



Rev Guatem Cir Vol. 25 - 2019

## Breve Sinopsis de Buenas Prácticas y Principios Bioéticos en Materia de Donación y Trasplante de Órganos

Dr. Rudolf García-Gallont  
Presidente ACG 2002-2003

Comité Ejecutivo Declaración de Estambul. Directivo Comité de Ética, The Transplantation Society.  
6a. Ave. 7-39, Zona 10, Edificio Las Brisas Of 206. em-mail: garciagallont@hotmail.com

### Introducción

El papel del trasplante de órganos, tejidos o células para el tratamiento de diversos padecimientos con fallo orgánico terminal, se ha convertido en un pilar del armamentario terapéutico de la Medicina moderna, del cual ya no se puede prescindir. Los avances en la fabricación de órganos artificiales totalmente implantables, sea mecánicos o bio-mecánicos, necesitan aún de muchos años para ser una realidad, y también los órganos de origen animal – xenotrasplantes - están aún a muchos años de convertirse en una opción segura y eficaz para ser utilizados con fines terapéuticos. Igual criterio se aplica a las terapias celulares regenerativas para el restablecimiento total de un órgano dañado. Mientras tanto, el trasplante de órganos sigue siendo el estándar terapéutico prevaleciente, y seguirá necesitando como insumo básico y esencial, de la disponibilidad de ÓRGANOS HUMANOS para llevarse a cabo.

Como consecuencia, la premisa de que “SIN DONANTE, NO HAY TRASPLANTE”, continúa siendo tan cierta en la primera mitad del Siglo XXI, como lo fue en la segunda mitad del Siglo XX. Los grandes avances farmacológicos son los principales responsables, de que se haya logrado ampliar el escenario original de la donación restringida a individuos genéticamente idénticos, a la donación proveniente de personas vivas o fallecidas, con prácticamente solo la compatibilidad de grupos sanguíneos; y con ello se abrió la gran posibilidad de ampliar significativamente la proveniencia de los órganos necesarios para trasplantar.

Si sumamos a estos eventos magníficos, el aumento desmedido global de las enfermedades crónicas no-transmisibles, consecuencia sobre todo del alarmante incremento de afecciones como la diabetes

mellitus, hipertensión arterial y síndrome metabólico, llegando a rebalsar los presupuestos de salud de -prácticamente- todos los países, se comprende fácilmente que la cifra de pacientes que necesitan órganos para trasplante, se ha multiplicado de manera preocupante. Los avances terapéuticos modernos ofrecen terapias artificiales de reemplazo para muchas afecciones (ej. terapias dialíticas, dispositivos de asistencia ventricular, oxigenoterapia ambulatoria, mejores drogas y protocolos para fallo cardíaco, por nombrar algunas asociadas a fallo renal, cardíaco, pulmonar etc.), generando largas listas de pacientes en espera por órganos, que superan en mucho la disponibilidad de los mismos, dando origen a la necesidad de los Sistemas de Salud, de impulsar la donación de órganos y los programas de trasplante en los países, pero también generar una forma alterna, ilegal, de obtener donaciones de órganos por la vía del comercio fraudulento y el pago por órganos, turismo de trasplante y otras modalidades. El problema central con esta práctica, radica en que lamentablemente de manera UNIVERSAL es un mercado que se basa en un modelo de explotación, puesto que la única persona dispuesta a VENDER un órgano (y la mayoría de veces sin comprender los alcances de lo que significa en riesgos y para su futuro), con la visión puesta únicamente en la remuneración -generalmente precaria- que obtendrá, es una persona que se encuentra en franca necesidad económica. Ni el que compra, ni el intermediario que puso en contacto a comprador y vendedor, sienten ni adquieren de manera alguna un compromiso de seguimiento médico para el “donante”, sino que este retornará a su vida cotidiana de trabajo (usualmente trabajo físico pesado), SIN haber resuelto su problema económico de fondo, y -antes como ahora- sin acceso a servicios médicos básicos y con un órgano menos...

