

Diagnóstico de muerte encefálica en la legislación peruana actual

AA Dr. Luis Deza Bringas

RESUMEN

En mayo del 2005 fue promulgado el Decreto Supremo N° 014-2005-SA, aprobando el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de órganos y/o Tejidos Humanos. Como médico neurólogo, interesado por formación profesional en el tema, he considerado pertinente analizar específicamente el contenido del título II, que trata del «Diagnóstico de muerte», y opinar acerca de las características del mismo, señalando sus virtudes y también los errores detectados, que lamentablemente son varios, con el fin de contribuir a optimizar en nuestro país la normatividad jurídica sobre

asuntos de tanta significación, como son la determinación de la muerte y los criterios que deben usarse para certificar su diagnóstico, ya sea mediante la verificación del cese irreversible de la función cardiorrespiratoria (cuyo protocolo diagnóstico ha sido ignorado en la reciente ley) o la desaparición de la actividad encefálica, denominada muerte encefálica, en el mencionado Título II.

Palabras clave: Trasplantes; Donación de órganos; Legislación peruana; Muerte encefálica; Criterios para certificar la muerte.

La ley N° 28189, llamada Ley general de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, expedida el 16 de marzo del 2004¹ y su Reglamento, contenido en el decreto supremo N° 014-2005-SA publicado en mayo del 2005², son los nuevos instrumentos legales que regulan en nuestro país las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante y su seguimiento. El proyecto del citado reglamento fue elaborado por una comisión integrada por representantes de los Ministerios de Salud, Educación, Defensa e Interior; así como por representantes del Seguro Social de Salud, Colegio Médico del Perú y de la Asociación de Clínicas Privadas y luego presentado para su aprobación por el Poder Ejecutivo. Como médico neurólogo, interesado en el tema desde hace varios años, he leído con cuidado el texto de la nueva Ley y como consecuencia me ha parecido pertinente destacar en el presente escrito los aspectos positivos de la misma y lamentablemente, asimismo, señalar varios gruesos y por lo mismo inaceptables errores, en el texto que toca justamente, al siempre delicado y controvertido tema del diagnóstico de la muerte de una persona, tanto para su certificación genérica, habitual o tradicional, mediante la verificación del cese irreversible de la función cardiorrespiratoria como en particular cuando

ella debe ser reconocida, mediante los criterios requeridos en la condición llamada de muerte encefálica.

El Reglamento de la Ley 28189 consta de diez títulos, cuatro capítulos, sesenta y cuatro artículos, dos disposiciones transitorias y finales, y tres anexos. El Título II trata de modo específico del diagnóstico de muerte y los artículos que comprende serán analizados en la secuencia del texto original, aunque aparecerán en letra «negrita» con el fin de diferenciarlos de los comentarios que serán agregados en cada caso.

TÍTULO II - DIAGNÓSTICO DE MUERTE

Artículo 3°.- Diagnóstico de muerte

Se considera muerte para efectos del presente Reglamento al cese irreversible de la función encefálica o la función cardiorrespiratoria, de acuerdo con los protocolos que establecen en el presente Reglamento. El diagnóstico de la muerte de una persona es de responsabilidad del médico que la certifica.

Este tercer artículo del reglamento inicia la más reciente disposición, promulgada en el Perú, con el fin de reducir los precedentes vacíos de nuestra legislación, acerca del tema en discusión y asimismo optimizar su

contenido. Años antes, el asunto fue atendido oficialmente en junio de 1982, al promulgarse la Ley N° 23415 sobre «Los trasplantes de órganos y tejidos de cadáveres así como los trasplantes de órganos y tejidos de personas vivas»³. El Artículo 5° de la misma, calificó como muerte («para los fines de la presente Ley») tanto al cese definitivo e irreversible de la actividad cerebral (no se utilizó la entonces común denominación de muerte cerebral) como a la ausencia, sin retorno, de la función cardiorrespiratoria. Se destacó de esta manera, que la muerte o término de la vida de una persona, aunque es un hecho singular, admite sin embargo, que para determinar su ocurrencia son aceptables cualquiera de los dos diagnósticos clínicos citados. Pero en la Ley 23415 no se incluyeron los recomendables protocolos o criterios específicos que debían cumplirse y exigirse legalmente para diagnosticar la muerte de una persona, ya sea mediante la verificación del cese irreversible de la función cardiorrespiratoria o de la función cerebral, confiando únicamente la responsabilidad de la constatación a la idoneidad profesional del médico que certificaba el hecho. De otro lado, al haberse incluido, expresamente la aceptación jurídica de la muerte (cerebral) entre las normas aplicables a los trasplantes de órganos, se llegó a la equívoca situación en la cual una persona declarada en muerte cerebral en el Perú no estaba legalmente muerta para todos sus efectos, sino únicamente para los «fines» de la ley de trasplantes. Luego el Código Civil peruano, promulgado en 1984⁴, trató el tema muy escuetamente, señalando llanamente que la muerte pone fin a la persona, sin extenderse en consideraciones acerca de la definición de muerte y los criterios para su diagnóstico, remarcando únicamente que ella debe ser certificada por un médico. Por tal motivo en 1985 hicimos una extensa publicación que abarcó diversos aspectos médicos y legales de la muerte cerebral en el Perú⁵. La redacción del documento estuvo enriquecida con abundante material bibliográfico internacional acerca del tema, obtenido mayormente mediante el valioso apoyo de la biblioteca de la Universidad de Texas. Las ideas centrales expuestas fueron encaminadas a reclamar la necesidad de incorporar en la legislación peruana las normas que fijaran claramente la identificación de la muerte cerebral con la muerte de la persona. A partir de tal reconocimiento, recién podrían hacerse efectivas las innumerables consecuencias jurídicas que ocasiona la ausencia de vida, siendo solo una de ellas, en los casos aplicables, las relacionadas a los trasplantes de órganos cadavéricos. De otro lado, solicitamos el perfeccionamiento de la ley de trasplantes, mediante la inclusión

en ella del faltante protocolo que debía exigirse para aceptar el diagnóstico de muerte cerebral, el cual además debía tener características diferentes en adultos y en niños. Cabe recordar que ni el Código Civil, ni la Ley 23415 reconocieron, taxativamente, a la muerte cerebral como muerte de la persona, sino sólo en lo concerniente a las necesidades de los trasplantes de órganos y tejidos en humanos. Pero además, en la redacción de citados documentos no se señalaron los criterios que debían cumplirse para validar la certificación de la muerte cerebral. En oposición, esta importante norma era infaltable, en esos años, en todos los países en los cuales se reconocía legalmente a la muerte cerebral como muerte de la persona, ya que el estricto acatamiento de tales criterios fortalecía la requerida profesionalización del diagnóstico médico, mermaba las ocasionales suspicacias éticas que podían suscitarse en la materia, y por cierto también reducirse no pocas, injustificadas, denuncias judiciales.

