

Transplante de Tejidos

Aspectos legales en la Legislación Colombiana

María Elena Quevedo Enf. Abog. Jeje de Departamento de Enfermería - Hospital del Valle
Dr. Diego Villegas V. — Jefe de Residentes de Ortopedia. Sección Ortopedia y Traumatología —
Universidad del Valle — Susana Herrán Enf. — Servicio de Urgencias Hospital — Universidad del Valle

Resumen

Los Bancos de Huesos y de Tejidos se han institucionalizado en los últimos veinte años, hasta el punto de que muchos Hospitales Comunitarios en los Estados Unidos de Norteamérica, han desarrollado técnicas con el fin de ofrecer a sus pacientes las ventajas de este tipo de procedimientos.

En Colombia, a partir de Octubre de 1985, se inició en el Hospital Universitario del Valle el desarrollo de un Banco de Tejidos.

Uno de los objetivos fundamentales en nuestro proyecto fue el de revisar los aspectos legales de la legislación colombiana, relacionada con el transplante de huesos y tejidos.

En este artículo presentamos los conceptos más importantes relacionado con dicho tópico, los cuales creemos que pueden ser de utilidad para las instituciones y personas interesadas en desarrollar este tipo de procedimientos.

Introducción

En el siglo V los santos Cosme y Damían, realizaron un milagro póstumo en Roma al reemplazar la extremidad enferma de un guardián por la de un árabe que había muerto el mismo día ⁽¹⁾.

En 1867 Ollier, discutió por primera vez el concepto de preservación de huesos; en 1884 Mc.Ewen, reporta éxito al reconstruir la diáfisis humeral de un niño con la tibia de un donante ⁽²⁾. En 1908 Judet reporta el transplante experimental de articulaciones; en 1942 Inclán realiza el primer esfuerzo para almacenamiento y uso electivo de huesos.

En las últimas décadas se han logrado avances importantes en la preparación y uso electivo de hueso heterólogo con reportes tan importantes como los de Ottolenghi, Merle de Aubigne, Mankin, Friedlaender y otros ^(3, 4, 5, 6, 7, 8, 9).

En Colombia, a partir de octubre de 1985, se inició en el Servicio de Ortopedia del Hospital Universitario del Valle, la estructuración para la formación de un Banco de Tejidos, el cual viene funcionando con éxito ⁽¹⁰⁾.

Uno de los objetivos en el desarrollo del proyecto, fue el de investigar y determinar el marco legal en el cual deben actuar estas entidades, otorgando garantías suficientes tanto a los médicos como a los demás componentes del equipo quirúrgico, al personal de enfermería encargado de la organización, procesamiento y conservación de tejidos, así como a los donantes y pacientes que puedan beneficiarse.

Legislación

En relación con los procedimientos de trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos, nuestra legislación se rige por la ley 09 de 1979, en cuyo título noveno determina los principios generales a seguir. Estos son tratados en los artículos 540 al 547 y desarrollados por los decretos reglamentarios 0003 de 1982 y 2362 de 1986 que sustituyó integralmente el 2642 de 1980.

Los Bancos de Organos y su Funcionamiento

Los Bancos de órganos y tejidos, son entidades dependientes o vinculadas a instituciones de salud, sin ánimo de lucro, que previa licencia otorgada por el Ministerio de Salud, se dedican a la obtención, preparación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final del órgano, o tejidos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos distintos de la sangre, provenientes de un cadáver, salvo las excepciones que contempla la ley.

Para el funcionamiento del Banco de órganos se requiere de una planta física adecuada, de recursos físicos y humanos y de los registros y documentación exigidos por el Ministerio de Salud.

Se debe diferenciar la licencia de funcionamiento de la Institución de la licencia de funcionamiento de los Bancos, como de la que autoriza el procedimiento de transplante.

La expedición de la licencia de funcionamiento de un Banco de Tejidos se debe solicitar por duplicado ante el Ministerio de Salud, indicando Nombre o Razón Social del establecimiento, con sus características. Si es de carácter vinculado, debe acompañar los documentos de prueba de la existencia legal y la de su representante; si es de carácter dependiente, debe anexarse la resolución mediante la cual se crea.

Las licencias sanitarias de funcionamiento para la ablación de componentes anatómicos, así como las operaciones de transplantes, las otorga igualmente el Ministerio de Salud a Centros Hospitalarios o Instituciones oficiales o privadas que comprueben: dotación adecuada, personal científico capacitado y que, por investigaciones y experiencias universalmente comprobadas, el acto terapéutico cuya práctica se autoriza no constituya ningún riesgo para el donante ni para el receptor, distinto del que corresponde al procedimiento. En la licencia se indicarán las intervenciones específicas de transplantes que pueden ser practicadas.

