



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CAMARA

(Artículo 36, Ley 5a. de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA - IVSTITIA ET LITTERAE

I S S N 0 1 2 3-9 0 6 6

AÑO IX - N° 438

Bogotá, D. C., jueves 2 de noviembre de 2000

EDICION DE 12 PAGINAS

DIRECTORES:

MANUEL ENRIQUEZ ROSERO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

ANGELINO LIZCANO RIVERA
SECRETARIO GENERAL DE LA CAMARA

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PUBLICO

CAMARA DE REPRESENTANTES

PROYECTOS DE LEY

PROYECTO DE LEY NUMERO 89 DE 2000 CAMARA

por la cual se adoptan definiciones respecto a enfermedades crónicas terminales.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Enfermedades Crónicas Terminales.* Son aquellas que representan una alta complejidad técnica en su manejo, alto costo, baja ocurrencia y bajo costo-efectividad en su tratamiento.

Parágrafo. Se elimina la utilización del término “Enfermedades ruinosas o catastróficas”, adoptándose el término de “Enfermedades crónicas terminales”.

Artículo 2°. *Tratamiento de enfermedades crónicas terminales.* Se definen como aquellos tratamientos utilizados en el manejo de las enfermedades crónicas terminales que se caracterizan por un bajo costo-efectividad en la modificación del pronóstico y representan un alto costo.

Artículo 3°. Se incluyen los siguientes tratamientos:

- a) Tratamiento con radioterapia y quimioterapia para el cáncer;
- b) Diálisis para insuficiencia renal crónica, trasplante renal, de hígado, de páncreas, de médula ósea, de córnea y el de corazón;
- c) Tratamiento para el sida y sus complicaciones;
- d) Tratamiento quirúrgico para enfermedades del corazón y del sistema nervioso central;
- e) Tratamiento quirúrgico para enfermedades de origen genético o congénitas;
- f) Tratamiento médico quirúrgico para el trauma mayor;
- g) Terapia en unidad de cuidados intensivos;
- h) Reemplazos articulares.

Artículo 4°. Los tratamientos descritos serán cubiertos por algún mecanismo de aseguramiento y estarán sujetos a períodos mínimos de cotización exceptuando la atención inicial y estabilización del paciente urgente.

Artículo 5°. Se excluyen los que se describen a continuación:

- a) Cirugía estética con fines de embellecimiento;
- b) Tratamientos nutricionales con fines estéticos;
- c) Tratamientos para la infertilidad;
- d) Tratamientos no reconocidos por las asociaciones medicocientíficas a nivel mundial o aquellos de carácter experimental;

e) Tratamientos de cura de reposo o del sueño;

f) Medias elásticas de soporte; corsés; fajas; plantillas; zapatos ortopédicos, sillas de ruedas; lentes de contacto que se suministrarán una vez cada cinco años en los adultos y en los niños una vez cada año, siempre por prescripción médica y para defectos que disminuyan la agudeza visual;

g) Medicamentos y sustancias que no se encuentren expresamente autorizadas en el manual de medicamentos y terapéutica;

h) Tratamiento con drogas o sustancias experimentales para cualquier tipo de enfermedad;

i) Tratamientos con sicoterapia individual, psicoanálisis o psicoterapia prolongada;

j) Tratamiento para várices con fines estéticos;

k) Actividades, procedimientos e intervenciones para las enfermedades crónicas degenerativas, carcinomatosis, traumáticas o de cualquier índole en su fase terminal, o cuando para ellas no existan posibilidades de recuperación. Podrá brindarse soporte psicológico, terapia paliativa para el dolor, la incomodidad y la disfuncionalidad o terapia de mantenimiento;

l) Actividades, procedimientos e intervenciones de carácter educativo institucional o de capacitación que se lleven a cabo durante el proceso de rehabilitación, distintos de aquellos necesarios estrictamente para el manejo médico de la enfermedad y sus secuelas;

m) Prótesis, ortodoncia y tratamiento periodontal en la atención odontológica;

n) Actividades, intervenciones y procedimientos no expresamente considerados en la presente ley.

Artículo 6°. No se excluye el trasplante renal, de hígado, de médula ósea, de páncreas, de córnea y el de corazón. Ni se excluyen la psicoterapia individual de apoyo en la fase crítica de la enfermedad, y sólo durante la fase inicial; tampoco se excluyen las terapias grupales. Se entiende por fase crítica o inicial aquella que se puede prolongar máximo hasta los 30 días de evolución.

Artículo 7°. Esta ley rige a partir de su sanción y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Manuel Ramiro Velásquez Arroyave,

Representante a la Cámara, Departamento de Antioquia.

Comisión Segunda de Relaciones Exteriores
y Defensa y Seguridad Nacional.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Honorables Representantes:

Es nuestro deber y función actualizar y revisar periódicamente las normas que rigen la legislación colombiana en materia de salud. Pues bien, a pesar de que hace diez años éste fue legislado, hasta hoy las precisiones legislativas han sido mínimas y muchos hechos médicos que son hoy aceptados mundialmente por las sociedades científicas y médicas, siguen siendo considerados como actividades *experimentales* en nuestro medio. La referencia específicamente tiene que ver con los trasplantes de órganos entre ellos el trasplante hepático, pancreático, intestinal y del pulmón.

Los pacientes mueren a diario debido a la falta de reglamentación y a que las EPS se escudan en este concepto para seguirles violando el derecho fundamental a la vida y a la salud a todos estos pacientes. Así como a los médicos especialistas en trasplantes de órganos se les viola igualmente el derecho fundamental al libre ejercicio de la profesión.

En Colombia existen centros con tecnología suficiente, además de mano de obra calificada, con excelente formación humana, técnica y científica para desarrollar programas de trasplantes de órganos. Prueba de ello ha sido y son ejemplo los programas de trasplantes de riñón, hígado y corazón de la Fundación Clínica del Lili en Cali, del programa de trasplante renal y hepático de la Fundación Santafé de Bogotá, de trasplante renal, de páncreas e hígado del Hospital Universitario San Vicente de Paúl –Universidad de Antioquia– y de corazón y pulmón de la Clínica Cardiovascular de Medellín.

Ni siquiera los pacientes que necesitan un trasplante de riñón, corazón, o de médula ósea (los cuales se encuentran incluidos en el POS como enfermedades catastróficas) pueden ser transplantados porque las EPS no los autorizan y prueba de ello son las incontables tutelas que han sido interpuestas para poder recibir dichos tratamientos y si lo son, muchas veces los pacientes no pueden recibir los medicamentos porque de nuevo la EPS se niega a darlos y los pacientes muchas veces deben también tutelar para conseguirlos.

Justificación de este proyecto

Como dice la Constitución Nacional: “Ninguna norma o institución puede estar en contradicción con los postulados expuestos en los principios constitucionales...” además que el derecho a la vida y obviamente a la salud son derechos fundamentales y es claro que no puede ser fundamental un derecho que depende de decisiones políticas eventuales, como lo que ha pasado con la reglamentación de la Ley 100.

A pesar de que el trasplante de órganos se ha posicionado mundialmente como alternativa de tratamiento de muchos pacientes con ENFERMEDADES TERMINALES mejorando su calidad de vida e introduciendo los pacientes a su vida normal, en nuestro medio esto no ha sucedido y aún las EPS se escudan en que son EXPERIMENTALES para impedir que estos pacientes puedan acceder a esta opción de tratamiento, que en la mayoría de los casos es la primera y única posibilidad que le queda al enfermo con ENFERMEDAD CRÓNICA TERMINAL.

En el Título II, Capítulo 2 de la Carta Política colombiana, dice en relación con el servicio público de salud:

Artículo 49. “La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. Corresponde al Estado organizar, dirigir y reglamentar la prestación de los servicios de salud a los habitantes y de saneamiento ambiental conforme a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad. Igualmente, ha sido expresado en varias sentencias, como en la Sentencia de la Corte Constitucional número T 571 de octubre de 1992 “(...) el derecho a la salud contiene una serie de elementos, que se enmarcan en primer lugar como resultado-efecto del derecho a la vida, de manera que atentar contra la salud de las personas equivale a atentar contra su propia vida.”

Ni siquiera la acción de tutela ha podido permitir que el derecho a la vida de muchos pacientes, incluyendo aquellos que han necesitado un trasplante de órganos, haya sido respetado, porque ni aun con la sentencia del juez, ellos han podido lograr que las EPS tramiten rápidamente o agilicen los trámites para darle mayor eficiencia a la acción de tutela y antes por el contrario, siempre tratan de retardar lo máximo posible, con la esperanza de que el paciente fallezca antes del trasplante. Ejemplo de eso puede ser encontrado en el libro Tutela y Seguridad Social, La Judicialización de la Salud en Colombia (1), en la página 117: “Es aberrante fijar (para un trasplante de riñón) los plazos determinados en los fallos (de tutela), en donde en primera instancia se emplaza a la EPS, para que realice los exámenes prequirúrgicos y se le practique el trasplante de riñón de ser necesario, además de brindarle atención integral en salud que la paciente requiera a consecuencia del mismo, de modo que no se cause perjuicio a su salud y a su calidad de vida, de todo esto en 48 horas y en segunda instancia el trasplante debe realizarse en 15 días”.

Alega el autor que estos términos son muy cortos porque no permiten realizar todos los estudios, hacer la evaluación, etc. Pero olvida que a pesar de que la Constitución ha establecido el derecho a la vida como un derecho fundamental y que en el Plan Obligatorio de Salud el trasplante renal está contemplado como tratamiento y sin embargo, a pesar de ello los pacientes deben interponer una acción de tutela para conseguir ese derecho. Si esto sucede con los tratamientos contemplados en el POS, qué decir de aquellos no contemplados pero que mundialmente ya son modalidades terapéuticas probadas y reconocidas por las autoridades de salud y por las sociedades científicas.

