



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

SEGUNDO SUPLEMENTO

Año II - Nº 448

Quito, sábado 28 de febrero de 2015

Valor: US\$ 1.25 + IVA

ING. HUGO DEL POZO BARREZUETA
DIRECTOR

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso
Telf. 2901 – 629

Oficinas centrales y ventas:
Telf. 2234 - 540

Distribución (Almacén):
Mañosca Nº 201 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2430 - 110

Sucursal Guayaquil:
Malecón Nº 1606 y Av. 10 de Agosto
Telf. 2527 - 107

Suscripción semestral: US\$ 200 + IVA
para la ciudad de Quito
US\$ 225 + IVA para el resto del país
Impreso en Editora Nacional

32 páginas

www.registroficial.gob.ec

**Al servicio del país
desde el 1º de julio de 1895**

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDOS:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00005226 Créase la Entidad Operativa Desconcentrada “Hospital Universitario de Guayaquil” ubicado en la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas	1
00005227 Expídese el Reglamento sustitutivo para la planificación nacional de farmacias y botiquines	2
00005230 Deléguese las funciones del Despacho Ministerial a la doctora Marysol Ruilova Maldonado, Viceministra de Atención Integral en Salud	5
00005231 Apruébese y autorícese la publicación del documento denominado “Protocolo para el diagnóstico y certificación de la muerte encefálica”	6

No. 00005226

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador ordena: “Art. 32. La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Que, el artículo 361 de la citada Constitución de la República del Ecuador ordena: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, el artículo 363 de la Norma Suprema establece como responsabilidad del Estado, entre otras: “(...) 2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura. 3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud. (...)”;

Que, la Ley Orgánica de Salud dispone: “Art. 4. La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 6, establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: “(...) 24. Regular, vigilar, controlar y autorizar el funcionamiento de los establecimientos y servicios de salud, públicos y privados, con y sin fines de lucro, y de los demás sujetos a control sanitario. (...)”;

Que, la norma referida, en el artículo 9, literal i), atribuye como responsabilidad del Estado garantizar la inversión en infraestructura y equipamiento de los servicios de salud;

Que, el artículo 180 de la Ley Ibídem preceptúa que la autoridad sanitaria nacional regulará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud públicos y privados, entre otros y que otorgará su permiso de funcionamiento. Establece, además, que regulará los procesos de licenciamiento y acreditación y controlará el cumplimiento de la normativa para la construcción, ampliación y funcionamiento de estos establecimientos de acuerdo a la tipología, basada en la capacidad resolutive, niveles de atención y complejidad;

Que, a través del Acuerdo Ministerial No. 00005212 de 24 de diciembre de 2014 se expidió la Tipología Sustitutiva para Homologar los Establecimientos de Salud por Niveles de Atención y Servicios de Apoyo del Sistema Nacional de Salud; y,

Que, con memorando No. MSP-SNPSS-2015-0143 de 16 de enero de 2015, la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

Art. 1.- Crear la Entidad Operativa Desconcentrada “Hospital Universitario de Guayaquil”, ubicado en el kilómetro doce y medio de la carretera a Daule y vía Perimetral, parroquia Tarqui de la ciudad de Guayaquil, provincia del Guayas, perteneciente a la Coordinación Zonal 8 – Salud.

Art. 2.- La Entidad Operativa Desconcentrada “Hospital Universitario de Guayaquil” es un establecimiento de salud que corresponde a un hospital general, de segundo nivel de atención y cuarto nivel de complejidad, con una dotación de ciento once (111) camas y una cartera de servicios que cuenta con las especialidades básicas de medicina interna, cirugía general y gineco- obstetricia, además de otras especialidades que se contemplan en su plan médico funcional.