El proceso penal, seguido en contra del cardiócirujano Dr. Bellizi quien en 1968 realizó el primer trasplante cardíaco en Buenos Aires, fue un ejemplo patético de los peligros de la insuficiente normatividad jurídica en la Argentina de esa época. En efecto, cuando a los pocos días del trasplante, falleció el paciente receptor del órgano, el doctor Bellizi fue doblemente acusado: de homicidio simple del donante, por haber actuado dolosamente con la intención de extirpar el corazón del paciente y de homicidio culposo del receptor, por atribuirse la muerte del mismo, a la impericia del cirujano que realizó el procedimiento. La posición facultativa, en apoyo del doctor Bellizi, fue que en el momento del trasplante el sujeto donante se encontraba clínicamente muerto, en el estado irremediable e irreversible denominado médicamente muerte cerebral. La ruidosa controversia generada en torno al asunto, únicamente recién se atenuó, cuando poco después se estableció en Argentina el reconocimiento legal de la muerte cerebral como muerte de la persona.

Históricamente, a partir de 1959^{6,7} y los años siguientes, se dieron a conocer en la literatura médica mundial reportes aislados acerca de algunos pacientes que se encontraban en la situación que posteriormente fue llamada muerte cerebral, esencialmente debido al planteamiento conceptual dado a conocer en 1966 por la Academia Francesa de Medicina. De acuerdo al mismo, la muerte de una persona podía ser declarada como tal, si el sujeto afectado tenía parálisis irreversible de la función cerebral y ésta a su vez era comprobada mediante un cuidadoso examen clínico, sumado a la

ausencia de actividad eléctrica cortical espontánea registrada por un electroencefalógrafo⁸. Recordemos que desde la antigüedad, el juicio estándar o «tradicional» utilizado mayormente para verificar la ausencia de vida o muerte de un ser, era la constatación del cese irreversible de la función cardiorrespiratoria y algunos otros signos «cadavéricos», descritos detalladamente en los libros de Medicina Legal, como son el enfriamiento corporal, las livideces cadavéricas, la rigidez, la putrefacción, etc. Pero, cuando se introdujo en el cuidado de los enfermos graves, el uso de los ventiladores o respiradores mecánicos sumados a una serie extensa de recursos técnicos, disponibles en las unidades hospitalarias de terapia intensiva, se hizo cada vez más frecuente encontrar pacientes afectados primariamente por muy severas lesiones cerebrales, de carácter irremediable, quienes no obstante estar muertos por carecer completamente de función cerebral, sin ninguna posibilidad de recuperación, seguían de modo ficticio «respirando», por efecto de los aparatos de ventilación mecánica. Además, desde que el corazón por su actividad autónoma y el apoyo médico farmacológico, puede mantenerse funcionando por algún tiempo, impulsando la circulación de la sangre por todo el cuerpo, se completaba la mencionada ilusoria apariencia de vida del cadáver en el estado que fue denominado muerte cerebral. Tal situación fue descrita dramáticamente por Christopher Pallis, un distinguido conocedor del tema en los siguientes términos: «Un cerebro muerto en un cuerpo cuyo corazón está todavía latiendo es uno de los productos más macabros de la tecnología moderna»⁹. En sentido estricto, la referida opinión de la Academia Francesa de Medicina sintetizó el pensamiento que desde varios años antes era sostenido por los médicos, remarcando que la muerte cerebral significaba la muerte clínica de una persona. La consecuencia inmediata fue el pedido casi generalizado a lograr que en todos los países la muerte cerebral fuera reconocida como muerte de la persona, no solo desde el punto de vista médico sino también legal. Adicionalmente, el concepto de muerte cerebral adquirió indiscutible credibilidad cuando varias prestigiosas instituciones médicas propusieron los criterios, racionalmente aceptables, para llegar al diagnóstico de tal condición. Así, en 1968 se publicó el parecer de la Universidad de Harvard sobre el tema¹⁰, en 1971 el de la Universidad de Minnesota¹¹, en 1976 el del Medical Royal College y sus Facultades en el Reino Unido¹² y en 1981 se conoció la propuesta de la Comisión Presidencial de Estados Unidos¹³. Por consiguiente, cuando en 1985 publicamos el trabajo ya citado⁵,

resaltamos el hecho que en los países en los cuales se reconocía legalmente a la muerte cerebral como término de la vida, se habían fijado, casi sin excepción, los criterios o protocolos para validar su diagnóstico. Aunque se notaban algunas diferencias entre ellos, éstas eran solo en detalles menores, prevaleciendo el consenso sobre seis ítems esenciales o pautas básicas, que se muestran en el cuadro 1⁵, los cuales siguen aceptándose hasta ahora, aunque con varias explicables actualizaciones que comentaremos más adelante.

Cuadro 1. Criterios generales para la determinación de la muerte cerebral.

1. Paciente sin perceptividad ni reactividad consciente, como consecuencia de haber sufrido una lesión estructural grave e irremediable.
2. Ausencia de respiración espontánea (necesitando el uso continuo de un respirador).
3. Ausencia de reflejos del tronco encefálico y de cualquier otro reflejo no espinal.
4. Exclusión de situaciones de "muerte cerebral" aparente.
5. Reevaluaciones.
6. Silencio electrocerebral, demostrable por el electroencefalograma (prueba no indispensable) y realización de alguna otra prueba confirmatoria, en los casos de duda acerca del diagnóstico de muerte cerebral.

