



Lineamientos para la asignación de órganos y tejidos de cadáver para trasplante

Marco legal

Los órganos y tejidos de un cadáver que son donados con fines de trasplante constituyen un bien social que es temporalmente administrado por el Sistema Nacional de Trasplantes.

Debido a que la demanda de órganos y tejidos es desproporcionada con respecto a los que hay disponibles, es responsabilidad de los profesionales de la salud involucrados en cada etapa del proceso que los órganos se asignen al receptor adecuado en las mejores condiciones posibles, atendiendo siempre los lineamientos normativos. El objetivo de éste documento es el de establecer esos lineamientos.

Las reglas que definen la asignación deben ser claras y permitir que el origen y destino de los órganos y tejidos sean identificados con facilidad en todo momento. La falta de claridad o transparencia en este proceso pueden causar un daño severo en la confianza de la población hacia el programa de donación-trasplante.

En la definición de estas reglas es fundamental la concepción que se tenga del proceso de donación y de las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que intervienen en el mismo, esto se aplica no sólo al personal operativo sino también a las autoridades institucionales, estatales y federales relacionadas con la materia.

El artículo 336 de la Ley General de Salud (LGS), dice:

Para la asignación de órganos y tejidos de donador no vivo, se tomará en cuenta la gravedad del receptor, la oportunidad del trasplante, los beneficios esperados, la compatibilidad con el receptor, y los demás criterios médicos aceptados. Cuando no exista urgencia o razón médica para asignar preferentemente un órgano o tejido, esta se sujetará estrictamente a las listas que se integrarán con los datos de los mexicanos en espera, y que estarán a cargo del Centro Nacional de Trasplantes.

Esta disposición establece los criterios generales para la asignación de los órganos y tejidos, pero ¿quién o quienes son los responsables de aplicar estos criterios de asignación?, e igual de importante ¿cómo se aplican dichos criterios?

La respuesta a la primera pregunta esta claramente definida en el artículo 34 del Reglamento de la LGS en donde se establece que entre otras de sus atribuciones el Comité Interno de Trasplante seleccionará a los receptores de órganos y tejidos.

Vale la pena aclarar que de acuerdo con el mismo artículo la composición del Comité Interno es interdisciplinaria. Está formado por personal operativo experto en el programa de trasplante pero también por autoridades y personal del Servicio para la Donación u obtención de Órganos y

Tejidos, entre otros. Dicho en otras palabras el Comité Interno de Trasplante sanciona las decisiones tomadas por el Programa de Trasplante. Esto es evidente ya que son los médicos que integran el programa del órgano o tejido en cuestión los únicos que tienen el contacto estrecho con los pacientes y constituyen los expertos en el tema. Sin embargo, ésta decisión tomada por el responsable del programa o de sus integrantes requiere ineludiblemente el aval del comité, debiendo quedar asentado en los expedientes de los pacientes y las actas del comité.

No hay lugar para decisiones individuales en la asignación de órganos y tejidos. El artículo 34 del Reglamento de la LGS establece claramente la autoridad que debe ejercer el Comité Interno en el ámbito del hospital, siempre bajo la responsabilidad de la institución médica a la que pertenezca. De aquí se desprende el papel de supervisión de la Coordinación Institucional de Trasplantes.

Además de las coordinaciones institucionales de trasplantes de cada institución, que ejercen una supervisión vertical en el ámbito de la misma, los Centros Estatales de Trasplantes (CEETRAS) ejercen también una supervisión de tipo horizontal, en el ámbito geográfico que les corresponde.

Una entidad aparte es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que tiene entre otras atribuciones la vigilancia sanitaria y la expedición de licencias para establecimientos que requieren realizar actividades relacionadas con la donación, conservación, procesamiento y trasplante de órganos y tejidos.

Los establecimientos y hospitales requieren un Comité Interno

Para responder a la segunda pregunta planteada líneas arriba en la que se cuestiona sobre el cómo aplicar los criterios de asignación deberemos analizar otros elementos.