El Decreto 806 del 30 de abril de 1998, sobre la Ley 100, por el cual se reglamenta la afiliación al Régimen de Seguridad Social en Salud y la prestación de los beneficios, dice en el artículo 9° en el numeral 2: Las actividades, intervenciones, procedimientos diagnósticos y terapéuticos incluidos deberán estar *aceptados* por la ciencia médica en el ámbito de organizaciones tales como la Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la Salud.

En el artículo 10 dice: En ningún caso se financiarán con cargo a los recursos del sistema de actividades, procedimientos, medicamentos o intervenciones de carácter *experimental no aceptados* por la ciencia médica en el ámbito de organizaciones, tales como las sociedades científicas, colegios de médicos, OMS y OPS.

Pues bien, el trasplante de órganos abdominales (riñón, páncreas, hígado, intestino, etc.) fue considerado experimental en la década de los años sesenta y comienzos de los años setenta; sin embargo, con el mejoramiento de las técnicas quirúrgicas, con el uso de mejores y más potentes inmunosupresores al inicio de los años ochenta, se permitió que estas modalidades terapéuticas se convirtieran en la primera opción del manejo de pacientes con enfermedades terminales. Prueba de ello es la innumerable cantidad de bibliografía disponible y el número de centros que mundialmente practican este tipo de cirugías. Hoy en día todos los pacientes del mundo tienen acceso a un trasplante renal, hepático, de páncreas e inclusive en algunos países a trasplante de intestino, cuando por alguna indicación médica éste es necesario.

En Colombia, en la ciudad de Medellín se inició el programa de trasplantes desde 1973. Hasta hoy han sido realizados cerca de dos mil trasplantes renales, quince de hígado, ocho de riñón-páncreas, más de cien de corazón y algunos de pulmón. De estos pacientes, muchos han sobrevivido por muchos años y algunos han alcanzado una supervivencia igual a la de la población general. El paciente con trasplante renal más antiguo y aún vivo fue transplantado hace 23 años; en hígado la paciente está viva y en muy buenas condiciones después de trece años del trasplante hepático y en páncreas-riñón, hay dos pacientes vivos luego de más de diez años de su trasplante en buenas condiciones y sin necesidad de usar insulina.

En la ciudad de Cali específicamente en la Fundación Valle del Lili existe también un buen programa de trasplantes, donde se realizan

transplantes de riñón, hígado y corazón. La Fundación Santafé de Bogotá tuvo también su programa de transplantes hepático y renal hasta hace muy poco. Esto nos permite decir que la infraestructura, la tecnología y el recurso humano necesarios para implementar este tipo de programas existen hace más de veinte años en Colombia.

Pacientes también existen, prueba de ello es el número importante de tutelas que han sido interpuestas en los últimos años. A pesar de que los pacientes y sus familias interceden a este tipo de alternativas aun con las condiciones propicias para que ellos reciban un transplante (disponibilidad de un número importante de donante de cadáver, hospitales con tecnología e infraestructura, personal médico capacitado en el exterior que ha regresado a Colombia, etc.), ellos deben resignarse a morir.

¿Qué ha faltado entonces para que los programas de transplantes hepático, pancreático, de intestino y pulmón fuesen incluidos en POS y adecuadamente reglamentados?

¿Por qué las entidades del Gobierno que normatizan la salud han considerado estas opciones terapéuticas como experimentales, cuando a la luz de la ciencia médica y científica ya han traspasado las barreras de lo experimental?

No pueden tampoco excusarse en la definición de costo efectividad, cuando la sobre-vida de los pacientes al primer y quinto años se acerca al 90 y 80% respectivamente, en el entendido que sin este tipo de tratamiento el 90% de los pacientes estarían muertos antes de ese primer año, en el cual el transplante llega a ser necesario.

Si el problema es de dinero, el transplante hepático y de páncreas son menos costosos que el transplante cardíaco y de médula ósea, ya incluidos en el POS.

En conclusión, los pacientes colombianos y nuestra sociedad necesitan programas de transplante de órganos abdominales; para que pacientes y familias puedan creer de nuevo en nuestro país; para que la Constitución pueda ser cumplida a cabalidad. Para que el derecho a la vida sea de verdad inviolable.

El costo promedio de un transplante hepático en Estados Unidos oscila entre 150.000 y 350.000 dólares. Colombia lo está ofreciendo a los pacientes que han interpuesto una tutela por 38.000 a 45.000 dólares. El transplante de páncreas cuesta en Estados Unidos entre 80.000 y 120.000 dólares, en Colombia creemos podría ser realizado en 15.000 a 17.000 dólares.

El soporte científico, tecnológico y humano al respecto podrá ser soportado en la forma más procedente como visitas a los centros de Medellín, Cali y Bogotá, o con bibliografía, o mostrando el trabajo de los especialistas, etc.

¿Hasta dónde ha llegado, entonces, el sentido de la salud y de la enfermedad en nuestro país?

¿Cuánto tiempo más los médicos estarán viendo morir a sus pacientes y el ciudadano común viendo morir a sus familiares y amigos?

Desde 1978 se cuenta en Colombia con una ley que regula la donación, utilización, distribución de todos los órganos usados para transplante. Pues bien, la mayoría de ellos se pierden luego de donados porque aunque se cuenta con cantidades apreciables de pacientes esperando un transplante, no se pueden utilizar.

Nuestra tarea es renovar todo tipo de normas sobre la salud siempre de acuerdo con los avances tecnológicos y científicos, etc. para hacer que los pacientes tengan acceso al tratamiento de su enfermedad, a su rehabilitación y reacomodación social, independientemente de su condición social, étnica, etc. Como dicen los artículos 11 y 13 de nuestra Carta Política, “el derecho a la vida es inviolable” y “todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozan de los mismos derechos, libertades y oportunidades”. Para que los avances científicos lleguen de verdad a los pacientes, a nuestro medio y para que los especialistas en transplantes tengan el derecho fundamental a ejercer su profesión y al trabajo, es mi

objetivo presentar el presente proyecto de ley formulando en él las justificaciones científica, técnicas y sociales.

Espero que al final sean los pacientes y la sociedad colombiana los que ganen y que no se favorezca un bien particular, como hasta hoy ha sucedido.

Bogotá, D. C., 13 de septiembre de 2000.

Manuel Ramiro Velásquez Arroyave,

Representante a la Cámara Departamento de Antioquia,

Presidente Comisión Segunda de Relaciones Exteriores.

Nota: Se adjuntan anexos explicativos.

Indicaciones y selección de candidatos para transplante hepático

J. Llach

A. Rimola

M. Navasa

El primer transplante hepático (TH) en el ser humano fue realizado en Estados Unidos por el doctor T.E. Starzl en 1963. No obstante, los malos resultados obtenidos durante los primeros años motivaron que ese procedimiento terapéutico se aplicara en muy pocos casos, generalmente tumores hepáticos y que a lo largo de los primeros 20 años el TH fuese considerado más como un procedimiento en fase de investigación que como una alternativa terapéutica real. No obstante a partir de la década, de los ochenta, coincidiendo con la mejoría en las técnicas quirúrgicas, la introducción de la ciclosporina A en el tratamiento inmunosupresor y el cambio de mentalidad en relación a la selección e indicación de los candidatos, el TH empezó a practicarse en un número cada vez mayor de pacientes, en más centros y con unos resultados cada vez mejores. Así, a lo largo de los años las indicaciones del TH se han ido ampliando progresivamente, de forma que en la actualidad constituye una alternativa terapéutica bien establecida en los pacientes con enfermedades hepatobiliares progresivas o irreversibles. Aunque en, teoría, cualquier enfermo con una hepatopatía de este tipo podría ser considerado como un candidato a TH, para la aplicación a gran escala de éste existe un problema importante derivado de que el número de enfermos con hepatopatías potencialmente transplantables es mucho más alto que el número de hígados procedentes de donantes de órganos. Así por ejemplo, mientras en España se registran cada año unos ocho mil fallecimientos por cirrosis hepática, el número de donantes de hígado es inferior a 300 cada año. Este hecho hace que una correcta indicación de las hepatopatías susceptibles de ser tratadas mediante TH y una adecuada selección de candidatos a esta terapéutica sean imprescindibles, puesto que el número de receptores potenciales es muy superior al número de donantes de órganos. Por esta razón, una adecuada selección de los candidatos debe tener presente dos objetivos:

- a) Que los enfermos incluidos se beneficien realmente del transplante, y
- b) Que no se incluyan pacientes en los que la expectativa de éxito sea muy escasa. Por ello en la selección de los pacientes candidatos a TH hay que considerar tres puntos: el tipo de enfermedad hepática susceptible de este tratamiento, el momento evolutivo de la hepatopatía y la posible existencia de contraindicaciones.

Indicaciones de transplante hepático

La tabla 1 muestra las hepatopatías que actualmente son objeto de TH con mayor frecuencia. No obstante hay que insistir en que el número de enfermedades que se pueden considerar tributarias de esa terapéutica aumenta cada día, de forma que la lista abarcaría la práctica total de las enfermedades hepáticas graves e irreversibles existentes en la actualidad.

Las hepatopatías de origen colestático, y en particular la cirrosis biliar primaria y la colangitis esclerosante, constituyen indicaciones consideradas por la mayoría de autores excelente para la realización de un TH en pacientes adultos. En niños la atresia de las vías biliares está igualmente considerada de forma prácticamente unánime como una indicación excelente para esta terapéutica. En general los pacientes afectados de cirrosis biliar primaria o de colangitis esclerosante primaria suelen ser jóvenes o bien con una edad no muy avanzada, en la mayoría de casos sin enfermedades

asociadas importantes (exceptuando la enfermedad inflamatoria intestinal en la colangitis esclerosante) y además con la posibilidad de predecir con bastante seguridad la evolución de la enfermedad. Todas estas circunstancias permiten elegir de una forma correcta el momento más adecuado para la realización del trasplante en estos dos tipos de enfermedad hepática. Por otra parte y a pesar de que en los enfermos con hepatopatías colestásicas puede existir una mayor frecuencia de antecedentes de intervenciones quirúrgicas sobre la vía biliar, no existen evidencias de que ello determine una mayor dificultad quirúrgica en el momento del trasplante. Por todo ello en la mayoría de estudios publicados relativos a pacientes transplantados por enfermedades colestásicas, la tasa de supervivencia post-trasplante es buena.

