

CÁTEDRA DE BIOÉTICA

LA DONACIÓN EN ASISTOLIA

Un viejo y nuevo camino en la bioética de los transplantes de órganos

Autor: Gabriel Rodríguez Reina

Director: Prof. Dr. D. Javier de la Torre Díaz

Madrid 1 de Agosto de 2014



CÁTEDRA DE BIOÉTICA

LA DONACIÓN EN ASISTOLIA

Un viejo y nuevo camino en la bioética de los transplantes de órganos

Por

Gabriel Rodríguez Reina

Visto Bueno del Director Prof. Dr. D. Javier de la Torre Díaz

Fdo.

Madrid – 1 de agosto de 2014

SUMARIO

SUMARIO	IV
SIGLAS Y ABREVIATURAS	VI
INTRODUCCIÓN	1
1. TRANSPLANTES Y DONACIÓN DE ÓRGANOS	8
2. LA DONACIÓN DE ÓRGANOS TRAS LA DETERMIANCIÓN DE MUERTE CRITERIOS CIRCULATORIOS O EN ASISTOLIA. DIFERENTES PROTOCO DIFICULTADES Y RETOS.	
3. ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA . VIEJOS CONCEP NUEVOS RETOS.	TOS
4. EL MARCO JURÍDICO Y JUSTIFICACIÓN ÉTICA DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA	. 37
CONCLUSIÓN	47
BIBLIOGRAFÍA	49
ÍNDICE GENI	ERAL
LIIIII	

A DONACIÓN EN ASISTOLIA: Un viejo y nuevo camino en la Bioética de los transplantes de órga	NOS
V	

SIGLAS Y ABREVIATURAS

C.C.C.:	Con criterios de muerte cardiocirculatoria
D.A.:	Donación en asistolia.
D.A.C.:	Donación en asistolia controlada.
D.A.N.C.:	Donación en asistolia no controlada.
L.T.S.V.:	Limitación de terapias de soporte vital.
M.E.:	Muerte encefálica.
O.N.T.:	Organización Nacional de Transplantes.
P.C.R.:	Parada cardiorrespiratoria.
R.C.P.:	Reanimación cardiopulmonar.
U.C.I.:	Unidad de cuidados intensivos

INTRODUCCIÓN

Como en un moderno Prometeo, del libro de ficción que escribiese Mary Shelley casi cien años antes¹, la ciencia médica desarrolló, desde principios del siglo XX, el conocimiento y la tecnología suficientes para la realización efectiva de los transplantes de órganos entre seres humanos. Las últimas décadas han mostrado este avante extraordinario en los distintos campos científicos, de los que la medicina ha recogido, en beneficio de la humanidad, todos sus frutos.

En el contexto de los avances tecnológicos y la biomedicina, el transplante de órganos sólidos ha constituido uno de los hitos más relevantes de la medicina actual y del progreso humano en líneas generales. Estos avances han permitido la realización de tratamientos que aun expresando dudas iniciales sobre los resultados, se acompañaban de enormes expectativas. La forma de desarrollar las técnicas o bien el medio o la finalidad de aquellas creaban un campo de enfrentamiento entre el poderío técnico y el deber moral.

-

¹ M. SHELLEY: Frankestein o el nuevo Prometeo (Frankestein or the modern Prometheus) Trad. Alejandro Pareja Rodríguez. Madrid 2003. Edit. EDAF S.A.. Mary Shelley (Mary Wollstonecraft Godwin), a los 19 años, en su gusto por la escatología, publica en 1818, este libro en el que el doctor dice a su criatura: "Te quiero conforme a mis proyectos, te quiero para satisfacer mi deseo de crear a alguien a mi imagen o a mi servicio, te quiero para que me sienta importante, sabio, eficaz, un buen padre o buen enseñante, te quiero para estar seguro de mi poder".

Es innegable la eficacia terapéutica de diversas patologías mediante el transplante de órganos sólidos o de tejidos. No obstante, no toda valoración sobre una terapia puede basarse exclusivamente en consideraciones técnicas o de resultados. Aspectos como el acceso limitado a una parte de la población mundial de los mismos, esto es, a la no disponibilidad generalizada de los transplantes de órganos o tejidos, en condiciones de equidad, o la persistencia en algunos países de un tráfico de órganos, incluso de forma institucionalizada, constituyen algunos de los aspectos que exigen una reflexión ética al respecto.

Quizá, por todo ello, los transplantes de órganos integran tanto los aspectos biomédicos, como perspectivas intrínsecas del ser humano, determinando así, que la sociedad tenga hacia ellos una valoración en los niveles más altos de consideración terapéutica, contemplándolos como un signo evidente de una sociedad avanzada.

La bioética surge tras la década de los 60 del pasado siglo XX, de los nuevos retos éticos que esbozan las nuevas avances tecnológicos y conocimientos científicos y su implicación en la vida humana. Los conocimientos científicos pueden determinar una confrontación a diferentes dilemas éticos, con implicaciones trascendentes en los valores y creencias de los seres humanos. El desarrollo de una medicina que se distancia de lo conocido previamente como natural, potencia la aparición de problemas en relación a la vida humana.

El desarrollo definitivo de los transplantes se afianza de forma decisiva en los años 60, corriendo de forma paralela a una disciplina como la bioética, que se encontraba en sus albores, aunque pujando en campos donde la evolución tan rápida de conocimientos exigía reflexiones profundas.

Uno de los primeros conflictos ideológicos en el campo de los transplantes de órganos fue la interpretación en los mismos como una ruptura del orden natural, o de la tradición naturalista, representada por la visión aristotélica o tomasiana 2. El desafío de las leyes biológicas ha constituido un reto permanente en la especie humana, pero probablemente el transplante constituya uno de los intento de prolongar la vida, y que se ha más osados en el desarrollado a la largo del siglo XX.

Aparecieron, como no podría ser de otro modo, también en el campo de los transplantes de órganos, dilemas éticos, de dificil solución, como fueron en un primer momento la utilización de órganos de animales (xenotransplantes) para su uso en seres humanos o la utilización de órganos de seres vivos.

La incorporación de reflexiones éticas a las decisiones clínicas y la sistemática de solución no dilemática de los conflictos han introducido el método bioético, como sistema de relación de nuevos avances tecnobiológicos con los valores propios de la vida humana.

El acceso limitado a los distintos tratamientos o el altruismo en la donación llegan a constituir puntos de inflexión en la dinámica médica del transplante de órganos, para introducir elementos más cercanos a la ética. Así, la aparición de una ideología o visión de sociedad, que aplicaba un valor absoluto a los avances científicos y técnicos, se ve salpicada de pinceladas éticas en las que los conceptos de dignidad de la persona, libertad, voluntariedad y persona humana como fin, no como medio, o distribución equitativa de recursos, y todo, en conjunto, tiende a forjar una medicina más humana junto a la tecnificación. El médico, como ser humano, en su

² SANTO TOMÁS en su Summa Theologica define la Ley natural. como la participación de la Ley divina en la criatura racional.

funcionalidad como técnico que cuida, posee un poder de curación, pero con obligaciones morales hacia los demás seres humanos en el desarrollo de su profesión. Esta visión rompe, o al menos acompaña al imperativo tecnológico, instituido en los últimos siglos por el positivismo médico, expresado paradigmáticamente por Comte. ³

Más aún, la medicina, y la ciencia en su conjunto, poseen unas obligaciones con la sociedad, en búsqueda de la mejora de vida en su contexto histórico y en el de un futuro para la humanidad.

Los transplantes de órganos parecen haber constituido, desde el primer momento, un perfecto laboratorio en vivo de problemáticas éticas. Los primeros intentos de sustitución de órganos enfermos por sanos, podrían encuadrarse en la investigación clínica. Y efectivamente, así surgieron los transplantes, en los primeros años del siglo XX, con la experimentación en humanos y animales constituyendo, más un alarde técnico de cirujanos expertos, que una investigación programada y con las consideraciones morales mínimas. Pese a ello, y a un falso intento de vestir la experimentación como un arma terapéutica de la medicina, se realizaron progresos, a medida que el conocimiento simultáneo de la inmunidad, la farmacología, la anestesia, la tecnología de hemodiálisis y la cirugía pusieron sus granitos de arena.

Más, no quedó en una irrupción en la libertad individual o colectiva los primeros pasos del transplante de órganos. Las siguientes décadas fueron de grandes cambios en las técnicas, conocimientos y desarrollo clínico, y ello ocasionó diferentes y

-

³ AUGUSTE COMTE. *Discurso sobre el espíritu positivo*. Primera edición cibernética. 2007. Biblioteca virtual Antorcha. "Auguste Comte y su lema: lo científica y técnicamente correcto no puede ser malo".

progresivos problemas éticos en relación a diferentes situaciones, cada una de las cuales tuvo su peculiar momento. Inicialmente fue la mutilación lesiva de un órgano a un sujeto vivo para ser integrado en otro ser humano, uno de los conflictos, que años después descubrió su visión ética a través de conceptos como la solidaridad y la alteridad. Posteriormente, la utilización de órganos procedentes de cadáveres y la determinación en discusión de diferentes conceptos de muerte. La muerte basada en criterios cardiorrespiratoria es poco a poco sustituida por la muerte encefálica, instituida por los criterios de Harvard, y ampliamente consensuados4. Sin embargo, esta aceptación de conceptos de muerte se encuentra en constante revisión y controversia desde el punto de vista científico, religioso y también filosófico. El origen de los órganos pasaría a constituir una fuente de problemas éticos a partir de este momento.

Así, posteriormente, y siguiendo una corriente éticofilosófica europea en el campo del transplante, se introduce y propugna el concepto positivo de ética de la donación basada en principios de altruismo, voluntariedad y gratuidad. Pero, aún tras esta situación, el transplante continuó creando sucesivas incertidumbres éticas. La correcta distribución de órganos y la adecuación tanto de donantes como receptores para transplantes, constituyó el siguiente debate.

La donación de órganos, completos o parciales, procedentes de donantes vivos con elevada comorbilidad asociada esperable, constituyó un punto de especial acentuación de las implicaciones éticas del transplante que integró a la bioética clínica totalmente en su estructura.

⁴ Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. A Definition of Irreversible Coma. JAMA.

1968;205(6):337-340. doi:10.1001/jama.1968.03140320031009.

La limitada disponibilidad de órganos respecto las necesidades, "obligó" a crear una fuente de órganos denominados subóptimos, que posteriormente se incluyeron en los denominados eufemísticamente como "órganos con criterios expandidos". criterio exclusivo etario para acceder al transplante se ha mantenido casi hasta la actualidad. La organización interna del sistema, habitualmente público, del transplante también ha presentado sus divergencias. La priorización del transplante por el tiempo de espera respecto a las identidades inmunológicas HLA, o la limitación de acceso por los hábitos del receptor, han sido algunas de ellas.

