



**Universidad Nacional Autónoma de México**  
**Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración**

**Coordinación y logística de los trasplantes en México. Un desafío de la histocompatibilidad para la donación de órganos y tejidos.**

**T e s i s**

Que para optar por el grado de:

**Maestro en Administración**  
**Campo de conocimiento: Sistemas de Salud**

1

Presenta:

**Eduardo Saavedra González**

Tutor:

**Dr. Gabino García Tapia**  
**Facultad de Contaduría y Administración**

**Ciudad de México, febrero 2020**



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **AGRADECIMIENTOS**

Al Dr. Gabino García Tapia, por todo su apoyo que me brindó a lo largo de la maestría, así como el tiempo que dedicó a observar, revisar y corregir mi tesis.

A los miembros de mi jurado, por el tiempo dedicado a la revisión y corrección de mi tesis, así como por su participación en mi examen de grado.

A la División de Estudios de Posgrado de la Facultad de Contaduría y Administración, de la Universidad Nacional Autónoma de México, por la beca otorgada durante el desarrollo del presente trabajo para la obtención del grado de Maestro en administración.

A mis papás, hermanos y abuelos por su apoyo incondicional.

*“Cree en ti mismo y en lo que eres. Se consciente de que hay algo en tu interior que es más grande que cualquier obstáculo”.- Christian D. Larson.*

*“Las oportunidades no ocurren, las creas tú”.- Chris Grosser*

## ÍNDICE DE CONTENIDO

I.	ÍNDICE DE ABREVIATURAS	2
II.	ÍNDICE DE FIGURAS	5
III.	ÍNDICE DE TABLAS	6
1.	RESUMEN	7
2.	INTRODUCCIÓN	9
2.1	TRASPLANTES EN MÉXICO Y EL MUNDO.	9
2.2	DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS	
	2.2.1 COORDINACIÓN LOGÍSTICA DE LA DONACIÓN	14
2.3	TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS	17
2.4.	DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE	19
2.5	INMUNOLOGÍA DEL TRASPLANTE. MECANISMO DE RECHAZO Y TOLERANCIA	23
	2.5.1 RECONOCIMIENTO ALOGÉNICO	24
	2.5.2 MECANISMO DEL RECHAZO	24
	2.5.3 MECANISMO DE TOLERANCIA	24
2.6	RECHAZO DEL INJERTO	25
	2.6.1 RECHAZO HIPERAGUDO	25
	2.6.2 RECHAZO AGUDO	26
	2.6.3 RECHAZO CRÓNICO	26
2.7	IMPORTANCIA DE IMPLEMENTAR PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD	27
	2.7.1 ANTÍGENOS DEL SISTEMA ABO DE LOS GRUPOS SANGUÍNEOS	28
	2.7.2 TÉCNICAS DE TIPIFICACIÓN HLA	28
	2.7.3 PRUEBAS CRUZADAS LINFOCITARIAS	29
	2.7.4 DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI-HLA (PRA)	30
2.8	IMPORTANCIA DEL SISTEMA INFORMÁTICO DEL REGISTRO NACIONAL DE TRASPLANTES	30
3.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	32
4.	JUSTIFICACIÓN	32
5.	HIPÓTESIS	33
6.	OBJETIVO GENERAL	33
7.	OBJETIVOS PARTICULARES	34
8.	DISEÑO DE ESTUDIO	35
9.	METODOLOGÍA	38
10.	RESULTADOS	39
	10.1. DESCRIPCIÓN DE LA POBLACIÓN	39
11.	DISCUSIÓN	44

12.	<b>CONCLUSIONES</b>	45
13.	<b>PERSPECTIVAS</b>	46
14.	<b>REFERENCIAS</b>	47
15.	<b>ANEXOS</b>	52
	<b>ANEXO 1: PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS</b>	52
	<b>ANEXO 2: DIAGRAMA DE FLUJO DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE</b>	53
	<b>ANEXO 3: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	54

## ÍNDICE DE ABREVIATURAS

**AMR:** Rechazo mediado por anticuerpos, del inglés antibody-mediated rejection.

**CENATRA:** Centro Nacional de Trasplantes.

**COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**CPA:** Célula presentadora de antígeno.

**DSA:** Anticuerpos específicos del donante, del inglés donor-specific antibodies.

**ERC:** Enfermedad renal crónica.

**DM2.** Diabetes mellitus tipo 2

**gDNA:** DNA genómico.

**HLA:** Antígeno Leucocitario Humano, del inglés Human Leukocyte Antigen.

**IC:** Intervalo de confianza.

**ICAM-1:** Molécula de adhesión intracelular 1, del inglés Intracellular Adhesion Molecule

**IL-2:** Interleucina tipo 2.

**KDIGO:** kidney disease improving global outcome. Por sus siglas en inglés

**LD:** Desequilibrio de ligamento, del inglés Linkage Disequilibrium.

**LFA-1:** Antígeno-1 asociado a la función de los linfocitos, del inglés Lymphocyte Functionassociated Antigen 1.

**LGS:** Ley General de Salud.

**MHC:** Complejo principal de histocompatibilidad, del inglés Major Histocompatibility Complex.

**OMS:** Organización Mundial de la Salud.

**OR:** Odds ratio.

**PRA:** Porcentaje de reactividad.

**RA:** Rechazo agudo.

**RC:** Rechazo crónico.

**TCMR:** Rechazo Mediado por Célula T.

---

**TCR:** Receptor de Linfocitos T

**TLR-4:** Receptor de tipo Toll 4, del inglés Toll-Like receptor 4. **VLA-4:** Antígeno muy tardío 4, del inglés Very-Late Antigen 4. **UTR:** Región no traducida, del inglés untranslated region.

**VCAM:** Moléculas de adhesión vascular celular, del inglés Vascular Cell Adhesion Protein.

**ÍNDICE DE FIGURAS**

Figura 1. Detección del Potencial donante. _____	12
Figura 2. Población que se les realizó prueba de histocompatibilidad previa a trasplante. _____	39
Figura 3. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs tipo de hospital _____	40
Figura 4. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs estrato social por domicilio. _____	41
Figura 5. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs nacionalidad _____	42
Figura 6. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs género del paciente _____	43
Figura 2. Formación de placa aterosclerótica _____	16
Figura 3. Estructura de una arteria normal _____	17

**ÍNDICE DE TABLAS**

Tabla 1. Reporte Anual 2019 de Donación y Trasplantes en México \_\_\_\_\_ 11

Tabla 2. Definición de variables y valores de referencia \_\_\_\_\_ 33

Tabla 3. Población de estudio \_\_\_\_\_ 39

Tabla 4. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs tipo de hospital \_\_\_\_\_ 40

Tabla 5. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs estrato social por domicilio. 41

Tabla 6. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs nacionalidad \_\_\_\_\_ 42

Tabla 7. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs género del paciente \_\_\_\_\_ 43

## 1. RESUMEN

El trasplante es uno de los logros más grandes de la medicina moderna, como una opción terapéutica cada vez mayor en los centros hospitalarios de casi todos los países desarrollados. Ello ha sido posible gracias a una selección de los receptores más rigurosa, a una mejor técnica quirúrgica y anestésica, a los mejores cuidados postoperatorios y al desarrollo de la Inmunología y de la farmacoterapia, con la aparición de nuevos y más potentes medicamentos inmunosupresores, antibacterianos, antivíricos y antimicóticos.<sup>1</sup>

Actualmente, la donación de órganos y tejidos se encuentra en constante demanda, ya que la tendencia mundial —y específicamente, en nuestro país— una mayor incidencia de patologías crónico-degenerativas que conducen a una falla orgánica terminal, para las cuales el único recurso terapéutico es el trasplante.<sup>2</sup>

Por otro lado, los cambios derivados de la composición de la población y previsión que se tienen para los siguientes 20 años indican que los grupos de población en los que se presentan con mayor frecuencia los padecimientos crónico-degenerativos tienden a crecer de manera considerable, por ende, representa un desafío para los sistemas salud.<sup>3</sup>

Al día de hoy, las estadísticas emitidas por el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), reflejan que existen en el Registro Nacional de Trasplantes, un número de 23,143 personas receptoras en lista de espera, de las cuales sólo un 30% de las personas en lista de espera para los finales de año 2019 habían dispuesto de algún órgano o tejido.<sup>4</sup>

---

<sup>1</sup> M. D. Aumente. (2002). Cap. 23 Trasplantes. Farmacia Hospitalaria - Tomo II (pp. 1-20). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

<sup>2</sup> Programa de Acción Específico CENATRA 2013-2018.

<sup>3</sup> Blanca-Mora S y cols (2018). Estado actual de la donación de órganos y tejidos en un centro hospitalario en Puebla, México. Revista Mexicana de Trasplantes. 7 (1)

<sup>4</sup> Centro Nacional de Trasplantes. Boletín estadístico informativo, Centro Nacional de Trasplantes [Internet]. México: CENATRA; 2019. [Consultado el 31 de diciembre 2019]. [aprox.32 pantallas]. Disponible en: <http://>

El objetivo de este estudio es contemplar la posibilidad de integrar el registro de las pruebas de histocompatibilidad de pacientes donadores y receptores en la base del Registro Nacional de Trasplantes, lo cual nos permitirá asegurar un mejor proceso de selección de pacientes, hacer eficientes los recursos y elevar la tasa de éxito de los trasplantes. Por tal motivo se pone bajo discusión la integración de dicho registro para permitir una decisión más eficiente y transparente, en busca de mejores resultados y una distribución más justa de un recurso tan escaso.

En conclusión, el éxito del trasplante de órganos, no sólo depende de un correcto proceso de selección de pacientes para el trasplante de órganos, sino de una compleja mezcla de factores culturales, médicos y sociales, ya que mientras existe una mayor posibilidad de trasplante, el número de donantes y de órganos disponibles no aumenta al mismo ritmo.

## 2. INTRODUCCIÓN

### 2.1. Trasplantes en México y el mundo.

Al analizar el panorama epidemiológico de México durante los últimos años, se observan cambios y tendencias interesantes, la caída de la mortalidad infantil y las enfermedades infecciosas, combinada con la proliferación de hábitos como consumo de alimentos ricos en grasas saturadas y sal, tabaquismo, alcoholismo, sedentarismo y otros cambios del modo de vida relacionados con la urbanización y la industrialización aceleradas, han dado lugar al aumento progresivo de las enfermedades cronicodegenerativas, particularmente las cardiovasculares, ciertos tipos de cáncer, hipertensión arterial y diabetes mellitus. Las enfermedades del corazón desde 1978, ocupan uno de los dos primeros lugares como causa de muerte en el país. El cáncer, las enfermedades cerebrovasculares, la cirrosis hepática y la diabetes mellitus, se encuentran todas ubicadas entre las diez principales causas de mortalidad general.<sup>5</sup>

Lo anterior evidencia el predominio de las enfermedades cronicodegenerativas dentro de la situación epidemiológica de nacional<sup>6</sup> y por consecuencia representarán un enorme desafío en el tratamiento de estas patologías, para las cuales el único recurso terapéutico es el trasplante.<sup>7</sup>

La sustitución de un órgano o tejido por otro, ya sea de un donante vivo o cadavérico, representa uno de los adelantos médicos más grandes del siglo pasado por el avance terapéutico que conlleva en la supervivencia de los pacientes. En el contexto global, se tiene registrado el primer trasplante de riñón en 1954; a partir de entonces, la práctica quirúrgica creció de manera importante.<sup>8</sup>

---

<sup>5</sup> González Caamaño A. y cols. (1986). Importancia de las enfermedades cronicodegenerativas, dentro del panorama epidemiológico actual de México. *Salud Pública Méx.*, 1986: 28: 3-13.