La mencionada Ley 23415, de 1982, siguió vigente en el Perú hasta junio de 1987, en que la Ley 24703 modificó varios artículos de ella. Esta nueva norma fue completada en mayo de 1988 al publicarse el texto del Reglamento de la Ley de Transplantes 23415 y su modificatoria N° 24703¹⁴. El capítulo III contiene, detallado, el protocolo exigido para validar el diagnóstico de muerte cerebral en nuestro país, el cual debía ser siempre certificado por la firma de tres médicos, quienes debían realizar dos evaluaciones consecutivas, la segunda no antes de seis horas. Tal disposición, de cumplimiento obligatorio, cubrió el reclamado vacío en la normatividad jurídica peruana sobre los criterios de diagnóstico que debían cumplirse para verificar la muerte cerebral, pero de otro lado, al seguir incluyendo a la muerte cerebral en la Ley de transplantes, se mantuvo la falta de claridad precedente, con respecto a las personas declaradas en muerte cerebral, pero que sus órganos no estaban disponibles para transplantes, las cuales podrían ser entonces consideradas «legalmente» vivas. Pero además, el Reglamento de la Ley 23415, tuvo varios deplorables errores conceptuales y de redacción, mayormente notorios al fundamentarse el tópico de los criterios para constatar la muerte cerebral.

A ellos aludimos en un detallado artículo, publicado poco después de la promulgación del precepto legal citado¹⁵, siendo ahora innecesario recordarlos.

Finalmente, en julio de 1997 se promulgó la Ley General de Salud, N° 26842¹⁶. Este importante documento derogó varias precedentes disposiciones sobre la salud en nuestro país, entre ellas el antiguo Código Sanitario 17505, aportando de otro lado, precisas y oportunas normas en torno a los deberes, derechos y responsabilidades concernientes a la salud individual y colectiva. El título tercero (del fin de la vida) en su artículo 108 dice lo siguiente: «La muerte pone fin a la persona. Se considera ausencia de vida al cese definitivo de la actividad cerebral, independientemente de que algunos de sus órganos o tejidos mantengan actividad biológica y puedan ser usados con fines de trasplante, injerto o cultivo. El diagnóstico fundado de cese definitivo de la actividad cerebral verifica la muerte. Cuando no es posible establecer tal diagnóstico, la constatación de paro cardio-respiratorio irreversible confirma la muerte». A partir de este conciso precepto, la muerte cerebral fue por fin admitida en el Perú como muerte legal de la persona para todos sus efectos (no solo para amparar judicialmente los trasplantes de órganos cadavéricos). Es pertinente referir que cuando una persona es catalogada en el estado de muerte cerebral o usando otros términos, si una persona es declarada muerta por cumplir con los criterios exigidos para tal diagnóstico, el médico que certifica el hecho debe, por motivos obvios, disponer lo conveniente para evitar el mantenimiento innecesario de las, además, costosas medidas terapéuticas hospitalarias que estaban en uso hasta ese momento, incluyendo la conexión al equipo de ventilación mecánica. Luego, al expedirse el indispensable certificado de defunción, el cadáver es usualmente encaminado hacia una de dos opciones. La primera, que es la más frecuente, termina rápidamente con la entrega del fallecido a sus familiares para el velorio y la inhumación correspondiente; y la segunda, ciñéndose desde luego de modo irrestricto al mandato de la correspondiente ley, puede convertir a alguno de tales cadáveres en «donantes» de órganos o tejidos antes de su entierro. Es pues evidente que la determinación de la muerte cerebral es un diagnóstico médico cuya validación es regulada legalmente y la donación y trasplante de órganos es una opción que puede o no darse de acuerdo a ciertas circunstancias, asimismo ordenadas por ley. Otro aspecto encomiable del Artículo 108 de la Ley General de Salud es la precisión contenida en su redacción, cuando dice que

la muerte pone fin a la persona y el cese irreversible de la actividad cerebral se considera ausencia de vida. Esta idea es exacta, ya que en último término la muerte de la persona llega cuando el cerebro deja de funcionar, totalmente y de manera irremediable.

Las patologías de naturaleza mortal que afectan al hombre son múltiples, no obstante pueden ser separadas en dos grupos, el primero se caracteriza porque las diversas lesiones causantes, dañan directamente al cerebro provocando la llamada muerte cerebral o muerte encefálica. Ésta se caracteriza por el compromiso global de los hemisferios cerebrales, las zonas vecinas subcorticales, el cerebelo y el tronco encefálico, por tal motivo hay pérdida de las funciones del sistema nervioso, incluyendo las relacionadas al control de la respiración, la circulación de la sangre y la temperatura corporal. Es entonces comprensible que al producirse la muerte encefálica, salvo circunstancias excepcionales o por mediación de los métodos de cuidados médicos intensivos ya mencionados, el proceso deletéreo avance progresivamente en muy corto tiempo al resto de órganos. De otro modo, en el segundo grupo las igualmente incurables patologías causan indirectamente la muerte del cerebro y desde luego de la persona, debido a que deprimen o suprimen el aporte de oxígeno y nutrientes, que en cantidad y calidad crítica por unidad de tiempo necesita continuamente el tejido cerebral para funcionar. Si el trastorno no es revertido oportunamente, en cuestión de minutos empieza la irremediable necrosis de la masa encefálica y luego en secuencia temporal, el proceso deletéreo avanza progresivamente al resto de tejidos y órganos del cuerpo, cuyo tiempo de resistencia a la ausencia de sangre y nutrientes esenciales difiere en cada uno de ellos, aunque invariablemente es mayor que la del cerebro. En base a la observación de este inexorable curso, precediendo a la putrefacción cadavérica, ya en antiguos tratados de Medicina Legal se insistía en recordar que la muerte de un ser humano no es un evento sino un proceso, aludiendo a la diferencia temporal que caracteriza a la necrosis final de los diferentes órganos y tejidos del cuerpo, ocupando las uñas y el cabello el último lugar. Por consiguiente, aunque la muerte o ausencia de vida de una persona puede ser consecutiva a múltiples patologías, ella ocurre en último término solo cuando se produce el cese definitivo de la actividad cerebral. Recordemos que la comprobación de tal estado se realiza mediante alguno de los dos criterios de diagnóstico ya mencionados, los cuales debido a su importancia serán explicados con un

par de ejemplos a continuación, reiterando que se trata estrictamente de la manera dual permitida para constatar la ausencia de vida.