Art. 3.- Esta Entidad Operativa Desconcentrada desarrollará sus actividades con autonomía administrativa, financiera y de talento humano.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Hospitales, a las Coordinaciones Generales de Planificación y Administrativa Financiera y a la Coordinación Zonal 8 – Salud.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 29 de enero de 2015.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de DN Secretaría General al que me remito en caso necesario lo certifico.- Quito, a 20 de febrero de 2015.- f.) Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00005227

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, dispone que son deberes primordiales del Estado garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes;

Que; la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 32, establece que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir; así como también, dispone que el Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva; y, que la prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional;

Que; la Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, siendo responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que; la citada Norma Suprema, en el artículo 363, numeral 7, estipula que el Estado será responsable de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población; y, que en el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales;

Que; la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que; la Ley Ibídem, en su artículo 165, determina que para fines legales y reglamentarios, son establecimientos farmacéuticos los laboratorios farmacéuticos, casas de representación de medicamentos, distribuidoras farmacéuticas, farmacias y botiquines, que se encuentran en todo el territorio nacional;

Que; el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en su artículo 29, establece que la Autoridad Sanitaria Nacional, emitirá las directrices y normas administrativas necesarias sobre el control, requisitos y funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos;

Que; mediante Decretos Ejecutivos No. 1272 de 22 de agosto de 2012 y No. 2 de 24 de mayo de 2013, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, ratificó a la magíster Carina Vance Mafla como Ministra de Salud Pública;

Que; con Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de

Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, conforme lo previsto en el artículo 9 Ibídem, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de: "(...) Los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados;

Que; a través del Acuerdo Ministerial No. 813 de 18 de diciembre de 2008, publicado en el Registro Oficial 513 de 23 de enero de 2009, se expidió el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos el cual, en su artículo 3, dispone que las Direcciones Provinciales de Salud, en el primer trimestre de cada año procederán a realizar el estudio de sectorización para determinar los sitios en el área urbana, urbano marginal y rural en donde podrán ubicarse farmacias y botiquines, de conformidad con el reglamento pertinente;

Que; con Acuerdo No. 557-2012 de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo -SENPLADES-, publicado en el Registro Oficial 290 de 28 de mayo de 2012, se conforman ciento cuarenta (140) distritos administrativos de planificación, así como mil ciento treinta y cuatro (1134) circuitos administrativos de planificación, a nivel nacional, para la gestión de las entidades y organismos que conforman la Función Ejecutiva, de acuerdo al nivel de desconcentración establecido en su respectiva matriz de competencias, modelo de gestión y estatuto orgánico;

Que; es necesario contar con una norma que unifique los procedimientos para realizar la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines, considerando la realidad actual del país y con la finalidad de facilitar su aplicación; y,

Que; mediante memorando No. MSP-SNVSP-2015-0139 de 29 de enero de 2015, el Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública, remite el informe técnico respectivo y solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

**EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES
CONCEDIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE
LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL
ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN
JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN
EJECUTIVA,**

Acuerda:

**EXPEDIR EL REGLAMENTO SUSTITUTIVO PARA
LA PLANIFICACIÓN NACIONAL DE FARMACIAS
Y BOTIQUINES**

CAPÍTULO I

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Art. 1.- El presente Reglamento tiene por objeto establecer los criterios para la Planificación Nacional de Farmacias y

Botiquines, a fin de garantizar el acceso a medicamentos, su uso racional, la cobertura de este servicio y la atención farmacéutica.

Art. 2.- Las disposiciones contenidas en el presente Reglamento son de cumplimiento obligatorio para planificar la instalación de farmacias y botiquines privados en todo el territorio nacional.

CAPÍTULO II

DE LOS CRITERIOS PARA LA PLANIFICACIÓN NACIONAL DE FARMACIAS Y BOTIQUINES PRIVADOS

Art. 3.- La Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines Privados se establecerá conforme a los siguientes criterios:

1. Densidad demográfica, y;
2. Características geográficas.

Art. 4.- El estándar poblacional para la apertura de una farmacia es de dos mil quinientos (2.500) habitantes dentro de cada circuito como unidad mínima territorial.

En los circuitos en los que se encuentren aperturadas farmacias, de acuerdo al estándar de dos mil quinientos (2.500) habitantes y exista un excedente de población mayor o igual al sesenta y siete por ciento (67%) del estándar poblacional, se podrá instalar una farmacia adicional.