<sup>6</sup> Idem González Caamaño A. y cols. (1986).

<sup>7</sup> Programa de Acción Especifico CENATRA 2013-2018.

<sup>8</sup> Blanca-Mora S y cols (2018). Estado actual de la donación de órganos y tejidos en un centro hospitalario en Puebla, México. *Revista Mexicana de Trasplantes*. 7 (1). pp 6

Tras el crecimiento exponencial de esta práctica, se acarreó también una serie de problemas de aspectos legales y éticos, ya que avanzaba de manera irregular en los países, lo cual se generó grandes diferencias en el acceso a esos procedimientos, así como en su grado de calidad, seguridad y eficacia.<sup>9</sup>

Fue así como en 1991 la Organización Mundial de la Salud (OMS), preocupada por situaciones que podrían poner en riesgo a la población vulnerable, propuso el primer documento sobre los principios rectores para el trasplante de células, tejidos y órganos, que recibió el apoyo de la Asamblea Mundial de la Salud. (**Anexo 1**).

México cuenta con una larga trayectoria en la práctica de trasplante de órganos cuya historia surge en el año de 1963, cuando el primer trasplante renal de donante vivo relacionado tuvo lugar en el Centro Médico Nacional del Instituto Mexicano del Seguro Social. A éste le sucedieron procedimientos de la misma índole en diversas instituciones de la ciudad de México y en otras instituciones de varias entidades federativas del país. Los avances continuaron y en 1979 se realizó el primer trasplante de médula ósea a nivel nacional. Posteriormente, con el surgimiento de inmunosupresores más efectivos como la ciclosporina, se llevó a cabo en 1987 el primer trasplante hepático, seguido de trasplante de páncreas y de trasplante páncreas-riñón en el mismo año (1987) y en 1988 se incorporó a la actividad de trasplantes el primer trasplante cardíaco y el trasplante pulmonar.<sup>10</sup>

Pero no fue hasta el 25 de octubre de 1976, se establece la creación del Registro Nacional de Trasplantes, definiéndose como una coordinación para las actividades relativas a la donación y al trasplante. En el año 1999 se creó el Consejo Nacional de Trasplantes con la finalidad de desarrollar un organismo responsable de la rectoría del Sistema Nacional de Trasplantes en el país; su principal tarea es organizar y fomentar programas de donación y trasplantes en las instituciones de salud con una filosofía humanística, contemplando lineamientos,

---

<sup>9</sup> Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado. Washington, D.C.: OPS, 2013.

<sup>10</sup> Gracida- Juarez y cool. (2015). Presencia de México en foros internacionales de trasplantes: revelaciones de los últimos 24 años. Revista Mexicana de Trasplantes • 4( 1)

políticas y procedimientos que faciliten la donación y el trasplante de órganos y tejidos. Para ello se apoya en los Consejos y Centros Estatales de Trasplante en las entidades federativas.<sup>11</sup>

En el año 2001 se crea el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA), estableciéndose como un Órgano Administrativo Desconcentrado de la Subsecretaría de Relaciones Institucionales de la Secretaría de Salud. Entre los objetivos del Centro, se estableció el desarrollar las condiciones necesarias para favorecer el marco de actuación en materia de autoridad sanitaria federal y desarrollar el marco regulatorio para favorecer el eficiente desempeño de los integrantes del antes llamado Sistema Nacional de Trasplantes. Cabe señalar que en junio de 2003, se transfirió a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) las atribuciones de vigilancia y control sanitario de las actividades de trasplantes. Este hecho redefinió al CENATRA como un órgano eminentemente normativo que, dentro de sus múltiples funciones, también tendría la responsabilidad de diseñar y coordinar el Subsistema Nacional de Trasplantes, así como su Programa de Acción.<sup>12</sup>

Bajo este órgano rector se reformo la Ley General de Salud (LGS), dando pie a un capítulo especial XIV para la Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida, estableciendo así el control y la vigilancia sanitarios de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y dirigir las políticas en salud en materia de donación, procuración y trasplantes de órganos, tejidos y células, para lo cual se apoyará en el Centro Nacional de Trasplantes, y en el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.<sup>13</sup>

Así mismo, bajo lo asentado en el artículo 338 de la LGS, se le otorga al CENATRA la responsabilidad del Registro Nacional de Trasplantes, el cual integrará y mantendrá actualizada la siguiente información:

---

<sup>11</sup> Ídem Blanca-Mora S y cols (2018).

<sup>12</sup> Programa de Acción Especifico CENATRA 2013-2018

<sup>13</sup> Art. 3313 de la Ley General de Salud. DOF 29-11-2019

- I. El registro de establecimientos autorizados conforme al artículo 315 de esta Ley;
- II. Los cirujanos de trasplantes responsables de la extracción y trasplantes, y los coordinadores hospitalarios de la donación;
- III. Los datos de las donaciones de las personas fallecidas;
- IV. Los datos de los trasplantes con excepción de los autotrasplantes y los relativos a células progenitoras o troncales;
- V. Los datos de los receptores considerados candidatos a recibir el trasplante de un órgano o tejido, integrados en bases de datos hospitalarias, institucionales, estatales y nacional, y
- VI. Los casos de muerte encefálica en los que se haya concretado la donación, así como los órganos y tejidos que fueron trasplantados en su caso.

Bajo este registro se puede identificar que para el año 2019, el registro de pacientes en espera de recibir un órgano o tejido para trasplante alcanzó la cifra de 23,143 personas, pero en este mismo año sólo se realizaron 6,965 trasplantes. **(Tabla 1)** <sup>14</sup>

**Tabla 1.** Reporte Anual 2019 de Donación y Trasplantes en México.

Órgano	Receptores en lista de espera	Trasplante
Riñón	17, 069	2939
Cornea	5,713	3,766
Hígado	317	223
Corazón	43	33
Pulmón	4	3
Páncreas	0	1
<b>Total</b>	<b>23,143</b>	<b>6,965</b>

<sup>14</sup> Boletín Estadístico Informativo del Centro Nacional de Trasplantes BEI-CENATRA 2019

## 2.2. Donación de órganos y tejidos

La donación en materia de órganos, tejidos, células y cadáveres, consiste en el consentimiento tácito o expreso de la persona para que, en vida o después de su muerte, su cuerpo o cualquiera de sus componentes se utilicen para trasplantes.<sup>15</sup>

En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad, condiciones que se deberán manifestar en el acta elaborada para tales efectos por el comité interno respectivo. En el caso de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas se estará a lo dispuesto en las disposiciones jurídicas que al efecto emita la Secretaría de Salud.

Sólo existen dos formas para poder realizar donación orgánica, la primera proveniente de un donador «vivo» y la segunda, de donador «cadavérico»; en cuanto a esta última, en parada cardiaca sólo se podrán donar tejidos, mientras que en muerte encefálica se podrán donar órganos y tejidos. No todos los pacientes con diagnóstico de muerte encefálica son potenciales donantes, ya que sólo de 15 a 20% cumplen con los criterios necesarios.<sup>16</sup>

Comúnmente, en la práctica médica de nuestro país, y de acuerdo con el protocolo de evaluación del donante, se pueden extraer los siguientes órganos y/o tejidos (**Figura 1**):

- Órganos: Riñones, Hígado, Corazón, Pulmones, Páncreas e Intestino.
- Tejidos: Córnea, Tejido Cardiovascular y Tejidos compuestos (Extremidades).

Así mismo, nuestra legislación sanitaria vigente establece que queda prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título

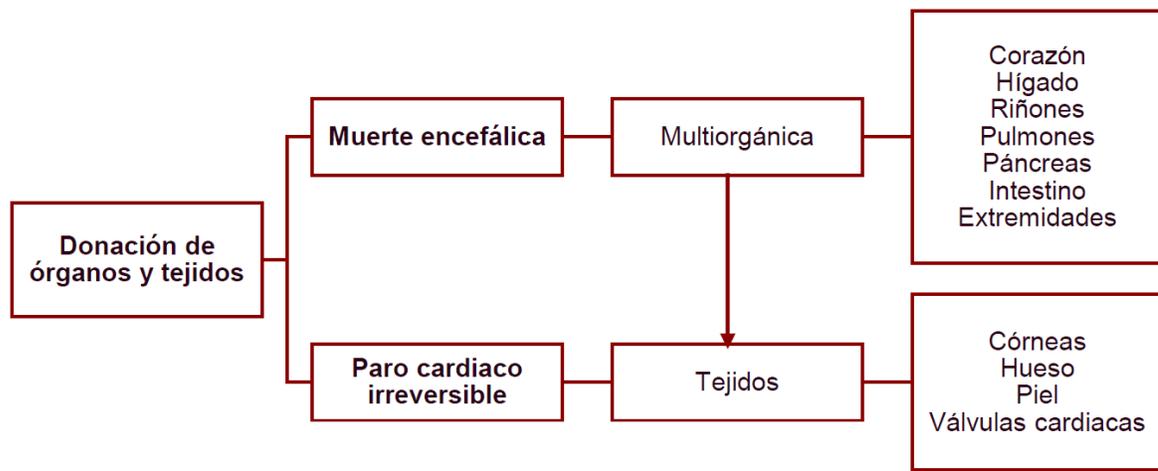
<sup>15</sup> Art. 321 de la Ley General de Salud. DOF 29-11-2019

<sup>16</sup> Ídem Blanca-Mora S y cols, 2018.

gratuito y no considerarán actos de comercio la recuperación de los costos derivados de la obtención o extracción, análisis, conservación, preparación, distribución, transportación y suministro de órganos, tejidos, incluyendo la sangre y sus componentes, y células progenitoras o troncales.<sup>17</sup>

**Figura 1:** Detección del Potencial donante.

Guía del coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos con fines



de trasplante en México. CENATRA 2019.

### 2.2.1 Coordinación logística de la donación

Esta etapa corresponde a la solicitud del consentimiento para donación de órganos y/o tejidos que se realiza al disponente secundario en apego al art. 322, 324 y 325 de la Ley General de Salud, en el orden de prelación mencionado. Es indispensable que la familia exprese su consentimiento a la donación, de otra manera no se podría continuar con el proceso.

Siendo una actividad de suma importancia en el proceso de donación, la entrevista debe ser realizada por un experto en el tema, un profesional capacitado para este fin; se requiere que el coordinador de donación tenga conocimientos sobre el manejo de duelo, crisis, técnica de entrevista y comunicación en situaciones críticas.

