

## ASPECTOS MÉDICOS, ÉTICOS Y JURÍDICOS SOBRE TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Irán RAMÍREZ TENA\*

SUMARIO: I. *Introducción*. II. *Antecedentes*. III. *Panorama en la región de las Américas*. IV. *Situación en México*. V. *Marco jurídico mexicano*. VI. *El Consejo Nacional de Trasplantes*. VII. *Reformas a la Ley General de Salud en su título XIV*. VIII. *Retos*. IX. *Compromisos*.

### I. INTRODUCCIÓN

En esta época de cambios que propician avances y grandes expectativas económicas y sociales, así como científicas y técnicas, la atención médica integrada en este contexto busca soluciones justas y equitativas para la problemática de salud que enfrenta nuestro país. En este entorno, el cuidado de la salud enfrenta decisiones que deben estar sustentadas en rigurosos análisis de eficiencia y de costo-beneficio, sin dejar de lado las transformaciones en los patrones demográficos y epidemiológicos.

En este sentido, durante los últimos años, los sistemas de salud en diversos países, y específicamente en el nuestro, se han dado a la tarea de replantear sus modelos y su organización, seleccionando estrategias y procedimientos médicos acordes con las exigencias de los tiempos que vivimos.

Así, los avances de la medicina, el crecimiento de nuestra población y el cambio del perfil epidemiológico han propiciado que los trasplantes de órganos tejidos y células otorguen invaluable oportunidades para aquellos padecimientos crónico-degenerativos cuya consecuencia es la insuficiencia de algún órgano, representando en una gran mayoría la única al-

\* Director de Coordinación y Evaluación del Consejo Nacional de Trasplantes de la Secretaría de Salud; prosecretario técnico del Consejo Nacional de Trasplantes de la Secretaría de Salud.

ternativa terapéutica que no sólo resuelve la falla orgánica o tisular, sino que conserva la vida del sujeto en condiciones cercanas al 100% de la normalidad.

## II. ANTECEDENTES

Los trasplantes de órganos, tejidos y células son, sin lugar a dudas, uno de los grandes hitos de la historia de la medicina en el siglo XX; tuvieron su aparición en el escenario del arsenal terapéutico en 1954, fecha en que se realizó exitosamente el primer trasplante de riñón entre una pareja de gemelos, por los doctores Murray, Merrill y Harrison, en la ciudad de Boston, Estados Unidos.

En las siguientes décadas, esta práctica quirúrgica aumentó gradual pero aceleradamente y se perfeccionó, obteniendo éxitos continuos y alentadores. Sin embargo, estos logros espectaculares no se hubiesen podido llevar a cabo sin el desarrollo que han tenido en paralelo los medicamentos inmunosupresores, que permiten la sobrevida a largo plazo de los pacientes trasplantados, aun entre individuos con señaladas diferencias inmunológicas.

El antecedente más inmediato que tenemos en México, lo encontramos en 1963, cuando los doctores Federico Ortiz Quezada, Manuel Quijano y Francisco Gómez Mont realizaron el primer trasplante renal en el Centro Médico Nacional del IMSS; posteriormente, estas acciones quirúrgicas se llevaron a cabo de manera metódica, organizada y sistemática en el Instituto Nacional de la Nutrición, con el doctor Federico Chávez Peón; en el Hospital Central Militar, con el Dr. Octavio Ruiz Speare y en el ISSSTE, con el Dr. Javier Castellanos Coutiño.

En 1985, se efectuó el primer trasplante de hígado por los doctores Héctor Diliz Pérez y Héctor Orozco, y en 1987 se trasplantó, por primera vez, un páncreas por el doctor Arturo Dib Kuri; ambos trasplantes fueron llevados a cabo en el Instituto Nacional de la Nutrición. Por otro lado, en 1989, el doctor Rubén Agüero Sánchez realizó exitosamente el primer trasplante de corazón en el IMSS, y en ese mismo año se practicó el primer trasplante de pulmón por el doctor Jaime Villalba Caloca, en el Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

De esta forma, el notable progreso de la farmacología inmunosupresora, el avance de los procedimientos técnicos para un mejor y más oportuno diagnóstico, así como la experiencia clínica y quirúrgica, han provoca-

do que en los últimos 15 años los resultados en el campo de los trasplantes se puedan considerar espectaculares, lo que ha repercutido en un significativo incremento de esta práctica en casi todos los países del mundo.

Mención especial en este sentido merece España, que de una tasa de 14.3 por millón de habitantes (pmh) de trasplantes renales en 1989, pasó, en una década, a una tasa de 50 pmh, siendo el más alto en el ámbito mundial.