Las hepatopatías de predominio hepatocelular constituyen el segundo grupo de enfermedades en las que la indicación del trasplante está bien establecida. Así las cirrosis criptogenéticas, autoinmunes, o secundarias a infección por el virus de la hepatitis C, las hepatopatías causadas por trastornos congénitos o metabólicos como la enfermedad de Wilson, hemocromatosis, déficit de alfa-1-antitripsina.

De hecho en la actualidad debe considerarse el trasplante como tratamiento de elección en la mayor parte de enfermos con insuficiencia hepática aguda fulminante o subfulminante. Ello se debe a que en esta situación la supervivencia de los enfermos no suele sobrepasar el 15% si son tratados mediante las medidas convencionales, mientras que la probabilidad de supervivencia de los pacientes sometidos a TH es aproximadamente del 60%.

En todas las hepatopatías descritas hasta ahora, la indicación de trasplante queda bastante clara y aceptada en la mayoría de los programas de trasplante existentes. No obstante existen otras enfermedades hepáticas en las que la indicación es más discutida y que requieren una valoración más individualizada. Entre estas patologías debemos considerar las hepatopatías secundarias a infección por el virus de la hepatitis B, las enfermedades hepáticas de etiología alcohólica y los tumores hepáticos malignos.

Las enfermedades hepáticas secundarias a infección por el virus de la hepatitis B constituyen una indicación de trasplante aceptada en algunos centros pero cuestionada en otros. La falta de unanimidad en la decisión de transplantar a estos pacientes se debe a que estos casos, y muy especialmente aquellos que presentan signos de replicación viral aumentada o sobreinfección por el virus D, desarrollan con frecuencia una enfermedad hepática en el hígado transplantado que es secundaria a reinserción por el virus B. Este hecho determina con frecuencia la pérdida del injerto hepático en un período relativamente corto después del trasplante. No obstante recientemente se ha sugerido que la administración prolongada de inmunoglobulina profiláctica podría ser eficaz para disminuir la incidencia de reinfección durante el período posterior al trasplante. En caso de confirmarse este efecto y muy particularmente en los casos con replicación viral aumentada, el tratamiento profiláctico podría determinar un aumento en la posibilidad de trasplante de los pacientes afectos de hepatopatía secundaria a infección por el virus B.

Durante años se había considerado a los enfermos alcohólicos como malos candidatos para la realización de un TH. Ello era debido a que estos enfermos presentan un riesgo de reincidir en la ingesta alcohólica después del trasplante y porque además desarrollan con mayor frecuencia complicaciones extrahepáticas relacionadas con el consumo de alcohol. A pesar de ello, la conducta seguida actualmente en la mayoría de centros consiste en aceptar para trasplante a todos los pacientes con hepatopatía alcohólica que tengan una probabilidad de revivida alcohólica baja después del trasplante. En la mayoría de los casos esto puede confirmarse mediante una valoración psicopatológica realizada antes del trasplante que muestre abstinencia del alcohol, conciencia de dependencia y toxicidad del alcohol, entorno sociofamiliar adecuado y ausencia de afectación neurológica. Por otra parte, distintos estudios han demostrado que la supervivencia de los pacientes transplantados es similar a la registrada en otras series de pacientes no alcohólicos, siendo la incidencia de reingesta alcohólica post-trasplante muy baja.

Los tumores hepáticos malignos eran la indicación de trasplante hepaticomas frecuente durante los primeros años de la historia de esta técnica. No obstante con el paso de los años se ha convertido en una indicación admitida con muchas reservas por la mayoría de grupos de trasplante. Este cambio se debe a que los pacientes con tumores hepáticos de gran tamaño y en especial aquellos que son multicéntricos o provocan afectación vascular, desarrollan con frecuencia recidivas de la neoplastia en el hígado transplantado. Ello es debido a que en estas condiciones pueden existir metástasis extrahepáticas inadvertidas, cuyas células neoplásicas pueden colonizar el nuevo hígado. La terapia inmunosupresora puede favorecer, por lo menos en parte, este hecho. Teniendo en cuenta todos estos datos, actualmente se considera que para establecer el papel del TH en el tratamiento de los pacientes con tumores hepáticos hacen falta estudios dirigidos a investigar de forma específica la incidencia de recidiva tumoral y la supervivencia postrasplante en pacientes estratificados en función de la neoplasia original. Desde el punto de vista práctico, en la mayoría de los centros de trasplante hepático se considera que la existencia de un módulo con un diámetro inferior a 5 cm. y la ausencia de crecimiento intravascular y de metástasis constituyen indicaciones aceptadas para la realización de un TH.

Momento evolutivo adecuado para el trasplante

Una vez se ha considerado que el enfermo es portador de una enfermedad hepática que puede ser susceptible de ser tratada mediante un TH, fundamental poder precisar cuál es el momento idóneo para llevar a cabo esta terapéutica. En este sentido, hay un consenso generalizado en considerar que el trasplante debe realizarse cuando la enfermedad del paciente esté lo suficientemente avanzada para que su riesgo espontáneo sea claramente superior al del propio trasplante, pero que por otra parte no llegue a estar en una fase tan avanzada que impida la práctica de una intervención muy agresiva como es el trasplante.

La probabilidad de supervivencia después de un TH es superior al 65% al año del trasplante en enfermos adultos con hepatopatías crónicas y de alrededor del 50% al año del trasplante en enfermos con insuficiencia hepática aguda grave. En el programa de TH del Hospital Clínica i Provincial de Barcelona, que incluye solamente pacientes adultos, se considera que un enfermo con una hepatopatía crónica se halla en el momento evolutivo adecuado para el trasplante cuando su probabilidad de supervivencia sin trasplante es inferior al 50% en un año. En la tabla 2 se exponen las circunstancias en las que la probabilidad de supervivencia en pacientes con hepatopatías crónicas puede considerarse como inferior al 50% al cabo de un año y en las que, por tanto se considera indicado el TH. En esta misma tabla también se refieren los criterios seguidos para establecer el momento de la indicación del trasplante en los pacientes con insuficiencia hepática aguda y con tumores hepáticos. En líneas generales, pueden considerarse que la supervivencia esperada en pacientes con las características expuestas en la Tabla 2 y tratados sin TH es muy inferior a la esperada en la realización de esta.

Contraindicaciones para el trasplante

Una vez considerado que el paciente se halla afecto de una hepatopatía susceptible de trasplante hepático y que el estadio evolutivo de la enfermedad aconseja la realización de dicha terapéutica, es imprescindible realizar una evaluación cuidadosa que permita conocer la posible existencia de contraindicaciones para el trasplante. En la mayoría de grupos que realizan TH, las principales contraindicaciones son la edad avanzada, trombosis portal completa, infecciones extrahepáticas graves, enfermedades extrahepáticas severas (cardíaca, respiratoria o hematológica, fundamentalmente) y alcoholismo o drogadicción activos en el momento de la evaluación (Tabla 3).

Selección de los candidatos

Las pruebas dirigidas a determinar la fase evolutiva de la hepatopatía y las posibles contraindicaciones para el trasplante ocupan la mayor parte del tiempo dedicado a la evaluación postoperatoria de los enfermos candidatos a TH. En nuestro programa de trasplante, en primer lugar se

realiza una preselección conjuntamente con el médico responsable del paciente. Según cada caso particular, esta fase se realiza por contacto directo, telefónico o por correo. Posteriormente los enfermos son seleccionados de forma definitiva a través de una minuciosa evaluación en nuestro centro con el objetivo de confirmar los criterios establecidos en las Tablas 2 y 3. A todos los enfermos, además de la historia clínica y la exploración física habituales, se les practican pruebas bioquímicas de función hepática y coagulación, hemograma y bioquímica completos, pruebas de función renal, gasometría, pruebas ventiladoras, electrocardiograma, radiología de tórax y abdomen, fibrogastrocopia, ecografía abdominal y arteografía del tronco celíaco y mesentérica superior con retorno esplenomesentérico-portal. Así mismo se determina la serología anti VIH serología luética e intradermorreacción a la tuberculina (PPD). Otras exploraciones específicas, tales como biopsia hepática, colangiografía retrógrada o ecocardiograma, se realizan en casos puntuales para precisar el diagnóstico de la enfermedad hepática o excluir una contraindicación. En los pacientes con hepatocarcinoma se realiza una tomografía axial computarizada toracoabdominal y una gammagrafía ósea para descartar una afección tumoral extrahepática, y en los enfermos alcohólicos se realiza un peritaje psicológico para evaluar el riesgo de reingesta alcohólica postransplante. En los casos con hepatitis fulminante, en los que el transplante se realiza de forma urgente, se efectúan las siguientes pruebas: historia clínica, exploración física, pruebas habituales de función hepática y renal, coagulación, hemograma, ecografía abdominal, radiología de tórax, electrocardiograma y serología anti VIH.

Tras la realización de todas las pruebas descritas y una vez el paciente es aceptado definitivamente como candidato a TH, se determina el peso y la talla corporales, el grupo sanguíneo y la posible existencia de anticuerpos antieritrocitarios irregulares y anti HLA circulantes. Finalmente en todos los pacientes se realizan otras determinaciones que pueden ser de utilidad durante el período postoperatorio, como los marcadores serológicos del virus de la hepatitis B, citomegalovirus, virus de Epstein-Barr, herpesvirus y toxoplasma. En todos los casos se eliminan los posibles focos sépticos, especialmente dentarios, para reducir el riesgo de infección postoperatoria y se selecciona un mínimo de tres donantes de plaquetas para cada enfermo candidato para la realización de plaquetoféresis durante el transplante.