En el primer ejemplo, una persona tiene súbitamente una grave hemorragia cerebral, de tipo subaracnoidea, por ruptura espontánea de un aneurisma. Como consecuencia su cerebro es dañado directamente por el sangrado masivo dentro del cráneo. Con el fin de evitar su agravamiento, el enfermo es conectado a un aparato de respiración artificial y se le brindan además otras sofisticadas atenciones del caso, no obstante, lamentablemente la lesión cerebral causada por la hemorragia es irremediable e irreversible, llegando el paciente, desafortunadamente, a la condición médicamente calificada como muerte cerebral. La verificación del fin de la vida en esta situación está sujeta a las exigencias clínicas y legales, plasmadas en protocolos o criterios uniformes, requeridos en cada país para el diagnóstico de muerte cerebral. Las características nacionales de ellos difieren algo, aunque existe en su redacción una base de consenso internacional algo similar al contenido del cuadro 1. El cumplimiento de los protocolos de diagnóstico asegura la idoneidad del acto, y el consenso de su contenido en cada país evita la generación opiniones personales que pueden llevar a posiciones ridículas, como que una misma persona declarada fallecida por estar en muerte cerebral, siguiendo el protocolo particular de algún hospital, simultáneamente no reúna los requisitos para tal diagnóstico, es decir se le considere viva de acuerdo a los criterios propios de otro hospital de su misma patria. Más adelante volveremos a esta materia, ya que los protocolos de muerte cerebral de diferentes naciones son algo disímiles en su contenido y asimismo a través del tiempo ellos han tenido en muchos países, incluyendo el nuestro, necesarias modificaciones.

El segundo ejemplo es el de una persona que tiene hipertensión arterial crónica y súbitamente le sobreviene en su hogar un infarto cardíaco. Es trasladada lo más rápidamente a un hospital, pero desdichadamente a su arribo, 40 minutos después del inicio del problema, el médico de guardia en emergencia ya no puede hacer otra cosa que constatar el fallecimiento. Para el efecto, verifica básicamente la ausencia de latidos cardíacos y de respiración. En este ejemplo, el criterio para el diagnóstico del fin de la vida es el cese definitivo e irreversible de la función cardio-respiratoria. Este juicio diagnóstico, diferente al de muerte cerebral, es ocasionalmente llamado tradicional, ya que ha sido usado por los médicos desde tiempos

remotos junto a los citados signos «cadavéricos». Aquí, es forzoso destacar que la persona del ejemplo, no murió cuando se le paralizó el corazón o dejó de respirar, sino cuando a consecuencia de tal cese, murió el cerebro «indirectamente» por no haber recibido el aporte sanguíneo crítico imprescindible para su supervivencia.

Es pues evidente que en la legislación peruana está bien precisada la definición de muerte de la persona o el fin de la vida, estando además puntualizado que ella puede ser determinada tanto por el diagnóstico de muerte cerebral como por el cese de la función cardiorrespiratoria. Pero, no obstante, en nuestra normatividad hay todavía un vacío jurídico parcial, en lo concerniente a los protocolos o criterios que deben cumplirse para validar, separadamente, cualquiera de ambas posibilidades. De hecho en la novísima Ley 28189 y su reglamento expedido en mayo del 2005, se especifica en el Artículo 3º: «se considera muerte para efectos del presente Reglamento al cese irreversible de la función encefálica o la función cardiorrespiratoria, de acuerdo con los protocolos que se establecen en el presente Reglamento». Pero, en realidad, en el documento no consta el protocolo para verificar la ocurrencia de la muerte cardiorrespiratoria, sino únicamente el recomendado para certificar la muerte encefálica. Por consiguiente, los comentarios que siguen están referidos a esta solitaria obligación. Antes de iniciar el análisis del protocolo, considero pertinente destacar que los autores del Reglamento han preferido usar el término de muerte encefálica en reemplazo de la anterior y muy difundida denominación, muerte cerebral, seguramente atendiendo a las consideraciones semánticas sustentadas en años recientes por algunos autores extranjeros¹⁷. Pero no puede aceptarse que habiendo adoptado en el Reglamento de nuestra ley el nombre de muerte encefálica, de modo incomprensible al final del mismo, en el anexo 01, se incluya como modelo impreso de uso obligatorio el discordante encabezamiento: ACTA DE MUERTE CEREBRAL.

Artículo 4º.- Muerte encefálica

Se considera muerte encefálica al cese irreversible de las funciones del tronco encefálico cuyo protocolo de diagnóstico se establece en los artículos 7º y 8º del presente Reglamento. El acta de comprobación de muerte encefálica es responsabilidad del Director del Establecimiento o su representante, el Neurólogo o Neurocirujano y el Médico tratante.

Este artículo mantiene las encomiables características de la normatividad precedente al respecto. Es obvio que

el diagnóstico de muerte encefálica tiene mayor seguridad, cuando como es sabido, en todas partes se exige para su validación la opinión concordante de tres médicos, quienes deben estar presentes en el momento del examen y luego firmar, si fuera conforme, el acta de comprobación de muerte encefálica según el Artículo 4º, o en sentido literal estricto, el acta de muerte cerebral, documentada en nuestro discrepante anexo 01, ya mencionado.

Artículo 5º.- Certificación de la muerte encefálica

La Certificación de la Muerte Encefálica, previa a los procedimientos destinados a la utilización de órganos o componentes anatómicos con fines de trasplante, será indispensable sólo en caso de trasplante de riñón, corazón, hígado, páncreas, intestino y pulmones. En caso de tejidos como piel, córnea, huesos, tendones y articulaciones será suficiente la certificación usual de muerte, por parte del médico.