Del Donante, Receptor y utilización de los Elementos Orgánicos

En la utilización de los elementos orgánicos, éstos sólo podrán ser donados y utilizados sin ánimo de lucro, con destino a transplantes y otros usos terapéuticos o de diagnóstico en seres humanos, o para propósitos de investigación científica.

Se define el receptor como la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos, procedentes de otro organismo, y donante la persona que, durante su vida o después de su muerte, bien sea por su expresa voluntad o la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para transplantes en otra persona o con otros fines terapéuticos.

Se denominan donantes ordinarios totales o parciales, según donen la totalidad o parte de su cuerpo para ser utilizados después de su muerte. Estos donantes ordinarios, tendrán derecho ante el Banco al que hayan hecho la donación, por lo menos con un año de anterioridad, a que se les suministren cuando exista disponibilidad, un órgano, componentes anatómicos o líquido orgánico para atender sus necesidades terapéuticas o las de sus hijos, menores de edad. Si el donante es parcial, la obligación del Banco solo será sobre componentes o elementos similares a aquel o aquellos que comprendan la donación.

Iguals obligaciones adquiere el Banco para los donantes extraordinarios totales o parciales, que son los deudos de una persona fallecida que donan la totalidad o parte del cuerpo de ésta con destino a un Banco de órganos, tejidos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos. Los donantes extraordinarios, totales o parciales, así como sus hijos menores de edad tendrán derecho a ser exonerados del pago del 50% de los costos de preparación, conservación, procesamiento y otros a que haya lugar, establecidos de conformidad con las tarifas que autorice el Ministerio de Salud.

Los Bancos deberán expedir a cada donante un carnet de donador de órganos y tejidos, con la identificación completa del Banco y anotando las características y derechos del donante.

Requisitos y Procedimientos de la Donación

En cuanto a los requisitos y procedimientos de la donación, deberá observarse:

- Que el donante o los deudos responsables de la donación sean mayores de edad.
- Que la donación se haga en forma voluntaria, libre y consciente.
- Que el donante o los deudos responsables de la donación no estén privados de la libertad.
- Que el donante o los deudos responsables de la donación no presenten trastornos mentales.
- Que en ningún caso exista compensación económica alguna, sin perjuicio del cumplimiento de los derechos y obligaciones del donante o de sus deudos y el Banco correspondiente.

Cuando quiera que la donación corresponda a la voluntad de los deudos de una persona, deberá hacerse dentro de las seis horas siguientes al diagnóstico de muerte cerebral y previa expedición del certificado médico de defunción.

La voluntad manifiesta del donante durante su vida, deberá expresarse por documento público o documento privado autenticado legalmente o suscrito ante dos testigos hábiles y prevalecerá sobre el parecer contrario de sus deudos o de cualquier otra persona.

Diagnóstico de muerte

Para los efectos del diagnóstico de muerte cerebral, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de órganos o componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, los médicos deberán identificar la totalidad de los signos en tres oportunidades diferentes durante un lapso de doce horas. Estos signos, de acuerdo con el artículo noveno del decreto 2363 de 1986, son: a. Ausencia de respiración espontánea y b. Ausencia de reflejos del tallo encefálico, siempre y cuando no se presenten en la persona alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles o hipotermia inducida.

Los médicos que hagan el diagnóstico de muerte cerebral, deben ser por lo menos dos, uno de ellos Neurólogo y no deben formar parte del equipo de trasplantes.

Diagnosticada la muerte cerebral, podrán realizarse procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales con el objeto de mantener la óptima viabilidad de los órganos que estén destinados para fines de trasplante u otros usos terapéuticos, sin desvirtuar la condición del cadáver o persona fallecida, cuya muerte se diagnosticó según los signos indicados. Los costos de perfusión estarán a cargo del receptor o del responsable de éste.

Implantación

Denomínase implantación inmediata, el trasplante de órganos, tejidos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos obtenidos de una persona, inmediatamente después de su muerte, sin que previamente hayan sido destinados para su conservación y utilización por parte de un Banco de órganos. La implantación será diferida cuando el órgano, componente anatómico, tejido o líquidos corporales provengan de un Banco de órganos.

Trasplante de componentes anatómicos provenientes de un cadáver

Diagnosticada la muerte cerebral, cuando quiera que exista donación previa o abandono del cadáver, se podrá disponer de todos o parte de los componentes anatómicos aprovechables, con el objeto de mejorar la calidad de vida de otros individuos enfermos, de acuerdo con las disposiciones legales. El retiro de componentes anatómicos del cadáver será efectuado de preferencia por los médicos que integren el equipo de trasplante; de la intervención se levantará un acta por triplicado, suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes retirados.

Comité de Trasplantes

En cada Centro Hospitalario o Institución donde se practiquen procedimientos de trasplante, funcionará un comité de trasplantes conformado por el director de la entidad o su delegado y por el jefe del servicio de cirugía; los dos escogerán un médico especialista en el área medicoquirúrgica correspondiente a los tipos de trasplantes cuya práctica haya autorizado el Ministerio de Salud, en la entidad correspondiente.