Desde junio de 1988 hasta octubre de 1990, en nuestro centro se estudiaron 174 pacientes adultos como candidatos a transplante hepático. Tras su evaluación 67 pacientes (39%) fueron rechazados para esta técnica. Los motivos más frecuentes de no aceptación de estos pacientes fue la existencia de contraindicaciones y una fase poco avanzada de la hepatopatía. Los restantes 107 pacientes (61%) fueron aceptados para transplante, de los cuales 90 fueron transplantados (Tabla).

En la selección de nuestros candidatos para nuestro programa de transplante se puso especial énfasis en aceptar solamente pacientes que tuvieran una expectativa de sobrevida corta si hubieran sido tratados de forma convencional. Este hecho queda reflejado por la notable proporción de pacientes evaluados que fueron rechazados como candidatos a transplante por presentar una hepatopatía poco evolucionada. El segundo aspecto de la selección de candidatos para TH en el que se puso cuidado fue el estudio de las posibles complicaciones de esta terapéutica. Las contraindicaciones para el transplante señaladas en la Tabla 3 son superponibles a las incluidas en la mayor parte de los programas de TH. A pesar de que en la preselección de los candidatos ya fueron excluidos numerosos pacientes en quienes el TH no estaba indicado por el estadio evolutivo de la enfermedad era inadecuado o por la existencia de contraindicaciones evidentes para dicho tratamiento, 39% de los pacientes potenciales fueron rechazados para ser transplantado tras una detallada evaluación. Este porcentaje de exclusión de pacientes para el transplante es similar al publicado por otros autores. Todos estos datos demuestran la importancia de una evaluación adecuada de los pacientes candidatos a TH, ya que una elevada proporción de pacientes considerados en principio como buenos candidatos para ser transplantados no lo son en realidad.

Criterios de selección del donante

F. Sánchez Bueno

P. Parrilla

La sustitución de un órgano que ha fracasado en su función por otro sano ha sido uno de los sueños de la medicina que se ha hecho realidad en las últimas décadas. En la actualidad, el transplante de órganos ha logrado mejorar la supervivencia y la calidad de vida de numerosos pacientes que padecen enfermedades irreversibles, por ejemplo hepatopatías crónicas terminales. Sin embargo la aplicación de esta terapéutica tiene un factor limitante esencial: la escasez de órganos para realizar el transplante.

La generación de órganos si excluimos los xenotransplantes, puede producirse a partir de: a) donantes vivos, que en caso del hígado rara vez se realiza por los problemas éticos y técnicos que plantea, b) donantes que fallecen en parada cardiorrespiratoria irrecuperable y c) donantes que antes de tener una parada cardiorrespiratoria irrecuperable se encuentran en “muerte cerebral”. Esta última posibilidad es la más utilizada ya que permite realizar la extracción de órganos con la máxima seguridad con el fin de garantizar su viabilidad. Los donantes en muerte cerebral son personas, previamente sanas, que tienen una destrucción completa e irreversible de sus funciones cerebrales, lo que produce una pérdida absoluta de la función respiratoria y cardiocirculatoria, precisando métodos artificiales para su mantenimiento. Por tanto, solo consideramos donantes aquellos pacientes fallecidos en un hospital y sometidos a respiración asistida y soporte cardiocirculatorio.

Con la finalidad de conseguir un máximo aprovechamiento de los posibles donantes potenciales que hay en un hospital y, además, resolver los aspectos médicos, sociales y legales que la extracción de órganos conlleva se ha institucionalizado, a nivel mundial, la figura del coordinador de transplantes. Su misión primordial es aumentar al máximo las extracciones de órganos de cadáver para transplante y apoyar a los equipos médicos implicados en todo el proceso. Esta función sólo puede hacerla una persona identificada con la problemática general de los transplantes, ya que debe realizar en el hospital una detección y seguimiento del donante potencial, conocer los criterios de selección de los diferentes órganos, colaborar en el mantenimiento del donante, contactar y obtener el consentimiento familiar para la donación y resolver los aspectos legales que hubieren.

Detección del donante potencial

La detección de donantes capaces de generar órganos es un proceso complicado que necesita la colaboración del personal sanitario del hospital. Se considera que el 1% de los éxitos hospitalarios son donantes potenciales, aunque algunos opinan que con un programa de coordinación altamente cualificado se puede alcanzar el 5%. De los posibles donantes potenciales, un 15-30% son donantes “no referidos”, o sea que nunca llegan a conocimiento del coordinador. De los donantes referidos (70-85% de los donantes potenciales), hay un 20-40% que se pierden porque existe alguna contraindicación médica (Sépsis, VIH +, etc.) o una negativa familiar. Esta última suele tener una causa multifactorial, aunque casi siempre traduce, por un lado una falta de sensibilización y solidaridad de la sociedad y, por otro, una inexperiencia del profesional que solicita la donación o una pésima impresión que los familiares del fallecido tienen de la atención hospitalaria recibida. Así pues solo un 35-50% de los donantes potenciales llegan a ser donantes reales.

Para mejorar la detección, intentando reducir los no “referidos”, el coordinador hospitalario puede realizar una lectura diaria de la lista de pacientes que ingresan en el hospital por el área de urgencias, o bien concientizar a los médicos de las unidades de reanimación quirúrgica, UCI, neurocirugía, neurología, neonatología, y urgencias para que avisen, a cualquier hora del día, de que tienen a su cargo a un paciente con patología cerebral conocida e irreversible.

Criterios de muerte cerebral

La muerte cerebral se define como el cese irreversible de todas las funciones del tronco cerebral, incluidos los hemisferios cerebrales.

Las causas más frecuentes de muerte cerebral son por orden de frecuencia, las masas más raras son los tumores primarios del sistema nervioso central y las anoxias cerebrales secundarias a parada cardíaca, parada la respiración, etc.

Antes de realizar el diagnóstico de muerte cerebral es necesario verificar: a) que el paciente no es portador de una intoxicación exógena o endógena potencialmente curable, b) que no tenga una hipotermia, a nivel rectal inferior a 33° C, c) que no exista shock cardiovascular con una hipotensión mantenida inferior a 80 mmHg, y d) que no se hayan administrado drogas depresivas del SNC (sedantes, hipnóticos, etc.) en las últimas 24 horas. La existencia de alguno de estos supuestos puede enmascarar el diagnóstico de muerte cerebral. El diagnóstico neurológico se basa en:

1. Coma de etiología conocida.
2. Existencia de hipología muscular generalizada en la cabeza, tronco y extremidades.
3. Midriasis arreactiva con un diámetro pupilar mínimo de 3 milímetros.
4. Ausencia de todos los reflejos integrados en el tronco cerebral: corneal, audiocular, labial, nauseoso, deglutorio, maseterino y tusígeno por estimulación traqueal. Ausencia de los reflejos oculocefálicos y oculo vestibulares.
5. Ausencia de respiración espontánea durante tres minutos con una $\text{PaCO}_2 > 55 \text{ mmHg}$ y en ausencia de relajantes musculares, y
6. Ausencia de respuesta cardíaca tras la administración endovenosa de dos miligramos de sulfato de atropina. El diagnóstico se confirma mediante electroencefalografía al comprobarse un trazado isoelectrico (silencio eléctrico cerebral), con una amplificación de 12.5 microvóltios por milímetro durante 30 minutos. Otras exploraciones confirmatorias son los potenciales evocados, la arteriografía y/o gramografía cerebral. Cuando se trata de niños menores de 5 años se requieren unos períodos de observación mayores que en los adultos, espaciando más las exploraciones neurológicas.

A veces tras verificar la muerte cerebral, pueden existir reflejos de automatismo medular que varían desde una simple flexión plantar lenta de los dedos del pie tras la estimulación nociceptiva hasta la compleja respuesta de Riddoch, que no invalidan el concepto de muerte. Con un cumplimiento exquisito de estos requisitos no se ha descrito ningún error diagnóstico en la literatura médica mundial.

En España, el diagnóstico de muerte cerebral está reflejado legalmente en la Ley 30 de 1979 sobre extracción y transplante de órganos y, posteriormente en el Real Decreto 426 de 1980 por el que se desarrolla la Ley 30 de 1979. El artículo 10 dice “Los órganos para cuyo transplante se precisa la viabilidad de los mismos solo pueden extraerse del cuerpo de la persona fallecida previa comprobación de la muerte cerebral basada en la constatación y concurrencia, durante treinta minutos, al menos, y la persistencia seis horas después del comienzo de la coma, de los siguientes signos:

- a) Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia;
- b) Ausencia de respiración espontánea;
- c) Ausencia de reflejos cerámicos, con hipología muscular y midriasis;
- d) Electroencefalograma ‘plano’ demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral. Los citados signos no serán suficientes ante situaciones de hipotermia inducida artificialmente o de administración de drogas basodepresoras del CNC. El certificado de defunción basado en la comprobación de la muerte cerebral será suscrito por tres médicos, entre los que deberán figurar un neurólogo o neurocirujano y el jefe de servicio de la unidad médica correspondiente o su sustituto. En aquellos casos en los que esté interviniendo la autoridad judicial, podrá figurar, así mismo, un médico forense designado por aquella. Ninguno de los facultativos a que se refiere este artículo podrán formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el transplante”.

Criterios para la selección de donantes de hígado

Ante un paciente en muerte cerebral es fundamental conocer los criterios clínicos y analíticos que aseguran el óptimo funcionamiento de los órganos a extraer. Así, se distinguen dos tipos de criterios para la selección de donantes:

a) Criterios generales que debe reunir cualquier donante de órgano, sea cual fuere el número y tipo de órgano a extraer;

b) Criterios específicos para cada órgano que va a extraerse,

Criterios generales

1. **Edad.** Dada la escasez de órganos para transplantar se considera que deben valorarse todos los donantes con una edad inferior a 65 años. En cuanto al hígado, a mayor edad existe mayor riesgo de afectación arterioesclerótica de la arteria hepática aunque la edad per se no contraindica.