Es por lo que implica el necesario incremento de donaciones legítimas, dependiente de personas o donantes fallecidos, voluntarios, para la obtención de órganos y su ulterior implante en otra(s) personas (recordemos que de un donante fallecido pueden salir órganos sólidos hasta para 10 personas, y tejidos para varias docenas!), que se ha hecho necesario en el mundo, reglamentar y legislar sobre las prácticas médicas, éticas (en la obtención y distribución equitativa) de bioseguridad y trazabilidad para evitar la transmisión de enfermedades, entre otras, que están relacionadas con la actividad de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Implica además como colaterales, regulaciones tan importantes como la legítima declaración de Muerte en una persona, y la protección del Donante Vivo, por nombrar algunas.

La presente sinopsis aborda algunos de los temas más emblemáticos de esta rama fascinante de la medicina, y que encierra aspectos que van mucho más allá de la disciplina estrictamente médica.

1. ¿Qué es la donación de órganos, tejidos y células humanas?

Es la cesión de componentes anatómicos humanos -en sus diferentes niveles de organización: órgano, tejido y célula- para fines terapéuticos a otro u otros seres humanos, cuando esto se hace necesario para tratar mediante un trasplante el fallo irreversible de alguna de estas estructuras en un paciente.

La cesión de un órgano puede ser hecha para donarlo en vida a otro ser humano, en cuyo caso debe constituir un acto que no cause deficiencia, enfermedad o mutilación a quien dona (por tratarse de un órgano par, o -en casos especiales- divisible). Para la donación en vida de un órgano, el donante deberá ser mayor de edad y estar en uso pleno de sus facultades mentales y civiles. En el caso de donación de tejidos de origen donante vivo, estos deberán ser renovables y no poner en riesgo o causar mutilación del donante. En caso de donación de tejidos o células, eventualmente se puede considerar a un menor, con estricto dictamen médico y con protección

legal. La persona que dona, debe encontrarse en buen estado de salud, y sobre todo, no debe padecer ninguna enfermedad que pueda por sí misma, llevar al donante previsiblemente a un fallo orgánico terminal, como diabetes mellitus, hipertensión arterial y colagenopatías entre otras, o enfermedades hereditarias compartidas con el familiar a ser trasplantado.

La donación puede, igualmente, suceder de forma que, en vida, la persona tome la decisión de que sus órganos, tejidos o células sean utilizados después de fallecer, para fines terapéuticos de trasplante. Dependiendo de la legislación vigente en los diferentes países, esta decisión para donar luego de fallecer, puede ser tomada en vida por la persona en el pleno uso de sus facultades cognitivas y legales, o por los familiares directos en caso de no existir una declaración al respecto por la persona o al tratarse de la muerte de un menor.

2. ¿Quién es un donante?

Donante es cualquier persona que decida ceder alguno sus órganos bajo los principios arriba enunciados, ya sea en vida o al morir. Existen además definiciones más específicas como “donante potencial”, que es aquella persona con criterios de Muerte Neurológica, y que puede ser considerada para donar sus órganos, a menos que se encuentre una razón (ej. negativa en vida a donar, negativa familiar o existencia de una enfermedad transmisible entre otras), que impida la donación. Por otro lado, está el “donante efectivo”, que es aquel que, bajo las circunstancias ya descritas, verdaderamente llega a ser donante de al menos un tejido u órgano (ej. córneas, piel, tejido óseo, etc., o uno o más órganos).

3. ¿Quién es un donante vivo (relacionado y no-relacionado)?

