NUEVO PROTOCOLO NACIONAL PARA CERTIFICAR EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLÓGICOS (MUERTE ENCEFÁLICA) APROBADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

Modificaciones al Protocolo de 1998

Por Resolución 275/2010, y con fecha de Publicación en el Boletín Oficial 16/02/2010, Nº 31844 (pág 21-24) el Ministro de Salud resolvió aprobar el “Protocolo Nacional para Certificar el Diagnóstico de Muerte Bajo Criterios Neurológicos (Muerte Encefálica)”, elaborado por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), y derogar el texto del Protocolo anterior que regía desde marzo de 1998.

En 1977, luego de varios proyectos, se concretó la primera **Ley de Trasplante de Organos (Nº 21.541)**, creándose el Centro Único Coordinador de Ablación e Implante (CUCAI) como organismo centralizado dependiente del Ministerio de Bienestar Social, encargado de regular las prioridades para la Implantación de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas fallecidas.

Esta ley fue reformada en el año 1987 por la **Ley Nº 23.464** y en el año 1990, por la **Ley Nº 23.885**, transformándose el CUCAI en el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), el que funcionaría en el ámbito de la Subsecretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social, como entidad estatal de derecho público con personería

jurídica y autarquía individual, financiera y administrativa.

En el año 1993 se promulgó la nueva **Ley de Trasplante de Organos (Nº 24.193)**, reglamentada en el año 1995 mediante Decreto Nº 512. Merece destacarse que la **Ley 26.066** de 2005 modificó la Ley Nº 24.193 incorporando la manifestación de la voluntad negativa o afirmativa de las personas para después de su muerte respecto de la ablación de los órganos y tejidos de sus propios cuerpos.

La **Ley de Trasplante** establece un *criterio único de muerte* y es el que rige para todo el ordenamiento jurídico argentino. La ley 24.193, en su artículo 23 consigna que “la inactividad encefálica es corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud con el asesoramiento del INCUCAI.”

El INCUCAI, cumpliendo con su función asesora del Ministerio de Salud de la Nación encomendada por el art. 23 de la ley citada, actualiza periódicamente el Protocolo de Diagnóstico de Muerte bajo Criterios Neurológicos. Se trata de un protocolo dinámico que podrá ser modificado a través del mismo acto administrativo, cada vez que

*Comité de Bioética
Cuerpo Médico Forense
de la Justicia Nacional*

sea requerido en relación con los avances de las ciencias médicas. El primer Protocolo fue aprobado por el Ministerio de Salud en 1994 mediante la Resolución N° 97, y permaneció vigente hasta su actualización en 1998 (Resolución N° 34). Este último a su vez fue el que rigió hasta la Resolución 275/2010.

Estos protocolos establecen qué procedimientos deben ser realizados a fin de determinar la muerte de una persona cuyas funciones cardiorrespiratorias no se mantengan espontáneamente, describen la metodología a emplear tanto para el examen clínico del sistema nervioso como para los estudios complementarios confirmatorios, determinan su oportunidad, definen la conducta frente a algunas situaciones especiales y detallan los hallazgos compatibles con el diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos.

A los efectos de informar a la comunidad médica, el Comité de Bioética del Cuerpo Médico Forense ha analizado las modificaciones introducidas en el Protocolo 2010, destacando los cambios efectuados con respecto al texto anterior. En el presente artículo, el Comité de Bioética no emite opinión alguna sobre tales modificaciones.