Contraindicaciones absolutas. Que determinan el rechazo de un posible donante al ser portador de una enfermedad transmisible, neoplástica o sistémica avanzada. Son las siguientes:

- a) Neoplasias malignas, excepto los tumores primitivos del SNC y el carcinoma basocelular. No olvidarse de la exploración del tiroides, en caso de mujeres, realizar un despistaje ginecológico;
- b) Enfermedad vascular arteriosclerótica avanzada;
- c) Colagenosis;
- d) Sepsis de etiología bacteriana o vírica. Ante un cuadro febril, en un donante potencial debe investigarse el origen de la misma excepto la hipertermia de origen central (frecuente en los traumatismos craneoencefálicos;
- e) Enfermedades hematológicas: hemofilia, trombocitopenia, anemia drepanocítica y otras hemoglobinopatías;
- f) Enfermedades sistémicas y neurológicas, de posible etiología viral síndrome de Guillain Brre, esclerosis lateral amiotrófica, esclerosis múltiple, etc.;
- g) Sida, desde julio de 1987, legalmente se necesita un certificado de negatividad de los anticuerpos anti VIH, y
- h) En el caso concreto del hígado la presencia de un antígeno Australia positivo.

3. Contraindicaciones relativas, que constituye factores de riesgo que deben valorarse minuciosamente en cada caso. Las más importantes son:

- a) Hipertensión arterial esencial, debiéndose valorar la duración, severidad y tratamiento de la misma;
- b) Diabetes melitus, teniéndose en cuenta la edad, el tipo de diabetes y su tratamiento actual;
- c) Consumo de fármacos hepatotóxicos, sobre todo en pacientes con antecedentes psiquiátricos o intoxicaciones por ácido acetilsalicílico y paracetamol;
- d) Hábitos personales poco recomendables, adicción a drogas, alcoholismo crónico, homosexualidad, antecedentes de prisión o tatuajes recientes (menos de seis meses) enfermedades infecciosas, por ejemplo enfermedades de transmisión sexual, anticuerpos hepatitis C positivo, tuberculosis inactiva, etc. La presencia de infección pulmonar y/o urinaria controlada mediante tratamiento específico, exige en caso de extracción, tratamiento del receptor, y
- f) Estancias prolongadas en UCI, relacionándose posiblemente con un mayor riesgo de infecciones o de ayuno prolongado bien, pueden aparecer episodios de inestabilidad hemodinámica que comprometan la perfusión adecuada de los órganos.

4. Valoración de la oxigenación y perfusión tisular, comprobando que el donante no ha tenido episodios prolongados de mala oxigenación o de inestabilidad hemodinámica. Es fundamental comprobar los parámetros hemodinámicos investigando los períodos de hipotensión y oliguria, así como su duración y las repercusiones desencadenadas. Deben conocerse

los fármacos inotrópicos y/o diuréticos utilizados, en concreto, tipo, dosis y duración de los mismos. Investigar si ha existido parada cardíaca previa, así como las maniobras de reanimación realizadas y duración de las mismas. Por último, es importante revisar las gasometrías arteriales previas y las cifras de hematocrito y hemoglobina para conocer el grado de oxigenación de los tejidos. Así mismo debe hacerse una valoración de la coagulación, con el fin de descartar la existencia de una coagulación intravascular diseminada.

En la Tabla 1 esquematizamos la evaluación del donante de órganos con el fin de que sea valorada por los diferentes equipos de transplante.

Criterios específicos

La extracción hepática exige que, además de los criterios generales, se cumplan los siguientes requisitos:

1. Compatibilidad de tamaño entre el hígado del donante y la fosa hepática del receptor. Para asegurar esta compatibilidad debe tenerse en cuenta el peso, la talla y los perímetros torácico y abdominal del donante y del receptor, respectivamente. Sin embargo, en situaciones de urgencia o en receptores infantiles, la compatibilidad en el tamaño puede obviarse al poder hacerse una hemibepactectomía, o bien, obtenerse dos injertos de un mismo donante si se realiza un split liver.

2. Compatibilidad de grupo sanguíneo. Lo ideal es que entre el donante y el receptor es la compatibilidad sanguínea. En situaciones de urgencia se acepta el transplante entre grupos sanguíneos incompatibles aunque numerosos autores obtienen una menor supervivencia en el injerto.

3. Cirugía previa hepatobiliar o intestinal. Las lesiones traumáticas del hígado, de la vía biliar o del intestino que han sido reparadas recientemente son una contraindicación absoluta. Sin embargo, la colesistectomía previa no supone ninguna contraindicación para la extracción.

4. Valoración de la función hepática. Se realizan determinaciones analíticas transaminasas, bilirrubina, fosfatasa alcalinas y GGT.

5. Examen macroscópico del hígado. Es fundamental la experiencia del cirujano que realiza la extracción a la hora de inspeccionar y palpar las características macroscópicas del hígado. La presencia de una esteatosis hepática severa contraindica la extracción y, en caso de duda, se puede solicitar una biopsia hepática intraoperatoria.

Mantenimiento del donante

El mantenimiento del donante de órganos tiene una doble finalidad: por un lado evitar la evolución natural de la muerte cerebral a la muerte somática, con una parada cardíaca irreversible y, por otro, mantener una adecuada perfusión de los órganos que se extraen con el fin de asegurar el éxito del transplante. La muerte cerebral determina una ausencia de respiración espontánea, una pérdida de reflejos de los nervios craneales, un shock neurogénico por alteraciones en la regulación vasomotora, una pérdida del control de la temperatura corporal y del balance hidroelectrolítico y, por último, alteraciones en diferentes secreciones hormonales. Para corregir estos desequilibrios del organismo es fundamental un correcto tratamiento dirigido a la estabilización hemodinámica, la adecuada oxigenación, corrección de las alteraciones metabólicas, evitar la hipotermia y prevenir las infecciones.

Estabilización hemodinámica

La perfusión de los órganos depende del volumen intravascular, de las resistencias vasculares y de la función cardíaca. Generalmente, antes de producirse muerte cerebral, los pacientes son sometidos a una terapéutica deshidratadora basada en una severa restricción de líquidos y en la administración de diuréticos para mejorar el edema cerebral, lo que determina una hipovolemia. Tras la muerte cerebral, la inestabilidad hemodinámica puede deberse a un shock neurogeneral. La muerte cerebral produce alteraciones de la regulación vasomotora, con disminución de las resistencias vasculares sistémicas, lo que conlleva a una progresiva vasodilatación. El shock hipovolémico puede producirse por:

a) La terapéutica deshidratadora previa;

b) Por un aumento de la diuresis causada por la disminución en la secreción de ADH (diabetes insípida), secundaria a fallo hipofisario, y por glucosurias, masivas por defecto de secreción de insulina;

c) Por las pérdidas hemorrágicas secundarias al traumatismo (fracturas de pelvis y de los huesos largos, etc.);

d) Por alteraciones en la presión oncótica y el consecuente acumulo de líquido en el espacio intersticial, y

e) Las pérdidas debidas a secreciones digestivas y la transpiración cutánea. En cuanto a la función cardíaca, la disminución del retorno venoso al corazón derecho ocasiona una taquicardia compensatoria y, en ocasiones, puede asociarse una disfunción del ventrículo izquierdo.

Se considera adecuada la perfusión si hay una tensión arterial sistólica, como mínimo de 90-100 mmHg, en un donante previamente sano, una presión venosa central (PVC) de 10-12 cm de agua, una presión capilar pulmonar (PCP) de 8-14 mmHG y una diuresis superior a 100 ml/h e inferior a 300 ml/h. Para conseguir estos parámetros, el primer paso es una reposición adecuada de volumen con controles periódicos de la PVC. Es conveniente la infusión rápida de Ringer lactado y de albúmina, evitando las soluciones glucosas ya que la hiperglucemia produce diuresis osmótica. Es conveniente mantener un hematocrito entre el 30-25% mediante transfusiones de concentrado de eritrocitos y los apartes sucesivos de fluidos se harán según la diuresis, el ionograma y las pérdidas urinarias de electrolitos evitando siempre, mediante la medición de la PVC o de la PCP, la aparición de un edema agudo de pulmón que interfiera con la oxigenación del donante. Si la expansión de volumen no corrige la hipotensión, la PVC oscila entre 12-15 cm de agua y la diuresis es inferior a 50 ml/h y no hay alteraciones hidroelectrolíticas (hipocalcemia e hipofosfotemia) ni del equilibrio ácido base (acidosis metabólica), será necesario administrar una droga vasoactiva, siendo la dopamina el fármaco de elección.

La dopamina a dosis bajas, 1-3 ug/kg/min dilata el lecho vascular renal y mesentérico e incrementa la diuresis por un mecanismo dopaminérgico. A dosis de 5-10 ug/kg min se estimulan los receptores beta-1-adrenérgicos, convirtiéndose en un fármaco inotrópico positivo que aumenta la presión arterial, con un ligero efecto vasopresor. Si se utiliza drogas superiores a 15 ug/kg/min ejerce una acción alfa estimulante y, por tanto es un vasoconstrictor periférico. En este último supuesto es recomendable asociar otro fármaco, por ejemplo la dobutamina, con el fin de disminuir la dosis de dopamina. La dobutamina es un agente simpaticomimético con acción directa sobre los receptores beta-1- adrenérgicos, lo que determina un aumento del inotropismo cardíaco, con una dosis usual de 3-10 ug/kg-min. Sin embargo, la dobutamina solo debe utilizarse si hay fallo ventricular izquierdo, ya que tiene como efecto secundario una acción vasolitadora que en una situación de disminución de las resistencias periféricas, tal como ocurre en el donante de órganos, puede ocasionar la no corrección de la hipotensión. Si no se consigue la estabilización hemodinámica con estas medidas terapéuticas debe pensarse en la imposibilidad de realizar una extracción multiorgánica, ya que no es recomendable la utilización de noradrenalina al producirse una severa vasoconstricción periférica, por estimulación de los receptores alfaadrenérgicos, y una reducción en la perfusión renal y hepática, lo que compromete la viabilidad de los órganos nobles, sobre todo el hígado.