Podemos identificar tres tipos de establecimientos relacionados con el proceso de donación-trasplantes (*Artículo 315* de la LGS):

1. Hospitales donde se efectúan trasplantes y por tanto es de esperarse que también lleven a cabo actividades de donación u obtención de órganos y tejidos.
2. Hospitales donde se efectúan actividades de donación pero no de trasplantes (Proveedores de órganos y tejidos).
3. Bancos de Órganos o de Tejidos.

El Artículo 316 de la LGS señala que estos establecimientos deberán contar con un Comité de Interno de Trasplantes, un Responsable Sanitario, y un Coordinador, y que las acciones estarán supervisadas por el Comité Institucional de bioética respectivo. En una aparente contradicción sobre lo que hemos señalado en los párrafos anteriores, el Artículo 339 de la LGS, dice que el CENATRA y los CEETRAS, tienen como atribución decidir y vigilar la asignación de órganos y tejidos.

Esta atribución sin embargo, no puede entenderse como la de quien toma decisiones ante cada evento, sino de quien define las reglas que deberán aplicarse por parte de las instancias operativas. Es decir tanto los Centros Estatales como el Nacional tienen una importante función en el Sistema Nacional de Trasplantes que consiste en la supervisión y vigilancia, mientras que los comités internos y los integrantes del programa de trasplante junto con los miembros de los servicios para la obtención de órganos tienen funciones eminentemente operativas.

La asignación en cada evento es un acto basado en criterios de índole médica y solamente el responsable del Programa de Trasplante o sus integrantes son quienes conocen desde el punto de vista clínico a los receptores y tendrán por tanto los elementos suficientes para seleccionar al adecuado. Hay un criterio de los señalados en la ley que no tiene un carácter médico y se refiere a que los pacientes en espera de recibir un órgano o tejido deban estar inscritos en la Lista Nacional de Espera. Este criterio es de naturaleza administrativa, y se aplica tal como lo señala la ley, cuando las razones médicas para la selección del receptor estén satisfechas (Artículo 336 de la LGS).

Cómo seleccionar al paciente que debe recibir el trasplante.

El proceso de asignación comprende dos pasos:

El primero consiste en el ofrecimiento a un Programa de Trasplante (hospital), es decir, no se busca de primera intención al paciente que recibirá el injerto sino el hospital donde se efectuará el trasplante.

El segundo paso es la asignación a un paciente específico. Esta asignación la efectuará el grupo médico que conoce a los pacientes que previamente han sido estudiados.

Ofrecimiento a Programas de Trasplante

El *Comité Interno de Trasplantes* de cada hospital deberá definir con antelación el orden en que se ofrecerán los órganos y/o tejidos obtenidos a los diversos programas de trasplante. Por ejemplo, definirá que en el caso de que se obtenga la donación de un riñón, éste se ofrecerá al Programa de Trasplante renal del propio hospital en primera instancia; si no hubiera receptor, se procederá a ofrecer al programa de trasplante renal del hospital B, después al del C y así para cada uno de los órganos y tejidos que puedan obtenerse.

El Servicio para la Donación de Órganos y Tejidos (léase Coordinador de la Donación) debe tener esta lista en su manual de procedimientos, de tal manera que inicie el proceso de búsqueda de los programas a los que serán ofrecidos cada uno de los órganos de acuerdo al orden de esta lista, después de obtener la autorización de la donación por parte de la familia y en su caso, por la autoridad judicial. El Servicio para la Donación tiene además la responsabilidad de evaluar clínicamente al posible donador de órganos y tejidos.

El primer administrador temporal del órgano es entonces el hospital donde el órgano se genera y es, por tanto, el primer responsable de su uso adecuado a través del Comité de Trasplantes y el Servicio para la obtención de órganos y tejidos. Este servicio independiente del o de los programas de trasplante del hospital es la estructura ideal para dicha administración, ya que el papel del responsable del programa de trasplante o de sus integrantes está en el ámbito terapéutico quirúrgico. Son responsables de la calidad médica y quirúrgica del trasplante, no del proceso de la obtención de los órganos o tejidos.

