procederá de la siguiente forma:

Deben respetarse los prerrequisitos de la prueba de apnea convencional y se debe partir de valores de PaCO₂ inicial dentro de rangos normales (35 a 45 mmHg).

Luego se debe programar el respirador en modalidad CPAP con PEEP de 10 cm de H₂O (o CPAP mayor a 10 cm de H₂O si se considera necesario) con FiO₂ de 1. Esta modalidad del respirador deberá ser sostenida por el tiempo necesario para producir el aumento de PaCO₂ a los niveles requeridos de 60 mmHg y 20 mmHg por encima del valor basal. En ese momento se deberá verificar la presencia o ausencia de movimientos respiratorios. Se resultado se interpretará igual que en el método convencional.

III.- ESTUDIOS ELECTROFISIOLÓGICOS: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

III.1.-Electroencefalograma (EEG)

Se describen a continuación las especificaciones técnicas que deben cumplimentarse al realizar este estudio en el contexto del diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos. Las mismas deben estar documentadas en los trazados obtenidos. De no cumplirse estas condiciones técnicas, los estudios obtenidos no tienen valor a los fines del diagnóstico que nos ocupa.

Condiciones técnicas:

- 1- Se deben utilizar como mínimo 8 (ocho) electrodos en el scalp, además del electrodo de tierra, cubriendo como mínimo las áreas frontales, centrales, temporales y occipitales, a fin de asegurarse que la ausencia de actividad bioeléctrica cerebral no sea un fenómeno focal.
- 2- La impedancia interelectrodo debe ser mayor de 100 ohms y menor de 10.000 ohms, a los fines de no distorsionar la señal ni disminuir artificialmente la amplitud de la misma. Pueden utilizarse electrodos de aguja para inserción que, aunque tienen mayor impedancia que los de contacto, aseguran valores similares para cada electrodo.
- 3- Se debe testear la integridad del sistema de registro en todo trazado que muestre ausencia de actividad bioeléctrica. Para esto, se tocan suavemente los electrodos para producir en el registro el artificio que asegure el adecuado funcionamiento del sistema.
- 4- La distancia interelectrodo debe ser amplia, al menos 10 cm, a fin de permitir el registro de señales de muy bajo voltaje que no son detectables por los montajes de uso clínico habitual. Se sugiere para los adultos el siguiente montaje: Fp1-C3; C3-O1; Fp2-C4; C4-O2; T3-Cz; Cz-T4; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos (dorso de la mano). En los niños, cuando por el tamaño de la cabeza los montajes habituales no aseguren la distancia interelectrodo adecuada, se puede utilizar el siguiente montaje: Fp1-Fp2; F3-F4; C3-C4; P3-P4; O1-O2; F7-F8; T3-T4; T5-T6, o bien: Fp1-T3; T3-O1; Fp2-T4; T4-O2; P3-A2; P4-A1; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos.
- 5- La amplificación debe ser aumentada hasta llegar a 2 o 2,5 μv por milímetro durante la mayor parte del registro. Debe incluir una adecuada señal de calibración.
- 6- La duración mínima exigida para los estudios depende de la edad, siendo a partir de

los 6 (seis) años de al menos 20 (veinte) minutos, entre 1 (un) año cumplido y hasta cumplir los 6 (seis) de al menos 30 (treinta) minutos y antes de cumplir 1 (un) año (0 a 11 meses) se exige una duración mínima de 1 (una) hora. Esta duración (1 hora) se considera recomendable en todos los menores de 6 (seis) años.

7- Se debe usar una constante de tiempo de 0.3 o mayor, o un filtro de frecuencias bajas de no más de 1 Hz (para los equipos digitales), con el fin de no atenuar los potenciales lentos. El filtro de frecuencias rápidas no debe ser menor de 30 Hz. Si es necesario, es aceptable usar un filtro para ruido de 50 Hz.

8- Se deben utilizar, cuando sea necesario, técnicas de monitoreo de artificios, en especial de electrocardiograma y otros artificios del paciente o el ambiente.

9- El registro debe ser realizado por un técnico en EEG, con experiencia en esta tarea en las unidades de terapia intensiva, quien debe trabajar bajo la supervisión de un médico especialista en neurología, adecuadamente capacitado en electroencefalografía.

10- Siempre que el resultado del estudio no sea concluyente, no se debe dudar en repetirlo en un intervalo de tiempo de, por ejemplo, 6 (seis) horas.

11- El estudio podrá ser realizado con equipos analógicos (en papel) o digitales respetando en ambos casos las especificaciones antes establecidas. En el último caso (equipos digitales) deberá asegurarse el archivo digital del estudio completo por los métodos que correspondan, para garantizar la adecuada conservación documental del estudio y deberá realizarse un informe impreso con muestras significativas del trazado y la firma del Médico/a Neurólogo/a responsable del estudio, donde conste la ubicación electrónica del archivo completo del mismo.