En definitiva, muchos han sido los conflictos éticos que se han planteado, algunos de los cuales se han ido resolviendo, en relación a los transplantes; otros se mantienen de forma constante, y surgen nuevas problemáticas a medida que se diseñan nuevos situaciones para optimizar cualitativa o cuantitativamente los programas de transplantes de órganos.

En esta línea, desde hace una década, tanto en nuestro país como en algunos países occidentales, y en orden a conseguir mayor número de algunos órganos, se han puesto en marcha programas, bastante exitosos en sus objetivos, de donación de cadáver en parada cardiaca o en cese de actividad cardiovascular, también nombrados como en asistolia.

Esta situación de donación en asistolia constituye una vuelta a la conceptualización de muerte cardiorrespiratoria previa a 1967, fecha en la que se establecieron los criterios de muerte cerebral de Harvard. No debería constituir ningún problema, por lo tanto, dado que sería como regresar al criterio clásico o tradicional de muerte. Sin embargo, las distintas opciones que se han ido presentando de muerte por parada cardiovascular, en sus distintos tipos y las formas

de donación han planteado diversos conflictos éticos, hasta el punto que algunos países como el nuestro ha tenido frenado algún programa de donaciones durante algunos años. Este modelo de donación de órganos introduce un nuevo elemento de conflicto de decisiones, como es la inclusión necesaria e imprescindible de la limitación de las terapias de soporte vital en el campo del donante. La evolución de la medicina ha condicionado cambios jurídicos y culturales en la sociedad, y también así ha ocurrido con el concepto de muerte, cuyos criterios han ido creando incertidumbres y respuestas complejas que ha integrado modelos no sólo biológicos, sino éticos, filosóficos, legales y religiosos.

Es posible que en un futuro próximo el debate se centre también en los xenotransplantes genéticamente modificados.

Pero de momento, y en palabras de Arthur L. Caplan,...." Lo que distingue a los transplantes no es la tecnología o su coste, sino la ética. Los transplantes son la única parte de la sanidad que no podría existir sin la colaboración de la ciudadanía. Es el ciudadano quien en vida, o después de fallecido, hace posible los transplantes de órganos y tejidos. Sin donación no habría transplantes"....5,6

⁵ A.L. CAPLAN. *Organ Transplants: The cost of success*. Hastings Center Report. 1983. 13:23-32

....".Lo que distingue a los transplantes no es la tecnología o su coste, sino la ética. Los transplantes son la única parte de la sanidad que no podría existir sin la colaboración de la ciudadanía. Es el ciudadano quien en vida, o después de fallecido, hace posible los transplantes de órganos y tejidos. Sin donación no habría transplantes"....

⁶ A.L. CAPLAN. Market proposal for increasing the supply of cadaveric organs. Transplantation. 1991., 5: 471-4.

El objetivo de este trabajo es el desarrollo de las diferentes situaciones de donación de órganos procedentes de pacientes en parada cardiaca, tal y como está concebida en la actualidad, el análisis bioético de los diversos conflictos que en cada uno de ellos puede esbozarse, y plantear una discusión de las soluciones establecidas.

1. TRANSPLANTES Y DONACIÓN DE ÓRGANOS

1.1 Definición. Tipos de transplantes:

El transplante es el procedimiento por el que se implanta un órgano o tejido de un sujeto que se considera donante en otro que es el receptor.

El transplante de órganos o tejidos constituye una técnica de tratamiento de enfermedades graves mediante el implante quirúrgico de órganos completos o parciales o tejidos, en alguna forma, con el objetivo de mejorar la situación clínica del paciente tanto en sus aspectos clínicos como de calidad de vida e incluso supervivencia. Ha pasado de ser un experimento clínico a ser una práctica rutinaria, que ha probado su eficacia clínica, su capacidad para salvar vidas y además ser coste-efectivo.

En la práctica, pueden ser sustituidos casi todos los órganos, exceptuando, al menos en la actualidad, los del sistema nervioso. Se incluyen en este orden el corazón, pulmón, intestino, riñón, hígado, páncreas, intestino, etc..., miembros superiores o inferiores y tejidos como huesos, córnea, tendones, piel, etc....

Quedan fuera de las consideraciones típicas del transplante de órganos, aquellos denominados autotransplantes, que consisten en la modificación de ubicación de un órgano del mismo paciente, por ejemplo por lesiones específicas puede ser preciso trasladar el riñón a otra situación para mantener su función, e igual ocurre cuando por quemaduras es preciso implantar piel de una zona en otra. Amén de las características técnicas, son totalmente diferentes y no presentan problemas de inmunidad y por lo tanto de posibilidad de rechazo, y la circunstancia del ser a la vez donante y receptor lo excluye de los debates éticos que existen en el mundo del transplante.

En la actualidad, el alotransplante u homotransplante de órganos sólidos constituye la terapia de sustitución óptima de órganos disfuncionantes en los que no pueden ser restituida su actividad por métodos farmacológicos. Se trata del transplante entre individuos de la misma especia, en nuestro caso

humanos. Otra posibilidad especial y a la vez excepcional de alotransplante es el isotransplante, que es cuando se realiza entre sujetos genéticamente idénticos, como ocurre entre gemelos univitelinos. En este tipo de transplante la posibilidad de rechazo no existe ni sus complicaciones asociadas. Por ello, cuando se hable genéricamente de transplante de órganos sólidos se estará haciendo referencia a los alotransplantes entre sujetos con diversidad genética y al menos cierta incompatibilidad genética. (Tabla I)

El xenotransplante (órgano transplantado entre diversas especies) no constituye aún una realidad y se encuentra en fases preliminares de experimentación.

Tabla I: Tipos de transplantes

Tipos de Transplantes

Definiciones

Alotransplante	Donante y receptor pertenecen a la misma especie
Isotransplante	Donante y receptor son genéticamente idénticos
Xenotransplante	Donante y receptor pertenecen a especies distintas

1.2 Historia reciente de los transplante de órganos sólidos:

Omitiendo, aunque no dejando en el olvido, los primeros pasos de la ciencia médica en el proceso de aprendizaje, de aquella etapa precientífica del siglo XIX y aquella etapa experimental de las primeras décadas del XX, es en 1954, el año en el que se realiza exitosamente el primer transplante, en este caso renal, entre gemelos univitelinos, entre vivos.

La técnica quirúrgica ya estaba establecida desde tiempo atrás, pero los avances en terapias sobre la inmunidad habrían de esperar hasta 1958, en Boston, que se realizó el primer transplante renal utilizando corticoides. La paciente falleció como consecuencias de la infección sistémica provocada por la

ausencia de respuesta inmunitaria a la misma. Un año más tarde se descubre que la 6-mercaptopurina y la azatioprina inhibían la acción inmune y por lo tanto podrían impedir el rechazo de órganos no compatibles. La combinación de azatioprina y corticoides comenzó a constituir la base de inmumodulación de la respuesta inmune en los incipientes programas de transplante de mediados de los 60.

En 1963 se pone en marcha oficialmente el primer programa de transplante de órganos, renal, en Louven (Bélgica) y un año después en España (Barcelona y Madrid). 7

El hígado y corazón presentaron mayores dificultades técnicas y así los primeros intentos en 1963 y 1967 (Ciudad del Cabo) únicamente consiguieron una espectacular difusión mediática, especialmente este último, que sirvió para poner en el mundo de la ciudadanía la posibilidad de una técnica de futuro que era ya casi una realidad. La técnica quirúrgica había conseguido sus objetivos, pero el conocimiento de la inmunidad aún requeriría nuevos avances para evitar las complicaciones que terminaban con la vida de los sujetos transplantados.

En las siguientes décadas nuevos fármacos estuvieron disponibles aportando seguridad en el manejo de los pacientes transplantados, como fueron sucesivamente la ciclosporina, el tacrólimus, los monoclonales - OKT3, mofetilmicofenolato, las globulinas antilinfocitarias policlonales, la rapamicina o los anticuerpos monoclonales quiméricos o humanizados.

Todo ello ha ido contribuyendo a que en la actualidad el transplante de órganos sólidos (renal, hepático, cardiaco, pulmonar, etc...) constituya una terapia de elección en multitud de patologías severas con grave riesgo para la vida (a veces situaciones terminales) de forma más o menos inmediata, disponible, eso sí en centros muy especializados, y aportando una mejoría casi

⁷ P. PARRILLA, P. RAMÍREZ, A. RÍOS. Manual sobre donación y transplante de órganos. Arán Ediciones,S.l. Madrid. 2006.

inmediata de la calidad de vida y expectativas reales de prolongación de la supervivencia

El transplante de órganos sólidos conlleva en la mayoría de los países la asociación de avance tecno-científico y amplia aceptación legal y cultural, favoreciendo así su expansión como disciplina de la medicina, quedando algunos reductos de limitación en otros países promovidos por ciertas diferencias religiosas y culturales.

1.3 La donación de órganos. Definición de muerte:

Al otro lado de la visión de los transplantes se encuentra la donación de órganos válidos. Desde el comienzo de la era de los transplantes los cadáveres han constituido el principal origen de órganos teóricamente válidos.

Una de las limitaciones constantes del desarrollo de los programas de transplante, globalmente considerados, es el número de donaciones de órganos en relación a la demanda de los mismos. La búsqueda de los órganos necesarios ha obligado a realizar modificaciones estratégicas y diferentes consideraciones terapéuticas que permitan la optimización del número existente.

Los órganos de donantes desde su inicio habían procedido de cadáveres o bien de donantes vivos, en los casos posibles (riñón, hígado, otros tejidos).

Clásicamente, desde la antigüedad la muerte estaba determinada por el cese de la actividad cardiaca o cardiovascular, más propiamente expresado.