Art. 5.- En los centros comerciales que cuenten con una superficie de entre quince mil (15.000) y cincuenta mil (50.000) metros cuadrados de construcción comercial, sin considerar parqueaderos y áreas verdes, se autorizará la instalación de una farmacia. Una farmacia adicional podrá autorizarse por cada cincuenta mil (50.000) metros cuadrados adicionales de construcción de área comercial.

Art. 6.- En los circuitos con menos de dos mil quinientos (2.500) habitantes donde no existan farmacias, se podrá instalar un botiquín o farmacia.

La autorización de la instalación de botiquines es transitoria y revocable de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Salud.

Art. 7.- En los circuitos que incrementen su población a dos mil quinientos (2.500) habitantes o más y dispongan de botiquines, los mismos deben re-categorizarse en farmacias para obtener el permiso de funcionamiento del año siguiente, cumpliendo todos los requisitos establecidos en la normativa aplicable y de conformidad con la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.

CAPÍTULO III

DE LAS DEFINICIONES

Art. 8.- Para efectos del presente Reglamento se aplicarán las siguientes definiciones:

Botiquines.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para expender al público, únicamente la lista de medicamentos y otros productos que determine la autoridad sanitaria nacional; funcionarán en zonas rurales en las que no existan farmacias y deben cumplir en todo tiempo con prácticas adecuadas de almacenamiento.

Circuito.- Unidad Territorial local conformada por el conjunto de establecimientos dedicados a la prestación de servicios públicos en un territorio determinado dentro de un distrito, articulados entre sí a través de los servicios que ofertan.

Farmacias.- Son establecimientos farmacéuticos autorizados para la dispensación y expendio de medicamentos de uso y consumo humano, especialidades farmacéuticas, productos naturales procesados de uso medicinal, productos biológicos, insumos y dispositivos médicos, cosméticos, productos dentales, así como para la preparación y venta de fórmulas oficiales y magistrales. Deben cumplir con buenas prácticas de farmacia. Requieren para su funcionamiento la dirección técnica y responsabilidad de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.

Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.- Es el proceso que permite a la Autoridad Sanitaria Nacional establecer los criterios para la instalación de farmacias y botiquines en el territorio nacional, a fin de garantizar la accesibilidad y disponibilidad de medicamentos y otros productos autorizados.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- En base a los criterios descritos en el presente Reglamento, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, autorizará la apertura de farmacias y botiquines.

SEGUNDA.- El traspaso de dominio de un establecimiento farmacéutico sea por compra-venta, donación, sucesión por causa de muerte u otra forma de transferencia de dominio, así como el cambio de nombre o razón social o denominación, deberá ser notificado a la ARCSA, quien registrará los cambios correspondientes.

TERCERA.- El cambio de domicilio de farmacias y botiquines deberá contar con autorización expresa y previa de la ARCSA.

CUARTA.- La ARCSA remitirá a la Autoridad Sanitaria Nacional la información correspondiente a fin de mantener actualizada la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.

QUINTA.- El Ministerio de Salud Pública para el cumplimiento de las políticas estatales de salud, podrá autorizar la instalación y funcionamiento de farmacias y botiquines públicos de la Red Pública Integral de Salud-RPIS, los cuales no requerirán aprobación a través de la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.

El Ministerio de Salud Pública podrá autorizar la instalación y funcionamiento de botiquines públicos en casos de emergencia sanitaria debidamente declarada, sin

que se requiera para ello su aprobación en la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines y dichos establecimientos funcionarán mientras dure la emergencia sanitaria.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA.-

En el término de treinta (30) días, contados a partir de la publicación del presente Acuerdo Ministerial en el Registro Oficial, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA, elaborará la regulación técnica necesaria para la aplicación de este Reglamento.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Deróguense expresamente el Acuerdo Ministerial No. 4014 de 08 de agosto de 2013, publicado en el Registro Oficial 69 de 29 de agosto del 2013 a través del cual se expidió el Reglamento para la Planificación Nacional de Farmacias y Botiquines.

SEGUNDA.- Deróguense la Disposición General Segunda del Acuerdo Ministerial No. 813, publicado en el Registro Oficial No. 513 de 23 de enero de 2009 mediante el cual se expidió el Reglamento de Control y Funcionamiento de los Establecimientos Farmacéuticos y sus reformas.