La redacción de este artículo separa con nitidez la certificación de la muerte encefálica (validada por tres médicos y concordante con el protocolo específico), exigida en las donaciones de órganos cadavéricos, de la «certificación usual» o diagnóstico tradicional, basado en la ausencia irreversible de la función cardiorrespiratoria, cuya certificación no está obligada al cumplimiento de protocolo legal alguno y basta para su aceptación diagnóstica con la responsable verificación de un solo médico. Esta segunda modalidad de certificación de muerte ha sido redactada, posiblemente, pensando que su aplicación es y será solo para los casos de trasplante de tejidos, con exclusión de los trasplantes de órganos cadavéricos, pero recientes publicaciones aportan evidencias opuestas a tal idea. De hecho, hay varios reportes comunicando que debido al desarrollo de nuevas técnicas para preservar órganos y tejidos, es factible realizar también trasplantes de órganos provenientes de cadáveres cuyo diagnóstico causal es el cese de la función cardiorrespiratoria¹⁸. Por esta razón, en la legislación sobre donación de órganos y tejidos de algunos países extranjeros se incluyen dos convenientes protocolos: uno para el cese primario de la función encefálica y otro para el cese «tradicional» cardiorrespiratorio^{19,20}. Al parecer los autores del reglamento de la reciente ley nacional, pensaron en algún momento adjuntar como ya se refirió el texto de ambos protocolos, pero generaron un deplorable vacío

normativo, al aprobar y publicar solo uno, el de muerte encefálica.

Artículo 6º.- Muerte Accidental

En caso de muerte accidental donde por ley se deba practicar la necropsia y previo al levantamiento del cadáver, es permisible la ablación de órganos o tejidos para fines de trasplante, siempre y cuando no obstaculice el resultado de la investigación de ley. El informe de los hallazgos operatorios será incluido en el Certificado de Necropsia.

Este preciso artículo, nos exime de cualquier comentario.

Artículo 7º.- Protocolo de diagnóstico de muerte encefálica

El diagnóstico de muerte encefálica se efectuará de acuerdo al protocolo siguiente:

- a) Determinación de la causa básica
- b) Coma arreactivo estructural e irreversible, con asistencia respiratoria mecánica y estabilidad hemodinámica ya sea espontánea o con ayuda de drogas vasoactivas, u otras sustancias, descartando la presencia de hipotermia, sustancias depresoras del sistema nervioso central, o paralizantes que puedan ser causantes de coma o contribuir al cuadro clínico.

El protocolo de diagnóstico de muerte encefálica en el Perú comprende siete ítems, cada uno de ellos identificado con letras de la a hasta la g. Antes de comentar los dos primeros, me parece oportuno mencionar que desde que se definió el concepto de muerte cerebral, en la década del 60 del siglo pasado, fue evidente que los criterios legales para certificarla tenían algunas diferencias de un país a otro, aunque tal desigualdad no era significativa en los esenciales criterios generales mostrados en el cuadro 1, sino en algunos procedimientos complementarios del diagnóstico. Tal característica se mantiene hasta la actualidad, no obstante que con el tiempo, tanto en el Perú como en otros lugares, los criterios para certificar la muerte cerebral han incorporado razonables modificaciones. Así, en una publicación del año 2002 se reportaron interesantes datos obtenidos al revisar el juicio diagnóstico de muerte cerebral correspondiente a 80 países²¹. Se encontró que 55 de las 80 naciones (69%), contaban con leyes específicas para normar el trasplante de órganos cadavéricos; y en 70 de ellas

(88%) el diagnóstico de muerte cerebral se sustentaba en lo establecido por ley. Por otro lado, se descubrió que no existía el recomendable consenso global, entre los criterios de diagnóstico aceptados en cada lugar, siendo destacable tal desigualdad, básicamente, en algunos de los procedimientos para diagnosticar muerte cerebral, tales como el tiempo de espera en las reevaluaciones, el requerimiento del test de apnea y el uso de pruebas auxiliares confirmatorias del diagnóstico. El autor de la citada inspección, opinó justificadamente, que debe considerarse la opción de adoptar criterios estándar en el ámbito internacional para diagnosticar la muerte encefálica.

Las dos primeras letras del artículo 7º de la ley que estamos examinando destacan dos acreditadas ideas en el tema, la primera es la exigencia de precisar la causa básica que precedió a la aparición de la muerte cerebral y además la obligación médica de comprobar que el resultante daño cerebral en tales casos ocasionó lesiones de carácter irreversible a la estructura del cerebro. La segunda noción está dirigida al cuidadoso deslinde diagnóstico de ciertas afecciones que pueden ser clínicamente confundidas con la muerte encefálica.

En cuanto a la redacción, opino que debió haberse evitado el uso de la inapropiada expresión «coma arreactivo» (es cierto que el término no es privativo de la Ley peruana). El coma es el nivel más grave de pérdida de conciencia que atendemos los médicos con relativa frecuencia. No obstante la peligrosidad del trastorno, muchas veces puede ser revertido, y el paciente puede recuperarse, a veces totalmente. La persona en coma, lo mismo que quien está en la condición de muerte encefálica, no tiene perceptividad ni reactividad consciente, pero el coma se diferencia fácilmente por que el paciente tiene preservados uno o varios reflejos del tronco encefálico, además de otros reflejos anatómicamente relacionados a otras zonas del sistema nervioso, en tanto que en la muerte encefálica desaparecen todos los reflejos, con excepción de algunos de la médula espinal, que ocasionalmente pueden encontrarse. Por consiguiente la palabra coma, clínicamente inequívoca, no debe mezclarse con los términos usados para certificar una situación cadavérica (muerte encefálica).

c) Ausencia de reflejos en el tronco encefálico.

- 1) Pupilas midriáticas o en posición intermedia, sin respuesta a estimulación fótica intensa.**
- 2) Reflejo óculo-cefálico (no realizar si hay sospecha de fractura cervical).**

3) Reflejo óculo-vestibular (no realizar en presencia de otorragia u otorraquia).

4) Reflejo nauseoso.

5) Reflejo tusígeno.

6) Reflejo corneal.