Medidas de Seguridad y Sanciones

El decreto 2363 de 1986 determina las medidas de seguridad y las sanciones a imponer por incumplimiento o faltas a las disposiciones decretadas y la violación de las mismas.

Se encuentran consideradas las medidas encaminadas a proteger la salud pública, su procedimiento y aplicación de sanciones, en los artículos 47 al 113 del citado decreto.

Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se consideran que pueden llegar a ser constitutivos de delito, se pondrán en conocimiento de la autoridad competente, acompañados de copia de los documentos que correspondan.

El iniciar un Banco de tejidos en nuestro medio, requiere el conocimiento de las implicaciones legales, así como la posesión de las licencias respectivas, proceso que le dará al Banco la seguridad de desarrollo dentro de las condiciones que reflejen seguridad para el equipo dedicado a esta disciplina y el respeto a las leyes de nuestro País.

Agradecimientos

Los autores desean agradecer en forma muy especial al Doctor Oscar Ivan Rojas R. actual Viceministro de Salud, quien durante su período al frente de la dirección del Hospital Universitario del Valle, nos brindó todo el apoyo necesario para el desarrollo de nuestro Banco.

Summary

Bone and tissue banking, has become reliable and useful in the last twenty years, to the point that many Community Hospitals in the United States of North America, had developed techniques in order to provide their patients with the advantageous of such a interesting method.

In Colombia at the Hospital Universitario del Valle, we started bone banking in October 1985, in our project, one of the main purposes was to review the legal aspects concerning bone and tissue transplants in the Colombian legislation.

In this paper we are discussing the most relevant concepts that we have gotten through research, which we think will be useful for any Hospital team interested in tissue banking.

Bibliografía

1. **MANKIN, H.J.** Clinical experience with allograft implantation. Clin Orthop. 69-86, 1983.
2. **FRIEDLAENDER, G.** Current concepts review. Bone Banking. J. Bone and Joint Surg. 64-A 307-311 Feb. 1982.
3. **TOMFORD, W. MANKIN, H.J.** Experimental hemijoint and whole joint transplantation. Clin Orthop. 43-53, 1983.
4. **KINGSBURY, H. CHAS, S. HERNDON, CH.** A comparative study of the healing process following different types of bone transplantation. J. Bone and Joint Surg. 45-A 1593-1616 Dec, 1963.
5. **PARISH, F.** Allograft replacement of all or part of the end of a long bone following excision of a tumor. J. Bone and Joint Surg. 55-A 1-22 Jan, 1973.
6. **OTTOLENGHI, C. MUSCOLO, D. MAENZA, R.** Bone defect reconstruction by massive allograft, technique and results of 51 cases followed for 5 to 32 years. AAOS Instructional course lecture series, Vol. 30 171-183 St. Louis C. V. Mosby, 1981.
7. **MUSCOLO, D. KAWAI, S. RAY, R.** Cellular and humoral immune response analysis of bone allografted rats. J. Bone and Joint Surg. 58-A 826-832 Sep. 1976.
8. **MALININ, T. BROWN, M.** Bone allografts in spinal surgery. Clin Orthop. 68-73, 1981.
9. **BROOKS, D. HEIPLE, K. HERNDON, CH. POWELL, A.** Immunological factors in homogenous bone transplantation. J. Bone and Joint Surg. 45-A 1617-1626 Dec, 1963.
10. **VILLEGAS, D. QUEVEDO, M.E. HERRAN, S.** Experiencia en transplante de huesos en el Hospital Universitario del Valle. Pendiente publicación.

La Cirugía de la Mano en Colombia

Dr. Roberto Meléndez - Jefe del Servicio de Cirugía de la Mano, Clínica San Pedro Claver e Instituto de los Seguros Sociales, Bogotá — Instructor del Servicio de Ortopedia y Traumatología, Clínica San Rafael Bogotá.

Resumen

La Cirugía de la Mano es una Subespecialidad Médico—quirúrgica que existe de hecho en Colombia, desde hace más de veinte años. Sorprendentemente, no está definida académicamente ni tiene existencia legal. Sin embargo, atiende un enorme volumen de pacientes que constituyen un grave problema de salud ⁽¹⁾ (Fig. 1).

En el país se comenzó a organizar la Cirugía de la Mano en 1965, con la creación del Servicio de Cirugía de la Mano en la Clínica San Pedro Claver del Instituto de los Seguros Sociales, y con la fundación de la Sociedad Colombiana de Cirugía de la Mano, en 1966.

Actualmente, gran cantidad de pacientes con lesiones de la mano y del miembro superior, (lesiones éstas que constituyen un 45% de las causadas por accidentes de trabajo) (Fig. No. 2), está siendo atendida por Cirujanos Plásticos, y Cirujanos Ortopedistas.