Ante este prometedor panorama, se espera que a nivel mundial y en relativamente pocos años, la terapéutica quirúrgica que dominará en la medicina del futuro, será la “sustitutiva”, a pesar de la escasez de órganos provenientes de donador cadavérico, ya que se contempla a corto plazo el aprovechamiento de órganos de origen animal que, en virtud de los avances alcanzados por la ingeniería genética, podrán ser disfrazados molecularmente, técnica que se ha denominado “humanizar”, lo que permitiría disminuir ostensiblemente la posibilidad de rechazo inmunológico.

### III. PANORAMA EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS

Las diferencias económicas entre los países de la región llevan a que el desarrollo alcanzado por países del hemisferio sea bastante heterogéneo. Por supuesto, en la región se destacan los Estados Unidos de América como el país líder. Sin embargo, aunque al parecer podría resultar paradójico, en virtud de que la inversión inicial de los trasplantes ha sido motivo de controversia, la experiencia alcanzada a lo largo de 45 años ha permitido demostrar que estos procedimientos resultan a la postre mas económicos, eficientes y efectivos, por lo que se hace altamente recomendable su implementación en los países en vías de desarrollo.

De esta forma, países de la región han incrementado notablemente la tasa de trasplantes por millón de habitantes durante la última década: una tasa de 4.1, reportada en Costa Rica en 1988, en 1997 creció a 25.2, con lo que ocupa el primer lugar entre los países de Latinoamérica.

### IV. SITUACIÓN EN MÉXICO

Los crecientes costos de la atención médica, al igual que la tendencia ascendente de los padecimientos crónico-degenerativos, propiciada por el

cambio del perfil demográfico y epidemiológico que se ha suscitado en las últimas décadas, representan para los próximos años el mayor desafío del Sistema Nacional de Salud mexicano, por lo que es imperativo reorientar y fortalecer las acciones que permitan garantizar a la población una mayor cobertura y un máximo de calidad a costos razonables.

En este contexto, una revisión de las principales causas de mortalidad en nuestro país señala la importancia creciente de los padecimientos cuyas complicaciones son, en la mayoría de los casos, susceptibles de ser resueltas mediante el trasplante de órganos o tejidos. Así, tenemos que dentro de las primeras causas de mortalidad general, están las enfermedades del corazón, la *diabetes mellitus*, enfermedades del hígado, los problemas renales y las bronquitis crónicas, el enfisema y el asma. Este panorama ha generado un aumento en la demanda de este tipo de terapéutica, para la atención de un número cada día más creciente de pacientes.

De acuerdo con registros y estimaciones, existen más de 100 mil mexicanos que, afectados por estas insuficiencias, esperan el milagro de que alguien les done un órgano o tejido para sobrevivir e incorporarse con plenitud a una vida digna y productiva. De manera específica, la demanda potencial de riñones para trasplantes asciende a 100 casos nuevos por cada millón de habitantes: si conservadoramente se calcula que el 50% llegase a ser candidato a trasplante, esto representaría que, para satisfacer la demanda potencial en la población actual, serán necesarios 5,000 riñones.

Sin embargo, de acuerdo con la información del Registro Nacional de Trasplantes, sólo el 30% de los casos de pacientes con insuficiencia renal que son candidatos a trasplante llega a obtener el beneficio de este procedimiento, obteniéndose el riñón a partir de donador vivo relacionado o cadavérico, predominando los primeros; este déficit es preocupante, ya que significa que, en promedio, 70% de los casos de insuficiencia renal crónica tendrá, en el mejor de los casos, que acceder a diálisis peritoneal o a hemodiálisis, con una sobrevida de dos a cinco años y con una mala calidad de vida.

Para el caso del trasplante de córnea, aun cuando la ceguera o debilidad visual no representan riesgo aparente para la vida, la severa limitación funcional que conlleva concede a este tipo de trasplantes un alto valor social y económico. Tomando como fuente el mismo registro, se calcula que el promedio anual de trasplantes requeridos es de 7 mil, de los que se realizan únicamente 1,100.

De lo anteriormente señalado, se puede desprender que la necesidad de obtener órganos y tejidos para ser trasplantados es significativa; en cambio, la oferta de éstos es baja; a guisa de ejemplo, tenemos que en el caso de donador cadavérico de riñón, la tasa es de 0.8 por millón de habitantes, y para el caso de córnea es de doce por millón. Estas cifras hacen conveniente enfatizar la importancia de la cultura de donación, toda vez que a la luz del conocimiento actual, muchos casos podrían ser trasplantados a partir de donadores cadavéricos.