Y así era, no sólo desde el punto de vista científico, sino que así era normalmente asumido por la sociedad. Sin embargo, con el advenimiento y desarrollo de las unidades de cuidados intensivos a finales de los años 50 y 60, se puso de manifiesto la posibilidad de mantener la vida de personas que se encontraban en situación de coma profundo irreversible (coma dépassé) con electroencefalograma plano. ^{8 9}

La tecnología médica en las unidades de cuidados intensivos conseguía el sostenimiento de la función cardiovascular de forma prolongada, aunque en muchos casos no lograba el retorno a una situación de existencia mínimamente humana. La ciencia se acercaba al concepto que en 1968, un comité ad hoc de la escuela de medicina de la universidad de Harvard definió como muerte encefálica. Los criterios neurológicos que definieron aquella situación de muerte encefálica eran una completa falta de respuesta y sensibilidad, la ausencia de movimiento y respiración espontánea, la ausencia de reflejos de tronco cerebral, y un coma de causa identificable. Este nuevo concepto de muerte exigió a su vez un cambio de actitud antes estas situaciones, y de ello se derivó lo que posteriormente se conoció como

"Winslow, un anatomista ya había dicho en 1742: muerte cierta, muerte incierta; es completamente cierto que hemos de morir, pero es incierto, a veces, saber quién está muerto". "Y lo primero que hay que decir es que el griego, y tras él gran parte de nuestra cultura occidental, han pensado que la muerte era un fenómeno natural; por tanto, que hay una "muerte natural". Ya lo decíamos antes, la naturaleza infralunar tiene un proceso cíclico de generación y corrupción, al que pertenece la muerte como uno de sus momentos constitutivos. Las cosas infralunares son mortales. El segundo problema es en qué consiste la muerte, o cómo puede determinarse con precisión el momento en que tiene lugar la denominada "muerte natural". Puesto que los griegos tuvieron una idea vitalista de la naturaleza, es obvio que la muerte la interpretaran desde la vida, como negación, ausencia o pérdida de vida".

⁸ D. GRACIA. *Ética de los confines de la vida. Ética y vida*. Estudios de Bioética, nº 3. Editorial El Buho, Santafé de Bogotá. Colombia. 1998.

⁹ P. MOLLARET, M.; GOULON. *Le coma dépassé*. Rev Neurol, 1959, 101 pp. 3–15.

limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico y más recientemente como limitación de las terapias de soporte vital.

La conceptualización de una forma distinta de estar muerto un sujeto, determinó un cambio fundamental en el progreso de los transplantes a través de la obtención de un mayor número de órganos disponibles. Si se quiere, podría asumirse cierta visión utilitarista en la forma en que se adaptaron los programas de transplante en base a la nueva definición de muerte. Las donaciones tras parada cardiaca y muerte encefálica aportaron diferencias, dificultades y retos. El cese de función del sistema cardiovascular condiciona alteraciones fisiopatológicas en los distintos órganos (diferentes en severidad para cada órganos según sus características individuales) a extraer para transplante, por lo que es imprescindible una perfecta coordinación en los tiempos requeridos para cada uno de ellos, con el fin de asegurar su viabilidad final.

A pesar de la introducción del nuevo concepto de muerte encefálica (M.E.) en la medicina, las legislaciones tardaron en adaptarse, y así en España hasta 1979 las donaciones para transplante se realizaron siempre tras muerte por parada cardiaca (asistolia). La necesidad de esperar a la asistolia propiciaba una estancia prolongada en las unidades de cuidados intensivos y un deterioro muchas veces irreversible de los órganos, impidiendo de esta forma su utilización en transplantes.

La incorporación a la práctica clínica de la noción de muerte encefálica en las unidades de cuidados críticos supuso un especial impulso a los programas

¹⁰ M. GOULON, F. NOUAHILAT, P. BABINET. *Irreversible coma*. Ann Med Interne (Paris). 1971 Apr;122(4):479-86.: "la muerte cerebral se entiende cuando el sistema nervioso central compuesto de dos hemisferios cerebrales y tallo cerebral está dañado y se pierde la función de todo el SNC. La decerebración, en cambio, expresa el daño sólo de los hemisferios cerebrales manteniendo el tallo cerebral indemne y, por lo tanto, se mantienen numerosas funciones esenciales para la vida".

de transplantes de órganos, que vieron cómo se incrementaba el número de donantes y simultáneamente mejoraba la calidad de los órganos obtenidos.

Han coexistido los dos tipos de donaciones, procedentes de cadáver y de vivo, este generalmente emparentado. Aquellos, desde que la legislación lo permitió, con un predominio de los donantes procedentes de muerte encefálica.

En las siguientes décadas se pone de manifiesto una desproporción progresiva entre la demanda de transplantes (indicaciones y mejor acceso a los programas de transplantes) y el número de órganos disponibles. En el intento de proporcionar la asistencia necesaria, en diversos países, incluido el nuestro, se crean organizaciones nacionales para la promoción de los transplantes. Surge así, en España, la Organización Nacional de Transplantes (O.N.T.) como dinamizadora de los distintos programas y gestora del proceso de donación de órganos.

La muerte encefálica supone el cese completo e irreversible de los hemisferios cerebrales y del tronco encefálico, y ello a su vez trastornos patofisiológicos de casi todos los órganos especialmente el corazón, por lo que el daño del posible donante es relativamente rápido. La necesidad de un mayor número de órganos procedentes de cadáver ha favorecido el desarrollo de una serie de protocolos de donación denominados "con criterios expandidos" entre los que se encuentras diferentes modelos de donación en parada cardiaca o asistolia. Una más correcta denominación de esta sería como donación de órganos tras la determinación de muerte por criterios circulatorios, no a donación de órganos tras la muerte cardiaca, pero en el contexto médico se suele simplificar como donación de órganos tras asistolia.

El principio de "Dead Donor Rule" constituye una de las bases éticas de la donación de órganos. Este principio es básico en la donación de órganos procedente de cadáver. Implica que el proceso de donación no puede ser la causa de la muerte, debiendo así satisfacer cualquier planteamiento ético o moral, el hecho de que no se realicen métodos o técnicas que desencadenen la muerte con la intención de favorecer la donación de órganos. Para cumplir esta regla es criterio imprescindible que previamente a la donación de haya

declarado la muerte de la persona, ya sea con criterios neurológicos o cardiocirculatorios.

Cuando se define la muerte por razones neurológicas (M.E.), existe un acuerdo generalizado, excepto en Japón, de aceptación. Sin embargo, cuando se utilizan los criterios de muerte cardiovascular (C.C.C.), se ha establecido un debate por la existencia pequeñas diferencias en cada país y programa y de las definiciones de cuando se determina la muerte y el momento de proceder a la extracción de órganos.

El desarrollo de los programas de D.A. se ha visto ligeramente empañado por las incertidumbres creadas inicialmente en las definiciones de muerte y los tempos de la donación, implicando en ello a profesionales y a parte de la sociedad.¹¹ ¹²

¹¹ E.R.P. HOOGLAND, M.G.J. SNOEIJS, L.W.E. van Heurn .*DCD kidney transplantation:* results and measured to improve outcome. Curr Opin Organ Transplant 2010;15:177-82

¹² J. PHUA, K.T. LIM, D.A. ZYGUM, C.J. DOIG. *Pro/Con debate: in patients who are potential candidates for organ donation after cardiac death, starting medications and/or interventions for the sole purpose of making the organs more viable is an acceptable practice.* Crit Care 2007;11:211-4.

2. LA DONACIÓN DE ÓRGANOS TRAS LA DETERMINACIÓN DE MUERTE POR CRITERIOS CIRCULATORIOS O EN ASISTOLIA (D.A.). DIFERENTES PROTOCOLOS, DIFICULTADES Y RETOS.

2.1 Generalidades de la donación en asistolia:

Los datos clínicos hacen incuestionable que los órganos procedentes de donación en parada circulatoria presentan excelentes resultados funcionales, más aun cuando proceden de la forma controlada, lo que convierte a este tipo de donación en un método aconsejable para un posterior transplante.

La donación es un proceso complejo que implica a múltiples profesionales, que se inicia con la identificación de un donante potencial entre las personas que se encuentran en muerte encefálica o con daño cerebral severo irreversible susceptible de plantear una limitación de las terapias de soporte vital, o en parada cardiaca no recuperable, en las que se han evaluado las contraindicaciones médicas para la donación y no existen riesgo potencial para los receptores.

El paso siguiente es el mantenimiento del donante, al tiempo que se investiga sobre la expresión de voluntades anticipadas del sujeto y el consentimiento de la familia o personas relacionadas.

En España, la voluntariedad para la donación se formula mediante el sistema conocido como Opting Out y la expresión de los deseos de la familia. El Opting Out implica que cualquier persona en nuestro país es donante de órganos si no se ha expresado en contrario. Es decir, la legislación permite una cláusula de exención por la que puede optar a no ser donante. Es la política contraria a Opting In, también conocida como tarjeta de donante, por la que aquella persona que desee ser donante si se produce la situación adecuada, habrá solicitado previamente la tarjeta. La política oficial de opting out ha constituido la base de los excelentes resultados en el campo de las donaciones de órganos en nuestro país. Esta posición ante la donación establece la presunción inicial de donante a todos los ciudadanos. La auténtica realidad es que pese a esa presunción, siempre la donación está condicionada a los criterios decisorios de los familiares, que suelen basarse en el conocimiento de los deseos expresados en algún momento de la vida.

Centrándonos ya en la muerte tras parada cardiorrespiratoria, esta precisa de la demostración del cese irreversible de la actividad del corazón a pesar de la correcta aplicación de las medidas de resucitación (R.C.P.) o de la L.T.S.V.

En 1995, en Maastricht, se formalizó una reunión de expertos que establecieron un documento de consenso sobre los diferentes tipos posibles de donantes en asistolia, y aunque posteriormente ha sido ligeramente modificada (Madrid 2011), sigue siendo ampliamente utilizada. La evaluación de los resultados de los transplantes realizados con estos órganos, fundamentalmente renales, ha permitido diferenciar los diferentes niveles funcionales en relación al tipo de donación. Esto es, la funcionalidad de los órganos no era exactamente igual para todos los tipos de donación en asistolia, pues las diferencias existentes en los tiempos de isquemia eran determinantes.

2.2 Tipos de Donación en Asistolia:

La donación en asistolia se divide en dos grandes grupos: uno que contempla la denominada Donación en asistolia no controlada y otro la controlada.

En la asistolia no controlada la parada cardiorrespiratoria (P.C.R.) y las maniobras de resucitación (R.C.P.) se realizan fuera del ámbito hospitalario, o si es dentro, lo es fuera del ámbito de cuidados intensivos, donde el mantenimiento del paciente no es el adecuado. También se incluyen en este

¹³ R. MATESANZ. *Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donante en asistolia.* Nefrologia. (1996).Vol. XVI. Supl.2.

grupo aquellos casos que no se ha realizado R.C.P. alguna, pero cumple criterios de tiempos de isquemia.

En la donación en asistolia no controlada (D.A.N.C.) puede definirse dos tipos:

- I. Donante fallecido fuera del hospital (muerte súbita que no es resucitada) y se desconoce exactamente el tiempo de parada cardiaca.
- II. Donante fallecido tras una resucitación infructuosa. Se distinguen a su vez dos subtipos: en el IIa la P.C.R. ocurre en el ámbito extrahospitalario y el paciente es trasladado al hospital con medidas de soporte respiratorio y cardiaco tras el intento infructuoso de R.C.P. En el tipo IIb la P.C.R acaece en el hospital (pero fuera de la U.C.I.) y es atendido de inmediato por el personal sanitario.