El programa de trasplantes al que se ofrezca determinado órgano o tejido deberá responder, en un tiempo límite, si acepta o no el ofrecimiento con base en los lineamientos de asignación al paciente que se señalan más adelante.

Además, el manual de procedimientos de las coordinaciones de donación deberá especificar si una vez asignado un órgano a cierto programa u hospital, éste pasará al final de la lista o conservará el mismo turno para el siguiente caso de donación.

Orden en la lista de asignación

De esta forma cada hospital define el flujo de órganos y tejidos con base en acuerdos previos dentro de su institución o fuera de ella. Ahora bien ¿cómo se integra dicha lista, y cómo se define el orden de los hospitales a los que se les ofrecerán órganos o tejidos?

El Comité Interno de Trasplantes deberá elaborar esta relación tomando en consideración los siguientes criterios:

- Los programas de trasplantes del hospital en donde se generó la donación.
- Los programas de trasplantes de la *Institución médica* a la que pertenece el hospital generador de la donación.
- Los programas estatales de trasplantes de otras instituciones de salud.
- El flujo de los pacientes que requieren trasplante. En otras palabras, a qué hospital son referidos los pacientes que requieren recibir un trasplante y para los cuales la unidad que generó la donación no tiene programa.
- La factibilidad del tránsito entre el hospital proveedor de órganos y tejidos y hospitales que sí cuentan con programas de trasplante, previendo para ello diferentes horas y días en los que se puede presentar una donación.
- Acuerdos públicos con otras instituciones.

Finalmente, para definir qué hospitales pueden beneficiarse al recibir una donación, es inevitable tomar en cuenta quién aporta los recursos económicos y al personal médico y paramédico necesarios para la obtención de los órganos y los tejidos. Es por esto que el Comité Interno deberá hacer del conocimiento de las autoridades de su propia institución, así como de las autoridades de los Centros Estatales y Nacional de Trasplantes, el orden de sus listas de ofrecimiento a hospitales.

Ya que los recursos para la obtención de órganos deben provenir de las instituciones de salud y no de los órganos normativos, esto estimulará a las instituciones de salud a invertir en el desarrollo y fortalecimiento de estructuras que posibiliten la donación, o sea en Servicios para la Donación de Órganos y Tejidos. Finalmente, los recursos asignados redundarán en beneficio de los pacientes pertenecientes a las diferentes instituciones de salud.

Asignación a paciente

Cuando un programa de trasplante u hospital recibe el ofrecimiento de un órgano o tejido deberá aplicar los siguientes criterios:

1. **Compatibilidad.** Se refiere a los pacientes que de acuerdo con los criterios de cada programa, sean compatibles con el injerto. Entendiendo por compatibilidad al grado de semejanza de factores tales como el inmunológico, el antropométrico, entre otros, dando prioridad a aquellos casos graves.

2. Oportunidad y beneficios esperados. Se determinan considerando cuál de los pacientes compatibles con el injerto está disponible para recibirlo, es decir que se encuentre localizable pero también en las condiciones médicas adecuadas para el procedimiento de trasplante.
3. Factibilidad. Se establece considerando si en el hospital existen las condiciones necesarias para llevar a cabo el procedimiento; esto incluye, aunque no se limita, a los siguientes aspectos: recursos humanos, materiales, transporte, tiempo, etc.
4. Antigüedad en la Lista de Espera. Si existen dos o más pacientes compatibles disponibles y en todos los casos hay factibilidad para el trasplante, la asignación corresponderá al que tenga mayor antigüedad en la Lista de Espera del programa de trasplante u hospital.

Mediante la aplicación de estos criterios se define al receptor adecuado y en caso de no tener todas las condiciones se notifica al Servicio para la Donación para que haga el ofrecimiento al siguiente programa que corresponda, de acuerdo con el orden establecido en el manual de procedimientos de dicho servicio.

De esta manera la supervisión de los mecanismos de selección de los posibles receptores se simplifica y al mismo tiempo genera la posibilidad de deslindar responsabilidades dentro de los grupos operativos, en caso de que existan desacuerdos entre los mismos.