Es aquella quien decide donar en vida a un ser querido, generalmente familiar o conviviente que necesita un trasplante y en cuyo caso debe constituir un acto altruista, libre de toda coac-

ción o remuneración, y que no cause deficiencia, enfermedad o mutilación a quien dona. Por regla general, deberá ser mayor de edad y estar en uso pleno de sus facultades mentales y civiles. Según las leyes de cada país, la donación inter-vivo puede estar restringida a personas con grado de parentesco (donante vivo relacionado), o dirigido a un paciente no-emparentado, incluso en forma no-dirigida, a una lista de espera (donante Vivo no-relacionado y Donante Altruista “Buen Samaritano”). Todas las condiciones arriba mencionadas (un acto altruista, libre de toda coacción o remuneración, y que no cause deficiencia, enfermedad o mutilación a quien dona) aplican por supuesto también para del Donante Vivo No-relacionado, pero generalmente, toda donación fuera del círculo de consanguinidad, está sujeta más revisiones especiales por comités especializados médicos, regulatorios y bioéticos.

4. ¿En qué consiste el Consentimiento Informado para donar?

Término utilizado para la donación inter-vivo. Consiste en darle a la persona, que está tomando la decisión de donar un órgano en vida, acceso a TODA la información acerca de las consecuencias inmediatas, mediatas y de largo plazo, que la extracción de un órgano puede tener para él o ella. Se trata de instruir a un lego en la materia, acerca de las consecuencias de un acto médico con la pérdida permanente de un órgano, procedimiento del cuál no tiene forzosamente información. Lleva, al final, a una decisión inteligente para la donación. Debe incluir además aspectos a los cuales se compromete la persona donadora para seguir en vigilancia médica a largo plazo, a manera de no tener consecuencias prevenibles de la donación en el largo plazo.

5. ¿Quién es un donante fallecido?

Es la persona que ha tomado en vida la decisión de que sus órganos, tejidos o células sean utilizados después de fallecer, para fines terapéuticos de trasplante a pacientes que integran una lista de espera. Dependiendo de la Legislación

de cada país, hay marcos legales de “donación consentida” (las personas eligen en vida si quieren ser considerados donantes al fallecer), o de “donación pre-asumida” (donde todo ciudadano mayor de edad es considerado donante al fallecer, a menos que en vida haya expresado lo contrario). Igualmente, dependiendo de la legislación vigente en los diferentes países, esta decisión de donar luego de fallecer, puede ser tomada por los familiares directos en caso de no existir una declaración al respecto por la persona.

6. ¿Qué es la Muerte Encefálica o Muerte con Criterios Neurológicos?

Es el cese irreversible y total de todas las funciones del Tallo cerebral y los hemisferios (concepto de Muerte Encefálica Global), con una causa estructural y funcional destructiva y catastrófica subyacente, y verificable por pruebas clínicas (tallo, mediante examen individual de los pares craneanos) e instrumentales (hemisferios, mediante electroencefalograma (EEG), potenciales evocados, dúplex trans-craneano o estudios con medios de contraste para evaluar perfusión sanguínea al neo-encéfalo). Debe (y puede) ser estrictamente diferenciado de un estado de coma, con actividad cerebral detectable y con el aporte circulatorio al cerebro conservado. Causas típicas de Muerte con criterios Neurológicos las constituyen: el trauma craneoencefálico severo, las hemorragias intra-craneanas catastróficas de origen vascular, así como la encefalopatía anóxico-isquémica. La muerte encefálica solo puede certificarse en ausencia de hipotermia y drogas neuro-depresoras, y debe ser constatada por especialistas en neurociencias y en cuidados intensivos. Constituye, una vez establecida, sinónimo de muerte real (Guatemala, Decreto Legislativo 91-96).

El cadáver de una persona con muerte encefálica global demostrada, puede ser sostenido artificialmente en sus funciones orgánicas básicas, utilizando medidas ventilatorias y de sostén cardiovascular intensivo, durante un período percedero de tiempo, en caso de ser conside-

rado para donación de órganos, tejidos y células. Puesto que la apnea es uno de los signos indispensables para establecer su diagnóstico, el cuerpo que presenta Muerte Encefálica obligadamente se encuentra ventilado mecánicamente.