Estos dos tipos de donación, dentro de las D.A., son los más habituales en nuestro país, habiéndose instaurado finalmente en 6 centros. Exige una constante colaboración y protocolo de actuación consensuado entre profesionales de los servicios de urgencias extrahospitalarias, coordinación de transplantes, urgencias hospitalarias y equipos extractores/transplantadores.

La base de este modelo de donación de órganos en asistolia no controlada se basa jurídicamente en la política nacional de sistema de donación opting out, por el que cualquier persona es donante, si no ha expresado su negativa a la misma previamente. Apenas existen diferencias en los distintos protocolos, excepto aquellas derivadas de las condiciones peculiares o limitaciones de cada centro. 14

Tras la identificación de una persona, en el ámbito extrahospitalario, que sufrido una P.C.R., se deben intentar medidas de reanimación cardiopulmonar antes de 15 - 30 minutos. Haber superado estos tiempos haría prácticamente inviable a los órganos para transplantes. Ha de tenerse

¹⁴ J. PORTOLÉS, J.J. RUBIO, B. S.-SOBRINO, J. CARBALLIDO, G. R. Reina, et al. *Desarrollo* de un programa de trasplante renal con órganos procedentes de donación tras asistolia controlada, tipo III de Maastricht. Nefrologia 2012;32(6):754-9.

presente que cada órgano tiene un tiempo de isquemia caliente (tiempo en que el donante mantiene su temperatura corporal sin intervención externa para bajarla) diferente que le hace ser viable o no, y así, por ejemplo el riñón podría utilizarse con tiempos casi dobles que para el hígado. Tras comprobar la no respuesta a la R.C.P., y determinar al sujeto muerto puede procederse a considerar la posibilidad de ser donante.

La determinación de los criterios de muerte cardiocirculatoria incluye una monitorización la presión arterial, la ausencia de actividad electrocardiográfica respiratoria. Actualmente aceptado, У está independientemente de que exista un proceso de donación o no, que un intervalo de tiempo de 5 minutos, tras el fracaso de RCP y ausencia de circulación, es el adecuado para fijar la existencia de muerte, ya que garantiza un suficiente periodo de observación.

Sin embargo, en otro campo, en el supuesto caso de una donación de órganos, existen otros tiempos importantes para poder plantearse su realización o no. Uno de ellos es el tiempo de isquemia caliente. Éste debe limitarse al máximo.

El tiempo máximo de isquemia caliente, hasta la extracción de órganos puede llegar a ser de hasta 90 -130 minutos. Un estrecha comunicación telefónica entre el personal de urgencias y la coordinación de transplantes permite, por un lado la posibilidad de contactar con familiares y solicitar la donación y por otro, iniciar el protocolo el estudio y preparación para la posible donación (intubación endotraqueal, realización de tests de drogas y enfermedades infecciosas, canulación de vías venosas, masaje cardiaco externo, con cardiocompresores o no, etc...).

Son incluibles en este protocolo de donación cualquier persona de hasta 55 años, aunque la edad no es un límite absoluto, que desarrolle una P.C.R. no recuperable. Quedan excluidos, de inicio, aquellas personas con aspecto

externo de adicción a drogas parenterales o con infecciones o neoplasias transmisibles. 15

La llegada al hospital debe ocurrir en un tiempo inferior a 120 minutos y es entonces cuando comienza concretamente el proceso de donación, es decir de extracción de órganos (canulación, enfriamiento, perfusión y extracción de órganos).

Las condiciones en las que transcurre este tipo de donación crea una problemática específica. La dificultad para localizar en tiempo y forma suficiente a los familiares de fallecido condiciona un número elevado de rechazos a la donación y la obtención de órganos a menudo no válidos por incumplimiento de los tiempos de viabilidad de los órganos extraídos. También se ha de consultar la existencia de instrucciones previas.

Una limitación para su implantación en muchos otros centros es la necesidad de grandes recursos materiales y humanos para su puesta en marcha y mantenimiento, así como una perfecta coordinación de los mismos. Es decir, condiciona un elevado coste económico a la vez que se reduce el número de órganos válidos para transplante. Ello sin minimizar la problemática ética que le acompaña y la limitada demanda de órganos de otros centros de este tipo de órganos. El tipo I de D.A.N.C. es el que condiciona un mayor y desproporcionado número de órganos desaprovechados.

Otro modelo completamente distinto de D.A. es el que se denomina como proceso de donación en asistolia controlada.

La donación en asistolia controlada (D.A.C.), acontece por definición en el ámbito de las unidades de cuidados críticos hospitalarios. Dentro de las DAC, la que se denomina tipo III de Maastricht es aquella que se realiza tras una parada cardiocirculatoria que ocurre tras la limitación de las terapias de soporte vital, una vez fijado el consenso de irreversibilidad de las lesiones del paciente entre los profesionales y la información a familia y/o representantes legales.

Tabla II. Clasificación de Maastricht de donación de órganos tras determinación de muerte en parada cardiocirculatoria D.A.

Tipos de D.A.	Subtipos	Definiciones
---------------	----------	---------------------

D.A.N.C.	I	Muerte C.C.C. acaece fuera del hospital y se desconoce tiempo desde la P.C.R.
	IIa	Muerte C.C.C. ocurrida fuera del hospital y trasladado al mismo con medias de soporte respiratorio y cardiaco, tras la RCP.
	IIb	Muerte C.C.C. en el hospital, fuera de cuidados intensivos, y es atendido por personal sanitario de inmediato, con RCP infructuosa.
D.A.C.	III	Muerte C.C.C. en UCI tras la LTSV en paciente con deterioro neurológico severo, pero no en ME.
	IV	Muerte C.C.C. en paciente durante o tras la M.E, pero sin que hubiese comenzado el proceso de donación tras M.E.

El último tipo, también de D.A.C., el tipo IV, es aquel en el que ocurre la P.C.R. durante o tras el establecimiento de la M.E., pero antes de realizarse la donación por M.E., es decir un paciente que estando previsto ser donante por muerte de origen neurológico ya certificada, presenta una P.C.R.

La D.A.C. tipo III de Maastricht es la forma más previsible de donación, dado que el paciente está muy controlado por su patología de base y se establecen permanentemente las necesidades terapéuticas. Los criterios de irreversibilidad de los daños neurológicos suelen ser las causas más frecuentes de limitación de las terapias de soporte vital.

Esta decisión de L.T.S.V. la toma el equipo médico de la U.C.I. responsable del paciente, siempre con el acuerdo de todo el equipo para realizarla y una vez transmitida a los familiares y representantes legales. Existen diversos métodos para medir la previsible evolución de los distintos órganos.

Cada día se presenta en las U.C.I. situaciones de final de la vida en las que se plantea la necesidad de no prolongarla innecesariamente. Es habitual el uso de escalas de gravedad o predictores de mortalidad en estas unidades de críticos. Estas escalas permiten la objetivación de la gravedad y predicción evolutiva de cada paciente (APACHE II, Glasgow). Del mismo modo existen otras que basándose en otros parámetros predicen la capacidad de respuesta a la L.T.S.V. como la de la universidad de Wisconsin. (Tabla III). Con ella se pretende establecer la probabilidad de asistolia y por tanto muerte certificable tras la suspensión de medidas de soporte en un tiempo muy corto, de tal modo que no se vean afectados funcionalmente los órganos a extraer y posteriormente transplantar.

Tabla III Criterio Respiración espontánea después de 10 min. de L.T.S.V. Universidad de Wisconsin.

Criterio de LTS, (Universidad de Wisconsin)	Puntuación asignada
FR >12	1
FR <12	3
Volumen tidal > 200 ml	1
Volumen tidal < 200 ml	3
Fuerza inspiratoria negativa > 20	1
Fuerza inspiratoria negativa < 20	3
Ausencia de respiración espontánea	9
Indice de masa corporal	
< 25	1
25-29	2 3
> 30	3
Vasopresores	
No vasopresores	1
Un vasopresor	2
Varios vasopresores	3
Edad	
0-30	1
31-50	2
> 51	3
Intubación	
Tubo endotraqueal	3
Traqueotomía	1
Oxigenación después de 10 min.	
SaO2 >90%	1
SaO2 80-89%	2
SaO2 < 79%	3

Puntuación:

8-12 puntos = alta probabilidad de continuar respirando tras la extubación

13-18 puntos= moderada probabilidad de continuar respirando tras la extubación

19-24 puntos = baja probabilidad de continuar respirando tras la extubación.

La D.A.C. tipo III de Maastricht conlleva cuatro momentos bien diferenciados. El primero es la irreversibilidad del proceso que determina la indicación de L.T.S.V. Se sigue de la puesta en marcha de la L.T.S.V. y después

de la confirmación y certificación de la muerte por asistolia. Por último el acto quirúrgico de la donación de órganos. El mantenimiento del donante previo a la L.T.S.V. es básico para preservar la utilidad de los órganos.

En el protocolo de DAC, el coordinador de transplantes debe estar al margen de la toma de decisión de L.T.S.V. Decisión que se transmite a la familia por el equipo médico asistencial. Sólo posteriormente, y tras la aceptación de la L.T.S.V. por parte de la familia, la coordinación de transplantes plantea la posibilidad de donación de órganos, dejando muy claro la separación de ambos procesos, el de L.T.S.V. y el de donación.

16

Simultáneamente se realiza la valoración del paciente como donante y se le aplican los criterios de predicción de muerte cardiaca tras la retirada del soporte vital (Criterios de Pittsburg).

Considerados ambos aspectos y decidida la donación, se abren dos opciones posibles. Puede realizarse una canulación aórtica en la propia U.C.I y

16 A. HERNÁNDEZ TEJEDOR. Limitación del esfuerzo terapéutico en las unidades de cuidados intensivos. Evolución y pronóstico de los pacientes con ingresos prolongados en UCI

que sufren un empeoramiento. Tesis doctoral Facultad de Medicina. Universidad Autónoma

de Madrid. 2013.

"La decisión debe ajustarse al conocimiento actual de la medicina, fundarse en la medicina basada en la evidencia y hacer correctamente las cosas que son correctas.

- La decisión debe discutirse colectivamente y tomarse por consenso, es decir, la decisión debe ser colegiada y tomada colectivamente por parte del equipo médico y de enfermería.

La presencia de dudas por parte de un solo miembro del equipo implicado en la decisión debe hacer que ésta se posponga, o bien se debe apartar al profesional en la toma de decisiones respetando el derecho de objeción de conciencia.