Glosario

Coordinación Institucional de Trasplante: Se refiere a los funcionarios responsables de la administración general del Programa de Trasplante de Órganos y Tejidos dentro de una institución de salud.

Factible: que se puede realizar.

Oportuno: conveniente, favorable.

Programa de trasplante: Se refiere al grupo de médicos especialistas en un tipo de trasplante de órgano o tejidos, que bajo un protocolo de atención médica ofrecen la terapéutica del trasplante. Normalmente existe un médico especialista responsable del programa. Puede haber programas de trasplante de riñón, córnea, hígado, corazón, etc.

Servicios para la Donación de Órganos y Tejidos. Son estructuras hospitalarias integradas por personal médico clínico, enfermería y trabajo social, que cuentan con la capacitación profesional suficiente para atender el proceso de donación de órganos y tejidos cuya función más importante es precisamente la donación.

Sistema Nacional de Trasplantes: Entendemos por SNT al conjunto de establecimientos que cuentan con licencia sanitaria para realizar actividades de donación y trasplante de órganos y tejidos, así como al personal médico y paramédico que regulan su actividad en esta materia bajo la normatividad establecida en el título XIV de la LGS y el Reglamento de dicha Ley.

CEETRA. Centro Estatal de Trasplante

COETRA. Consejo Estatal de Trasplante

CENATRA. Centro Nacional de Trasplante.

Institución médica. Se refiere a la agrupación de unidades médicas bajo una misma estructura de mando y normatividad, v. gr. Secretaría de Salud del Estado de Tamaulipas, Instituto Mexicano del Seguro Social, Servicios Médicos de PEMEX, Hospitales Angeles, etc.

Legislación citada

Artículo 34 del Reglamento de la Ley General de Salud

Las instituciones que realicen trasplantes deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes, cuyas atribuciones serán las siguientes:

- I.-Verificar que los trasplantes se realicen de conformidad con los requisitos que establece la ley, este reglamento y las normas técnicas;
- II.-Verificar que los trasplantes se realicen con la máxima seguridad y de acuerdo a principios de ética médica;
- III.-Hacer la selección de donantes originarios y receptores para trasplante;
- IV.-Brindar la información necesaria a los receptores, donantes y familiares con relación a estos procedimientos terapéuticos; y
- V.-Promover la actualización del personal que participe en la realización de trasplantes.

Los comités a que se refiere este artículo, se integraran con personal médico especializado en materia de trasplantes y en forma interdisciplinaria, bajo la responsabilidad de la institución, y su integración deberá ser aprobada por la Secretaría de Salud

Artículo 315 de la Ley General de Salud

Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a:

- I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células;
- II. Los trasplantes de órganos y tejidos;
- III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y
- IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión.

La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.

Artículo 316 de la Ley General de Salud

Los establecimientos a que se refiere el artículo anterior contarán con un responsable sanitario, quien deberá presentar aviso ante la Secretaría de Salud. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos o se realicen trasplantes, adicionalmente, deberán contar con un comité interno de trasplantes y con un coordinador de estas acciones, que serán supervisadas por el comité institucional de bioética respectivo.

Artículo 339 de la Ley General de Salud

El Centro Nacional de Trasplantes, cuya integración y funcionamiento quedará establecido en las disposiciones reglamentarias que para efectos de esta Ley se emitan, así como los Centros Estatales de Trasplantes que establezcan los gobiernos de las entidades federativas, decidirán y vigilarán la asignación de órganos, tejidos y células, dentro de sus respectivos ámbitos de competencia. Asimismo, actuarán coordinadamente en el fomento y promoción de la cultura de la donación, para lo cual, participarán con el Consejo Nacional de Trasplantes, cuyas funciones, integración y organización se determinarán en el reglamento respectivo. Los centros estatales proporcionarán al Registro Nacional de Trasplantes la información correspondiente a su entidad, y su actualización, en los términos de los acuerdos de coordinación respectivos.