Otras alternativas médicas basadas en la terapéutica hormonal sustitutiva (sobre todo hormonas tiroideas) se encuentran en fase experimental, siendo necesario la aparición de ensayos clínicos prospectivos controlados.

Oxigenación adecuada

En situación de muerte cerebral hay apnea, por definición, y, por tanto, es esencial el soporte respiratorio mediante ventilación mecánica. Generalmente, antes de llegar a esta situación, los pacientes han estado hiperventilados con el fin de reducir la presión intracraneal. Una vez constatada la muerte, la hiperventilación es perjudicial porque produce una inestabilidad e irritabilidad miocárdica que favorecen la aparición de

arritmias e incluso puede producirse una parada cardíaca. Por tanto es fundamental una situación de normocapnia con controles gasométricos frecuentes a fin de conseguir una adecuada oxigenación. A veces, para mantener la normocapnia es necesaria la utilización de espacio muerto, ya que la muerte cerebral suele estar asociada a una baja producción de CO₂. Si hay hipotermia (<34°C) se aconseja una discreta alcalosis respiratoria para aumentar el umbral de la fibrilación ventricular, por lo que debe disminuirse la PaCO₂ a razón de 0.015 unidades de pH por cada grado de temperatura inferior a 37 °C. El transporte de oxígeno depende del contenido arterial de oxígeno y del gasto cardíaco por lo que se precisa unos valores de hemoglobina adecuados y un buen gasto cardíaco. La presión parcial de O₂ en sangre arterial debe oscilar entre 80-100 mmHg, mientras que la saturación de O₂ de la hemoglobina debe ser superior al 95%, consiguiéndose estos parámetros, por lo general con, FiO₂ del 40-50%. Si persiste la hipoxia puede utilizarse la PEEP (presión positiva al final de la espiración) que mantiene una presión en las vías aéreas nunca inferior a un valor predeterminado (5-15 cm H₂O, siendo muy útil si hay atelectasias, edema pulmonar o disminución de la complianse, aunque deben tenerse en cuenta las posibles repercusiones negativas sobre la situación hemodinámica (la PEEP aumenta la presión intratorácica y puede condicionar una disminución del gasto cardíaco y neumotorax). En cuanto al volumen corriente (aire intercambiado en cada respiración) suele ser suficiente 12-15 ml/kg, sin superar el límite de 20ml/kg. La frecuencia respiratoria se fija en 12-14 min, aunque si es necesario puede alcanzarse 20 min. Por último, es aconsejable administrar oxígeno al 100% una hora antes de trasladar el paciente al quirófano.

Corrección de las alteraciones metabólicas

En el mantenimiento del donante es fundamental que el -pH oscile entre 7,35-7,45 ya que el pH se relaciona, entre otros procesos, con los movimientos del K⁺ dentro y fuera de la célula y con la disociación de oxígeno a partir de la hemoglobina. Para corregir la acidosis (en miliequivalente) se utiliza bicarbonato 1/6 molar o 1 molar según el nivel de la PVC, utilizando la siguiente formula:

Déficit de bicarbonato = (peso en kg x 0,4 X (bicarbonato teórico-bicarbonato medido).

Los trastornos electrolíticos son frecuentes, por lo que es necesario monitorizar los niveles séricos de sodio y potasio cada 4-6 horas sobre, todo, si la diuresis/hora supera los 500 ml.

La hiponatremia (Na⁺ <134mEq/l) es frecuente, siendo la causa multifactorial (hiperglucemia, disfunción renal, hipotiroidismo, insuficiencia adrenal, etc.). Debe valorarse el estado del volumen extracelular del donante mediante la exploración física y la monitorización de la PVC. El tratamiento consiste en restablecer una volemia normal y restaurar la osmolaridad con suero salino isotónico y restricción de agua.

Pueden existir otras alteraciones electrolíticas: hipernatremia, hipomagnesemia, hipokaliemia, hipocalcemia e hipofosfatemia, que generalmente son consecuencia de la diabetes insípida. Algunos autores señalan que es posible que haya moderados desplazamientos electrolíticos si las pérdidas se compensan con una mezcla de dextrosa al 5% y solución salina normal a partes iguales añadiendo 15-20 mEq de ClK/l, infundida en una tasa igual a la diuresis horaria más 50 ml/hora.

La presencia de una poliuria puede deberse a 4 circunstancias: a una glucosuria muy elevada, a una perfusión exagerada de líquidos, a la utilización de diuréticos y a la instauración de una diabetes insípida. Una vez excluidas las tres primeras circunstancias, si persiste la poliuria, hay que pensar en la diabetes insípida debido a una secreción inapropiada de ADH a nivel hipofisario. En ese caso se trata de una poliuria hipotónica (débito urinario mayor de 4 ml/kg/h y una densidad de la orina inferior a 1.005) con hipermatremia y alteraciones de la regulación osmótica (osmolaridad plasmática superior a 300 mOsm/l con osmolaridad urinaria inferior a 300 mOsm/l). Si hay una diuresis de 5-7ml/kg o una hipermatremia importante que no se corrige con la reposición de líquidos, debe recurrirse a una perfusión continua de

vasopresina a una dosis de 2-10 uU/kg/min. Sin embargo, la vasopresina tiene un efecto vasoconstrictor por lo que un paciente... pulmonar. Además, provoca una excreción de fosfato urinario por lo que con frecuencia, debe utilizarse un suplemento exógeno de fosfato sódico o fospostásico. Asimismo, produce aumento de la presión arterial media disminución del gasto cardíaco, aumento de las resistencias periféricas, vasodilatación de lechos renales y hepáticos y vasoconstricción de las arterias coronarias, pulmonares y menesterosas. Estas acciones de la vasopresina hacen que su uso controvertido aunque, en la actualidad, las ventajas en su utilización para el control de los donantes con diabetes insípida supera a los potenciales efectos negativos.

Algunas veces, puede existir una diuresis inferior a 1ml/kg/h con una P...>12 cm de H₂O y una presión arterial sistólica superior a 100 mmHg. En este supuesto debe utilizarse furosemina, a una dosis de 40-100 mg y manitol (12-25 g) por vía endovenosa.

Otra alteración metabólica frecuente es la hiperglucemia y entre sus causas menos: la reposición de volemia con soluciones ricas en dextrosa, el déficit en secreción endógena de insulina, la liberación de catecolamina y la administración de drogas inotropas. A consecuencia de la hiperglucemia hay un aumento de osmolaridad extracelular, una acidosis metabólica y cetosis, y una poliuria osmótica con pérdida de agua y electrolitos (potasio y fósforo). Por tanto la hiperalbumemia debe ser tratada con una perfusión endovenosa continua de insulina (0,5 U/H) para mantener una glucemia aceptable (140-200 mg/dl).

Control de la hipotermia

La hipotermia se debe a una pérdida de los mecanismos centrales hipotalámicos de la termorregulación. A consecuencia de la misma puede producirse bradicardia y depresión miocárdica con caída del gasto cardíaco e hipotensión arterial a temperaturas cercanas a los 30 grados centígrados, aparecen arritmias refractarias. Para evitar esta situación, la temperatura rectal debe ser superior a 34 grados centígrados y para ello, de procederse el calentamiento, del paciente y a una elevación de la temperatura ambiental (entre 20-25 grados centígrados). Los medios más utilizados son la infusión de fluidos calientes, las mantas térmicas y el aumento de temperatura de los gases inspirados en el respirador.

Profilaxis de las infecciones

Es fundamental evitar la infección mediante la asepsia en el uso de los catéteres vasculares y de la sonda vesical y en una eficaz terapia respiratoria.

Diariamente deben hacerse cultivos de orina... En caso de que se descubra una infección se efectuará un tratamiento específico lo más precoz posible.

En cuanto al uso profiláctico de antibióticos, si se presume que el donante estará pocos días en UCI, no están indicados. Por el contrario, si se piensa en una estancia prolongada es conveniente utilizar una cefalosporina de tercera generación asociada a un aminoglucósido. También es útil la descontaminación intestinal utilizando antisépticos intestinales.

Por último, las órdenes preoperatorias que deben causarse en el donante de órganos vienen reflejadas en la Tabla 2.

Resultados del trasplante hepático en adultos. Supervivencia y calidad de vida.

J. Figueras
E. Jaurrieta
A. Rafecas
J. Fabregal
A. Sabaté
J. Xiol
K. Casais.

Aunque el primer trasplante hepático fue realizado en 1963 por Starzl, no hubo ningún superviviente hasta 1967, en que el mismo autor transplantó a un paciente afecto de una hepatocarcinoma, que vivió un año y medio falleciendo por metástasis. Desde entonces hasta el inicio de la de cada de los ochenta esta intervención siguió en estado experimental, con unos resultados que fueron calificados por el mismo autor de pobres y limitados; otros centros en Inglaterra y Alemania también la realizaron pero con la misma escasa supervivencia. A partir de 1982, entre otras causas debido a la introducción de la ciclosporina A (C y A), empiezan a mejorar los resultados y la supervivencia. En nuestro país el primer trasplante hepático se realizó en 1984 en nuestro hospital de Bellvitge.

Supervivencia actual del trasplante hepático en humanos.

Desde mayo de 1986 el Registro Europeo de Trasplantes Hepáticos recoge todos los trasplantes hepáticos ortotópicos (THO) que se realizan en trece países europeos (Francia, Inglaterra, Alemania, España, Bélgica, Italia, Austria, Suecia, Holanda...)

Supervivencia del tho niños

Las indicaciones del THO en niños son bastante diferentes de las del adulto, predominando enfermedades causadas por errores congénitos del metabolismo y la atresia biliar que cursan sin hipertensión portal y sin insuficiencia hepática. Así pues, si exceptuamos a los niños de edad inferior a dos años, en que la supervivencia se ve fuertemente afectada por los lógicos problemas técnicos, los niños y adolescentes entre los tres y 17 años presentan una supervivencia actuarial a los 12 meses superior al 80% en el Registro Europeo.