La ausencia de los seis reflejos, anotados en el reglamento de la ley, es una precisa guía para orientar la investigación clínica de los médicos certificadores, hacia la seguridad clínica del diagnóstico de muerte encefálica. Se exploran los reflejos enumerados mediante un sencillo examen neurológico. Los detalles técnicos para evaluar los reflejos son aprendidos por los médicos durante su larga formación profesional y por tal motivo es explicable que no se describa en la ley el procedimiento de la correcta evaluación de cada uno de ellos.

d) Ausencia de respiración espontánea

e) Prueba de apnea

f) Prueba de atropina

No es posible adivinar lo que pensaron los autores de la ley cuando separaron a la ausencia de respiración espontánea de la prueba de apnea, como si se tratara de dos criterios independientes que contribuyen al diagnóstico de la muerte encefálica; cuando es bien sabido que la prueba de apnea es justamente el procedimiento utilizado para comprobar la falta de respiración espontánea. Por consiguiente, los ítems de las letras d y e debieron tener una redacción inteligible, fusionándose en uno solo, que indicara la necesidad de verificar la ausencia de respiración espontánea, incluyendo para tal fin la prueba de apnea. Luego, la letra f dispone la ejecución de la prueba de atropina, cuyo objetivo es comprobar la ausencia, sin retorno, de la respuesta cardíaca que se explica en los casos de muerte encefálica a la extensión de la necrosis a todo el tronco encefálico, incluyendo la destrucción de los núcleos vagales, cardíacos y vasomotores, ubicados en el bulbo raquídeo, del mismo modo que la ausencia irreversible de respiración, es la expresión del daño deletéreo de los centros respiratorios, también localizados en el tronco encefálico. Es pues evidente que las dos pruebas referidas son para determinar clínicamente la lesión total y definitiva del tronco encefálico y tienen igual significado que la ausencia de los reflejos de la misma estructura destacados con la letra c, aunque frecuentemente, como también ha ocurrido en nuestra nueva ley, se acostumbra examinarlos por separado.

g) Opcional al diagnóstico clínico de muerte encefálica, es permisible los estudios de flujo sanguíneo cerebral, en aquellos centros que cuenten con dichos procedimientos.

El contenido de este acápite g es incomprendible, supongo que esto se debe a la ausencia de varias líneas, no incluidas, del texto original, ya que no es posible aceptar la redacción en los términos mostrados en letra negrita. De acuerdo a ella el diagnóstico clínico de muerte encefálica «es opcional», entendiéndose que es permisible prescindir de él cuando se pueden realizar estudios de flujo sanguíneo cerebral. Revisando la legislación extranjera sobre donación de órganos y tejidos, encontramos que en algunos países como Cuba y España se han adoptado recientes modificaciones en la certificación de la muerte encefálica, cuyo objetivo es acortar, cuando es factible, el tiempo del período de observación, con el fin de optimizar los resultados del trasplante de órganos cadavéricos provenientes de sujetos en muerte encefálica, pero desde luego en ningún país, además del Perú, es aceptable considerar como opcional el esencial diagnóstico inicial de muerte encefálica, con el cual se inicia el período de observación. Citemos como ejemplo, la normatividad española de 1999¹⁹ y la cubana del 2001²⁰, debido a que la nueva ley peruana tiene notorias coincidencias con ellas. En el Real Decreto ibérico se lee en su Artículo 10 lo siguiente: «El cese irreversible de las funciones encefálicas esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas se ajustarán a los protocolos incluidos en el Anexo I del presente Real Decreto». En este artículo se puntualiza la obligatoriedad de adecuarse tanto a los criterios de diagnóstico como a los períodos de observación. Hace algunos años y aún ahora en muchos países se dispone como criterio de diagnóstico de muerte encefálica la ejecución de reevaluaciones, es decir que no basta con efectuar un diagnóstico clínico inicial, sino que se exige la repetición de un segundo examen confirmatorio, el cual debe efectuarse no antes de las horas fijadas por las leyes nacionales particulares. La vigente ley española no utiliza la palabra reevaluación sino

períodos de observación, los cuales varían en su duración entre seis y 48 horas según las situaciones, pero la idea es esencialmente la misma, otorgar al diagnóstico de muerte de la persona, mediante la doble comprobación de la muerte encefálica, la absoluta garantía de idoneidad que la sociedad espera. Así, tanto en la ley española como en la cubana, el protocolo para diagnosticar la muerte encefálica en adultos y niños mayores de dos años (ellos tienen gran analogía con los criterios, que venimos comentando, de nuestra ley) exige que el período de observación entre la primera y segunda exploración se cumpla no antes de seis horas. Luego la ley ibérica dictamina que «los períodos de observación pueden reducirse si se dispone de una prueba complementaria adicional», lo cual significa que la segunda evaluación clínica puede ser omitida y en su reemplazo es legalmente admisible, realizar antes de las seis horas, alguna «opcional» prueba complementaria, en especial aquellas que miden el flujo sanguíneo cerebral. En definitiva, para establecer la muerte encefálica tienen igual valor, ya sea dos confirmaciones clínicas del diagnóstico con seis horas de separación entre ellas, o solo la inicial evaluación clínica y en vez de la segunda investigación se puede realizar de modo opcional una prueba auxiliar confirmatoria, antes de las seis horas de observación. En mi opinión, esta parte de la ley española, de modo similar a la cubana, aprobando legalmente el recorte del período de observación, al colocar en la condición de opcional a la anteriormente confirmatoria segunda evaluación clínica, aunque esté motivada por la atendible necesidad de realizar trasplantes precoces en espera de mejores resultados para la supervivencia del paciente receptor, es una cuestionable disposición en la normatividad sobre el tema y por tal razón, es posible que su aceptación no se extenderá fácilmente a otros países. Desde luego, que valorando el punto g del protocolo de la ley peruana, la calificación es deplorable, ya que de acuerdo a lo escrito, se ha hecho caso omiso de la internacionalmente aconsejable norma, que obliga legalmente a las reevaluaciones o períodos de observación. Siendo no menos criticable, que el fundamental diagnóstico clínico inicial de muerte encefálica esté considerado un criterio opcional y en consecuencia puede ser reemplazado por estudios del flujo sanguíneo cerebral. Con lo cual se deduce que la muerte encefálica puede ser

certificada sin necesidad del examen clínico del paciente. Reitero las palabras iniciales de esta sección, en el sentido que bien puede tratarse de un desacierto generado al transcribir el texto en referencia y lo que quisieron decir los autores, es que (solo) la segunda evaluación clínica, igual que en España y Cuba, puede convertirse en opcional.