## V. MARCO JURÍDICO MEXICANO

Ahora bien, el derecho a la salud está claramente señalado en nuestra Constitución, y la práctica de los tratamientos sobre la base de los trasplantes de órganos, tejidos y células está plenamente justificado. Así, la práctica de los trasplantes en México, se empezó a regular desde 1973, como lo refiere el título décimo del Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos; posteriormente, en 1975, la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia estableció el Registro Nacional de Trasplantes como el organismo responsable de vigilar el apego a la normatividad, por ejemplo en el caso de la expedición de licencias sanitarias para el funcionamiento de bancos de órganos, tejidos y células; la autorización para el internamiento o salida del país de órganos, tejidos y células; el registro de las disposiciones realizadas; los trasplantes efectuados, y los pacientes en espera de órganos cadavéricos.

En 1984, la Ley General de Salud publicó, en su título décimocuarto, la reglamentación para el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos, células y cadáveres de seres humanos.

Por otra parte, el reglamento interior de la Secretaría de Salud señala en su artículo 23, que es atribución de la Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud el control y vigilancia sanitaria de la disposición de órganos, células y cadáveres de seres humanos.

## VI. EL CONSEJO NACIONAL DE TRASPLANTES

Bajo este marco jurídico y ante la firme decisión de dar un impulso a los trasplantes en México, el 19 de enero de 1999, por acuerdo presiden-

cial, se decreta la creación del Consejo Nacional de Trasplantes (CONATRA), que abre para nuestro país una nueva y alentadora etapa, con el propósito de sumar los esfuerzos invaluable del personal médico y paramédico mexicano, y mejorar las expectativas de brindar el beneficio de este tipo de tratamiento a un creciente número de pacientes.

El CONATRA se crea como una comisión intersecretarial de la administración pública federal, que tiene como objetivo regular, apoyar, promover y coordinar las acciones que en materia de trasplantes realizan instituciones de salud de los sectores público, social y privado.

Este organismo tiene entre sus principales funciones:

- Proponer políticas, estrategias y acciones para la elaboración y aplicación del Programa Nacional de Trasplantes.
- Diseñar, instrumentar y operar el Sistema Nacional de Trasplantes.
- Promover la constitución de consejos estatales de trasplantes en todo el país.
- Prevenir el tráfico ilegal de órganos y tejidos, en coordinación con autoridades competentes.
- Coordinar sus acciones con el recién creado Centro Nacional de Trasplantes.

## VII. REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD EN SU TÍTULO XIV

Una vez establecido el CONATRA como parte de las acciones encaminadas a fortalecer el marco de actuación de la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, en marzo de 2000, el titular del Poder Ejecutivo envió una iniciativa de reforma a los representantes del H. Congreso de la Unión, misma que fue aprobada el 28 de abril de 2000 y publicada en el *Diario Oficial de la Federación*, el 26 de mayo del mismo año.

Las reformas fueron orientadas a aquellos puntos que era impostergable adecuar a la realidad de nuestros tiempos, con la firme convicción de que, seguramente, coadyuvarán a concientizar y establecer en nuestra población una mayor cultura de la donación y el trasplante de órganos y tejidos, y a construir los cimientos de un Programa Nacional de Trasplantes,

que esté acorde con la vanguardia tecnológica mundial y sustentado en el respeto a principios de orden jurídico, social y moral.

Estas reformas se agrupan en tres grandes rubros: donación, trasplantes y pérdida de la vida. Los mandatos de mayor relevancia, se pueden resumir en los siguientes puntos:

- Todo individuo se considera como donador, en tanto no manifieste su negativa.
- Las donaciones sólo serán para trasplantes.
- Está prohibido el comercio de órganos.
- Los menores de edad no podrán ser donadores vivos, excepción hecha de la médula ósea y siempre con el consentimiento de sus padres o representantes legales.
- En el caso de los incapaces, éstos no podrán ser donadores vivos ni cadavéricos.
- Los trasplantes entre vivos sólo podrán realizarse entre familiares.
- Sólo hospitales y médicos capacitados y autorizados podrán intervenir en trasplantes de órganos y tejidos.
- Cuando no exista urgencia, la asignación de órganos y tejidos estará sujeta a lista de espera, tanto nacional como estatal.
- Se crea el Centro Nacional de Trasplantes.
- Se actualizan los métodos científicos para comprobar la pérdida de la vida.
- Los órganos y tejidos no podrán ser sacados del territorio nacional. Esto garantiza que un mayor número de mexicanos sean beneficiados.

Luego de la aprobación y posterior publicación en el *Diario Oficial de la Federación*, las reformas a la Ley General de Salud en materia de donación, trasplantes y pérdida de la vida establecieron una serie de retos y compromisos que a continuación se comentan.