La escasez de órganos es tal vez el problema más grave que presentan estos pacientes, por lo cual frecuentemente se utilizan injertos reducidos procedentes de adultos e incluso más recientemente procedente de donante vivo. Ninguna de estas variaciones técnicas ha demostrado tener unos resultados peores que el trasplante clásico, por lo cual su frecuencia ha ido en aumento.

Causas de muerte

Durante la primera semana, las causas más frecuente de mortalidad, está relacionada con la cirugía, bien sea por problemas técnicos o fallo multisistémico asociado a la politransfusión, injerto no funcionando o infección. Durante el primer mes, la causa más frecuente es la sepsis seguida del fallo multisistémico.

Hasta los seis meses, las causas de muerte son más variadas y aunque la más frecuente es la sepsis, otras complicaciones como son la recidiva de la enfermedad, el rechazo y otras enfermedades generales son también frecuentes. Hasta el primer año y posteriormente, la recidiva de la enfermedad es la culpable de más de la mitad de las muertes que se registran en estos pacientes.

Calidad de vida tras el trasplante hepático

Mucho más importante que los índices de supervivencia en sí mismos es la calidad de vida que estos pacientes pueden alcanzar con la intervención.

Desde 1986 hasta la actualidad, todos los pacientes candidatos a Hospital De Bellvitge se han evaluado mediante el perfil de salud ham (NHP)(16) antes del THO y posteriormente cada tres meses, un cuestionario sencillo en el cual mediante 38 preguntas se hace la exploración del individuo a seis aspectos de calidad de vida (energía, dolores, aspectos emocionales, sueño, aislamiento social y movilidad); las preguntas se responden afirmativa o negativamente, de tal forma que el estado perfecto sería aquel definido por todas las contestaciones negativas. El NHI del cuestionario sistemático y que ha sido validado para la población española. También se evaluó el número de ingresos y días de estancia hospitalaria y en unidad de cuidados intensivos (UCI) antes y después del THO, así como la situación laboral y social postoperatoria.

Se evaluaron 32 cuestionarios NHP en 19 pacientes, de los cuales 3 previos al THO y 15 posteriores al THO; en un paciente no se realizó por encontrarse en coma debido a una hepatitis fulminante. La edad promedio

antes era de 45 más o menos 15 años (intervalo 17-60). Los resultados del cuestionario se tabularon en base al tanto por ciento de pacientes que contestaron afirmativamente alguna pregunta, (es decir que tenían problemas) en cada una. Es patente la mejoría en todas las áreas después del trasplante respecto al estado previo al trasplante. A los tres meses, los pacientes pierden el aislamiento social mayor que antes del trasplante, aunque después de tres meses ese aspecto volvió a mejorar. Al comparar los resultados posteriores tempranos y tardíos se percibe un empeoramiento en la energía de situaciones emocionales, aunque el sueño, el aislamiento social y la movilidad mejoran notablemente. Durante los doce meses previos al trasplante estos permitieron 1,5 ingresos (intervalo: 1-4), con una duración global anual (intervalo: 0-94 días).

Supervivencia según la indicación del THO

Enfermedades colostásicas

La cirrosis biliar primaria y la colangitis esclerosante han sido siempre las indicaciones preferidas del trasplante hepático. En las fases preliminares, estos pacientes no presentan hipertensión portal y tampoco tienen déficit de síntesis de factores de coagulación, por tanto la cirugía suele ser más fácil. La supervivencia reportada por el Registro Europeo y la UNOS muestra cifras que oscilan entre el 84% a los seis meses y el 60% a los tres años. La recidiva en estas enfermedades no ha sido descrita, no obstante la colangitis esclerosante muestra la tendencia hacia una mayor frecuencia de rechazos crónicos.

Cirrosis hepáticas

Tanto la cirrosis posnecrótica como la cirrosis alcohólica son las indicaciones más frecuentes de THO en estos momentos. Estos pacientes acostumbran a presentar mayores dificultades en la cirugía debido a la hipertensión total y a los trastornos de hemostasia. Por tanto las cifras de supervivencia que se han registrado son también menores, oscilando entre el 76% a los seis meses y el 57% a los tres años. La supervivencia está gravada con un fuerte descenso antes de los tres meses debido a la mortalidad hospitalaria posquirúrgica.

La recidiva de la enfermedad, principalmente en las cirrosis poshepáticas B, sobre todo si el antígeno de superficie es positivo, es responsable de que la supervivencia después de los seis meses no se estabilice y siga descendiendo hasta un 43% a los 24 meses. Existen diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia entre las cirrosis posnecróticas con antígeno de superficie positivo y las que presentan el antígeno de superficie negativo.

Tumores hepáticos

El hepatoma fue una de las indicaciones más frecuentes del THO cuando éste se encontraba en fase experimental. Se transplantaba a los pacientes con los tumores más grandes porque no eran candidatos a otro tipo de cirugía. Esto ocasionó que en las primeras series la supervivencia de esos pacientes después de los dos años fuese inferior al 25%. Desde 1984, la proporción de hepatocarcinomas que se ha transplantado ha ido en disminución y al mismo tiempo se han seleccionado los que oncológicamente estaban más indicados. Recientemente el grupo de Pittsburgh ha descrito supervivencias en hepatocarcinoma sobre cirrosis superiores al 50% a partir de los dos años.

Si tenemos en cuenta que los resultados de la resección en estos pacientes son bastante peores y que el índice de recidiva a los cinco años es del 100%, nos daremos cuenta de que el trasplante hepático, en casos seleccionados de hepatocarcinoma sobre cirrosis, es el mejor tratamiento que existe, y sus resultados no difieren mucho de los obtenidos en otras enfermedades hepáticas.

Otras indicaciones

La hepatitis fulminante es quizás la indicación que presenta un resultado más pobre en cuanto a supervivencia, pero hay que tener en cuenta que la indicación en estos pacientes acostumbra a ser urgente y por tanto el injerto obtenido no siempre es de calidad óptima o bien perfectamente compatible.

El tiempo medio de seguimiento posoperatorio fue de 19 más o menos 15 meses (intervalo 4-5) durante los cuales se efectuaron 2,8 reingresos

por paciente (intervalo: 1-8). La estancia media por reingreso fue de 6,8 días (intervalo: 2-17), lo cual significa que estos pacientes han pasado en el hospital 12,7 días al año repartidos en 3,2 ingresos; estos se indicaron para realizar fundamentalmente biopsias hepáticas, aunque hubo dos intervenciones quirúrgicas. De los nueve pacientes que sobrevivieron más de tres meses, tres trabajan a tiempo completo, uno está a situación de desempleo, dos son amas de casa, dos están jubilados y uno falleció por sepsis por CMV.

No tenemos constancia de la existencia de ningún otro trabajo prospectivo que intente evaluar la calidad de vida antes y después del THO. Otros estudios del grupo de Pittsburgh y de Cambridge son trabajos retrospectivos que incluyen solamente pacientes posoperados. En estos trabajos también se señala, igual que en el nuestro, una moderada ansiedad, distres psicossomático, frustración, depresión, preocupación y desadaptación social. El trabajo del grupo de Cambridge también utilizó el NHP, aunque el momento en que realizó la consulta fue, mayoritariamente, al cabo de más de un año. Probablemente ésta ha sido la razón de que los porcentajes de pacientes con problemas en algún área sean discretamente menores que los de nuestros pacientes. En su estudio comparan los resultados con los esperados para una población sana similar en edad y sexo, y encuentran unos porcentajes similares en ambos grupos, excepto en la movilidad física, que mostró un exceso de problemas.

Nos ha sorprendido el hecho de que nuestros pacientes, principalmente durante el primer año, precisen más de tres ingresos anuales, lo cual significa una dependencia relativa del hospital. Si se compara la estancia hospitalaria media pos-THO (38 días) con la contabilizada durante 12 meses anteriores al mismo (56 días), se constata una mejoría sustancial en la calidad de vida. También hay que tener en cuenta que la inmensa mayoría de ingresos pos-THO se indicaron para realizar estudios con el paciente encontrándose subjetivamente bien.

La adaptación laboral es difícil en un país con índice de desempleo como el nuestro, pero en general estamos satisfechos con la reinserción laboral y social de nuestro paciente después de los tres meses.

En conclusión, creemos que el THO es una alternativa terapéutica muy válida en pacientes con hepatopatía en fase terminal, no sólo por los resultados clínicos sino porque mejora subjetivamente la calidad de vida, con un costo en cuanto a seguimiento hospitalario aceptable.