7. ¿Quién es un receptor?

Receptor es aquella persona, de cualquier edad o sexo, que padece del fallo completo e irreversible de un tejido u órgano, o sistema de órganos o tejidos, y cuya función es susceptible de ser reemplazada mediante un trasplante de órganos, tejidos o células.

8. ¿Qué órganos y tejidos son susceptibles de trasplante y donación?

Los órganos para trasplantes se dividen en órganos sólidos, que requieren ser obtenidos con un pedículo vascular (arterial y venoso) para ser conectados al sistema vascular del receptor y recibir aporte circulatorio; tejidos, que se reimplantan directamente sin anastomosis vasculares y finalmente, las células, que generalmente se trasplantan mediante su administración a través del riego sanguíneo del receptor.

Órganos sólidos son por ejemplo los riñones, el hígado, páncreas, corazón, pulmones e intestino. Tejidos incluyen córneas, válvulas cardíacas, vasos sanguíneos, piel, hueso sólido y esponjoso, pericardio, fascia, paratiroides. Finalmente, células las ejemplifican la médula ósea y células madre, islotes de Langerhans, hepatocitos, etc.

9. ¿Qué es la lista de espera de donación cadavérica?

Dado que el número de pacientes que necesitan un trasplante superan en mucho a los órganos disponibles para donación, se necesita ordenar la espera de una manera equitativa, transparente, fiscalizable y blindada. Para ello, los pacientes con fallo irreversible de un sistema orgánico que sea susceptible de ser reemplazado mediante un trasplante (por ejemplo, pacientes con terapia

renal sustitutiva dialítica), pueden ser incluidos en un listado de espera por órganos de donante fallecido. El listado idealmente es único para un país, puesto que todos los pacientes necesitados, deben tener igualdad de oportunidad para recibir un órgano. Para ser enlistados, deben ser referidos para inscripción por su Centro tratante, y se les asigna un puesto basado en antigüedad en el listado, eventuales criterios médicos de priorización (gravedad, edad pediátrica, estado de hipersensibilización, etc.) o urgencia por riesgo de muerte inminente. Los pacientes en la lista de espera están registrados en un sistema informático, anónimo y blindado, con sus características de grupo sanguíneo, histocompatibilidad y reactividad inmune contra antígenos tisulares de la población general, archivados en una seroteca (PRA o “panel reactive antibodies”).

Al haber por ej. 2 riñones de un donante fallecido disponibles, el sistema escogerá de la Lista, en orden de antigüedad y urgencia vital, a los receptores con más parecido a las características de histocompatibilidad del donante. Compaginará también edad de donantes y receptores, para evitar grandes disparidades en la adjudicación (old for old, young for young) y obtener el mejor escenario de larga duración para el órgano a ser trasplantado.

La administración del listado de espera está a cargo de un organismo técnico especializado, designado por ley y con línea de reporte directo a la Autoridad más alta de Salud del país. Esto es, debido al valioso “insumo”, - recurso de curación muypreciado y escaso - los órganos, tejidos y células- que tiene bajo su responsabilidad.

Cuando un paciente de la Lista de Espera se encuentra temporalmente inhabilitado para recibir un trasplante (ej.: hospitalización por una complicación infecciosa), será retirado de la lista hasta estar restablecido de su problema médico. Al reingresar, lo hará en el lugar que tenía previo a ser dado de baja temporal.

La lista de espera debe ser fiscalizable por los

Centros que inscriben a los pacientes, y el paciente debe tener acceso a esta información para ser testigo de la adjudicación transparente de los órganos que se donan.

10. ¿Cuál es la importancia del trasplante de órganos y cuáles son sus efectos en la salud pública?