III. 2. Potenciales Evocados (PE)

A diferencia del EEG, estos estudios, los Potenciales Evocados Auditivos y Somatosensitivos, se realizan en el contexto del diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos, con las mismas condiciones técnicas que para su uso clínico habitual. Sin embargo se resaltan los dos puntos siguientes:

a) Es fuertemente recomendable la obtención de las respuestas extracraneanas al realizar los PE, es decir la onda I en los Potenciales Evocados Auditivos y las respuestas del plexo braquial (N9) y de la médula cervical (N13/P13) y P9 a P13 en la

derivación con referencia no-cefálica en el Somatosensitivo de miembros superiores. Esto permite asegurar la correcta estimulación de la vía neural estudiada y el adecuado funcionamiento de las estructuras periféricas, limitando la ausencia de respuesta a los generadores neurales intracraneanos. Se recuerda que la onda I del Potencial Evocado Auditivo (respuesta del N. Coclear extracraneana) sólo se registra en los estudios precoces luego de producida la muerte encefálica, encontrándose habitualmente ausente en los estudios tardíos.

b) La amplificación de los gráficos debe ser la adecuada para la visualización de posibles respuestas de baja amplitud. La sensibilidad debe llegar al menos hasta los $0.2 \mu\text{v} \times \text{div}$ para el auditivo y hasta $1 \mu\text{v} \times \text{div}$ para el somatosensitivo en la derivación cortical.

Se debe confeccionar un informe impreso de los estudios realizados que incluya los gráficos obtenidos durante los mismos, las condiciones técnicas utilizadas y la firma del Médico/a Neurólogo/a responsable del estudio.

IV.- ECODOPPLER TRANSCRANEANO: ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Condiciones para la utilización del Doppler Transcraneano en la verificación del paro circulatorio cerebral:

- Se deben cumplir los prerequisites de estabilidad hemodinámica establecidos en el apartado de prerequisites de este protocolo.
- Cada arteria insonada deberá ser visualizada durante 30 (treinta) segundos, en las dos profundidades correspondientes y, para asegurar la persistencia del patrón de paro circulatorio cerebral, el procedimiento deberá ser repetido con un intervalo mínimo de 30 (treinta) minutos.
- En casos de pacientes con balón de contrapulsación, deberá detenerse el contrapulsado antes de la realización del estudio.

Ventanas a utilizar para la insonación:

- Ventana Transtemporal (VTT):** es la zona más fina de la escama del hueso temporal. Esta ventana es de utilidad para efectuar la insonación de las siguientes arterias: en la angulación anterior: Arteria Carótida Interna (ACI), el segmento es C6-C7, ó carótida interna terminal; Arteria Cerebral Media (ACM),

segmentos M1 y M2; Arteria Cerebral Anterior (ACA),

□ **Ventana occipital:** a través del foramen magnum se exploran las arterias vertebrales (AV) y la arteria basilar (AB).

□ **Ventana orbitaria:** se puede insonar la arteria oftálmica y el sifón carotideo. Sólo se recomienda su utilización cuando no es posible utilizar la VTT.

Territorios vasculares a insonar para la certificación de muerte:

Deberá realizarse la insonación del árbol vascular intracraneano que incluya los vasos del territorio anterior y del territorio posterior:

□ En TERRITORIO ANTERIOR: se deberá insonar en forma bilateral al menos un vaso de cada lado. Cada vaso debe ser insonado a dos profundidades diferentes separadas por una distancia de al menos 5 mm. Se recomienda la insonación de la ACM o en su defecto de la ACI.

En caso de no obtener señal por alguna o ambas ventanas transtemporales, se podrá arribar al diagnóstico obteniendo los patrones de paro circulatorio cerebral en la arteria carótida interna extracraneana o a nivel del sifón carotídeo ipsilateral/es.

□ En TERRITORIO POSTERIOR: Se recomienda la insonación del tronco basilar o en su defecto **ambas** arterias vertebrales. (vertebral o basilar insonar de 74 mm en adelante). Esta insonación debe ser efectuada a 2 profundidades diferentes separadas por al menos 5 mm.

Resguardo del estudio:

Deberá confeccionarse un informe impreso que contenga la documentación gráfica del estudio y donde consten los parámetros de profundidad, debiendo registrarse en el mismo fecha y hora de los estudios realizados con la firma del Médico/a responsable del estudio.

Tipo de equipamiento:

Se requiere un equipamiento que cuente con transductores de 2 Mhz, con al menos un canal de registro y que permita el grabado y la impresión del estudio.

Consideraciones pediátricas:

Podrán ser evaluados los niños a partir de los 2 (dos) años de edad. La fontanela permeable no inhabilita la realización del estudio.