- Debe siempre informarse y consultar a los familiares, intentando alcanzar un acuerdo, en lo posible, directo. Nunca se debe responsabilizar a los familiares de la toma de decisiones, y se solicitará consulta al comité de ética asistencial en caso de falta de acuerdo".

"Se aplica algún tipo de limitación en los tratamientos de soporte vital en un tercio de los pacientes que presentan complicaciones o eventos adversos con repercusión orgánica ocurridos a partir de la segunda semana de ingreso en UCI, la mayoría a propuesta y con el consenso del equipo médico".

posterior traslado a quirófano para proceder a la L.T.S.V., o bien el paciente es trasladado directamente a quirófano sin realizar invasión vascular alguna.

Una vez en la sala quirúrgica, se procede a la retirada de las terapias de soporte vital. La L.T.S.V. consiste en la extubación del paciente, retirada del soporte de fármacos vasoactivos, manteniendo la sedación y analgesia a las dosis necesarias para asegurar el confort del paciente.

Tras comprobar fehacientemente la ausencia de pulso arterial mediante monitorización invasiva, y la existencia de apnea, y tras un periodo de observación de cinco minutos, el médico de la U.C.I. (en quirófano) procederá a certificar la muerte. 17

Una vez establecido el diagnóstico de muerte, se puede proceder, según si se había realizado canulación previamente o no, a la perfusión del cadáver o bien a la canulación quirúrgica mediante laparotomía abierta rápida y extracción de órganos. No siempre se produce rápidamente la P.C.R., y si ese tiempo supera los sesenta minutos con hipoperfusión funcional de los órganos, la donación no sería efectiva, y deberá ser anulada. Esto es debido, del mismo modo que en la D.A.N.C., a haber superado los tiempos de isquemia caliente de cada órgano. Para el hígado y páncreas ese tiempo de isquemia caliente funcional se ha establecido en 30 minutos para hígado y páncreas y en 60 minutos para riñón y pulmón.

Como puede comprobarse en este tipo de donación de órganos pueden plantearse diversos puntos de conflicto ético, que se desarrollará más adelante.

Aun tratándose de un tipo de donante que podría denominarse clásico, esto es, tras parada cardiocirculatoria, como se entendía hasta 1968, como el único tipo donante cadáver, en realidad si presenta grandes modificaciones en

¹⁷ A. FUERTES ORTIZ DE URBINA. "Alteraciones del estado de consciencia", en: R. Junquera, y J. de la Torre. Dilemas bioéticos actuales: Investigación biomédica, principio y final de la vida, UNED-U. P. Comillas- Dikinson, Madrid 2012, 163-175.

el modelo de actuación. Hasta ese año, la donación se procedía tras la muerte cardiocirculatoria sin intervención médica o limitación de tratamiento alguno, ni tampoco retirada de medios de sostén. En los modelos actuales de D.A. se realizan maniobras y actuaciones (anticoagulación, canulación vascular) con intencionalidad dirigida hacia esa posible donación. Quizá sea en estos puntos en los que se introduce la decisión de L.T.S.V. y la retirada de medios donde se establecen las claves. El intervencionismo y la determinación utilitarista de los conceptos de muerte, que se ajustan, a veces, a la necesidad de la donación es otro de los puntos de conflicto.

El tipo IV de D.A.C. de la clasificación de Maastricht modificada en 2011 (Madrid) y, especialmente desde el punto de vista ético, presenta pocas diferencias con la donación por muerte encefálica, pues ésta es la realidad de la muerte ya diagnosticada, a la que se añade la incidencia de P.C.R., que únicamente acelera el proceso de donación ya iniciado.

3. ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA DONACIÓN EN ASISTOLIA. VIEJOS CONCEPTOS, NUEVOS RETOS.

Es fácil comprobar que cada tipo de donación de órganos posee diferentes desarrollos, circuitos de acción, medios, y tiempos. De modo similar las implicaciones y conflictos éticos y legales que pueden llegar a producirse en cada uno de ellos difieren de unos a otros.

Sin embargo existen unas características prácticamente comunes cuando hablamos de un donante cadáver. A diferencia del donante vivo, las decisiones se toman muy cercanas en el tiempo al acto de donación. En aquél, pueden llegar a pasar meses. Esta primera circunstancia condiciona que las decisiones son ejecutadas a través de reflexiones en las que los elementos racionales están muy unidos a los sentimientos. Ello se une a otra circunstancia, como es la inexistencia relación entre donante y receptos. Pero simultáneamente se produce un fenómeno de decisión subrogada que no depende de los deseos expresados por el posible donante sino de la situación emotiva, principios y valores de la familia de éste.

Por la situación de donación tipo opting out existente en nuestro país, debería suponerse que quien no se haya expresado en contrario a la donación de órganos es donante, y esto no debería estar condicionado a las preferencias de la familia. En la práctica quién decide la donación o no, siempre que no exista oposición manifestada, es la familia. ¿Podría considerarse quizá esta situación como una pérdida de la decisión autónoma del sujeto, o quizá la política de opting out condiciona también esa pérdida de voluntariedad de éste?

Un tercer elemento, común a las donaciones procedente de cadáver, es la ausencia de riesgo o perjuicio (para la salud, evidentemente), para el donante, lo que determina una relación riesgo-beneficio muy favorable para el acto de la donación. ¿La voluntad manifestada en vida del fallecido debe preponderar sobre los beneficios sociales como es la donación de órganos?¿O, el interés social debe elevarse sobre los deseos individuales del fallecido?

Existen, no obstante, diferencias en los peligros éticos posibles de la donación encefálica y la donación en asistolia, cuyos aspectos también se verán reflejados en los siguientes párrafos.¹⁸

3.1 La dignidad y el respeto a la autonomía en los distintos donantes del donante.

Uno de los entramados éticos que envuelve la donación de órganos en asistolia se aprecia en la consideración de la dignidad de la misma. La dignidad del acto se basa fundamentalmente en la moralidad del acto de donación, pero también en el respeto a la dignidad de la persona. Según rige en el primer Principio rector de Organización Mundial de la Salud sobre transplante de células, tejidos y órganos humanos, el consentimiento es la piedra angular ética de ésta como de cualquier intervención médica.

El respeto a la voluntad libremente expresada o presunta, "según las tradiciones sociales, médicas y culturales de cada país,...." es la base del respeto a la dignidad del ser humano que puede ser donante de órganos.

La donación de órganos en M.E. permite las consideraciones clínicas, éticas y de valoración de validez de órganos para un posterior transplante. En ella, la donación es implícita por ley salvo expresión en su contra a través de las instrucciones previas. En las donaciones en asistolia, se pueden apreciar en determinadas situaciones ciertas limitaciones en cuanto al tipo de voluntariedad. Así, en la D.A.N.C. la investigación rápida de los deseos de posible donante o de sus familiares o tutor, no siempre es factible, pese a lo cual el proceso de preparación de la donación no se interrumpe.

¹⁸ D. GRACIA, A. NAVARRO, J.L. ESCALANTE. J.A. TOBAR, D. FIGUERA. C.M. ROMEO. *Trasplantes de órganos: problemas técnicos, éticos y legales*. Edit. Javier Gafo. Dilemas éticos de la medicina actual-10. 1996. Fundación humanismo y democracia. Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas. Madrid.

Si el sujeto enfermo se encuentra en una situación de innegable fragilidad y por lo tanto con una probable limitación de su autonomía, el momento más crítico de esa fragilidad es el final de la vida. La inexistencia de patrones conocidos del donante, de sus deseos sobre una posible donación, puede constituir una infracción sensible sobre su autonomía. La pregunta que inexcusablemente hay que hacerse es si la obtención de un beneficio a la sociedad justifica en algún caso el desconocimiento de la voluntad de un donante, y por lo tanto la transgresión del respeto debido a su dignidad como persona. Ciertamente, este supuesto es poco frecuente, y sólo acontece en un pequeño porcentaje de casos; lo habitual, incluso en la D.A.N.C., es que se consiga algún tipo de consentimiento, expreso, implícito o subrogado. En esas situaciones especiales, el enfrentamiento ético entre el respeto a la dignidad a través de la autonomía personal del donante y el principio de solidaridad social por medio de la obtención de órganos para transplante es inevitable.

En los supuestos de D.A.C. la autonomía está habitualmente subrogada al consentimiento familiar. Pero también aquí habría que interrogarse sobre la correcta información de todo el proceso, pues su complejidad puede hacer a veces limitar aquella con el objetivo de alcanzar la donación. Los conceptos de muerte clínica inmersos en la sociedad no siempre están culturalmente aceptados, aunque la ley los contemple.

Es incuestionable el beneficio de la donación para el receptor e igualmente innegable la inexistencia de detrimento al donante, al menos clínicamente, ya que ya se considera cadáver en el momento de la donación. Pero sí puede esbozarse el daño moral hacia el donante ante el irrespeto hacia su dignidad.

Frente al argumento de la inviolabilidad de la dignidad de la persona se contrapone el imperativo utilitarista del mayor beneficio para quien más lo necesita. El concepto que Paul Ramsey denomina "bien social" de obtener órganos para transplante no debe ser un imperativo ético absoluto que prevalezca sobre la autonomía de la persona.

El derecho a una muerte digna, en el que se incluye el acatamiento a la voluntad expresada, no debería estar subyugado a un posible altruismo solidario a terceros, pero tampoco debería limitarse el bien social por una falta de discernimiento y planteamientos de la sociedad en su conjunto sobre los procesos del final de la vida y la donación de órganos.

Pese a que desde hace más de dos décadas la O.N.T. ha conseguido un gran eco social y no menor en resultados positivos, en los últimos años, los diferentes tipos de donación actualmente vigentes han legitimado nuevos enfoques sociales y éticos. En orden a conseguir un mayor consenso social sobre las mismas, deberían acometerse de forma continua proyectos de comunicación a los ciudadanos que facilite la opción de donación en cualquier situación, sobre las diferentes formas de donación y en condiciones de voluntariedad, y por lo tanto de respeto a la dignidad de la persona.

La difusión del problema establecería una toma de posición reflexiva de la ciudadanía sobre la donación de órganos. Estos proyectos o programas de difusión deberían realizarse a través, no sólo de instituciones públicas sanitarias, sino contando también con una estrecha colaboración de las organizaciones de la sociedad civil, que sirva como enlace para una concienciación sobre las nuevas formas de donación, su conocimiento y reflexiones.

La adecuada coordinación del respeto de la autonomía personal y la búsqueda de la solidaridad social, debe ser el objetivo de cualquier programa de donaciones, en el que el personal de coordinación de transplantes debe emplearse en facilitar y potenciar el proceso de donación sin llegar a forzar el mismo, en un ejercicio ético de responsabilidad.