TERCERA.- Deróguense todas aquellas disposiciones de igual o menor jerarquía que hagan referencia a la obligatoriedad de las farmacias y botiquines de contar con un cupo para su instalación y funcionamiento.

DISPOSICION FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 29 de enero de 2015.

f.) Mgs. Carina Vance, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de DN Secretaría General al que me remito en caso necesario lo certifico.- Quito, a 19 de febrero de 2015.- f.) Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00005230

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que; la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 154.- A las ministras y ministros de Estado, además de las atribuciones establecidas en la ley, les corresponde:

1. Ejercer la rectoría de las políticas públicas del área a su cargo y expedir los acuerdos y resoluciones administrativas que requiera su gestión. (...).”;

Que; el artículo 35 de la Ley de Modernización del Estado, Privatizaciones y Prestación de Servicios Públicos por parte de la Iniciativa Privada permite que, cuando la conveniencia institucional lo requiera, los máximos personeros de las instituciones del Estado dictarán acuerdos, resoluciones y oficios que sean necesarios para delegar sus atribuciones;

Que; el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva dispone: “Art. 17. DE LOS MINISTROS.- Los Ministros de Estado son competentes para el despacho de todos los asuntos inherentes a sus ministerios sin necesidad de autorización alguna del Presidente de la República, salvo los casos expresamente señalados en leyes especiales.”;

Que; el inciso primero del artículo 55 del mencionado Estatuto prescribe que, las atribuciones propias de las diversas entidades y autoridades de la Administración Pública Central e Institucional serán delegables en las autoridades u órganos de inferior jerarquía, excepto las que se encuentren prohibidas por Ley o por Decreto;

Que; mediante Decreto Ejecutivo No. 1272 de 22 de agosto de 2012, publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador designó a la magister Carina Isabel Vance Mafla, como Ministra de Salud Pública, nombramiento ratificado con Decreto Ejecutivo No. 2 de 24 de mayo de 2013;

Que; con oficio No. MSP-SDM-10-2015-0130-O de 21 de enero de 2015, la infrascrita Ministra de Salud Pública solicitó al Secretario Nacional de la Administración Pública, se le conceda permiso con cargo a vacaciones los días 30 y 31 de marzo y 1 de abril de 2015;

Que; mediante Acuerdo No. 1042 de 29 de enero de 2015, el Secretario Nacional de la Administración Pública otorga a la magister Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública, licencia con cargo a vacaciones los días 30 y 31 de marzo y 1 de abril de 2015;

Que; los procesos que se realizan en este Portafolio deben seguir ejecutándose durante los días que estará ausente la Máxima Autoridad de esta Cartera de Estado, por lo tanto es necesario subrogar las funciones del Despacho Ministerial; y,

Que; con memorando No. MSP-SDM-10-2015-0090-M de 27 de enero de 2015, la Coordinadora del Despacho Ministerial solicita la elaboración del presente Acuerdo.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

Art. 1.- Disponer la subrogación de las funciones del Despacho Ministerial a la doctora Marysol Ruilova Maldonado, Viceministra de Atención Integral en Salud, los días 30 y 31 de marzo y 1 de abril de 2015.

Art. 2.- El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 11 de febrero de 2015.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de DN Secretaría General al que me remito en caso necesario lo certifico.- Quito, a 20 de febrero de 2015.- f.) Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.

No. 00005231

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: “Art. 32. La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 361, prescribe: “Art. 361. El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;

Que, la Ley Orgánica de Salud dispone: “Art. 4. La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad

de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;

Que, el artículo 6 de la citada Ley Orgánica de Salud prescribe que es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, entre otras, “(...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud (...)”;

Que, el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 00004520 de 13 de noviembre de 2013 y publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, establece como misión de la Dirección Nacional de Normatización definir normas, manuales de protocolos clínicos, protocolos terapéuticos, protocolos odontológicos y guías de manejo clínico, por ciclos de vida y niveles de atención, así como de procesos de organización y gestión;

Que, es necesario que los establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud, cuenten con un instrumento de identificación, evaluación y certificación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos que sirva de apoyo para los profesionales de la salud que realizan estos procedimientos; y,

Que, mediante memorando Nro. MSP-DNN-2015-0047-M de 14 de enero de 2015, la Directora Nacional de Normatización solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado “**Protocolo para el diagnóstico y certificación de la muerte encefálica**”, elaborado por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT, en coordinación con la Dirección Nacional de Normatización.