Debe insonarse según la profundidad para cada edad, según los valores de referencia abajo especificados para ambos territorios.

Deberá realizarse la insonación del árbol vascular intracraneano que incluya los vasos del territorio anterior y del territorio posterior.

□ En TERRITORIO ANTERIOR: se deberá insonar en forma bilateral al menos un vaso de cada lado. Cada vaso debe ser insonado a dos profundidades diferentes separadas por una distancia de al menos 3 mm. Se recomienda la insonación de la ACM o en su defecto de la ACI.

□ En TERRITORIO POSTERIOR: Se deberá insonar la arteria basilar a dos profundidades separadas por 5 mm.

Se aconseja la utilización de las ventanas habituales (Temporal y Occipital), evitando el uso de las ventanas frontal alta y transfontanelar.

V.- TEST DE ATROPINA

Se realiza tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina, no deberá existir un incremento superior al 10 % de la frecuencia cardíaca basal.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ariane Lewis, James L. Bernat, Sandralee Blosser, et al. "Determination An interdisciplinary response to contemporary concerns about brain death". *Neurology* 2018; 90;423-426. Published Online before print January 31, 2018 DOI 10.1212/WNL.0000000000005033
2. Becky J. Riggs, MD1; Joanna S. Cohen, MD; Bhavana Shivakumar, MPH; Carmelina Trimboli-Heidler, COA, CDOS; Jason T. Patregnani, MD; Marijean M. Miller, MD; Michael C. Spaeder, MD; Nathan P. Dean, MD. "Doppler Ultrasonography of the Central Retinal Vessels in Children With Brain Death." *Neurocritical Care March* 2017 • Volume 18 • Number 3. (Copyright © 2017 by the Society of Critical Care Medicine and the World Federation of Pediatric Intensive and Critical Care Societies DOI: 10.1097/PCC.0000000000001087)
3. Consejo de Europa. "Determination of death by neurologic criteria chapter 3" *Guide to the quality and safety of organs for transplantation*. European

Committee (Partial Agreement) on Organ Transplantation (CD-P-TO). EDQM
7th Edition 2018

4. Conselho Federal de Medicina. Define os criterios do diagnóstico de morte encefálica. Resolução CFM nº 2.173/2017. Brasil
5. Consensus Group on Transcranial Doppler in the Diagnosis of Brain Death .
“Latin American Consensus on the use of transcranial Doppler in the diagnosis of brain death” - *Rev Bras Ter Intensiva*. 2014;26(3):240-252
6. D. Lustbader, MD D. O’Hara, MS E.F.M. Wijdicks, MD, PhD L. MacLean, PhD W. Tajik A. Ying, SE. Berg M. Goldstein, MD- “Second brain death examination may negatively affect organ Donation”. *Neurology* 76 January 11, 2011.
7. de Freitas GR, Andre´ C. “Sensitivity of transcranial Doppler for confirming brain death: a prospective study of 270 cases” *Acta Neurol Scand* 2006: 113: 426–432 DOI: 10.1111/j.1600-0404.2006.00645.x
8. Deepak Sharma • Michael J. Souter • Anne E. Moore • Arthur M. Lam Clinical “Experience with Transcranial Doppler Ultrasonography as a Confirmatory Test for Brain Death: A Retrospective Analysis”. *Neurocrit Care* (2011) 14:370–376 DOI 10.1007/s12028-010-9415-5
9. Derek MacDonald, Brandie Stewart-Perrin, Jai Jai Shiva Shankar “The Role of Neuroimaging in the Determination of Brain Death” - *J Neuroimaging* 2018;28:374-379. DOI: 10.1111/jon.12516
10. Glauco Adrieno Westphal, Valter Duro Garcia, Rafael Lisboa de Souza, Cristiano Augusto Franke, Kalinca Daberkow Vieira, Viviane Renata Zaclikevis Birckholz, Miriam Cristine Machado, Eliana Régia Barbosa de Almeida, Fernando Osni Machado, Luiz Antônio da Costa Sardinha, Raquel Wanzuita, Carlos Eduardo Soares Silvado, Gerson Costa, Vera Braatz, Milton Caldeira Filho, Rodrigo Furtado, Luana Alves Tannous, André Gustavo Neves de Albuquerque, Edson Abdala, Anderson Ricardo Roman Gonçalves, Lúcio Filgueiras Pacheco-Moreira, Fernando Suparregui Dias, Rogério Fernandes, Frederico Di Giovanni, Frederico Bruzzi de Carvalho, Alfredo Fiorelli, Cassiano

Teixeira, Cristiano Feijó, Spencer Marcantonio Camargo, Neymar Elias de Oliveira, André Ibrahim David, Rafael Augusto Dantas Prinz, Laura Brasil Herranz, Joel de Andrade and Associação de Medicina Intensiva Brasileira, Associação Brasileira de Transplante de Órgãos - "Guidelines for the assessment and acceptance of potential brain-dead organ donors" February 2016 *Rev Bras Ter Intensiva*. 2016;28(3):220-255

11. Eelco F. M. Wijdicks, MD, PhD Wade S. Smith, MD, PhD "Brain Death in Children: Why Does It Have to Be So complicated?" DOI: 10.1002/ana.23576 April 2012

12. Giuseppe Citerio, MD Paul G. Murphy, MD "Brain Death: The European Perspective" ISSN 0271-8235 *Semin Neurol* 2015;35:139-144.