Artículo 8°. Protocolo de diagnóstico de muerte encefálica en caso de niños

Para efecto del diagnóstico de muerte encefálica en caso de niños, adicionalmente a los criterios señalados en el artículo precedente, es indispensable:

a) Hacer el diagnóstico diferencial con: trastornos metabólicos, intoxicaciones, síndrome Guillain Barré hiperagudo, botulismo, síndrome de casi ahogamiento, hipotermia.

b) Se realizará un período de observación en función a la edad:

- **Recién nacidos con más de 38 semanas: una semana después de la injuria.**
- **7 días a dos meses: 2 evaluaciones clínicas con intervalos de 48 horas.**
- **2 meses a un año: 2 evaluaciones clínicas entre 24 horas**
- **Mayor de un año: observación 12 horas.**
- **En encefalopatías hipóxico isquémicas se recomienda 24 horas de observación.**

Después de muchos años, la legislación peruana ha admitido, con censurable retraso, el indispensable ordenamiento de los asuntos relacionados al diagnóstico de muerte encefálica en niños. Notamos que en el encabezamiento del artículo 8° no se puntualiza, como debe esperarse, la edad máxima de la niñez abarcada por la ley. En España y Cuba, los criterios de diagnóstico de muerte encefálica aplicables a los niños mayores de dos años son iguales a los aceptados para los adultos, de modo que para los fines de la ley donación y trasplantes, se exigen particulares requisitos únicamente a los niños menores de dos años. Es posible, que no obstante la mencionada omisión de la edad en la ley peruana, el pensamiento de los autores de la misma haya sido similar al de sus pares foráneos, ya que en la secuencia de la sección b, del artículo en revisión, están señalados detalladamente los criterios de diagnóstico de muerte encefálica aplicables particularmente a niños menores de dos años. La

excepción a esta conjetura es la penúltima frase, referida simplemente al niño mayor de un año, pero sin fijar como corresponde, el tope máximo de la edad infantil comprendido en la disposición.

Empieza el artículo 8° recomendando que antes de etiquetar el diagnóstico de muerte encefálica debe descartarse la presencia de conocidas enfermedades que pueden llegar a confundirse con tal estado, agregándose el nombre de tales patologías. Luego se dispone la obligatoria realización de periodos observación antes de aceptar el diagnóstico definitivo de muerte encefálica (recordemos la ausencia de esta aconsejable norma en el protocolo nacional de muerte encefálica para adultos, discutido anteriormente). El tiempo correspondiente al período de observación varía en función de la edad, de acuerdo a las siguientes pautas:

- Recién nacidos, mayores de 38 semanas. La redacción de esta parte del reglamento de ley es incorrecta e incomprensible. Dice escuetamente, «una semana después de la injuria». Tal frase puede significar que el niño de la edad aludida, en caso de tener una injuria que le provoque en un primer momento el estado clínico compatible con muerte encefálica, debe permanecer en la misma condición hasta una semana después, cuando se cumpla con la perentoria segunda evaluación confirmatoria del diagnóstico. Pero, además debe cumplirse con la disposición que aparece posteriormente en el reglamento, destacando que en los niños menores de un año para diagnosticar muerte encefálica es obligatoria la realización de exploraciones complementarias (electroencefalograma, flujo sanguíneo cerebral o gammagrafía de perfusión).
- Siete días a dos meses. En este punto el reglamento aprobado es similar a los criterios aplicables internacionalmente en niños recién nacidos hasta los dos meses de edad. Se demanda, como en todas partes, la obligatoriedad de realizar dos evaluaciones clínicas con un intervalo no menor de 48 horas. En otros lugares se exige además, para definir el diagnóstico, la toma simultánea de dos trazados electroencefalográficos. Pero, en el reglamento de la ley nacional, aparentemente esto no es indispensable, ya que solo se menciona la realización de alguna de las tres exploraciones complementarias referidas, sin mencionar, inexplicablemente, las insoslayables pautas del caso.
- Dos meses a un año. En estas edades las normas internacionales aconsejan que el diagnóstico de muerte encefálica conste obligatoriamente de dos

evaluaciones clínicas separadas por un tiempo no menor de 24 horas y asimismo dos electroencefalogramas, aunque la segunda exploración y el segundo electroencefalograma pueden omitirse si se detecta ausencia de flujo sanguíneo cerebral mediante una prueba complementaria adecuada. En la ley peruana se puntualiza igualmente la necesidad de comprobar el diagnóstico de muerte encefálica, mediante dos exámenes clínicos separados por 24 horas, pero en este grupo de edades, lo mismo que en el precedente, tampoco se han considerado reglas claras respecto al uso del electroencefalograma como complemento diagnóstico y sólo de modo indeterminado se le incluye entre alguna de las tres pruebas complementarias de realización obligatoria en menores de un año.

- Mayor de un año. Este segmento de ley peruana es incoherente. Debió decir «de uno a dos años de edad» y ser redactado de modo conciso. La vaguedad del texto es notoria al decir sencillamente: «observación 12 horas», y agregar en punto aparte «en encefalopatías hipóxico isquémicas se recomienda 24 horas de observación». Tal escrito contrasta con la ejemplar claridad de las normas aprobadas en países con liderazgo internacional en el tema, las cuales estamos seguros fueron revisadas por los autores de nuestra ley. Así, en la normatividad cubana sobre el tema se lee: «*Entre uno y dos años*. Dos exploraciones clínicas separadas por 12 horas (en presencia de lesión destructiva) ó 24 horas (cuando la causa del coma es encefalopatía anoxica isquémica). Estos periodos de observación pueden reducirse si se dispone de una prueba diagnóstica adicional»²⁰.

c) Existen condiciones que obligan a la realización de exploraciones complementarias:

Electroencefalograma, flujo sanguíneo cerebral o gammagrafía de perfusión, para el diagnóstico de muerte cerebral.