<sup>17</sup> Art. 338 de la Ley General de Salud. DOF 29-11-2019

En esta fase se le comunica a la familia sobre la potencialidad de la donación de órganos y tejidos con el fin de validar la última voluntad expresada por el paciente en vida, o en su caso, apoyar a la familia para que decida en función de lo que el fallecido hubiera querido. Para que esta etapa sea llevada a cabo se requieren requisitos previos indispensables, tales como: certificación de pérdida de la vida, notificación a la familia del fallecimiento por parte del médico tratante y criterios de exclusión descartados y evaluados por el coordinador hospitalario de donación.<sup>18</sup>

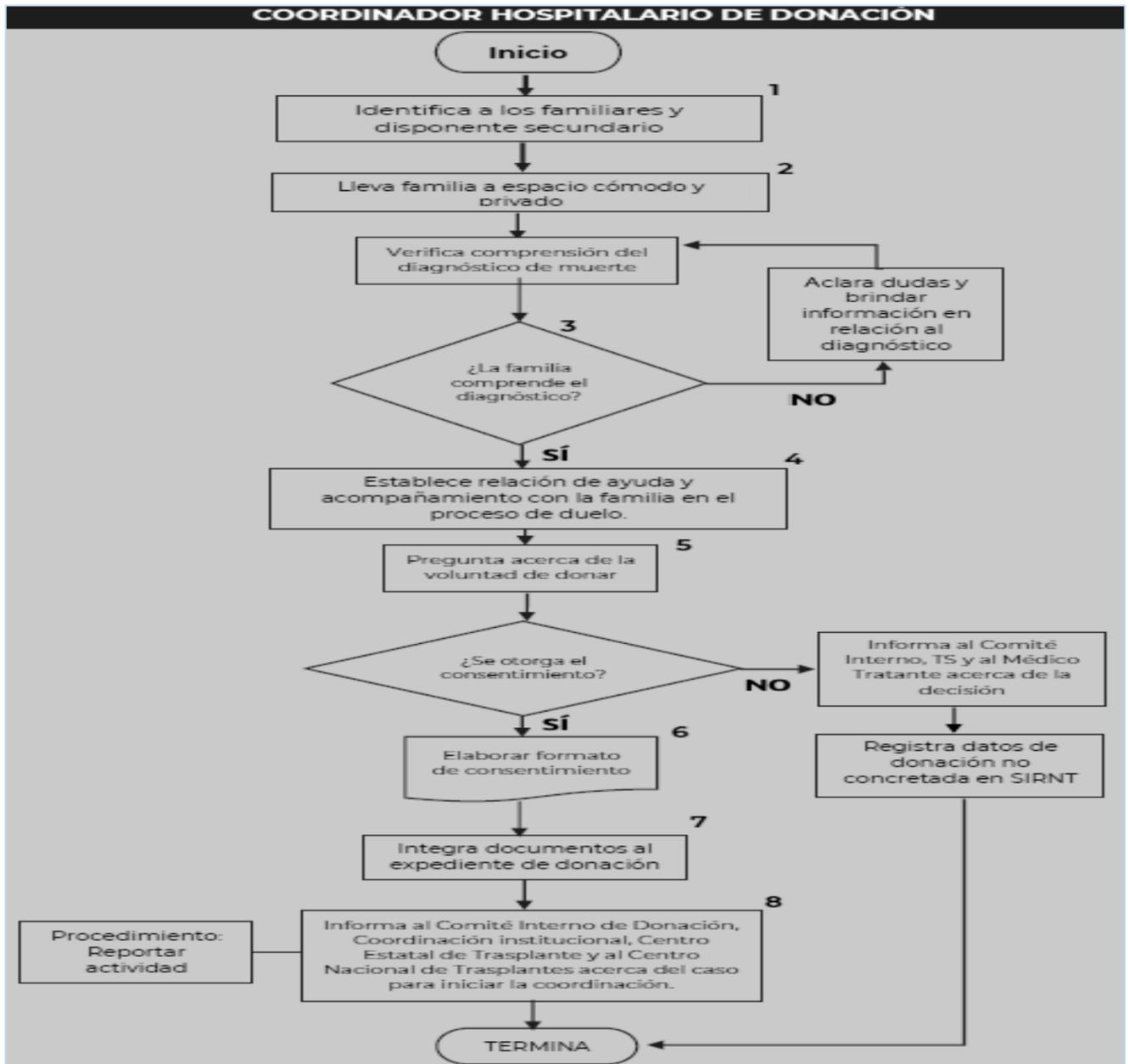
El miedo a la reacción de la familia resulta de especial relevancia cuando se entrevista a un familiar que tiene que tomar la decisión de donar o no donar; comúnmente resalta la búsqueda de apoyo social en otros familiares cercanos que puedan validar la emoción y la decisión. Resulta importante entonces identificar al familiar que durante todo el proceso de hospitalización haya estado presente y contribuyendo a la toma de decisiones; este será un facilitador entre los miembros de la familia, muy frecuentemente el servicio de trabajo social ya lo haya identificado, es preciso en este momento analizar la situación familiar. En algunos casos la circunstancia de la muerte impide que los miembros puedan llegar a un acuerdo en común; recordemos que, ante cualquier decisión, la labor del coordinador será de acompañamiento y ayuda a la familia que sufre la pérdida, aun cuando haya negativa a la donación.

La desconfianza en el proceso siempre es una incógnita para la familia que desea donar, debido a que en el proceso de donación se cuida el anonimato tanto de la familia donadora como de la receptora, lo anterior con la intención de cuidar su integridad y salud mental, de tal manera que los familiares no se enteran de la identidad donador-recetor, es decir, donan los órganos y tejidos sin saber específicamente que persona será trasplantada, lo cual genera incertidumbre. Mucho se requiere explicar la ruta de distribución de los órganos y tejidos que se llevará a cabo de acuerdo a la normativa vigente, para dar confianza y transparencia al proceso. **(Figura 2)**

---

<sup>18</sup> Artículo 343, 344 y 345 de la Ley General de Salud. DOF 29-11-2019

**Figura 2:** Diagrama de flujo para la entrevista familiar para la obtención del consentimiento para la donación de órganos y tejidos de personas fallecidas.



Guía del coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos con fines de trasplante en México. CENATRA 2019.

Otra razón por la no aceptación comúnmente se refiere a la mutilación del cuerpo, debido a la extracción de los órganos y tejidos viables para trasplante, el

coordinador de donación que realice la entrevista deberá dar información explícita de cada procedimiento a realizar en el cuerpo, haciendo énfasis en la dignificación del cuerpo, el cual será tratado con respeto, dignidad, consideración y sufrirá el menos daño posible, tal como lo establece el art 346 de la LGS.

### **2.3. Trasplante de órganos y tejidos**

Un trasplante consiste en trasladar un órgano, tejido o un conjunto de células de una persona (donante) a otra (receptor) o bien de una parte del cuerpo a otra en un mismo paciente. Existen muchas razones por las cuales un paciente deba someterse a un trasplante; sin embargo, una de las razones más comunes es tratar de reemplazar algún órgano o tejido enfermo o lesionado y sustituirlo por uno sano. El donador del órgano o tejido a trasplantar no necesariamente debe ser una persona con vida. Si una persona donadora sufre muerte cerebral, sus órganos pueden ser conservados por medio de diversos métodos con la intención de que su funcionamiento no se vea afectado y sea de utilidad para otro paciente que los requiera.

La lista de órganos y tejidos trasplantables incluye: pulmón, corazón, riñón, hígado, páncreas, intestino, estómago, piel, córnea, médula ósea, sangre, hueso, entre otros, siendo el riñón el órgano más comúnmente trasplantado a nivel mundial. Aún y cuando la idea de trasplantar un órgano o un tejido pueda parecer sencilla, existen diversos limitantes que hacen que esta no sea una tarea fácil. Cuando el órgano o tejido donado no proviene de la misma persona o de alguien genéticamente idéntico (un gemelo), antes de realizar cualquier procedimiento se debe tomar en cuenta la “compatibilidad” que exista entre el donante y el receptor. De no ser así, el sistema inmunológico del receptor reaccionará de manera negativa al trasplante y lo rechazará poniendo en riesgo el procedimiento y la vida del paciente.

Los trasplantes, como cualquier procedimiento quirúrgico, suponen riesgos que deben ser discutidos detenidamente con el médico tratante. Sin embargo, son

un método terapéutico que puede ofrecer beneficios importantes y mejoras en la calidad de vida del paciente.<sup>19</sup>

Así mismo, queda prohibido:

- El trasplante de gónadas o tejidos gonadales, y
- El uso, para cualquier finalidad, de tejidos embrionarios o fetales producto de abortos inducidos.

En caso de realizar trasplantes entre vivos, deberán cumplirse los siguientes requisitos respecto del donante:<sup>20</sup>

- Ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales;
- Donar un órgano o parte de él que al ser extraído su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura;
- Tener compatibilidad aceptable con el receptor;
- Recibir información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano o tejido, por un médico distinto de los que intervendrán en el trasplante;
- Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación, siempre y cuando se cumpla con una resolución favorable del Comité de Trasplantes de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica y haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría, para comprobar que no se está lucrando con esta práctica.

En aquellos trasplantes de donantes que hayan perdido la vida, deberá cumplirse lo siguiente:<sup>21</sup>

---

<sup>19</sup> Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Subirán. Comités de Ética en Investigación. Disponible en: <https://www.incmnsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/trasplante.html>

<sup>20</sup> Art. 333 de la Ley General de Salud. DOF 29-11-2019

- Comprobar, previamente a la extracción de los órganos y tejidos y por un médico distinto a los que intervendrán en el trasplante o en la extracción de los órganos o tejidos, la pérdida de la vida del donante, en los términos que se precisan en este título;
- Existir consentimiento expreso del donante, que conste por escrito o no constar la revocación del tácito para la donación de sus órganos y tejidos;
- Proporcionar información completa, amplia, veraz y oportuna al o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante de la persona fallecida, conforme a la prelación señalada, de los procedimientos que se llevarán a cabo, y
- Asegurarse que no exista riesgo sanitario.

#### **2.4. Distribución de órganos y/o tejidos con fines de trasplante**

El coordinador Hospitalario de Donación deberá informar al Comité Interno de Coordinación para la Donación o Comité Interno de Trasplantes sobre el proceso de donación concretado para que este defina cuál será la distribución de los órganos y/o tejidos donados con base en la normativa vigente<sup>22</sup>. Ante la comunicación con el hospital receptor para poner a disposición un órgano, se requiere una respuesta pronta y expedita sobre la aceptación o rechazo del órgano para agilizar el proceso y facilitar la coordinación, y deberá apegarse a una hora posterior a la notificación del caso. El Comité Interno del establecimiento generador podrá definir el tiempo de respuesta máximo en cada caso en particular.

Los Comités Internos de Coordinación para la Donación y de Trasplantes de los Establecimientos de Salud autorizados, según corresponda, serán los responsables de realizar la Distribución y la Asignación de Órganos, Tejidos y células, lo cual deberá quedar asentado en un acta de comité elaborada en cada

---

<sup>21</sup> Art. 334 de la Ley General de Salud. DOF 29-11-2019

<sup>22</sup> Art. 38 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes. DOF 26.03.2014

sesión. Dichos Comités no podrán delegar su facultad, es decir la decisión de distribución y asignación no podrá ser ejercida por una sola persona.

Las Urgencias de Trasplante son la única situación médica que modifica los procedimientos habituales de distribución y asignación de órganos y dada su importancia, el respaldo de estas acciones será responsabilidad del Comité Interno de Trasplantes del Establecimiento que notifica dicha urgencia.

Las Urgencias de Trasplante aplicarán para todos aquellos Establecimientos públicos o privados que cuenten con programas activos de donación de órganos con la finalidad de brindar apoyo al receptor en cuestión.

El Establecimiento de Salud que presente la Urgencia de Trasplante deberá notificar de forma oportuna al Centro Nacional de Trasplantes para con ello brindar la atención correspondiente en el menor tiempo posible.