3.2 La limitación de terapias de soporte vital y la D.AC.

Durante el proceso previo de las D.A.C. concurren cuatro etapas fundamentales, como son la determinación de la futilidad de los tratamientos, las terapias de mantenimiento tras la decisión de L.E.T. para permitir la la implantación de la L.T.S.V. y la determinación de la muerte donación, médicamente intervenida mediante fármacos con eventualidad de doble efecto.

Complicado modelo de donación en el que se advierte en cada uno de sus pasos incertidumbres que le sitúan en el filo ético de la navaja.

La definición que hace la Real Academia Española de la lengua de fútil como "De poco aprecio o importancia", término que procede del latín futilis (vano) y de la diosa de la mitología griega Futilis, que fue castigada a transportar eternamente vasijas de agua perforadas en su fondo. En medicina se aplica al tratamiento cuando éste no es válido a un objetivo determinado bien por defecto específico, haciéndolo inútil, inefectivo e ineficaz para ese fin. Fútil aplicado en medicina intensiva se refiere a la incapacidad de conseguir evitar el proceso del fin de la vida. Definir un tratamiento fútil y la no existencia de terapias útiles en cuidados intensivos es determinar la irreversibilidad del proceso patológico.

Es una medida habitual (uno de cada tres pacientes de las U.C.I.) la aplicación de designaciones de irreversibilidad de determinadas patologías que necesariamente acabarán en la muerte. Se trata de un procedimiento clínico complejo en el que intervienen todos los profesionales de estas unidades, que tras análisis y deliberación científica, clínica y ética optan por aquella. 19

¹⁹ PLATÓN en Gorgias. Diálogo entre Sócrates y Calicles:

[&]quot;Reflexiona, pues, conmigo lo que resulta de nuestros razonamientos, pues dicen que es bello repetir y considerar dos y tres veces las cosas bellas. Decimos que son buenos el sensato y el valiente".

El consenso suele ser complejo y exige ante todo tiempo de reflexión y un mínimo de evolución.

La situación de futilidad o ineficacia terapéutica y daño neurológico irreversible constituyen las bases de la determinación de limitación de esfuerzo terapéutico, que en cuidados intensivos se expresa mediante la limitación de las terapias de soporte vital no proporcionadas, cuando lo maleficente sería la prolongación innecesaria y no justificada de la vida.

El primer conflicto llega precisamente en este punto. ¿Podría existir algún conflicto de intereses entre la determinación de futilidad terapéutica, planteamiento de L.T.S.V. y la potenciación de las donaciones en asistolia? ¿Quizá algunos programas sobre procesos de elevada mortalidad como el Código Ictus o el código Infarto, cuyo objetivo básico es reducir la mortalidad en los mismos, colabora indirectamente en redireccionar a pacientes hacia las U.C.I. con intencionalidad de la ser donantes de órganos, y ello modifica intrínsecamente su finalidad? ²⁰

Existe, en ocasiones, dificultades reales de definir la futilidad terapéutica convirtiéndose en incertidumbres de complejas soluciones. Si a ello se le añade otro problema, como es la necesidad de preservar los órganos para una posible donación de órganos, podría contemplarse un conflicto de intereses, más complejo aún.

Final de la vida y L.T.S.V. son situaciones de elevada prevalencia en las U.C.I. y su manejo requiere de cuidadosos diseños de actuación donde lo humanístico no suele quedar relegado. La realidad clínica de las terapias de

²⁰ J.L MONZÓN., I. SARALEGUI, R. ABIZANDA, L.CABRÉ, S. IRIBARREN, M.C. MARTÍN, et al.; Grupo de Bioética de la SEMICYUC. *Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico*. Med Intensiva 2008;32:121-33:

[&]quot;1. La utilización de DAC tipo III debe contemplarse como una opción de futuro en la mayoría de los centros hospitalarios españoles. 2. Los resultados en supervivencia de paciente e injerto renal de receptores de DAC son comparables a los de donantes en muerte encefálica. 3. Antes de la instauración de un programa de extracción de órganos de DAC tipo III es conveniente que el hospital disponga de un protocolo consensuado de limitación del soporte vital".

cuidados intensivos conlleva una legitimación ética desde el respeto a la dignidad de la persona. La expresión "curar mientras sea posible, cuidar y aliviar siempre" es el carácter de la medicina en el final de la vida. Las posibles incertidumbres en la D.A.C. precisan imprescindiblemente de la separación de dos procesos completamente distintos.

La definición de futilidad y determinación de L.T.S.V. debe ser una etapa de temporalidad bien definida y que finaliza tras conversación entre profesionales y familiares o tutores que concluyen en la irreversibilidad patológica hacia una muerte muy próxima. Hasta ese momento el paciente habrá recibido todos los cuidados necesarios para su confort y necesidades básicas. Aquí debe darse por finalizado y nunca crear o simultanear con lo que podría ser una donación de órganos. En manejo de los tiempos constituye la base para evitar los conflictos éticos.

La correcta separación de la organización de los cuidados al final de la vida y del proceso de donación es básica para contemplar adecuadamente el respeto a la dignidad de la persona enferma terminal y la solidaridad altruista como donante de órganos. Desvincular la aplicación de T.S.V. en las U.C.I. de la posible donación frena la aparición de conflictos de intereses.

3.3 El utilitarismo justo de la donación.

Llevando a su extremo el consecuencialismo ético en la donación de órganos se establecería que cualquier donación de órganos y en cualquier circunstancia, sería un acto éticamente correcto, dado que puede acreditarse la maximización del bien para terceros sin perjuicio para el donante. embargo, a la hora de evaluar un acto, en este caso, la donación de órganos, ha de considerarse que las propiedades morales del mismo se encuentran no solo en las consecuencias del mismo, sino también en la intencionalidad del mismo y en los agentes que participan.

La maximización del bien en la persona receptora del transplante debe ajustarse a la minimización del perjuicio tanto ético - respecto a la dignidad personal - como clínico o jurídico.

El enfrentamiento de distintas posturas éticas en la donación de órganos, como el utilitarismo frente a la ética personalista o la deontológica paralizarían finalmente un adecuado avance científico-técnico. El principio terapéutico o el valor absoluto de la corporeidad, propios de la ética personalista impedirían la donación de órganos dada la intangibilidad del ser humano, si no es en su beneficio terapéutico. Sin embargo, con una visión abierta y en el contexto histórico, considerando al ser humano en su dimensión de perspectiva de posibilidades en la temporalidad de la época que le ha tocado vivir, ²¹también permite la integración de soluciones. Estas soluciones aportadas por las circunstancias históricas del ser humano, pasan por la adaptación de la donación sobre una ética no exclusivamente utilitarista sino modulada por la personalista y la deontológica clásica.

Este es el modelo que en la actualidad predomina en la mayoría de los países en la donación de órganos. El utilitarismo puro se ve sustituido por una ética de la solidaridad y la responsabilidad en el se integra de forma inequívoca el acatamiento imprescindible a la voluntariedad del acto por parte del donante y el respeto a su dignidad personal.

3.4 Conflictos éticos específicos en la donación en asistolia

Pese a que ya han sido formulados, en epígrafes anteriores, algunos de los principales conflictos éticos existentes en la donación de órganos tras muerte por criterios cardiocircularorios, parece oportuno enumerar de forma breve alguna problemática más específica de la misma, que se conservan puntos de conflicto especiales.

²¹ X. ZUBIRI. "*La dimensión histórica del ser humano*", en Realitas I, Madrid, 1974, pp. 11-67.

El primero de ellos, relacionado con el concepto de muerte por criterios circulatorios. Jurídicamente está bien establecido cuales son éstos, no obstante, y de forma reiterada algunos estudios los ponen en entredicho. Si se alterasen los criterios de muerte circulatoria (asistolia), podríamos estar infringiendo el principio básico de la donación de cadáver, esto es, el Dead Donor Rule. Ciertamente, existen diferencias en patrones de muerte por criterios circulatorios, especialmente en neonatos, pero no ocurre así en adultos. Magnificar esta característica diferencial del neonato y trasladar a todas las personas sí que induciría a errores. Visiones éticas diferentes utilizan este modelo en la crítica a la D.A.

Otro conflicto indudable y casi constante, origen de desencuentros, se descubre en un aspecto constante de las D.A., en lo referente a la manipulación antemortem.

Así, en los dos tipos de D.A., tanto la controlada, como la no controlada, es preciso utilizar alguna medicación en la preservación del donante, como son anticoagulantes, que podrían provocar complicaciones en el mismo. Además, en el modelo de D.A.C., existe la opción de realizar la canulación antemortem, en la propia unidad de cuidados intensivos. Esta manipulación antes de determinar la muerte constituye un elemento de conflicto, pues se trata de una instrumentación en cierto modo agresiva, dirigida únicamente a la mejora de las condiciones de los órganos para donación. La tercera, maniobra, que podría considerarse intervencionista, en la D.A.C. previa a la determinación circulatoria de muerte es la necesidad de medicación en el momento de la agonía, y tras la retirada de terapias de soporte vital, tranquilizantes y mórficos, a los que puede imputarse tener el doble efecto de acelerar el proceso de la muerte, si se utiliza en dosis inadecuadas. En conjunto, el conflicto de esta manipulación antemorten consiste planear una duda sobre los cuidados necesarios al final dela vida y la atribución de riesgos de acelerar o inducir la muerte.

La detección de donantes, tanto en M.E. como en M.A. en las unidades de cuidados intensivos es desempeñada por profesionales que directa o indirectamente están implicados tanto en la coordinación de las donaciones como en la asistencia en dichas unidades. Aunque el protocolo exige la derivación asistencial del paciente a otro profesional, cuando coincidan las dos figuras en un profesional, siempre puede demandarse que es imposible la total separación asistencial y por tanto la factibilidad de conflicto de intereses.

La intencionalidad en las acciones propias del proceso de donación constituyen, a mi entender, elemento básico para considerarlas éticamente buenas.

Quizá el elemento más reflexionado de las donaciones de órganos, pero menos contemplado en la práctica cotidiana es la observancia de la decisión autónoma del donante, no siempre directa, sino a veces subrogada, más teniendo en cuenta la situación trascendental de la persona, enfrentada a la beneficencia del receptor. El equilibrio y obligatorio respeto de ambas, en el proceso de donación y transplante, quizá no permita siquiera la preeminencia de alguna de las dos.

La futilidad terapéutica unida a la decisión de L.T.S.V. en estos pacientes se enfrenta, en cierto modo contradictorio, con un final de la vida o muerte intervenida. La aceptación de esta muerte intervenida sería justificable en el contexto de respeto a la decisión libre del donante y de la solidaridad para con terceros.