- Niños menores de un año
- Ausencia de lesión estructural del encéfalo, demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
- Lesiones infratentoriales

Esta sección del reglamento tiene también una redacción confusa y ha sido además incluida por error en el artículo 8, que trata estrictamente sobre el protocolo de diagnóstico de muerte encefálica

en caso de niños, cuando en realidad se trata de recomendaciones generales, no sólo aplicables a ellos. En efecto, se sabe que en algunas situaciones patológicas graves pueden suscitarse dudas respecto a la seguridad del diagnóstico clínico de muerte encefálica. Por tal motivo en la legislación de varios países se ha agregado un acápite individual, fijando las normas aplicables a la pérdida irreversible de las funciones encefálicas en situaciones especiales (niños menores de un año, ausencia de lesión estructural y lesiones infratentoriales directas). En estos casos, además del examen neurológico, se exige la ejecución, obligatoria, de al menos una prueba complementaria de diagnóstico instrumental.

Artículo 9°.- Acta de comprobación de muerte encefálica

El Acta de Comprobación de muerte encefálica se levantará en el formato que figura como anexo N° 1 del presente Reglamento, la misma que será suscrita por los profesionales a que se hace referencia en el artículo 4° del presente Reglamento, de acuerdo al protocolo establecido en los artículos 7° y 8° precedentes.

El anexo 1 de comprobación de muerte encefálica, aunque lleva el disonante encabezado ACTA DE MUERTE CEREBRAL, contiene los datos suficientes para dejar constancia de la muerte de una persona, que es encontrada en estado de muerte encefálica. La sociedad debe confiar en que cada uno de los tres médicos firmantes del acta sustentará la seguridad de su certificación en el celoso conocimiento y cumplimiento de los criterios señalados como requisitos legales para llegar al diagnóstico de muerte encefálica. Esta obligación profesional y moral es asimismo el mayor incentivo para leer y releer la LEY 28189, con el fin de conocer a cabalidad su contenido. Recomendar también, cuando sea pertinente, la corrección de los errores conceptuales y de redacción que puedan detectarse, tal como hemos puntualizado en esta publicación y finalmente aportar ideas para perfeccionar el texto legal, de modo que la claridad de las normas, reduzca la posible generación de conflictos durante su aplicación.

Artículo 10°.- Embalsamamiento o incineración del cadáver.

Cuando por disposición de la persona en vida o por voluntad de sus familiares se proceda al embalsama-

miento o incineración del cadáver, es permisible la ablación de tejidos no regenerables con fines de trasplante.

Este artículo no será comentado ya que evidentemente no tiene ninguna relación con el TÍTULO II que está dedicado al diagnóstico de muerte. Me parece que la ubicación del mismo debió ser en el TÍTULO III de la Ley, referido a la «donación, extracción y trasplante».

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diario oficial El Peruano (18-3-2004): Ley N° 28189. Ley general de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.
2. Diario oficial El Peruano (27-5-2005): Reglamento de la ley general (28189) de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos.
3. Diario oficial El Peruano (4-6-82): Ley 23415. Los trasplantes de órganos y tejidos de cadáveres así como los trasplantes de órganos y tejidos de personas vivas estarán regidos por la presente ley.
4. Código civil peruano: Libro I. Derecho de las personas. Sección primera. Artículo 5. Derecho a la vida. 1984.
5. Deza L, Ala Luna E. Aspecto médicos y legales de la muerte cerebral. Acta médica peruana, 1985; 12: 68-78. (Este mismo artículo con, autorización, fue reproducido en la Revista del Foro).
6. Mollaret P, Goulon M. Le coma dépassé. Revue Neurologique 1959 ; 101 : 3-15.
7. Wertheimer P, Jouvet M, Descotes J. A propos du diagnostic de la mort du système nerveux dans le coma avec arrêt respiratoire traités par respiration artificielle. Press Med 1959 ; 67 : 87-88.
8. Seidler E. Progreso y límites de la medicina actual. En Crónica de la Medicina. España: Editorial de Plaza & Janés; 1993. p. 531.
9. Pallis C. ABC of brain stem. Reappraising death. Br Med J 1982; 285: 1409-1412.
10. Definition of irreversible coma : report of the Ad Hoc Committee of Harvard Medical School to examine the Definition of Brain Death. JAMA 1968; 205: 337-340.
11. Mohandas A, Chou SN. Brain death. A clinical and pathological study. J Neurosurg 1971; 35: 211-218.
12. Diagnosis of brain death : statement issued by the honorary secretary of the Conference of Medical Royal Colleges and their Faculties in the United Kingdom. BMJ 1976; 2: 1187-1188.
13. President's Commission for the study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and behavioral Research. Defining death: a report on the medical, legal and ethical issues in the determination of death. Washington DC: Government Printing Office, 1981.
14. Diario oficial El Peruano (31-5-1988): Reglamento de la Ley N° 23415, modificada por la Ley N° 24703.
15. Deza L, Salinas C. La muerte cerebral y sus implicancias jurídicas en el Perú. Revista del Instituto Peruano de Seguridad Social 1991; 1: 45-54.
16. Diario oficial El Peruano (20-7-1997): Ley General de Salud N° 26842. Título III Del fin de la vida.
17. Machado C. ¿Defendemos una visión encefálica de la muerte?. Rev Neurol 2002; 35: 387-396.
18. Molina-Martinez FJ, Tarongi-Sánchez S, Barceló-Artigues MI, Barceló-Roselló A. Muerte encefálica y donación de órganos. Revisión a la luz de la legislación española actual. Rev Neurol 2003; 36: 771-780.
19. Real Decreto 2070/1999, del Ministerio de la Presidencia, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. BOE número 3, enero del 2000; 179-190.
20. Machado C. Comisión nacional para la determinación y certificación de la muerte en Cuba. Rev Neurol 2003; 36: 763-770.
21. Wijdicks FM. Brain death worldwide. Accepted but no global consensus in diagnostic criteria. Neurology 2002; 58: 20-25.

Correspondencia: Académico Asociado Dr. Luis Deza Bringas
Dirección: Av. Belén 331, San Isidro
Teléfono: 441-3938 / 626-2000, anexo 3227
Correo electrónico: ldeza@pucp.edu.pe