Toda la documentación soporte del caso deberá resguardarse en el Establecimiento por un periodo de tiempo no menor a cinco años, ya que por la propia naturaleza de las Urgencias de Trasplante estas son auditables a consideración de la autoridad sanitaria, jurídica y/o administrativa.

El Comité Interno de Coordinación para la Donación o Comité Interno de Trasplantes consultará ante CENATRA la existencia de pacientes en estatus de urgencia de trasplante de hígado o corazón o asignación prioritaria de riñón y córnea, para que en dado caso de que existiese alguno de ellos, dar prioridad en la distribución de los órganos y/o tejidos.<sup>23</sup>

Si no existiese urgencia de trasplante, el Comité Interno de Coordinación para la Donación o Comité Interno de Trasplantes a través del responsable del programa iniciará la búsqueda de receptores a nivel local, que sean compatibles con el donante y se encuentren en condiciones de trasplantarse.

Si no se encuentran receptores en posibilidad de recibir un trasplante en el establecimiento generador, el Comité Interno de Coordinación para la Donación o

---

<sup>23</sup> Art. 38 y 40 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes. DOF 26.03.2014

Comité Interno de Trasplantes a través del Coordinador Hospitalario de Donación notificará a su Coordinación Institucional para realizar la búsqueda de receptores a nivel Institucional.

Si a nivel institucional no se encontraron receptores en posibilidad de recibir un trasplante, el Comité Interno de Coordinación para la Donación o Comité Interno de Trasplantes a través del Coordinador Hospitalario de Donación notificará a su Centro o Consejo Estatal de Trasplantes solicitando apoyo para la búsqueda de receptores compatibles y en posibilidad de trasplantarse en la Entidad Federativa.

Si a nivel Estatal no fue posible encontrar compatibles en posibilidad de trasplantarse, el Comité Interno de Coordinación para la Donación o Comité Interno de Trasplantes a través del Coordinador Hospitalario de Donación notificará al Centro Nacional de Trasplantes, solicitando apoyo para la búsqueda de receptores a nivel nacional.

Si a nivel nacional no se encontraron receptores compatibles en posibilidad de trasplantarse, el Comité Interno de Coordinación para la Donación o Comité Interno de Trasplantes elaborará un acta de donación no concretada, la enviará al archivo y dará por terminado el procedimiento.

Tratándose de los supuestos a que hacen referencia las fracciones III y IV del artículo 30 de la Ley General de Salud en Materia de trasplantes, el Comité Interno de Coordinación para la Donación o el de Trasplantes, según corresponda, procurará hacer llegar los Órganos, Tejidos y células generados en su Establecimiento de Salud, a Establecimientos de Salud de Instituciones de Salud de su propio sector, es decir, si el Establecimiento de Salud es público, buscará un Establecimiento de Salud de una Institución de Salud del sector público, y si es privado, a un establecimiento de Salud de una Institución de Salud del sector privado.

En casos excepcionales caracterizados por inestabilidad hemodinámica del donante documentado, se podrá activar la notificación a múltiples programas con

receptores registrados disponibles de forma simultánea quedando en el Comité Interno la responsabilidad de decidir quien acude en caso de que dos o más establecimientos decidan participar en el proceso.

Si el personal de contacto del programa de trasplante no es localizado en un periodo de 10 minutos se pasará al siguiente programa. Este procedimiento aplicará también para casos de redistribución.

Si el donante es igual o menor a 18 años de edad, se dará prioridad a los receptores pediátricos a nivel nacional.

Los familiares que autorizan la donación tendrán el derecho de dirigir un órgano o tejido a un familiar que se encuentre registrado en espera y cumpla con los requisitos, siempre que existan las condiciones necesarias y sin que exista ánimo de lucro.

Si en alguno de los niveles mencionados anteriormente (local, institucional, estatal o nacional) se encontró receptor compatible disponible y en condiciones de trasplantarse, el Coordinador Hospitalario de Donación informará a su Coordinación Institucional, Centro o Consejo Estatal y al Centro Nacional de trasplantes la distribución final y establecerá la logística de procuración, es decir, programará la hora de entrada a quirófano, así mismo se coordinará con el equipo receptor para llevar a cabo la logística de traslado.

El Coordinador Hospitalario de Donación recabará la nota postquirúrgica del evento de procuración con la distribución final de los órganos y/o tejidos extraídos, así mismo elaborará las hojas de resguardo con los órganos y/o tejidos procurados, el responsable de custodiar los órganos y/o tejidos deberá firmar un documento de entrega-recepción u hoja de custodia de los órganos y/o tejidos.

El Comité Interno de Coordinación para la Donación o Comité Interno de Trasplantes elaborará un acta de Comité en la que se señale los órganos y/o

tejidos procurados y como ha sido su distribución, la enviará a archivo y dará por terminado el procedimiento. (**Anexo 2**)<sup>24</sup>

## **2.5 Inmunología del trasplante. Mecanismo de rechazo y tolerancia**

En el organismo humano existen proteínas que son polimórficas, es decir que presentan pequeñas diferencias en la secuencia de aminoácidos de unos individuos a otros. Estas proteínas pueden ser reconocidas como extrañas por el sistema inmunológico de otro individuo desencadenando una respuesta cuyo objetivo es la eliminación de los elementos extraños. Las proteínas más polimórficas son las del sistema Antígeno Leucocitario Humano HLA.<sup>25</sup>

La función fisiológica de las proteínas del sistema HLA está relacionada con la presentación de los antígenos extraños al sistema inmunológico, son como las “bandejas” en que son presentados los antígenos a los linfocitos T en la célula presentadora de antígeno (APC). Existen muchos tipos de APC, pero los principales son los macrófagos y las células dendríticas.<sup>26</sup>

Las moléculas del sistema HLA son de dos tipos:

- Clase-I presentes en casi todas las células del organismo (excepto en los hematíes), cuya función es presentar péptidos de antígenos intracelulares a los linfocitos T.
- Clase-II, presentes solo en los macrófagos, linfocitos B, células dendríticas y algunos endotelios, y cuya función es presentar los péptidos en que son fraccionadas las proteínas exógenas extrañas.

El sistema inmunitario consigue respuestas al antígeno específicas gracias a que dispone de receptores específicos, es decir con capacidad para distinguir

---

<sup>24</sup> Guía del coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos con fines de trasplante en México. CENATRA 2019

<sup>25</sup> Martorell J. y cols. Bases Inmunológicas del rechazo (1999). En: Cuervas-Mons V, del Castillo-Olivares JL editores. Introducción al trasplante de órganos y tejidos. 2ª ed. Arán ediciones, Madrid; 135-144.

<sup>26</sup> Ídem M. D. Aumente. (2002).

unas configuraciones peptídicas de otras, son los receptores de los linfocitos T (TCR) y las inmunoglobulinas específicas (Ig).<sup>27</sup>

### **2.5.1 Reconocimiento alogénico**

El trasplante de un órgano implica que el sistema inmunitario del receptor se enfrentará a células vivas con moléculas HLA distintas de las suyas propias y por tanto susceptibles de ser reconocidas como extrañas. El reconocimiento alogénico se produce probablemente en los ganglios linfáticos del receptor por la migración de células dendríticas del donante.<sup>28</sup>

### **2.5.2 Mecanismo del rechazo**

El reconocimiento alogénico induce la activación de diferentes tipos celulares. La respuesta desencadenada por los antígenos HLA tiene dos componentes: el celular y el humoral. La respuesta celular ocurre casi siempre, es difícil de monitorizar y relativamente sensible a los inmunosupresores clásicos. La respuesta humoral, por el contrario, sólo es evidenciable en aproximadamente en una cuarta parte de los receptores, es fácilmente monitorizable in vitro, especialmente pretrasplante, y se inhibe poco por los inmunosupresores clásicos.<sup>29</sup>

### **2.5.3 Mecanismo de tolerancia**

Se entiende por tolerancia la aceptación de un órgano alogénico en ausencia de terapia inmunosupresora. La respuesta linfocitaria depende no solo de la interacción del antígeno con el TCR, sino también de las señales accesorias que recibe el linfocito T a través de la APC. Estas señales pueden determinar que el

---

<sup>27</sup> Martorell J y cols. (2000). Inmunología del trasplante: Mecanismos de rechazo y tolerancia .En: Brunet M, Campistol JM, Rimola A, editores. Tacrolimus. Madrid. Drug Farma: 21-36

<sup>28</sup> Auchincloss H y cols. (1996). Antigen processing and presentation in transplantation. Curr Opin Immunol 8(5):681-7.

<sup>29</sup> Martorell J y cols. (2000). pp 30

linfocito T prolifere, muera por apoptosis o pase a un estado de anergia clonal con incapacidad para responder al mismo antígeno en el futuro.

El desarrollo de una respuesta eficaz por parte de los linfocitos T requiere que su TCR reconozca al complejo HLA+péptido sobre la APC. Pero la señal mediada por el TCR por sí sola no es suficiente para desencadenar una respuesta, es preciso que el linfocito reciba una segunda señal, generalmente a través del CD28. Sólo la simultaneidad de ambas señales, TCR y CD28, activa en los linfocitos los genes que codifican los factores de crecimiento de los linfocitos T, cuyo principal representante es la IL-2. La señal CD28 es necesaria para la activación del linfocito T y su ausencia determina que este se vuelva anérgico.<sup>30</sup>

## **2.6 Rechazo del injerto**

### **2.6.1 Rechazo hiperagudo**

La existencia en el receptor de anticuerpos capaces de reaccionar contra el donante en el momento del trasplante determina la aparición del rechazo hiperagudo.

Este rechazo se produce rápidamente, y origina una microtrombosis masiva del injerto y un deterioro rápido de la función del órgano, lo que puede obligar a la retirada del injerto. Los inmunosupresores clásicos son poco eficaces en este tipo de rechazo.<sup>31</sup>

Los anticuerpos preformados se pueden producir de forma natural, como en el caso de las ABO isohemaaglutininas, o pueden desarrollarse en el paciente por sensibilización a través de trasplantes previos, transfusiones de sangre o embarazo. Una de las pocas estrategias eficaces para evitar el rechazo

---

<sup>30</sup> Bluestone JA y cols. (1996). Costimulation and its role in organ transplantation. Clin Transplant; (1):104-9

<sup>31</sup> Burckart GJ y Cols. (1997). Overview of Transplantation.. Pharmacotherapy. A pathophysiologic Approach. 3ª ed. Stamford: Appleton & Lange; 129-147.

hiperagudo es monitorizarlos y buscar para los receptores, órganos que no posean los alelos con los cuales reaccionan estos anticuerpos.<sup>32</sup>

### **2.6.2 Rechazo agudo**

El proceso de rechazo celular es lo que se conoce como rechazo agudo. Este rechazo está mediado fundamentalmente por la reacción de las células T del receptor frente a los antígenos alogénicos expresados en el órgano trasplantado. El reconocimiento de estos aloantígenos pone en marcha la liberación de IL-1 y de IL-2, con la consiguiente activación y proliferación de células CD4 y CD8.<sup>33</sup>

La mayoría de los RA se producen en los primeros meses postrasplante. En general, estos episodios de rechazo se asocian a alteraciones funcionales del órgano en cuestión, como por ejemplo aumento de las cifras de creatinina plasmática en el trasplante renal, elevación de las enzimas hepáticas en el trasplante hepático, y alteraciones en el ECG y/o ecocardiograma en el cardiaco. Pero, la biopsia del órgano trasplantado es el método más fiable y objetivo de diagnosticar el RA.<sup>34</sup>

### **2.6.3 Rechazo crónico**

La definición de rechazo crónico no se ha establecido con exactitud, y se ha acordado caracterizarlo por la aparición de una serie de cambios clínicos y funcionales en el órgano trasplantado, acompañados de hallazgos histopatológicos específicos en el mismo. La evolución clínica característica del rechazo crónico es un deterioro lento, progresivo y gradual de la función del injerto, cuyo inicio suele ser asintomático en la mayor parte de los casos. Actualmente, se tiende a abandonar el término rechazo crónico y, dependiendo de cada tipo de trasplante se utiliza una terminología más genérica, como nefropatía

---

<sup>32</sup> Tardif GN y cols. (1996). SEOPF high-grade match algorithm: The effect of HLA matching with ROP trays in transplanting highly sensitized patients. Southern Organ Procurement Foundation. Clin Transplant; 10(6 pt 2):594-7.