Art. 2.- Disponer que el documento denominado “**Protocolo para el diagnóstico y certificación de la muerte encefálica**”, sea aplicado a nivel nacional, como una normativa del Ministerio de Salud Pública de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria).

Art. 3.- Publicar el citado Protocolo en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el

Registro Oficial, encárguese al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 11 de febrero de 2015.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.



**Protocolo para el diagnóstico y
certificación de la muerte encefálica**

**Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Dirección Nacional de Normatización
Instituto Nacional de Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células INDOT**

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Protocolo para el diagnóstico y certificación de la muerte encefálica. Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización, Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. (INDOT), MSP 2015. 45 pg; tab

1. Protocolo
2. Diagnóstico y certificación de muerte encefálica.
3. Criterios neurológicos
4. Cuidados intensivos
5. Legislación
6. Ecuador

Ministerio de Salud Pública
Av. República de El Salvador N36-64 y Suecia
Quito – Ecuador
Teléfono:(593 2) 3814 400 www.salud.gob.ec

Edición general: Dirección Nacional de Normatización, MSP
Publicado en

ISBN XXXXXXXXXX

Los contenidos son publicados bajo Licencia de Creative Commons de “Atribución-No Comercial-Compartir Igual 3.0 Ecuador”, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Como citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Protocolo para el diagnóstico y certificación de la muerte encefálica.

Dirección Nacional de Normatización, Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. (INDOT), 2015, Quito, Ecuador. Disponible en: <http://salud.gob.ec>

Autoridades

Mag. Carina Vance, Ministra de Salud Pública.

Dr. David Acurio, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Dra. Verónica Espinosa, Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud

Dra. Patricia Granja, Subsecretaria Nacional de Provisión de Servicios de Salud

Dra. Gabriela Aguinaga, Directora Nacional de Normatización.

Dra. Diana Almeida Ubidia, Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT

Equipo de elaboración

Carlos Valencia, MD, PhD. Neurólogo, Neurocirujano. Director del Departamento de Docencia e Investigación. Hospital Pediátrico Baca Ortiz. Investigador Senior del Proyecto Prometeo de la SENESCYT.

Eveling Mogro, MD Coordinadora de Trasplante zonal 1 INDOT. Fernando Orbe, MD Coordinador de Trasplante zonal 3 INDOT.

Christian Paz, MD Coordinador de Trasplante zonal 3 INDOT.

Equipo de validación

Panayiotis Varelas, MD, PhD, Director Neuro-Critical Care Services, Henry Ford Hospital, Professor of Neurology, Wayne State University, Detroit, MI Verónica Jerez, MD. Coordinadora General Técnica, INDOT

Ximena Abarca, MD, MSc. PH. Directora de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, INDOT.

Colaboradores y revisores

Ximena Abarca Durán, Directora de Regulación, Control y Gestión de Calidad
Instituto Nacional de Donación y Trasplante

Jenner Aguilar, Servicio de Neurocirugía Hospital Vicente Corral Moscoso

Marcela Alvarez, Unidad de Terapia Intensiva Hospital Pablo Arturo Suárez

Diana Almeida, Directora Ejecutiva Instituto Nacional de Donación y Trasplante

Mario Arboleda, Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Eugenio Espejo

Miryam Barreno, Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Carlos Andrade Marín

Carlos Barsallo, Servicio de Neurocirugía Hospital de la Policía Nacional de Quito

Lonny Bernabé, Jefe de Cuidados Intensivos de adultos y adultas Hospital Teodoro Maldonado Carbo

Ramiro Buchelli, Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Pablo Arturo Suarez