## VIII. RETOS

- Fortalecer y organizar la red sectorial que en la actualidad cuenta con 525 hospitales en todo el país, y que incluye unidades de la Secretaría de Salud (para población abierta), de instituciones de seguridad social (IMSS, ISSSTE) y el sector privado.

- Reordenar el funcionamiento de la infraestructura existente, ya que del total de unidades, sólo están autorizadas en la actualidad 176, que representan sólo 33%.
- Consolidar la credibilidad y confianza de la población para este tipo de acciones.
- Fomentar la nueva cultura de donación altruista.
- Incrementar la productividad que permita aumentar las tasas de trasplantes por millón de habitantes, esperando pasar del 0.8 a 10-12 en cinco años.
- Lograr que estas acciones encaminadas a fomentar e incrementar las acciones de trasplantes, no sean sólo una moda de fin de sexenio, sino que trasciendan estos ciclos y permitan establecer una verdadera cultura de la donación, en beneficio de los pacientes, cuya única alternativa de tratamiento son los trasplantes.

## IX. COMPROMISOS

Conjuntamente con los puntos arriba señalados, se han establecido compromisos con los que se pretende dar cabal cumplimiento a las reformas de la Ley; entre los más importantes están:

- Crear el Centro Nacional de Trasplantes, para que se constituya en la convergencia de los conocimientos médicos, técnicos y de investigación, y a la vez represente el punto de partida para la difusión y enseñanza de la práctica de trasplantes, llenando así el vacío existente. Se contempla llevar esto a cabo en dos escenarios, a corto y mediano plazo, con ubicación física en el sitio que actualmente ocupa el Instituto Nacional de Ortopedia, que albergará además al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea y el Consejo Nacional de Trasplantes.
- Divulgar las reformas de la Ley en el sector salud, no sólo entre los médicos y el personal paramédico, sino en general a toda aquella persona que labora en las áreas de la salud; así también, hacer del conocimiento del público en general estas reformas. Estas acciones se realizarán a través de trípticos, que versarán sobre las reformas a la Ley General de Salud, en materia de donación, trasplantes y pérdida de la vida; otros harían referencia al desempeño del personal médico y paramédico en este campo y, uno

- más, dirigido a crear una nueva cultura de donación altruista de órganos para trasplantes.
- Otorgar reconocimiento al mérito y altruismo de los donadores de órganos y tejidos, tanto a los donadores vivos como a los familiares de los donadores cadavéricos.
  - Fortalecer la figura del coordinador hospitalario de trasplantes entre cuyas funciones principales estará impulsar la cultura de la donación altruista; en este sentido se tenían, hasta el 31 de julio de 2000, 604 candidatos propuestos, quienes serán capacitados para actuar como agentes de cambio en este trascendente programa.
  - Aplicar los mecanismos para la donación expresa al momento de la muerte (cualquier órgano o alguno específicamente) o bien, la negativa de donación.
  - Reestructurar el sistema de registro y control sanitario de donación y trasplante de órganos, lo cual se hará a través de un nuevo sistema automatizado que ya funciona; asimismo, contar con una red nacional de informática, que presenta un avance de 40%.
  - Impulsar el Programa Nacional de Capacitación de Recursos Humanos, relacionado con los trasplantes. En este rubro se han venido realizando acciones tales como conferencias, seminarios, simposios, así como un seminario internacional en coordinación con la Clínica Mayo de Estados Unidos.
  - En el marco de este tipo de acciones y para dar cabal cumplimiento a los compromisos derivados de las reformas de la Ley, se llevará a cabo la capacitación a los coordinadores de hospitales de trasplantes, que como hemos señalado, representan una de las estrategias del cambio de la cultura de donación.
  - Establecer los mecanismos de coordinación para la disposición final de los desechos de órganos.
  - Integrar una red hospitalaria para población abierta en el D. F.
  - Constituir en todo el país la instalación de los Consejos Estatales de Trasplantes (COETRAS); en la actualidad, treinta de ellos ya se encuentran instalados y operando, pero faltan el estado de Guerrero y del D. F.
  - Integración del Patronato del Consejo Nacional de Trasplantes, que permita financiar las acciones prioritarias y estratégicas del Programa Nacional de Trasplantes.

Finalmente, de cara a un nuevo milenio, podemos establecer como compromisos del personal que instrumentará el Programa Nacional de Trasplantes los siguientes:

- Ratificar nuestra actitud solidaria y responsable con la población.
- Garantizar una atención oportuna e integral.
- Vigilar que exista equidad y transparencia en el proceso donación-trasplante.
- Fomentar y vigorizar una nueva cultura en este campo.