<sup>33</sup> Kim YS y cols. (1997). The role of novel T-cell growth factor in rejection. Current Opinion in Organ Transplantation; 2:13-7.

<sup>34</sup> Campistol JM y cols. (2001). Aula sobre trasplantes de órganos sólidos. Madrid. Drug Farma: 71-73.

crónica del injerto (riñón), enfermedad vascular del injerto (corazón) o bronquiolitis obliterante (pulmón).<sup>35</sup>

Desde el punto de vista histológico, la característica común del rechazo crónico en todos los órganos es el desarrollo de una fibrosis obliterante en las estructuras huecas del injerto (vasos, bronquiolos, conductos biliares), con aparición de signos inflamatorios crónicos, fibrosis intersticial y arteriosclerosis.

En todos los trasplantes la prevalencia de rechazo crónico a los 5 años oscila alrededor del 20-70%. La amplitud de este intervalo depende del efecto centro y, naturalmente del órgano en cuestión. Así en pulmón es del 35-50%, en corazón del 50% (aunque el 100% muestran lesiones típicas de rechazo crónico tras biopsia), en riñón del 15-35% y en hígado del 15-50%. En general, cuando el primer trasplante ha fracasado por el desarrollo de rechazo crónico, la recidiva de esta entidad tras el retrasplante es mayor, en torno al 25-90%.<sup>36</sup>

## **2.7 importancia de implementar pruebas de compatibilidad**

Una vez describo la fisiopatología del rechazo de órganos, es importante valorar la compatibilidad antigénica entre el receptor y el donante, con la finalidad de optimizar la supervivencia del injerto y minimizar posibles reacciones inmunológicas.<sup>37</sup>

Para identificar lo anterior se realizan 4 pruebas principales:

- Determinación del grupo sanguíneo ABO/Rh.
- Tipificación de los antígenos HLA clase I – clase II.
- Realización de pruebas cruzadas linfocitarias.
- Monitoreo y detección de anticuerpos anti-HLA mediante un panel de linfocitos o antígenos HLA purificados.

---

<sup>35</sup> Iñigo PJ y cols. (2000). Rechazo crónico. Relevancia clínica y mecanismos patogénicos. En: Brunet M, Campistol JM, Rimola A, editores. Tacrolimus. Madrid: Drug Farma: 37-49.

<sup>36</sup> Matas AJ y cols. (1994). Chronic rejection. J Am Soc Nephrol; 4(8 suppl):S23-9.

<sup>37</sup> de-Leo-Cervantes C. y cols. (2005). Pruebas de histocompatibilidad en el Programa de Trasplantes. Rev Invest Clin; 57 (2): 142-146

### **2.7.1 Antígenos del sistema ABO de los grupos sanguíneos**

Los antígenos de los grupos eritrocitarios humanos ABO (descubiertos por Karl Landsteiner) son antígenos potentes en los trasplantes de órganos y tejidos, debido a que los seres humanos presentan de manera natural anticuerpos (Acs) contra los antígenos del sistema mencionado. Su importancia estriba en que están presentes en los endotelios vasculares de diversos órganos. Si se trasplanta un órgano a un individuo ABO incompatible, los Acs naturales llamados isoaglutininas

Anti A y/o Anti B del receptor producen una lesión tisular en el órgano trasplantado, lo que conduce al rechazo. En consecuencia, el grupo sanguíneo del receptor y el donador debe ser establecido antes de realizar cualquier trasplante del mismo modo que se investiga antes de cualquier transfusión sanguínea.

Cabe mencionar que en programas de trasplante renal y de corazón se siguen las reglas que regulan a la transfusión sanguínea. Sin embargo, ahora hay evidencias de órganos sólidos trasplantados de manera exitosa con diferencias en grupo, como donadores del tipo A2, o A2B que pueden donar a individuos del tipo B u O. Este tipo de procedimiento se realiza previa remoción de anticuerpos anti-AB mediante el uso de plasmaféresis o inmunoadsorción, más la utilización de fármacos inmunosupresores de inducción. El cruzar esta barrera permite que pacientes con tiempos prolongados en listas de espera para trasplante se vean beneficiados, de igual manera donantes vivos con HLA idénticos, pero con grupo sanguíneo incompatible con el receptor no tendrán que descartarse de entrada.<sup>38</sup>

### **2.7.2 Técnicas de tipificación HLA**

El método más usado para la tipificación del HLA es la prueba de microlinfocitotoxicidad o test NHI desarrollada en 1964 por el Dr. Paul Terasaki, en el cual los linfocitos viables (T-B) de la persona en estudio son expuestos a un panel de antisueros debidamente caracterizados en donde están incluidos los

---

<sup>38</sup> Tanabe K. y cols (1998). Long-Term results of ABO-Incompatible living kidney transplantation. *Transplantation*; 65: 224-8.

distintos tipos de HLA. Posteriormente se agrega suero de conejo como fuente de complemento que es capaz de provocar daño de la membrana celular de los linfocitos que han reaccionado con los antisueros y éstos se identifican en microscopía fluorescente.

Los resultados se expresan en magnitud de reacción (1 = negativo, 2,4 = débilmente positivo y 6,8 = fuertemente positivo) dependiendo del porcentaje de lisis celular y la asignación de la tipificación se basa en la especificidad de los antisueros que producen reacciones positivas.<sup>39</sup>

En términos generales, a mayor compatibilidad es mejor también la sobrevida esperada del trasplante, aunque para niveles intermedios de compatibilidad esta diferencia es menos importante probablemente como consecuencia de los tratamientos inmunosupresores modernos.

### **2.7.3 Pruebas cruzadas linfocitarias**

Esta prueba sirve para detectar anticuerpos anti-HLA preformados, en contra de las células del donador, presentes en el suero del potencial receptor, con la finalidad de evitar un rechazo hiperagudo o pérdida temprana del injerto. El resultado de una prueba cruzada positiva contraindica la realización del trasplante.

La prueba cruzada es uno de los procedimientos más importantes y necesarios en el trasplante de órganos, sobre todo en el renal. Se utiliza la prueba de microlinfocitotoxicidad dependiente de complemento donde los linfocitos del potencial donador sirven como blanco para el suero del receptor. En los casos de una prueba cruzada positiva es una contraindicación para trasplantar.<sup>40</sup>

Este estudio generalmente constituye una prueba de rutina en el informe del laboratorio de histocompatibilidad.

---

<sup>39</sup> Lechler R. y cols. (2000). HLA in health and disease (2a. ed.). London: Academic Press, p. 73-99.

<sup>40</sup> Gebel HM y cols. (2003). Pre-transplant assessment of donorreactive, HLA-specific antibodies in renal transplantation: Contraindication vs. Risk. Am J Transplant; 3(12): 1488-1500.

#### **2.7.4 Detección de anticuerpos Anti-HLA (PRA)**

El monitorear periódicamente la presencia de anticuerpos anti-HLA en los sueros de los pacientes que se encuentran en lista de espera para trasplante es sin duda alguna uno de los mayores logros clínicos en los laboratorios de histocompatibilidad. La información que se obtiene sirve para conocer el grado de aloinmunización humoral y se expresa como porcentaje de reactividad (%PRA), siendo el máximo 100%. De igual manera esta prueba permite conocer la especificidad de los anticuerpos formados y esta información nos correlaciona con precisión si existe o no incompatibilidad del receptor con el potencial donador en estudio y la posibilidad de desarrollar algún tipo de rechazo. Asimismo, es una herramienta útil para la selección de donadores en pacientes altamente sensibilizados. En términos generales, mientras mayor es el porcentaje de PRA más sensibilizado se encuentra el paciente y son menores las posibilidades de tener una prueba cruzada negativa con un potencial donador.

Pacientes trasplantados con bajos porcentajes de PRA's < 30% presentan mejores sobrevividas de los injertos comparándolos con los pacientes de PRA's altos, de igual manera pacientes candidatos a retrasplante con presencia de anticuerpos anti-HLA debido al primer trasplante exhiben curvas con disminución en la sobrevivida del injerto.<sup>41</sup>

### **2.8 Importancia del Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes**

Bajo el principio rector 11 de la OMS (**Anexo 1**), que establece que la organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores, y con base en lo publicado en el artículo 338 de la Ley

---

<sup>41</sup> Opelz G y cols. (1999). HLA compatibility and organ transplant survival. Collaborative transplant study. Rev Immunogenetics; 1: 334-42.

General de Salud, donde refiere que se deberá mantener actualizada la información en el sistema del el Registro Nacional de Trasplantes, no existe investigación alguna sobre agregar los registros de los resultados de las pruebas de histocompatibilidad a la base del Registro Nacional de Trasplantes en México como una medida preventiva para asegurar el correcto proceso de selección de pacientes en espera de recibir un órgano o tejido, por tal motivo, bajo unas de las funciones del CENATRA de establecer las políticas, lineamientos y procedimientos para la asignación de órganos, tejidos, creemos conveniente fundamentar la importancia de agregar los registros de las pruebas de histocompatibilidad como una medida para asegurar la confiabilidad y certeza de la correcta asignación de los órganos y tejidos trasplantados.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

Uno de los problemas más importantes durante el proceso de donación y trasplante es el rechazo del órgano por parte del receptor, ya que en ocasiones este presenta una respuesta inmunitaria constante contra el nuevo órgano. Por lo tanto, antes de proceder a realizar un trasplante, debe valorarse la compatibilidad antigénica entre el receptor y el donador a través de una prueba de histocompatibilidad para determinar la compatibilidad, esto con la finalidad de optimizar la supervivencia del órgano y minimizar posibles reacciones inmunológicas.

Por tal motivo, el presente trabajo propone contemplar la integración del registro de pruebas de histocompatibilidad de pacientes donadores y receptores obligatorio en la base del Registro Nacional de Trasplantes, lo cual nos permitirá asegurar una mejor selección de pacientes, hacer eficientes los recursos y elevar la tasa de éxito de los trasplantes.

### **4. JUSTIFICACIÓN**

La presencia de anticuerpos anti-HLA en los sueros de los pacientes que se encuentran en lista de espera para trasplante es el principal factor de riesgo para el rechazo inmunológico del órgano, el cual contribuye a una menor sobrevida del injerto.