3.5 Conflictos de conciencia al final dela vida y donación en asistolia.

Aunque se reconoce el derecho a la objeción de conciencia en la práctica médica, como hecho individual, de creencias y excepcional, lo cierto es que muchas condiciones médicas se ven salpicadas con frecuencia por estas decisiones.

También la donación en asistolia transige con profesionales que rechazan su implicación por creencias divergentes respecto a la generalidad. No constituyen las creencias religiosas, parte del conflicto habitualmente, pero sí algunas dudas morales en alguno de los pasos de la donación, las causas de la objeción.

El conocimiento exhaustivo del procedimiento de donación en asistolia debería esgrimirse por sí mismo como modelo ético, siempre que sea cumplido estrictamente. La objeción de conciencia en la D.A.C., por tanto no podría establecerse para el procedimiento globalmente considerado y en todos los casos, sino para actos individuales, en pacientes concretos, en los que se proyecte la duda razonable sobre la futilidad, el intervencionismo antemortem, o la medicación administrada.

4. EL MARCO JURÍDICO Y LA JUSTIFICACIÓN ÉTICA DE LA DONACIÓN EN ASITOLIA.

En múltiples contextos, la aparición de una nueva legislación supone la necesidad de normatizar sobre una problemática ya presente. Quizá sea el transplante y la donación de órganos uno de los paradigmas de la normatización *a posteriori*. Los transplantes constituyen una realidad clínica desde hace menos de cincuenta años, y en ese periodo de tiempo se han desarrollado múltiples modificaciones y creado necesidades tecnológicas y organizativas, que a su vez han incitado continuos problemas en el ámbito jurídico, pero previamente en el de la ética.

La creación de modelos clínicos de transplante, como los procedentes de donaciones de órganos tras las nuevas definiciones de muerte o procedentes de donantes vivos, han incitado nuevos retos jurídicos cuyo objetivo ha sido siempre la protección de los agentes sin limitar el progreso tecnológico y el mayor bien de la sociedad.

El sistema garantista de nuestro modelo jurídico se aplica en la legislación de la donación de órganos protegiendo los derechos constitucionales del donante y estableciendo criterios de apoyo a la beneficencia altruista.

4.1 Marco jurídico español.

El modo trascendental en el que la ciencia y la medicina han influido desde el pasado siglo en la vida del ser humano ha condicionado la aparición de ciertos desajustes en la propia sociedad. Estos conflictos han sido estudiados por la bioética en búsqueda de soluciones válidas para un entorno moral.

A su vez, las reflexiones que ha introducido la bioética en la sociedad ha promovido una influencia innegable en el campo del derecho. La filosofía de las leyes se basa y nutre de principios morales. Desde los planteamientos morales, y la consolidación de las costumbres sociales nace la norma jurídica.

Sin embargo, no siempre las regulaciones jurídicas de las cuestiones morales que afectan a la vida humana dan las soluciones completas a los problemas planteados. La complejidad de algunos problemas éticos los convierte a su vez en problemas jurídicos.

La legislación sobre nuevos avances médicos y científicos se inicia en los años cincuenta con la aparición de la ventilación asistida y el desarrollo de las unidades de cuidados intensivos. La decisión del momento de la muerte y la realización de transplantes de órganos precisó de una legislación hasta entonces impensable.

Evolución legislativa nacional en materia de trasplantes y donación de órganos en España. De la ley de 18 de diciembre de 1950 al Real Decreto 1723/2012 de 28 de diciembre.

La normativa primera en estas materias, aunque aún quedaba lejos su posible aplicación en los transplantes fue la Ley, actualmente derogada, de 18 de diciembre de 1950 sobre la obtención de piezas anatómicas para injertos procedentes de fallecidos. Esta ley, temprana al fin, en el orden internacional, no dejó de ser un aldabonazo o llamada de atención para advertir lo resbaladizo del terreno que se andaba pisando y la necesidad de instrumentar en otro tipo de legislación, la forma y manera en que una persona podría disponer de su propio cuerpo después de producirse la muerte. Asimismo, el legislador en esta norma, importante, por supuesto, para ese momento, no se planteaba en absoluto el trasplante de riñón, hígado e incluso corazón, sino la utilización de determinados tejidos y órganos que no eran de carácter vital, como huesos, cartílagos etc...Por todo ello se trata de una norma importante pero en un contexto muy primitivo, de abordaje de inicio de una cuestión que ya asumían como mucho más complicada en un futuro inminente.

En 1978 el Consejo de Europa emitió una recomendación [R(78)29] sobre armonización de las legislaciones de los estados miembros respecto de la extirpación, injertos y trasplantes de material humano. Su finalidad era servir de guía a los distintos países europeos a la hora de elaborar sus legislaciones sobre trasplantes. Establecía en el caso del donante vivo la necesidad de obtener el consentimiento del mismo, limitándose las posibilidades de extracción en personas incapaces o en caso de riesgo sustancial de salud. En el caso del donante fallecido recogía la necesidad de respetar la decisión del fallecido expresada en vida y establecía, en su caso, la posibilidad de recabar la opinión de la familia, siempre de acuerdo con el principio de respeto a la confidencialidad. En ambos casos, ningún material obtenido para la donación debería ser ofrecido con fines de lucro. Esta recomendación sirvió de guía para elaborar la Ley 30/1979, actualmente vigente y primera norma española que trataba específicamente el trasplante de órganos⁷. Esta norma, desarrollada por el Real Decreto 426/1980, fue y es considerada como unas de las normas más avanzadas de nuestro entorno.

Derivada de la recomendación del Consejo de Europa surge la **Ley** 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos. Instaura los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y junto con el **Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero**, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos.

El artículo 4 de la ley establece los requisitos específicos que se deben dar para poder hacer un trasplante y en el artículo 3 establece la acreditación de centros. En sus siete artículos implanta como novedad, el consentimiento por no manifestación expresa en contrario, en algunos casos. Ya ha sido reformada en algunas cuestiones principales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre

trasplante de órganos. Y en el apartado 13 del mismo artículo, regula el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

Con posterioridad y a instancia de la Unión Europea como consecuencia de la conferencia de Maastricht de 1995, asumiendo los nuevos conocimientos sobre los distintos tipos de muerte, especialmente diferenciando lo que es muerte encefálica de muerte en asistolia, se redacta el Real Decreto 2070/1999 de 30 de diciembre por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donaciones y trasplante de órganos y tejidos. En la explicación de motivos de la ley se puede leer que la misma respeta y promueve los principios de altruismo, solidaridad, gratuidad, información, consentimiento informado de los donantes vivos, comprobación de la no oposición de los fallecidos y finalidad terapéutica, así como respeto al secreto confidencialidad.

Hace escasamente dos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. Es el este real decreto 1723/2012, de 28 de diciembre donde se refleja el Documento español sobre donación en asistolia de 2012.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, y la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, establecen acciones de coordinación y

cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana, así como refleja la especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. ²²

El Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad tiene por objeto proteger la salud de las personas y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones.

Esta norma es una adaptación de los avances técnicos en la materia que estamos tratando y la incorporación de la directiva europea de 7 de julio de 2010 sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a ser transplantados. Se convierte así esta norma en el referente actual para todo el proceso de trasplantes, ya que deroga el anterior referente existente que era la Ley 2070/1999 de 30 de diciembre. A mi modesto entender no añade nada especialmente significativo.

²² L. GONZÁLEZ MORÁN. *De la Bioética al Bioderecho*. Libertad, vida y muerte. Madrid. 2006. Univ. Pontificia de Comillas. Ed. Dykinson S.L.

Aunque de carácter general, también es preciso citar otras normas como la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000.

El Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes contiene un único artículo y es de relativa importancia para el tema que tratamos, de ahí que al menos queramos nombrarle a efectos meramente de síntesis legislativa, pero no tiene otra significación.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales, temas todos ellos tratados en diferentes normas jurídicas ya analizadas. Reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de donación de órganos y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma.

4.2 Justificación ética de la donación en asistolia.

La formulación de una justificación ética para los modelos de donación tras parada circulatoria debe cumplir criterios morales desde puntos de vista diversos. Las diferentes teorías éticas deberían servir para argumentar desde el punto de vista moral este modelo de donación de órganos para transplante.

Los hechos humanos son actos morales por definición, al ser realizados con libertad, intencionalidad y voluntariedad. Pero aun así, pueden ser actos justos o injustos, moralmente buenos o no, ajustados o no a la norma o a la conciencia moral.

Los modelos de donación de órganos son actos humanos elaborados con intencionalidad y finalidad evidentes y con medios o actos intermedios que están inmersos en la valoración moral. Los tres elementos que constituyen las fuentes de la moralidad, son el objeto (en el caso de la donación de órganos es el altruismo de la misma), constituyendo la moralidad específica del acto; las circunstancias (final de la vida, vulnerabilidad) y el fin del agente o intencionalidad (que debe convenir con el fin de la acción – extracción de órganos-). 23 24

Un elemento de conflicto en la donación en asistolia es la divergencia o disociación de fines de acciones en el fin del agente. Por un lado se trata de propiciar la atención necesaria al final de la vida y por otro de obtener órganos para transplante en las mejores condiciones. No debe existir incompatibilidad entre ambos objetivos, pues siendo distintos pueden ser simultáneos y no discordantes, por lo que en este caso coexistirían ambos fines en el agente, procurándose su integración no excluyente.

 ²³ Miscelánea Comillas. Revista de Teología y ciencias humanas (1994) 52: 100: pp
 28-32.

²⁴ E. LÓPEZ AZPITARTE. Pastoral de ética cristiana. Cap. 9. *La ética cristina dentro de una ética civil*. 1^a ed. Lomas de Santa Fe. Mexico D.F. 1996. Ed. Universidad iberoamericana. Lomas de Santa Fe. Mexico D.F.

La finalidad de la donación no queda en la extracción de órganos. La auténtica es el beneficio de terceros con propósito terapéutico, pero mediante una decisión voluntaria y desinteresada. Es decir, se trata de un acto especialmente altruista y solidario en el que la atención o cuidados en la agonía es sobreentendido por obvio.

El otro elemento fundamental de la ética de la donación es la que constituye el principio de responsabilidad, según lo expresaba Hans Jonas, aconteciendo forma constante en cada elemento mediante una metodología a través del de progreso tecnológico pero con la moderación y atención al final de la vida, mediante el respeto a la dignidad de la persona. ²⁵

Los principios éticos están presentes en todos los protocolos de donación en asistolia constituyendo elementos claves de su desarrollo, sin los cuales nunca podrían haber irrumpido en la dinámica de los transplantes de La finalidad beneficente de mejorar la calidad de vida e incluso dar vida a otros es el elemento básico de la donación de órganos. Cualquier protocolo de donación de órganos incurriría en la maleficencia si por su medio se produjese un daño al donante, bien físico a su salud, o moral al realizar la donación sin su consentimiento. La voluntariedad directa o subrogada de la persona donante forma parte inexcusable del acto de donación.