PROTOCOLO NACIONAL PARA CERTIFICAR EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE BAJO CRITERIOS NEUROLÓGICOS (MUERTE ENCEFÁLICA)

Se reemplaza el párrafo inicial por **“El presente Protocolo constituye una guía de procedimientos y especificaciones que se aplicarán para certificar la muerte en pacientes con funciones cardiorrespiratoria**

sostenidas artificialmente” (en el protocolo anterior decía “...sostenidas por medidas terapéuticas”)

PUNTO I: REQUISITOS DE INCLUSIÓN

Se agrega: **“En todos los casos se podrá comenzar la evaluación una vez que el paciente se encuentre estable y se hayan completado las posibles medidas terapéuticas.”**

Punto I. 1: al texto **“Se requiere para el uso de este protocolo, que la lesión que produce el coma y determina el daño estructural encefálico sea conocida, esté debidamente documentada...”** se le agrega: **“...y, a juicio médico, tenga magnitud suficiente para producir el daño encefálico total e irreversible. En los casos en que la causa de muerte no quede clara o no esté debidamente documentada se podrá proceder de acuerdo a lo establecido en “situaciones especiales” punto V 1.”**

Punto II. 2: se reemplaza por: **“Se requiere un tiempo de evolución adecuado. En los casos de daño difuso secundario del encéfalo (por ejemplo lesiones difusas post paro cardíaco) y a partir de los 6 (seis) años de edad, se exigen 12 (doce) horas desde el inicio del coma apnéico para comenzar la evaluación neurológica con fines de certificar la muerte, y 24 (veinticuatro) horas en los menores de dicha edad.”**

Punto II. 3: los puntos 3 y 4 del protocolo 1998 se reúnen ahora únicamente en el punto 3, como sigue: **“Se requiere verificar la ausencia de efecto de drogas bloqueantes neuromusculares y/o el efecto de drogas depresoras del sistema nervioso central en**

niveles tóxicos. Esta situación especial (paciente intoxicado con drogas depresoras del sistema nervioso central) se considera en particular en el punto V 6 de este protocolo.”

Punto II.4: corresponde al pto 5/98: se reemplaza temperatura rectal por **“temperatura central”**

Punto II.5: corresponde al pto 6/98: al texto **“Se requiere descartar la presencia de severos disturbios metabólicos o endocrinos”**, se le agrega **“En el caso de que estos trastornos hubieren sido los causantes del coma, para certificar la muerte se procederá acorde al punto V 8 de este protocolo.”**

Se suprime el pto 9/98: “Se excluyen asimismo para el uso de este protocolo los niños anencefálicos”.

Los puntos restantes no varían.

PUNTO II: EL EXAMEN NEUROLÓGICO

Punto II.1: se agrega: **“Se recuerda que la presencia de reflejos de origen espinal no invalida el diagnóstico de Muerte Encefálica.”**

Punto II.3: se agrega: **“El objetivo del test de apnea es demostrar la ausencia irreversible de respiración espontánea.”**

PUNTO III: PERÍODO DE OBSERVACIÓN

Se reemplaza el anterior título de este punto, “Repetición del examen neurológico”, por **“PERÍODO DE OBSERVACIÓN”**.

Con el agregado saliente el del punto III.2.4, este ítem ha sido redactado de nuevo como sigue:

“Para certificar la muerte, utilizando los criterios neurológicos, se debe demostrar la persistencia de los hallazgos compatibles con el diagnóstico de muerte ó demostrar la ausencia de reflejos encefálicos y de inactividad encefálica ó por un período adecuado de tiempo.

El período de observación requerido para certificar la muerte será acorde a la edad.

III.1.- A partir de los 6 (seis) años, el período de observación deberá ser de al menos 6 (seis) horas.

III.2.- En menores de 6 (seis) años, el período de observación deberá ser mayor:

III.2.1.- Entre los 7 (siete) y 60 (sesenta) días de edad: El período de observación deberá ser de al menos 48 (cuarenta y ocho) horas.

III.2.2.- Entre los 2 (dos) meses de edad y hasta cumplir 1 (un) año: El período de observación deberá ser de al menos 24 (veinticuatro) horas.

III.2.3.- Desde 1 (un) año cumplido y hasta cumplir los 6 (seis) años: El período de observación deberá ser de al menos 12 (doce) horas.

III.2.4.- A partir de los 2 (dos) años de edad, con fontanela cerrada, y en lesiones estructurales primarias, el período de observación podrá acortarse a 6 (seis) horas si se demuestra la ausencia de flujo sanguíneo cerebral mediante alguno de los métodos instrumentales de estudio de flujo habilitados por este protocolo en el punto.