El registro de los resultados de estas pruebas de histocompatibilidad a la base del Registro Nacional de Trasplantes, nos permitirá asegurar el correcto proceso de selección de pacientes, homologando así a nivel nacional los procedimientos para que los responsables hospitalarios de cada programa de donación y trasplantes hagan eficientes los recursos, mejoren la calidad y la tasa de éxito de los trasplantes.

En un estudio previo de nuestro grupo de trabajo en el 2018 encontró que el costo del proceso procuración-trasplante renal, llevado a cabo correctamente desde la adecuada selección del paciente, la procuración del órgano, realización de pruebas de pruebas de histocompatibilidad, trasplante y seguimiento al paciente trasplantado, contaba con un promedio de vida del injerto renal a 10 años, aumentando así la reinserción a la vida productiva del paciente, que se traduce en un retorno promedio de la inversión para la sociedad de 2.6 pesos por cada peso invertido.<sup>42</sup>

## **5. HIPÓTESIS**

La implementación del registro de los resultados de las de pruebas de histocompatibilidad a la base del Registro Nacional de Trasplantes, permitirá asegurar el correcto proceso de selección de pacientes en comparación con aquellos pacientes que no realizaron pruebas de histocompatibilidad.

## **6. OBJETIVO GENERAL**

Determinar la eficiencia de implementar un registro de las pruebas de histocompatibilidad a la base del Registro Nacional de Trasplantes para optimizar la búsqueda de donantes de órganos, tejidos o células a nivel nacional de pacientes que se encuentran en espera de un trasplante.

---

<sup>42</sup> Boletín estadístico informativo, Centro Nacional de Trasplantes CENATRA; 2019

## **7. OBJETIVOS PARTICULARES**

- Determinar la asociación que existe entre los pacientes que se les realizó prueba de histocompatibilidad previa al trasplante de aquellos que no se les realizó dicha prueba.
- Comparar la asociación que existe entre los pacientes que se les realizó o no prueba de histocompatibilidad y que fueron atendidos en hospitales públicos y privados.
- Compara la relación que existe entre pacientes que se les realizó prueba de histocompatibilidad con el estrato social que contaban en ese momento.
- Compara la relación que existe entre pacientes que se les realizó prueba de histocompatibilidad con la nacionalidad con que cuentan.
- Comparar la frecuencia del número de pacientes que se les realizó prueba de histocompatibilidad entre el género del paciente.

## 8. DISEÑO DEL ESTUDIO

- Tipo de investigación y población de estudio.

- Estudio retrospectivo descriptivo en pacientes que recibieron un órgano o tejido, en unidades hospitalarias de tercer nivel a nivel nacional del año 2009 al 2018.

- Tamaño de muestra

- 20 expedientes clínicos de pacientes que recibieron un trasplante.

- Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Estar de acuerdo en participar en el protocolo de investigación previa firma del consentimiento informado.
- Expedientes clínicos de pacientes que recibieron un trasplante de un órgano o tejido entre 2009 y 2018
- Ser mexicano o extranjero con trasplante de un órgano o tejido.

Criterios de exclusión

- No estar de acuerdo en participar en el estudio.
- Expedientes que no se encontraran completos y aquellos expedientes anteriores al 2009.

- Consideraciones éticas

El estudio incluyó información personal, por lo cual, se tomó la decisión de suprimir los nombres y direcciones de los pacientes participantes.

**Tabla 2.** Definición de variables y valores de referencia.

<b>Nombre de la variable</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Tipo de variable</b>	<b>Dimensión</b>
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido un individuo desde su nacimiento hasta el momento del estudio.	Cuantitativa discreta	Años
<b>Género</b>	Características biológicas primarias y sexuales con las que nace un individuo.	Cualitativa nominal dicotómica	Masculino Femenino
<b>Estado civil</b>	Condición de una persona en relación con su nacimiento, nacionalidad, filiación o matrimonio, que se hacen constar en el registro civil y que delimitan el ámbito propio de poder y responsabilidad que el derecho reconoce a las personas naturales.	Cualitativa nominal	Soltero Casado Divorciado Viudo
<b>Nacionalidad</b>	Vínculo jurídico de una persona con un Estado, que le atribuye la condición de ciudadano de ese Estado en función del lugar en que ha nacido, de la nacionalidad de sus padres o del hecho de habersele concedido la naturalización.	Cualitativa nominal dicotómica	Mexicano Extranjero
<b>Escolaridad</b>	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.	Cualitativa ordinal	Sin datos Básico Técnico Licenciatura Posgrado
<b>Religión</b>	Conjunto de creencias o dogmas acerca de la divinidad, de sentimientos de veneración y temor hacia ella, de normas morales para la conducta individual y social y de prácticas rituales, principalmente la oración y el sacrificio para darle culto.	Cualitativa nominal	Católica Cristiana Judía Adventista Sin Religión
<b>Estrato económico</b>		Cualitativa	Alta

<b>por domicilio</b>		ordinal	Media Baja
<b>Tipo de hospital</b>	A la identificación de las instituciones de salud públicas y privadas que brindan servicios gratuitos subrogados por el gobierno (públicas) o no (privadas)	Cualitativa nominal dicotómica	Público Privado
<b>Origen del trasplante</b>	Al origen de la obtención del órgano o tejido, ya sea de un paciente vivo o cadavérico	Cualitativa nominal dicotómica	Vivo Cadavérico
<b>Órgano o tejido trasplantado</b>	Órgano. Conjunto de tejidos que concurren en estructura y función. Tejido. Estructura formada por células del mismo tipo y que realizan una función específica.	Cualitativa nominal	Riñón Cornea Hígado
<b>Prueba de histocompatibilidad</b>	Prueba que evalúa unas proteínas llamadas antígenos leucocitarios humanos (HLA), los cuales se encuentran en la superficie de casi toda célula en el cuerpo humano.	Cualitativa nominal dicotómica	Si No
<b>Año de Trasplante</b>	Fecha que se realizó el trasplante.	Cuantitativa discreta	Año

## 9. METODOLOGÍA

Se revisaron los expedientes clínicos de los pacientes para recabar la información pertinente; las variables sociodemográficas registradas fueron edad, género, estado civil, nacionalidad, escolaridad, ocupación, religión, estrato social por domicilio, tipo de hospital, origen del trasplante, órgano trasplantado, prueba de histocompatibilidad, reingreso, fecha de trasplante. Los resultados generales se expresaron en frecuencias.

La información fue vaciada en una hoja de datos de Excel y posteriormente procesada en el programa estadístico de IBM Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión, frecuencias y porcentajes; los resultados se presentan en cuadros y gráficas.

### - Análisis estadístico

Los datos fueron analizados en el programa SPSS versión 19 (SPSS Inc. Chicago USA). La información fue vaciada en una hoja de datos de Excel y posteriormente procesada en el programa estadístico de IBM Statistical Package for the Social Sciences **SPSS** versión 19 (Inc. Chicago USA). Se utilizó estadística descriptiva con medidas de tendencia central y de dispersión, frecuencias y porcentajes; los resultados se presentan en cuadros y gráficas. Los resultados con valores de  $p < 0.05$  fueron considerados significativos.

## 10. RESULTADOS

### 10.1. Descripción de la población

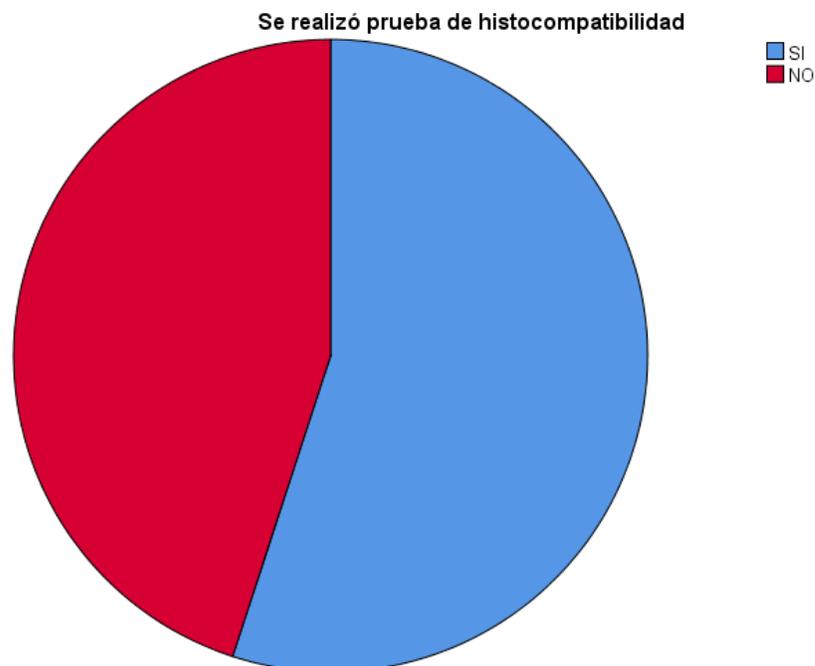
La población de estudio fue de 20 pacientes reclutados, de los cuales a 11 pacientes se les realizó prueba de histocompatibilidad y 9 pacientes a los cuales no se les realizó pruebas de histocompatibilidad previo al trasplante (**Figura 2** y **Tabla 3**).

**Tabla 3.** Población que se les realizó prueba de histocompatibilidad previa a trasplante

Se realizó prueba de histocompatibilidad					
		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válido	SI	11	55.0	55.0	55.0
	NO	9	45.0	45.0	100.0
	Total	20	100.0	100.0	

Los datos se expresan en porcentajes (n=20 pacientes)

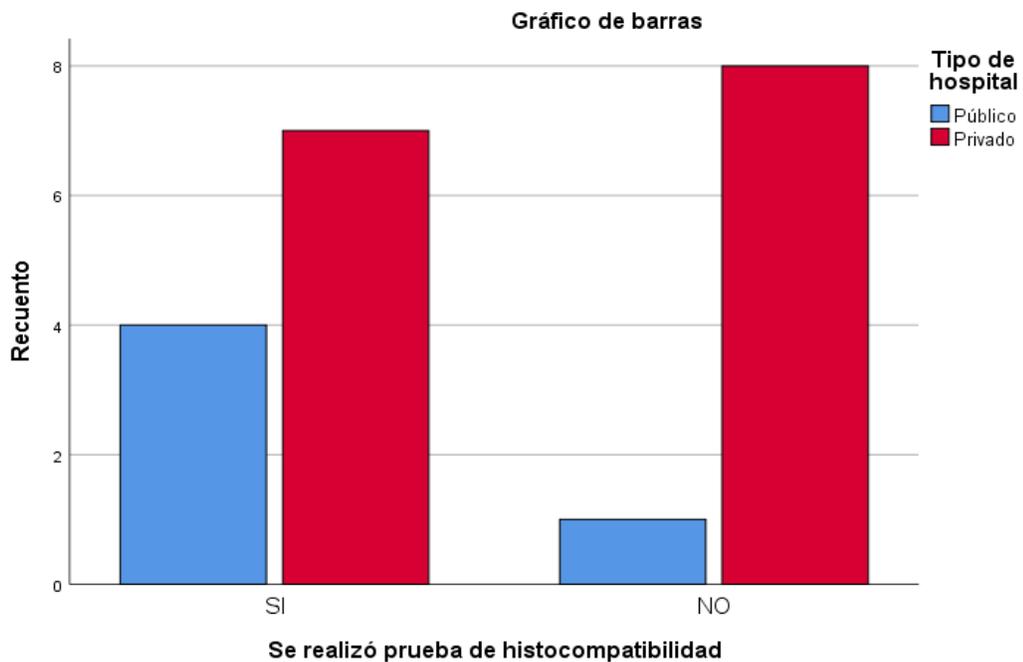
**Figura 2.** Población que se les realizó prueba de histocompatibilidad previa a trasplante



En la **Tabla 4 y Figura 3**, se observa que en los hospitales privados de la población (n=15 pacientes), solo en 7 pacientes se realizó prueba de histocompatibilidad, mientras que en 8 pacientes, no se les realizó dicha prueba.