Es un hecho conocido, que los costos para tratar las enfermedades no-transmisibles han crecido de manera preocupante en casi todos los países y sistemas de salud de todo el mundo. La insuficiencia renal terminal, las hepatopatías crónicas y las enfermedades cardiovasculares generan miles de pacientes en tratamientos crónicos. De ellos, probablemente la insuficiencia renal es la más emblemática, por ser la que tiene una terapia sustitutiva muy al alcance y disponible en la mayoría de Sistemas de Salud. Nos referimos a la Terapia de Reemplazo Renal (TRR) con hemodiálisis o diálisis peritoneal, que ha pasado a ocupar primeros lugares en gastos presupuestarios de casi todos los países. Claramente, el tratar a un paciente renal crónico con TRR dialítica resulta inmensamente más caro que buscar un trasplante para ese paciente. Análisis financieros y de QUALY, muestran, que después del 2º. año post-trasplante, tanto la calidad de vida del paciente como los costos de mantenimiento mejoran sustancialmente y justifican plenamente la “inversión” que demanda la implementación de un sistema de Donación y Trasplantes en un país dado.

11. Comentario General sobre la Organización Mundial de la Salud en relación al tema del trasplante y los Principios Rectores sobre Trasplante, y la Declaración de Estambul contra el Comercialismo de órganos y el turismo de trasplante:

En 2008, profesionales de diversas disciplinas relacionados a la donación de órganos y actividad de trasplante de todo el mundo (Guatemala incluida), se reunieron en Estambul (Turquía) y redactaron la Declaración de Estambul (DOI) (1) contra el Comercialismo de Órganos y el Turismo de Trasplantes. La finalidad de esta Declaración se resume en prevenir la explotación de

personas (usualmente de países con pocos recursos) que por necesidad económica pueden ser seducidos por personas particulares o sistemas, a permitir que se les extraiga un órgano (típicamente riñón) para ser trasplantado a un receptor (usualmente de posición económica muy acomodada) a cambio de dinero o valores. Puesto que la búsqueda de órganos por caminos irregulares encuentra su sustento en la escasez de los mismos para la gran cantidad de personas que los necesitan, la DOI busca al mismo tiempo robustecer los servicios que los gobiernos prestan a su población mediante programas de donación y trasplante de fuente donante fallecido. Se intenta equilibrar los multimillonarios gastos de los Sistemas de Salud en servicios de diálisis, con la opción más rehabilitante del trasplante. De esta manera, DOI busca retirar la CARGA de generar órganos para trasplante, del donante vivo, y maximizar mediante legislaciones ágiles, transparentes, y seguras las opciones de donación al fallecer para poner cada vez más órganos a disposición de los (consecuentemente creados y presupuestados) centros de trasplantes y los pacientes de la Lista de Espera.

En 2010, la Organización de la Salud (OMS/WHO) emitió “Principios Rectores” respecto a lo anteriormente descrito, y en la Asamblea Mundial de la Salud (WHA 63-22) (2) todos los Estados Miembros (Guatemala incluida) firmaron su adhesión a estos Principios para aplicarlos en sus países.

Finalmente, y bajo el liderazgo de España y Guatemala, el Pleno de las Naciones Unidas (ONU/UN) aprobó en diciembre 2018 la Resolución 73-189 (3) instando a los Gobiernos de todos los países a legislar el tema acorde a prácticas que prevengan el comercio de órganos y el turismo de trasplantes en el mundo.

### Comentario final

El Trasplante de Órganos es la única modalidad terapéutica en la práctica médica, donde el INSUMO necesario no existe ni se fabrica en la industria médica ni farmacéutica: Se trata de órganos provenien-

tes de seres humanos. Y este insumo se genera en la misma comunidad de humanos, donde están los enfermos que los necesitan. La disponibilidad de órganos suficientes para satisfacer la demanda, va en relación directa a la disponibilidad que tengan las personas en una sociedad a donar sus órganos, y acá nos referimos sobre todo a su prestancia a ser donantes de órganos al morir. Si una población confía en la transparencia con que se manejará una donación de órganos, y por ello asume, que si ella misma (o un ser querido) necesitaran de un trasplante, obtendrían acceso oportuno, equitativo y seguro a un órgano, automáticamente genera una disposición abierta a la donación. Sobre premisas como éstas es más sencillo crear una cultura proclive a la donación de órganos. Si, por el contrario, la población desconfía de sus sistemas de salud, y existen dudas sobre el destino de órganos donados, o se sospecha de su distribución fraudulenta o preferencial a sectores con poder adquisitivo o privilegios, la prestancia a donar, nunca se logrará arraigar como “cultura de donación” en esa sociedad.