Las edades mencionadas se aplicarán al recién nacido de término. En el recién nacido pretérmino deberá considerarse la edad corregida.”

PUNTO IV: MÉTODOS INSTRUMENTALES

Se suprime: “Se determina también en qué situaciones estos estudios deben ser repetidos y cuándo pueden ser obtenidos una única vez.”

Punto IV.1.2.3: a propósito del estudio “Potenciales Evocados Visuales con electroretinograma”, se agrega: **“Ambos registros (potencial evocado visual y electroretinograma) deberán registrarse en forma simultánea y por canales separados.”**

Se suprime completamente el subtítulo “Repetición de los Estudios Electrofisiológicos”

Punto IV.2.1.- Arteriografía de los Cuatro Vasos Cerebrales: se reemplaza **“circulación intracraneana”** por **“circulación intraencefálica”**. Se agrega: **“El relleno del sifón carotídeo se interpretará como extraencefálica.”**

Punto IV.2.2: Ecodoppler Trans-Craneal: se desarrollan mucho más ampliamente los requisitos técnicos y de interpretación de los hallazgos del método. Sus detalles, que superan el espacio editorial de este artículo, pueden consultarse en el sitio del INCUCAI (www.incucai.gov.ar/profesionales/pasos/certificacion.jsp)

Punto IV.2.4: Se agrega: **“Angiografía Cerebral por Angiotomografía multicorte y estudio de perfusión cerebral.**

Este estudio, para el diagnóstico de Muerte Encefálica, debe ser realizado con contraste no iónico. Se debe realizar una angiografía por TC, tanto de los vasos que componen la circulación anterior como posterior, realizando reconstrucciones tridimensionales del árbol vascular intracerebral.

El resultado compatible con el diagnóstico de Muerte Encefálica es la ausencia completa de circulación intracraneala.”

PUNTO V: SITUACIONES ESPECIALES

Se agrega el Punto V. 1: **“Coma de causa no aclarada o inadecuadamente documentada:**

En estos casos, para poder comenzar a aplicarse el protocolo de certificación del diagnóstico de muerte, deberá transcurrir un período de observación de al menos 24 (veinticuatro) horas desde el inicio del coma apneico. En ese lapso deberán realizarse todos los esfuerzos posibles para aclarar la causa y documentarla. Si esto no se consiguiera, la muerte podrá ser declarada, en pacientes adultos y en niños a partir de los 6 (seis) años de edad, demostrando el cese del flujo sanguíneo encefálico con alguno de los estudios de flujo establecidos en el punto IV.2 de este protocolo. El estudio de flujo deberá ser realizado una vez transcurrido el período de observación aquí establecido.”

Punto V. 6: corresponde al pto 5/98: Intoxicación con depresores del Sistema Nervioso Central. Se suprime “...con daño estructural primario encefálico como causa del coma”. El texto restante no se modifica. El Punto V. 6 queda entonces como sigue: **“Dentro de las**

situaciones especiales indicadas en este apartado, los pacientes (texto suprimido: ...con daño estructural primario encefálico como causa del coma,) **que se encuentren bajo tratamiento con drogas depresoras del Sistema Nervioso Central en niveles tóxicos, constituyen un grupo particular”.**

Se agrega el punto V. 8: **“Comas de origen metabólico o endocrino.**

En los pacientes cuya causa de coma se debe a severos trastornos metabólicos o endocrinos, sólo podrá diagnosticarse la Muerte Encefálica con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la compensación del cuadro metabólico.

En caso de que el trastorno metabólico que originó el coma no pudiese ser compensado, se podrá certificar la muerte por medio de estudios de flujo sanguíneo cerebral, establecidos en la sección IV.2, que demuestren la ausencia de circulación sanguínea encefálica.”

ANEXO

Merece destacarse que el texto del Punto I (Procedimientos del Examen Neurológico) se mantiene sin variantes respecto del protocolo anterior.