En el caso de hospitales del sector público (n=5), solo en 1 paciente no se realizó prueba de histocompatibilidad, mientras que en 4 de ellos si se les realizó.

<b>Tabla cruzada 4. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs Tipo de hospital</b>				
Recuento				
		Tipo de hospital		Total
		Público	Privado	
Se realizó prueba de histocompatibilidad	SI	4	7	11
	NO	1	8	9
Total		5	15	20

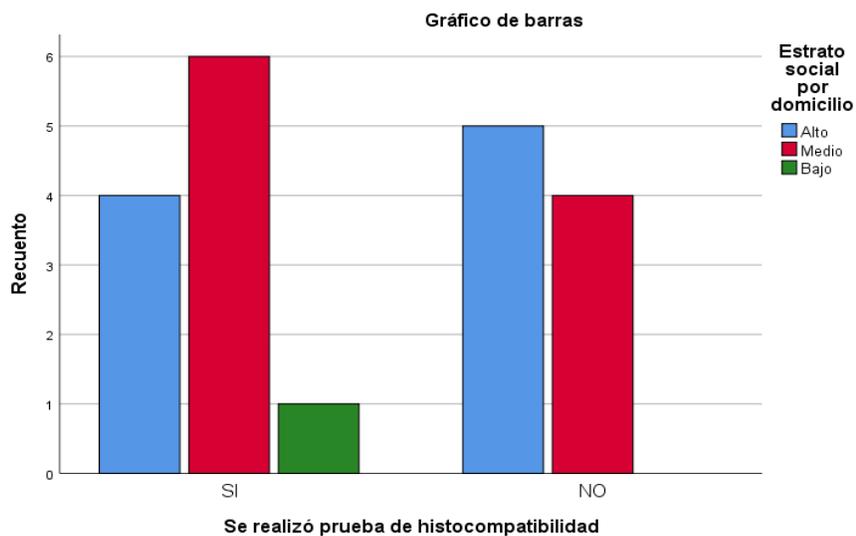


En la **Tabla 5 y Figura 4**, se observa que 4 de los 9 pacientes con estrato social alto se realizaron la prueba previa al trasplante (44%) y aquellos con estrato social medio, solo 6 de los 10 pacientes (60%) estudiados se realizaron la prueba de histocompatibilidad y solo 1 paciente con estrato social bajo se realizó la prueba previa al trasplante (100%)

**Tabla cruzada 5. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs estrato social por domicilio**

Recuento					
		Estrato social por domicilio			Total
		Alto	Medio	Bajo	
Se realizó prueba de histocompatibilidad	SI	4	6	1	11
	NO	5	4	0	9
Total		9	10	1	20

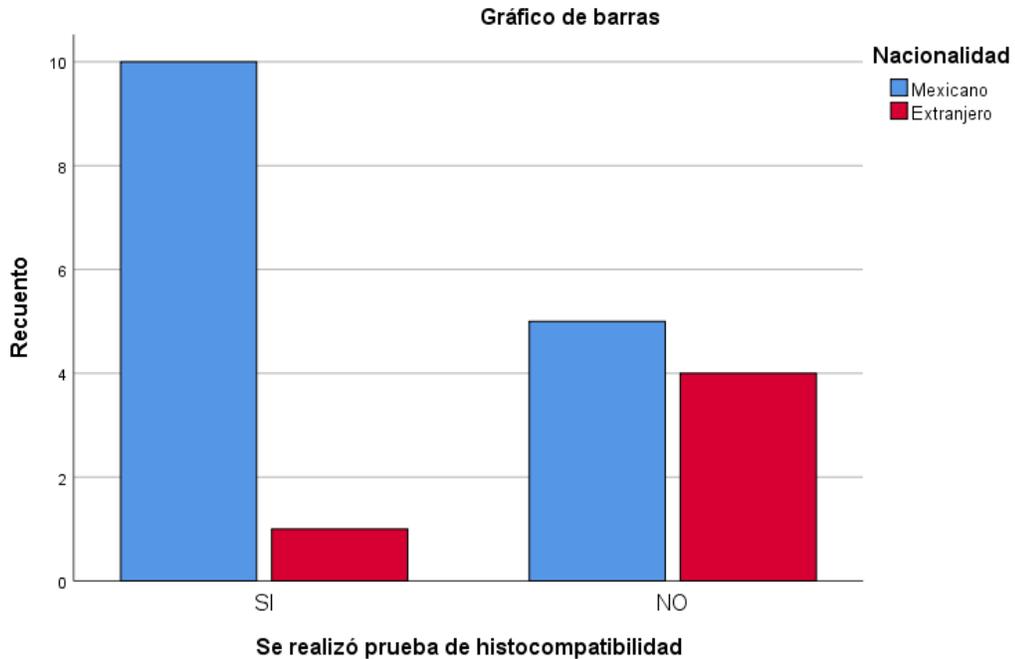
**Figura 4.** Se realizó prueba de histocompatibilidad vs estrato social por domicilio



En la **Tabla 6** y **Figura 5**, se observa que 10 de los 15 pacientes nacionales (66%) se les realizó prueba de histocompatibilidad previa al trasplante, mientras que solo a 1 de los 5 pacientes extranjeros se les realizó una prueba de histocompatibilidad previa al trasplante (20%).

<b>Tabla cruzada 6. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs nacionalidad</b>				
Recuento				
		Nacionalidad		Total
		Mexicano	Extranjero	
Se realizó prueba de histocompatibilidad	SI	10	1	11
	NO	5	4	9
Total		15	5	20

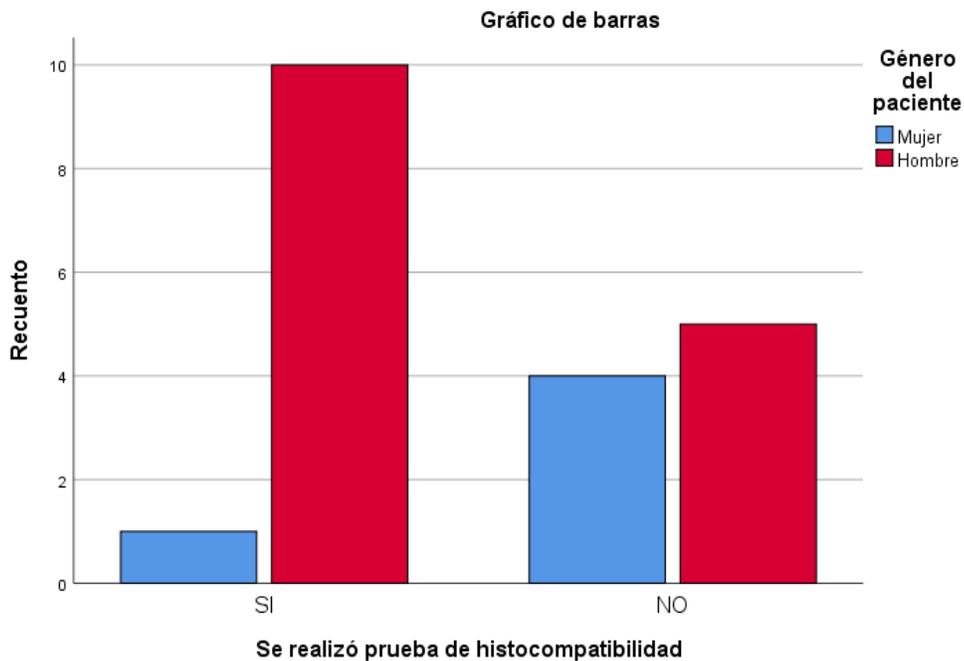
**Figura 5.** Se realizó prueba de histocompatibilidad vs nacionalidad



En la **Tabla 7** y **Figura 6**, se observa que solo 1 mujer de las 5 incluidas en el estudio se les realizó prueba de histocompatibilidad (20%), en contraste con 10 de los 15 hombres se les realizó prueba de histocompatibilidad, previo al trasplante (66%).

<b>Tabla cruzada 7. Se realizó prueba de histocompatibilidad vs género del paciente</b>				
Recuento				
		Género del paciente		Total
		Mujer	Hombre	
Se realizó prueba de histocompatibilidad	SI	1	10	11
	NO	4	5	9
Total		5	15	20

**Figura 6.** Se realizó prueba de histocompatibilidad vs género del paciente



## 11. DISCUSIÓN

Uno de los factores de riesgo clave que conducen al aumento de personas que requieren recibir un trasplante, son los padecimientos crónico-degenerativos, por ende, representa un desafío para los sistemas médicos.<sup>43</sup>

Investigaciones recientes indican que el costo del proceso procuración-trasplante, llevado a cabo correctamente, contaban con un promedio de vida del injerto mucho mayor, aumentando así la reinserción a la vida productiva del paciente, que se traduce en un retorno promedio de la inversión para la sociedad de 2.6 pesos por cada peso invertido.

El propósito del presente estudio fue determinar la importancia de agregar los resultados de las pruebas de histocompatibilidad al RNT, para garantizar la confiabilidad y certeza de la correcta asignación a los pacientes en espera de recibir un órgano o tejido.

Por tal motivo, derivado del análisis y comparación entre los diferentes grupos estudiados, existe una correlación negativa entre aquellos grupos con un estrato social más alto, dado que muchos varios casos, no se llevó a cabo el estudio correspondiente de las pruebas de compatibilidad por lo cual, el coordinador de cada unidad hospitalaria, deberá dar un mejor seguimiento al proceso de donación y trasplantes.

Los resultados de este trabajo evidenciaron que no existe impedimento alguno de agregar dichos resultados, al RNT.

---

<sup>43</sup> Boletín Informativo CENATRA 2019

## 12. CONCLUSIONES

Los resultados de este trabajo demuestran:

- Del total de la población de estudio solo el 55 % de los pacientes se les realizó una prueba de histocompatibilidad previa al trasplante.
- En el caso de los hospitales privados solo en el 46% de los pacientes se les realiza una prueba de histocompatibilidad previa al trasplante, mientras que en los hospitales públicos al 80 % de los pacientes se les realiza dicha prueba.
- En relación a la nacionalidad de los pacientes, se encontró que sólo al 20% de los pacientes extranjeros se les realiza una prueba de histocompatibilidad previa al trasplante, mientras que al 66% de los pacientes mexicanos se les realiza la prueba.
- Por último en el caso del estrato social con que cuentan se encontró que sólo al 44% con estrato social alto se realiza una prueba de histocompatibilidad previa al trasplante, mientras que el 66 % de los pacientes con estrato social medio se realiza la prueba, en consideración con el 100 % de los pacientes con un estrato con estrato social bajo
- Por lo cual se identifica que no es todos los paciente se hace o se registra una prueba de histocompatibilidad previa a su trasplante de órgano o tejido.