<http://dx.doi.org/10.1055/s-0035-1547533>

13. J. Paniagua-Soto y M. Piñero Benítez "Muerte encefálica en UCI - Muerte encefálica: ¿cuál es el valor diagnóstico de los potenciales evocados multimodales?" Monográfico *Medicina Intensiva*, VOL. 24, NÚM. 3, 2000

14. Panayiotis N. Varelas • Mohammed Rehman • Tamer Abdelhak • Aashish Patel • Vivek Rai • Amy Barber • Susan Sommer • Jesse J. Corry • Chethan P. Venkatasubba Rao "Single Brain Death Examination Is Equivalent to Dual Brain Death Examinations". *Neurocrit Care* 21 May 2011 DOI 10.1007/s12028-011-9561-4 –

15. Pauline G. Newton, M:S:, Richard P. Greenberg. M.D., Ph.D., Gregory G. Enas, Ph.D., and Donald P. Becker, M.D. "Effects of Therapeutic Pentobarbital Coma on Multimodality Evoked Potentials Recorded from Severely Head-injured Patients" *Neurosurgery* Vol. 12 No 6, 1983

16. Sam D. Shemie, Christopher Doig, Bernard Dickens, Paul Byrne, Brian Wheelock, Graeme Rocker, Andrew Baker, T. Peter Seland, Cameron Guest, Dan Cass, Rosella Jefferson, Kimberly Young, Jeanne Teitelbaum, on behalf of the Pediatric Reference Group and the Neonatal Reference Group – "Brain arrest: the neurological determination of death and organ donor management in Canada Severe brain injury to neurological determination of death: Canadian

forum recommendations” - *CMAJ*. 2006 Mar 14; 174(6): S1–S12.

doi: [10.1503/cmaj.045142]

17. Thomas A. Nakagawa, Stephen Ashwal, Mudit Mathur, Mohan Mysore “An Update of the 1987 Task Force Recommendations” DOI: 10.1542/peds.2011-1511 *Pediatrics*; originally published online August 28, 2011

18. Thomas A. Nakagawa, MD, FAAP, FCCM,1,2 Stephen Ashwal, MD, Mudit Mathur, MD, FAAP; Mohan Mysore, MD, FAAP, FCCM, and the Committee for Determination of Brain Death in Infants Children “Guidelines for the Determination of Brain Death in Infants and Children: An Update of the 1987 Task Force Recommendations—Executive Summary” *ANN NEUROL* 2012;71:573–585

19. U. Walter, S. J. Schreiber, M. Kaps “Doppler and Duplex Sonography for the Diagnosis of the Irreversible Cessation of Brain Function (“Brain Death”):

Current Guidelines in Germany and Neighboring Countries” DOI

[http://dx.doi.org/ 10.1055/s-0042-112222](http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-112222) Published online: 2016 *Ultraschall in Med* © Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York · ISSN 0172-4614

20. WHO- World Health Organisation: “The determination of death: a literature mapping exercise” Cochrane review” 2014. disponible en:

<http://www.who.int/servicedeliverysafety/determination-death-review/en/>

21. WHO- World Health Organisation: Clinical Criteria for the Determination of Death WHO Technical Expert Consultation WHO headquarters, Geneva,

Switzerland 22-23 September 2014 Disponible en:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254737/1/WHO-HIS-SDS-2017.5-eng.pdf?ua=1>

22. Xavier Ducrocq, Werner Hassler , Kouzo Moritake , David W. Newell, Gerhard-Michael von Reutern, Toshiyuki Shiogai, Robert R. Smith- “Consensus opinion on diagnosis of cerebral circulatory arrest using Doppler-sonography Task Force Group on cerebral death of the Neurosonolgy Research Group of the World Federation of Neurology” *Neurological Sciences* 16 April 1998.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas

Informe gráfico

Número:

Referencia: PROTOCOLO NACIONAL PARA LA DETERMINACIÓN DEL CESE
IRREVERSIBLE

DE LAS FUNCIONES ENCEFÁLICA (CERTIFICACIÓN DEL FALLECIMIENTO)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.