Punto II: Test de apnea
Se reemplaza el párrafo inicial por el siguiente: **“Este test constituye una importante prueba para evaluar la función del tronco encefálico, por lo tanto, cuando no está contraindicada, esta prueba debe ser realizada obligatoriamente para realizar el diagnóstico de Muerte Encefálica. Cuando no**

pueda ser realizada se deberá proceder según se describe en la sección V 2 del protocolo como “Situaciones Especiales”.

Punto II.1. Se agrega: **“Procedimiento para la realización del test de apnea convencional (método de “OXIGENACION APNEICA”)**

Punto II.1.e: Se suprime el término inicial “Idealmente”. El texto restante del punto no se modifica y queda como sigue: **“Disponibilidad para medir gases en sangre (con vía arterial accesible)”.**

Punto II.2: Este punto es nuevo:
**“II.2.- Procedimiento para la realización del test de apnea con métodos alternativos:
II.2.1 - Test de apnea por aumento artificial de CO2.**

En caso de utilización de esta técnica para la realización del test de apnea deben respetarse los prerequisites siendo más exigentes con la necesidad de estabilidad hemodinámica (es habitual la hipotensión, aún severa, con este método) y permitiéndose PaO2 menor de 200 mmHg luego de la fase de preoxigenación, dado que el riesgo de hipoxia es significativamente menor.

Se procederá de la misma forma que en el test de apnea convencional en la primera etapa de preoxigenación.

En la 2ª etapa se procederá, manteniendo la ventilación, a la instilación de CO2 puro en la rama inspiratoria del respirador, durante 1 minuto a un flujo de 2 litros/minuto, obteniendo al finalizar la instilación una muestra de sangre para gasometría, desconectándose entonces el ventilador por un minuto, para efectuar la etapa de

apnea, observando si se presentan movimientos respiratorios.

La interpretación de la prueba es igual a la del método convencional, con la aclaración que la prueba también deberá considerarse indeterminada si la PaCO₂ al final de la instilación es muy elevada (mayor a 110 mmHg) dados los efectos narcóticos de los niveles tan altos de este gas.

II.2.2.- Procedimiento para la realización del test de apnea con CPAP

En caso de utilización de esta técnica para la realización del test de apnea se procederá de la siguiente forma:

Deben respetarse los prerrequisitos de la prueba de apnea convencional y se debe partir de valores de PaCO₂ inicial dentro de rangos normales (35 a 45 mmHg).

Luego se debe programar el respirador en modalidad CPAP con PEEP de 10 cm de H₂O (o CPAP mayor a 10 cm de H₂O si se considera necesario) con FiO₂ de 1. Esta modalidad del respirador deberá ser sostenida por el tiempo necesario para producir el aumento de PaCO₂ a los niveles requeridos de 60 mmHg. En ese momento se deberá verificar la presencia o ausencia de movimientos respiratorios. Se resultará interpretará igual que en el método convencional.

II.2.3. Test de apnea por hipoventilación controlada

Para realizar el test de apnea por este método se deben respetar los prerrequisitos descriptos para el método convencional y proceder de la siguiente manera: Se disminuye drásticamente el volumen minuto respiratorio aproximadamente al 10% del valor previo (por ejemplo, en adultos, a una respiración por minuto con 1000 ml de volumen corriente) y se obtienen muestras de sangre para gases a los 10 min y luego cada 5 min (dependiendo de los valores de PaCO₂ previos) hasta llegar a los 60 mmHg, momento en que se observa si se producen movimientos respiratorios. Es útil para esta técnica contar con capnógrafo para medición de PCO₂ espirada. La interpretación de la prueba es la misma que para el método convencional.”

Punto III: “Especificaciones técnicas para los estudios electrofisiológicos”:

Nuevos Puntos III.2: “Electroencefalografía digital”, y III. 3. “Potenciales evocados multimodales (PEM)”

Nuevo Punto IV.- “Especificaciones técnicas para Ecodoppler Transcraneano”

Lo textos correspondientes a los nuevos puntos III.2, III.3 y IV pueden consultarse en el sitio del INCUCAI.