²⁵ **H. JONAS.** El Principio de Responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. (1995). Barcelona: Ed. Herder;

"Actúa de tal modo que los efectos de tu acción sean compatibles con la permanencia de una vida humana auténtica", "Ante un potencial casi escatológico de nuestra tecnología, la ignorancia sobre las últimas consecuencias será, por sí sola, razón suficiente para una moderación responsable (...) Hay outro aspecto digno de mencionarse, los no nacidos carecen de poder (...) ¿Qué fuerza debe representar el futuro en el presente?"...

[&]quot;Con la clara meta de luchar contra la enfermedad, la cura y el alivio, se mantuvo hasta ahora éticamente incuestionable y expuesta solamente a las dudas de su capacidad resolutiva en cada momento de su historia. Hoy, sin embargo, con poderes enteramente nuevos, el gran avance en el progreso tecnocientífico, pueden plantearse algunos objetivos que escapan al incuestionable beneficio. Se ve incluso, que algunas finalidades actualmente buscadas, poseen criterios que despiertan la duda ética. Sobre todo, con relación a la metodología más innovadora y ambiciosa que se ofrece como atención, al principio y al final de la existencia. Nuestro nacimiento y muerte tocan las cuestiones más esenciales de la vida humana: el concepto del "bonum humanum", el sentido de la vida y de la muerte, la dignidad de la persona, la integridad de la imagen del hombre".

Y por último, el reparto equitativo de los órganos a los individuos que más lo precisan y con características particulares que hacen prever los mejores resultados, conforma el elemento de justicia. Todo ello podría concluirse en que la donación de órganos es un acto voluntario de solidaridad y justicia, que da vida sin espera de compensación, más allá de la satisfacción del propio acto.

LA DONACIÓN EN ASISTOLIA: UN VIEJO	Y NUEVO CAMINO EN L	A BIOÉTICA DE LOS TRANSPLANTES DE	ÓRGANOS
	· LIII		

CONCLUSIÓN

La donación en asistolia ha planteado nuevos retos éticos sobre un acto de donación que se venía realizando hace ya unos 50 años, pero con modificaciones propias de los avances médicos acaecidos desde entonces, y ello ha precisado de la introducción de elementos en la rutina que permitan salvar los escollos que han condicionado los nuevos modelos.

Estos modelos de donación en asistolia están abiertos a posibles conflictos éticos, y es necesario tener bien definidos cuales son éstos para resolverlos de la forma más adecuada.

Considero que, el primer, y más grave posible conflicto, lo determina el proceso de L.T.S.V., que debe estar netamente diferenciado, en tiempo y en personal clínico responsable, de la valoración de donación de órganos. La L.T.S.V. debe llevar el mismo proceso tanto si se va a producir la donación como si no.

La L.T.S.V. se basa inexcusablemente en la determinación de una situación de futilidad terapéutica en contexto de patología irreversible. Ambos conceptos, los de futilidad y L.T.S.V., deben basarse en datos de evidencia científica real y consenso de todo el equipo asistencial.

El segundo elemento igualmente trascendente es el respeto de las voluntades anticipadas del paciente o de modo subrogado a través de la decisión de la familia o tutores legales. La dificultad existente para obtener esta información, especialmente en la D.A.N.C., no debe ser óbice para no intentarlo por todos los medios existentes. Y ante la existencia de duda razonable anular la opción de donación.

La información a la familia o tutores legales debe ser completa y progresiva, aunque ello conlleve el posible rechazo a la donación.

La consideración y respeto al duelo familiar y a la dignidad del cadáver deben primar sobre las circunstancias del acto de donación. Así mismo, la gratuidad del acto de la donación constituye un elemento básico con el fin de proteger a las personas más vulnerables.

El compromiso y responsabilidad en el cumplimiento de los protocolos establecidos en cada centro debe salvaguardar la dignidad de la persona en el transcendente y vulnerable final de la vida.

Y por último, la confidencialidad, siempre exigible sobre el donante, debe constituir una práctica clave en la donación en asistolia.

BIBLIOGRAFÍA

Libros

- M. SHELLEY: Frankestein o el nuevo Prometeo (Frankestein or the modern Prometheus) Trad. Alejandro Pareja Rodríguez. Madrid 2003. Edit. EDAF S.A
- AUGUSTE COMTE. Discurso sobre el espíritu positivo. Primera edición cibernética.
 2007. Biblioteca virtual Antorcha
- P. PARRILLA, P. RAMÍREZ, A. RÍOS. Manual sobre donación y transplante de órganos.
 Arán Ediciones, S.l. Madrid. 2006.
- HERNÁNDEZ TEJEDOR. Limitación del esfuerzo terapéutico en las unidades de cuidados intensivos. Evolución y pronóstico de los pacientes con ingresos prolongados en UCI que sufren un empeoramiento. Tesis doctoral Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid. 2013.
- D. GRACIA, A. NAVARRO, J.L. ESCALANTE. J.A. TOBAR, D. FIGUERA. C.M. ROMEO.
 Trasplantes de órganos: problemas técnicos, éticos y legales. Edit. Javier Gafo.
 Dilemas éticos de la medicina actual-10. 1996. Fundación humanismo y democracia.
 Publicaciones de la Universidad Pontificia de Comillas. Madrid.
- L. GONZÁLEZ MORÁN. De la Bioética al Bioderecho. Libertad, vida y muerte. Madrid.
 2006. Univ. Pontificia de Comillas. Ed. Dykinson S.L.
- D. GRACIA. Ética de los confines de la vida. Ética y vida. Estudios de Bioética, nº 3.
 Editorial El Buho, Santafé de Bogotá. Colombia. 1998.
- E. LÓPEZ AZPITARTE. Pastoral de ética cristiana. Cap. 9. La ética cristina dentro de una ética civil. 1ª ed. Lomas de Santa Fe. Mexico D.F. 1996. Ed. Universidad iberoamericana. Lomas de Santa Fe. Mexico D.F.
- H. JONAS. El Principio de Responsabilidad: ensayo de una ética para la civilización tecnológica. (1995).Barcelona: Ed. Herder.

Artículos y capítulos de libros

- A.L. CAPLAN. Organ Tansplants: The cost of success. Hastings Center Report. 1983.
 13:23-32
- A.L. CAPLAN. Market proposal for increasing the supply of cadaveric organs.
 Transplantation. 1991., 5: 471-4
- o P. MOLLARET, M.; GOULON. *Le coma dépassé*. Rev Neurol, 1959, 101 pp. 3–15.
- M. GOULON, F. NOUAHILAT, P. BABINET. *Irreversible coma*. Ann Med Interne (Paris).
 1971 Apr;122(4):479-86
- E.R.P. HOOGLAND, M.G.J. SNOEIJS, L.W.E. van Heurn .DCD kidney transplantation:
 results and measured to improve outcome. Curr Opin Organ Transplant 2010;15:177-82
- J. PHUA, K.T. LIM, D.A. ZYGUM, C.J. DOIG. Pro/Con debate: in patients who are potential candidates for organ donation after cardiac death, starting medications and/or interventions for the sole purpose of making the organs more viable is an acceptable practice. Crit Care 2007;11:211-4.
- FUERTES ORTIZ DE URBINA. "Alteraciones del estado de consciencia", en: R.
 Junquera, y J. de la Torre. Dilemas bioéticos actuales: Investigación biomédica, principio y final de la vida, UNED-U. P. Comillas- Dikinson, Madrid 2012, 163-175.
- J.L MONZÓN., I. SARALEGUI, R. ABIZANDA, L.CABRÉ, S. IRIBARREN, M.C. MARTÍN, et al.; Grupo de Bioética de la SEMICYUC. Recomendaciones de tratamiento al final de la vida del paciente crítico. Med Intensiva 2008;32:121-33
- X. ZUBIRI. "La dimensión histórica del ser humano", en Realitas I, Madrid, 1974, pp. 11-67.
- J. PORTOLÉS, J.J. RUBIO, B. S.-SOBRINO, J. CARBALLIDO, G. R. Reina, et al. Desarrollo de un programa de trasplante renal con órganos procedentes de donación tras asistolia controlada, tipo III de Maastricht. Nefrologia 2012;32(6):754-9.

Documentos

- o R. MATESANZ. *Documento de consenso español sobre extracción de órganos de donante en asistolia.* Nefrologia. (1996).Vol. XVI. Supl.2.
- Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the
 Definition of Brain Death. A Definition of Irreversible Coma. JAMA. 1968;205(6):337-340. doi:10.1001/jama.1968.03140320031009.

.

ÍNDICE GENERAL

TGE GENERAL	Pági	nas
SUMARIO		I
SIGLAS Y ABREVIATURAS		V
INTRODUCCIÓN		1
1. TRANSPLANTES Y DONACIÓN DE ÓRGANOS		
1.1. Definición. Tipos de transplantes.	8	
1.2. Historia reciente de los transplantes.	9	
1.3 La donación de órganos. Definición de muerte.	11	
2. LA DONACIÓN DE ÓRGANOS TRAS LA DETERMINACIÓN DI CRITERIOS CIRCULATORIOS O EN ASISTOLIA. PROTOCOLOS, DIFICULTADES Y RETOS. 2.1. Generalidades de la donación en asistolia.	E MUERTE POR DIFERENTES	
	17	
2.2. Tipos y características de donación en asistolia.	17	
3. ASPECTOS BIOÉTICOS DE LA DONACIÓN EN ASIST CONCEPTOS, NUEVOS RETOS.	OLIA. VIEJOS 26	
3.1. La dignidad y el respeto a la autonomía del donante	27	
3.2. La limitación de terapias de soporte vital y D.A.C.	30	
3.3. El utilitarismo justo de la donación.	32	
3.4 Conflictos éticos específicos de la donación en asistolia.	33	
3.5. Conflictos de conciencia en el final de la vida y donación en asistoli	a. 36	
4. EL MARCO JURÍDICO Y A JUSTIFICACIÓN ÉTICA DE LA D ASISTOLIA.	ONANCIÓN EN	
4.1 Marco jurídico español.	37	
4.2 Justificación ética de la donación en asistolia.	43	
CONCLUSIÓN		4
BIBLIOGRAFÍA		5
Libros	50	
Artículos y capítulos de libros	51	
Documentos	<i>52</i>	
ÍNDICE GENERAL	LIIIIII	