En el otro lado, está, lo que yo llamo “el eslabón más frágil” en toda la cadena de donación-trasplante, y que es, sin duda, el Donante vivo. Se trata de una persona, que, sin padecer ninguna enfermedad, se verá sometida a una serie de exámenes médicos que conllevan desplazamientos, incomodidades, ausencia laboral a veces no remunerada, y en última instancia a una intervención quirúrgica no-terapéutica, y a la pérdida irreversible de un órgano perfectamente sano. Si imaginamos, que cualquiera de nosotros estaría seguramente dispuesto sin reparos, a llevar a cabo este gesto de solidaridad y amor por un ser querido, este acto de generosidad se ve indudablemente enturbiado cuando ocurre como resultado de la venta de un órgano por necesidad, a un receptor que tiene el recurso para pagar por él. El sublime acto de generosidad de una donación, se convierte en un deleznable acto de “compraventa en un modelo puro de explotación”, donde alguien que tiene la necesidad, vende, y alguien otro que tiene el recurso, compra, aprovechando la vulnerabilidad de la otra persona. Y el precio, por supuesto, lo pone, al final, el comprador o el intermediario.

Tristemente este acto de compraventa, encuentra fervientes defensores con argumentos mercadológicos que quieren explicar no solo las bondades de vender órganos, sino lo indispensable que esto resulta para solventar la escasez de los mismos (“la demanda”) para satisfacer las necesidades del creciente número de enfermos (“el mercado”). De tal manera, resulta que en un país industrializado, donde la espera en TRR por varios años resulta sumamente onerosa, los mercadólogos han calculado el precio a pagar por un órgano comprado hasta en \$ 100 000, mientras que al mismo “insumo” el “mercado libre” le asigna apenas \$ 500-1000 cuando viene de un donante de regiones empobrecidas.

Resulta evidente entonces, por qué los gobiernos de las naciones deben emitir leyes y regulaciones para encuadrar en un marco de legalidad toda la actividad que rige las prácticas relacionadas con procurar, extraer, preservar, almacenar, transportar, adjudicar y finalmente trasplantar órganos que están destinados -como un recurso natural valiosísimo que salva vidas humanas- a estar al alcance de pacientes que los necesitan, pero con reglas de seguridad biológica, justicia distributiva y efectividad terapéutica.

Pienso que resulta superfluo ahondar en la búsqueda de razones, de por qué entonces las prácticas relacionadas con la Donación y el Trasplante de Órganos deben estar enmarcadas en leyes y regulaciones específicas, para evitar la compraventa de órganos, el turismo de trasplante y lograr con buenas prácticas, la creación de una “Cultura de Donación” que haga innecesarias las prácticas ilegales y proporcione una respuesta legítima a la necesidad creciente por órganos para trasplante.

### **Bibliografía recomendado**

1. Declaración de Estambul: <https://www.declarationofistanbul.org/resources/policy-documents/825-2018-edition-of-declaration-of-istanbul>
2. WHO/OMS Principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos WHA 63/22. [https://www.who.int/transplantation/Guiding\\_PrinciplesTransplantation\\_WHA63.22sp.pdf?ua=1](https://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf?ua=1)
3. Martin D; Van Assche K; Dominguez-Gil B; López Fraga M; García-Gallont R; Capron A; Muller E: TRANSPLANTATION DIRECT, March 2019, Vol.5 (3) 433-43. doi:10.1097/TXD.0000000000000872