### **13. PERSPECTIVAS**

- Aumentar el tamaño de muestra en los grupos que recibieron un trasplante para corroborar las tendencias encontradas.
- Estudiar y describir de manera clara, completa y rigurosa los procedimientos, flujogramas y formatos a utilizar al personal que trabaja como Coordinador Hospitalario de Donación y Trasplante.
- Establecer comunicación con el Centro Nacional De Trasplantes (CENATRA) para informar la importancia de realizar el registro de los resultados de las de pruebas de histocompatibilidad a la base del Registro Nacional de Trasplantes, para asegurar el correcto proceso de selección de pacientes en espera de recibir un órgano o tejido.

## 14. REFERENCIAS

M. D. Aumente. (2002). Cap. 23 Trasplantes. Farmacia Hospitalaria - Tomo II (pp. 1-20). Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Programa de Acción Especifico CENATRA 2013-2018.

Blanca-Mora S y cols (2018). Estado actual de la donación de órganos y tejidos en un centro hospitalario en Puebla, México. Revista Mexicana de Trasplantes. 7 (1)

Centro Nacional de Trasplantes. Boletín estadístico informativo, Centro Nacional de Trasplantes [Internet]. México: CENATRA; 2018. [Consultado el 31 de diciembre 2019]. [aprox.32 pantallas]. Disponible en: [http://https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/516723/BEI\\_CENATRA\\_Vol.IV\\_No.\\_1\\_\\_ene-jun\\_2019\\_final\\_DIC2019\\_compressed.pdf](http://https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/516723/BEI_CENATRA_Vol.IV_No._1__ene-jun_2019_final_DIC2019_compressed.pdf)

González Caamaño A. y cols. (1986). Importancia de las enfermedades cronicodegenerativas, dentro del panorama epidemiológico actual de México. Salud Pública Méx., 1986: 28: 3-13.

Blanca-Mora S y cols (2018). Estado actual de la donación de órganos y tejidos en un centro hospitalario en Puebla, México. Revista Mexicana de Trasplantes. 7 (1). pp 6

Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado. Washington, D.C.: OPS, 2013.

Gracida- Juarez y cool. (2015). Presencia de México en foros internacionales de trasplantes: revelaciones de los últimos 24 años. Revista Mexicana de Trasplantes. 4(1)

Ley General de Salud. DOF 29-11-2019

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Comités de Ética en Investigación. Disponible en:

---

<https://www.incmnsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/trasplante.html>

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Trasplantes. DOF 26.03.2014

Guía del coordinador hospitalario de donación de órganos y tejidos con fines de trasplante en México. CENATRA 2019.

Martorell J. y cols. Bases Inmunológicas del rechazo (1999). En: Cuervas-Mons V, del Castillo-Olivares JL editores. Introducción al trasplante de órganos y tejidos. 2ª ed. Arán ediciones, Madrid; 135-144.

Martorell J y cols. (2000). Inmunología del trasplante: Mecanismos de rechazo y tolerancia .En: Brunet M, Campistol JM, Rimola A, editores. Tacrolimus. Madrid. Drug Farma: 21-36

Auchincloss H y cols. (1996). Antigen processing and presentation in transplantation. Curr Opin Immunol 8(5):681-7.

Bluestone JA y cols. (1996). Costimulation and its role in organ transplantation. Clin Transplant; (1):104-9

Burckart GJ y Cols. (1997). Overview of Transplantation.. Pharmacotherapy. A pathophysiologic Approach. 3ª ed. Stamford: Appleton & Lange; 129-147.

Tardif GN y cols. (1996). SEOPF high-grade match algorithm: The effect of HLA matching with ROP trays in transplanting highly sensitized patients. Southern Organ Procurement Foundation. Clin Transplant; 10(6 pt 2):594-7.

Kim YS y cols. (1997).The role of novel T-cell growth factor in rejection. Current Opinion in Organ Transplantation; 2:13-7.

Campistol JM y cols. (2001). Aula sobre trasplantes de órganos sólidos. Madrid. Drug Farma: 71-73.

Iñigo PJ y cols. (2000). Rechazo crónico. Relevancia clínica y mecanismos patogénicos. En: Brunet M, Campistol JM, Rimola A, editores. Tacrolimus. Madrid: Drug Farma: 37-49.

Matas AJ y cols. (1994). Chronic rejection. J Am Soc Nephrol; 4(8 suppl):S23-9.

de-Leo-Cervantes C. y cols. (2005). Pruebas de histocompatibilidad en el Programa de Trasplantes. Rev Invest Clin; 57 (2): 142-146

Tanabe K. y cols (1998). Long-Term results of ABO-Incompatible living kidney transplantation. Transplantation; 65: 224-8.

Lechler R. y cols. (2000). HLA in health and disease (2a. ed.). London: Academic Press, p. 73-99.

Gebel HM y cols. (2003). Pre-transplant assessment of donorreactive, HLA-specific antibodies in renal transplantation: Contraindication vs. Risk. Am J Transplant; 3(12): 1488-1500.

Opelz G y cols. (1999). HLA compatibility and organ transplant survival. Collaborative transplant study. Rev Immunogenetics; 1: 334-42.

## 15. ANEXOS



### ANEXO 1: PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS

#### Principio Rector 1

Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:

- a) se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y
- b) no hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

#### Principio Rector 2

Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.

#### Principio Rector 3

Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional. En general, los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con los receptores.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y

capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida.

#### **Principio Rector 4**

No deberán extraerse células, tejidos ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada.

#### **Principio Rector 5**

Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.

La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

#### **Principio Rector 6**

Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional.

Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.

#### **Principio Rector 7**

Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades

pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración.

### **Principio Rector 8**

Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

### **Principio Rector 9**

La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

### **Principio Rector 10**

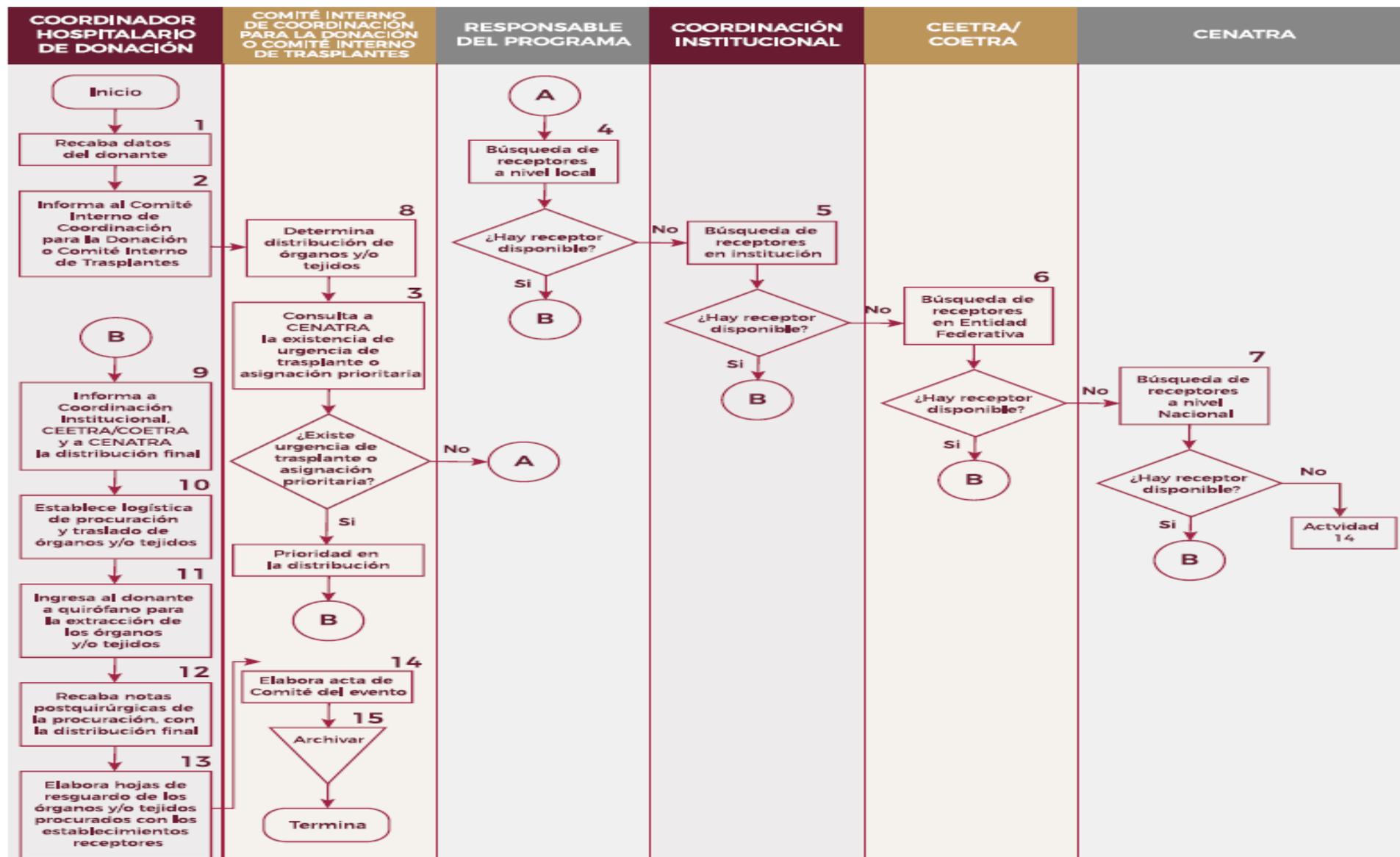
Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos.

Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuantos productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

### **Principio Rector 11**

La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

**ANEXO 2: DIAGRAMA DE FLUJO DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE**



**ANEXO 3: CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

## CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_

PACIENTE Y/O FAMILIAR RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

MEDICO TRATANTE: \_\_\_\_\_

Yo, \_\_\_\_\_ por este medio, en pleno uso de mis facultades y con toda libertad, sin coacción alguna, declaro que el médico a quien he contactado Dr (a) \_\_\_\_\_ me ha explicado ampliamente el estudio que pretender el cual:

1. El estudio que ha sido discutido en términos que yo puedo entender y de que me ha enterado que durante el transcurso del procedimiento las condiciones del mismo pueden requerir de un cambio de método con lo cual estoy de acuerdo, atendiendo a la libertad prescriptiva de la que goza el médico en mención y todo su equipo de trabajo y apoyo que él requiera.

2. Riesgos: me han explicado que estudio en cuestión en forma clara y lenguaje sencillo todo lo que a continuación se detalla en lenguaje técnico, he comprendido satisfactoriamente la naturaleza y propósito, sé que lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores

3. Beneficios: el médico me ha explicado e informado el propósito y naturaleza del estudio arriba descrito, de sus alternativas, riesgos posibles y de los resultados que se esperan.

Mi firma constituye que tengo conocimiento válidamente informado de que He leído lo anterior, por lo tanto:

- A) Doy consentimiento para que se tomen mis datos sean tomados de manera satisfactoria y que tengo toda la información que deseo al respecto.
- B) Solicito no se publiquen mis datos sin previo consentimiento.
- C) Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento antes del estudio de objeto de este documento.

\_\_\_\_\_  
Nombre, firma y cedula del médico

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del paciente o representante legal

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo

\_\_\_\_\_  
Nombre y firma del testigo