TABLA 1 Indicaciones del trasplante hepático	
A. Enfermedades crónicas	
1. Hepatopatías colestáticas	* Cirrosis biliar primaria * Colangitis esclerosante primaria * Atresia de vías biliares * Colestasis familiar * Enfermedad de Caroli
2. Hepatopatías de predominio hepatocelular	* Cirrosis criptogenética * Cirrosis poshepatítica * Cirrosis alcohólica * Trastornos congénitos o metabólicos: – Enfermedad de Wilson – Hemocromatosis – Porfiria cutánea tarda – Déficit de alfa-1 antitripsina – Glucogenosis – Tirosinemia
3. Hepatopatías de etiología vascular:	* Budd-Chiari
B. Tumores hepáticos	
* Hepatocarcinoma	

	* Colagiocarcinoma
C. Insuficiencia hepática aguda grave	
	* Hepatitis vírica (Fulminante y subfulminante)
	* Hepatitis toxicomedicamentosa
TABLA 2	Criterios seguidos en el programa de trasplante hepático del Hospital Clínico Provincial de Barcelona para establecer el momento adecuado de la realización del trasplante
A. Colestasis crónicas	
Una o varias de las siguientes circunstancias:	* Bilirrubina sérica > 10 mg/dl
	* Ascitis
	* Hemorragia digestiva por várices esofágicas
	* Encefalopatía hepática
B. Cirrosis hepática no biliar	
* Pacientes con ascitis junto con una o varias de las siguientes circunstancias: sodio urinario < 2mEq/día, insuficiencia renal funcional, presión arterial media < 80 mmHg, antecedente de peritonitis bacteriana espontánea, malnutrición, albúmina sérica < 30g/l.	
* Pacientes con encefalopatía hepática.	
* Pacientes con hemorragia digestiva alta recidivante a pesar del tratamiento adecuado.	
C. Insuficiencia hepática aguda	
* Fulminante: encefalopatía hepática grado III-IV	
* Subfulminante: ausencia de mejoría o empeoramiento a pesar de tratamiento conservador adecuado, o empeoramiento tras mejoría inicial.	
D. Tumores hepáticos malignos	
Sólo los que reúnan las siguientes características:	* Nódulo único o varios nódulos dentro del mismo segmento hepático.
	* Diámetro del nódulo mayor inferior a 5 cm.
	* No invasión intravascular hepática
	* No extensión extrahepática
E. Colestasis crónicas	
Evaluación individualizada.	
TABLA 3	Circunstancias consideradas como contraindicaciones para el trasplante hepático en el programa de trasplante del Hospital Clínico Provincial de Barcelona
1. Edad superior a 60 años.	
2. Trombosis portal completa.	
3. Infecciones extrahepáticas importantes.	
4. Enfermedades extrahepáticas importantes.	
5. Alcoholismo o drogadicción activos.	
TABLA 4	Resultados de la evaluación pretrasplante en 174 pacientes estudiados como candidatos para trasplante hepático durante el período de junio 1988 a octubre 1990 en el Hospital Clínico Provincial de Barcelona

A. Pacientes rechazados: 67 (39%)

- Motivos de no aceptación:
- * Error diagnóstico de la hepatopatía 2 (3%)
 - * Estadio de la hepatopatía poco avanzado 15 (22%)
 - * Estadio demasiado avanzado 1 (1%)
 - * Contraindicaciones para el trasplante 36 (54%)
 - * Fallecimiento durante la evaluación 6 (9%)
 - * Negativa del paciente 7 (10%)

B. Pacientes aceptados para trasplante: 107 (61%)

En octubre 1990 la situación de estos pacientes era la siguiente:

- * Fallecidos antes del trasplante 5 (5%)
- * Excluidos por contraindicaciones aparecidas después de la aceptación para trasplante 4 (4%)
- * En lista de espera de trasplante 8 (7%)
- * Pacientes trasplantados 90 (84%)

TABLA 5 Evaluación del donante de órganos

1. Historia clínica y exploración física

2. Analítica sanguínea

- * Grupo sanguíneo y Rh.
- * Hemograma, ionograma, glucemia, urea y creatinina.
- * Estudio de la coagulación.
- * Perfil hepático (GOT, GPT, bilirrubina, GGT y fosfatasas alcalinas).
- * Osmolalidad plasmática, calcemia y amilasas.
- * Gasometría arterial.
- * Antígeno Australia (delta y antidelta si es positiva), anticuerpos hepatitis C.
- * Serología de la lúes, toxoplasmosis y citomegalovirus.
- * Anticuerpos VIH.
- * CPK y CK-MB si es donante cardíaco.
- * Hormona gonadotrófica coriónica si el test de embarazo es positivo.

3. Orina

- * Anormales y sedimento.
- * Proteinuria.

- * Iones y osmolaridad.
- * Test de embarazo.
- * Urinocultivo.

4. Otras exploraciones complementarias

- * ECG y ecocardiografía si es donante cardíaco.
- * Radiografía de tórax y de abdomen.
- * Ecografía abdominal.
- * Hemocultivos (3), con una diferencia de 30 minutos antes de ir al quirófano.
- * Cultivo de aspirado traqueal.

TABLA 6 Ordenes preoperatorias en el donante de órganos

1. Mantener la esterilidad y asepsia en todas las maniobras invasivas que se realicen.
2. Comprobar la correcta colocación del tubo orotraqueal.
3. Suspender los tratamientos farmacológicos que no sean estrictamente imprescindibles.
4. Comprobar el funcionamiento de la cánula arterial, siendo obligada su colocación en arterias de las extremidades superiores.
5. Comprobar el correcto funcionamiento de las cánulas venosas, siendo necesarias dos vías venosas de calibre suficiente, una para medir PVC y la otra para infusión rápida de líquidos.
6. Preparar cuatro unidades de plasma y concentrado de hematíes.
7. Rasurar tórax y abdomen, con posterior lavado con jabón antiséptico y aplicación de povídona yodada. Cubrir esta zona con paños estériles.
8. Ventilar con FiO2 al 100% como mínimo 30 minutos antes del traslado.
9. Tener preparado el quirófano, tanto en personal como en instrumental, antes de proceder al traslado.

CAMARA DE REPRESENTANTES SECRETARIA GENERAL

El día 29 de septiembre del año 2000, ha sido presentado en este Despacho, el Proyecto de ley número 89, con su correspondiente exposición de motivos, por el honorable Representante Manuel Ramiro Velásquez.

El Secretario General,

Angelino Lizcano Rivera.

PONENCIAS

PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NUMERO 243 DE 2000 SENADO, 016 DE 2000 CAMARA

por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo de Cooperación entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República de Cuba para la prevención, el control y la represión del tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y delitos conexos”, suscrito en La Habana, Cuba, el 14 de enero de 1999.

Honorables Representantes:

Hemos sido honrosamente designados como ponentes para dar segundo debate al Proyecto de ley número 243 de 2000 Senado, 016 de 2000 Cámara, por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo de Cooperación entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República de Cuba para la prevención, el control y la represión del

tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y delitos conexos”, suscrito en La Habana, Cuba, el 14 de enero de 1999, presentado por el Ministro de Relaciones Exteriores y el Ministro de Justicia y del Derecho de Colombia, de acuerdo con la Ley 424 de 1998 y en cumplimiento de los artículos 150 numeral 16, 189 numeral 2 y 224 de la Constitución Política de Colombia.

Finalidad del proyecto

El proyecto de ley tiene como finalidad establecer un acuerdo de cooperación bilateral entre la República de Colombia y la República de Cuba, para obtener resultados eficaces contra las diversas manifestaciones del tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y sus delitos conexos, por cuanto se hace necesario implementar las medidas que permitan dar un tratamiento integral y equilibrado al problema.

Estructura y contenido del acuerdo

El texto propuesto está conformado por un preámbulo y diez artículos.

En los artículos se establece:

- “ El artículo I, el objeto y el ámbito de aplicación de este acuerdo.
- “ El artículo II, el intercambio de información sobre los presuntos delincuentes individuales, asociados y sus métodos de acción.
- “ El artículo III, la prevención y control al desvío de precursores y sustancias químicas esenciales.
- “ El artículo IV, el control de operaciones comerciales, aduaneras y de distribución de precursores y sustancias químicas esenciales.
- “ El artículo V, la asistencia técnica y prevención.
- “ El artículo VI, las acciones coordinadas.
- “ El artículo VII, la reserva de información.
- “ El artículo VIII, la comisión conjunta.
- “ El artículo IX, las autoridades centrales.
- “ El artículo X, las disposiciones finales que contiene la solución en caso de conflicto en la interpretación o aplicación del acuerdo y su entrega en vigor.

Justificación

Nuestra querida Colombia, continúa siendo consumida por el flagelo del tráfico ilícito de estupefacientes y de todas aquellas actividades que se derivan de éste; por lo tanto se hace necesario aunar esfuerzos con todos los países víctimas de la producción y consumo, por cuanto los efectos de éste no le son ajenos. Es indispensable que toda la comunidad internacional coopere en la lucha contra este flagelo y así tener una victoria definitiva sobre éste.

Se hace necesaria la cooperación, porque sobre un solo país no puede recaer la responsabilidad y el costo de la lucha que concierne a toda la comunidad internacional.

Es de suma importancia establecer la cooperación con la República de Cuba, en los temas relacionados con el tráfico ilícito de estupefacientes. Aún sin ser éste un país productor ni consumidor, pero sí poder ser utilizado como puente para el tráfico ilícito de estupefacientes por su posición geográfica.

Además este acuerdo permite estrechar los lazos de amistad, consolidar la cooperación con la República de Cuba y a la vez hacer frente común ante

el problema mundial de las drogas, como lo dan a entender los Ministros en su exposición de motivos.

Por lo anteriormente expuesto y con la seguridad de que la aprobación del acuerdo en estudio fortalece al Estado colombiano, interna y externamente, rendimos ponencia favorable y proponemos, dar segundo debate al Proyecto de ley número 243 de 2000 Senado, 016 de 2000 Cámara, *por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo de Cooperación entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República de Cuba para la prevención, el control y la represión del tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y delitos conexos”*, suscrito en La Habana, Cuba, el 14 de enero de 1999.

Cordialmente,

Omar A. Baquero Soler, Julio Angel Restrepo, Edgar Ruiz Ruiz,
Representantes a la Cámara.

Bogotá, D. C., septiembre 12 de 2000.

COMISION SEGUNDA CONSTITUCIONAL PERMANENTE
CAMARA DE REPRESENTANTES

Bogotá, D. C., 1º de noviembre de 2000

Autorizamos el presente informe.

El Presidente,

Manuel Ramiro Velásquez Arroyave.

C O N T E N I D O	
Gaceta número 438 - Jueves 2 de noviembre de 2000	
CAMARA DE REPRESENTANTES	
	Págs.
PROYECTOS DE LEY	
Proyecto de ley número 89 de 2000 Cámara, por la cual se adoptan definiciones respecto a enfermedades crónicas terminales.	1
PONENCIAS	
Ponencia para segundo debate al Proyecto de ley número 243 de 2000 Senado, 016 de 2000 Cámara, por medio de la cual se aprueba el “Acuerdo de Cooperación entre el Gobierno de la República de Colombia y el Gobierno de la República de Cuba para la prevención, el control y la represión del tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas y delitos conexos”, suscrito en La Habana, Cuba, el 14 de enero de 1999	11