Paul Carrasco, Director de Postgrado de Emergencia Universidad

Patricio Criollo, Servicio de Emergencias Hospital Enrique Garcés

Sandra Espinoza, Servicio de Neurología Hospital de la Policía Nacional de Quito

Gabriela Espín Servicio de Neurología Hospital Pediátrico Baca Ortiz

Carlos Escudero, Unidad de Terapia Intensiva Hospital de la Policía N°1

Mauricio Gaybor Servicio de Emergencia Hospital Carlos Andrade Marín

Fanny Grados, Servicio de Emergencia Hospital de la Policía Nacional de Quito

Bolívar Guevara, Director Postgrado Terapia Intensiva Universidad San Francisco de Quito

Martha Gordón, Dirección Nacional de Normatización Ministerio de Salud

Lorena Jaramillo Servicio de Neurología Hospital Albert Gilbert Pontón

Verónica Jerez, Coordinadora General Técnica INDOT

Miguel Llano, Unidad de Cuidados Intensivos Hospital de las Fuerzas Armadas

Fernando Miñán Servicio de Emergencia Hospital Albert Gilbert Pontón

Eveling Mogro, Coordinadora Zonal 1 INDOT

Williams Montaluisa, Servicio de Emergencia Hospital de las Fuerzas Armadas

Cley Viteri, Jefe de Cuidados Intensivos Hospital Teodoro Maldonado Carbo

Henin Mora, Servicio de Neurocirugía Hospital Teodoro Maldonado Carbo

Fabián Montaluisa, Servicio de Emergencia Hospital de la Policía

Carlos Navas, Servicio de Neurología Hospital Teodoro Maldonado Carbo

Marcelo Ochoa, Unidad de Cuidados Intensivos Hospital José Carrasco Arteaga

Fernando Orbe, Coordinador Zonal 3 INDOT

Mónica Pacurucu, Servicio de Neurología Hospital Vicente Corral Moscoso

Gustavo Paredes, Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Enrique Garcés

Christian Paz, Coordinación Zonal 3 INDOT

Marco Portilla, Servicio de Emergencia Hospital Eugenio Espejo

Carlos Pozo, Servicio de Emergencia Hospital Eugenio Espejo

Julio Quispe, Servicio de Neurología Hospital Pediátrico Baca Ortiz

Ximena Raza, Dirección Nacional de Normatización Ministerio de Salud

Salomé Sarango, Directora de Provisión y Logística INDOT

Ricardo Soto, Unidad de Cuidados Intensivos Hospital Teodoro Maldonado Carbo

Denis Suárez, Servicio de Neurocirugía Hospital Abel Gilbert Pontón

Mario Sunta, Presidente Sociedad Ecuatoriana de Medicina de Emergencia y Desastres

Carlos Valencia, Servicio de Neurocirugía Hospital Pediátrico Baca Ortiz

Paola Yáñez, Servicio de Emergencia Hospital Pablo Arturo Suarez

Janeth Yar, Dirección Nacional de Normatización Ministerio de Salud

Hernán Yépez, Servicio de Neurocirugía Hospital de las Fuerzas Armadas

Tabla de contenido

1. Presentación
2. Introducción
3. Antecedentes
4. Marco Legal
5. Propósito
6. Objetivos específicos
7. Alcance
8. Definiciones
9. Lineamientos Generales
10. Diagnóstico y certificación de la muerte encefálica bajo criterios neurológicos
11. Certificación
12. Referencias
13. Anexos

1. Presentación

En el campo de las neurociencias, el diagnóstico de la muerte encefálica bajo criterios neurológicos es una de las situaciones más complejas y con graves repercusiones

familiares y sociales, puesto que implica aspectos profundamente humanos, técnicos y éticos que afectan concepciones respecto a la vida y a la aceptación de la muerte.

La muerte cerebral se define como el final irreversible de las funciones de toda la estructura neurológica intracraneal, tanto en el tronco cerebral como el cerebro. Esta situación clínica aparece cuando la presión intracraneal supera la presión arterial sistólica del paciente, dando lugar a la parada circulatoria cerebral.

Las causas más frecuentes son la hemorragia cerebral y el trauma craneoencefálico. El diagnóstico clínico debe realizarse por médicos y médicas con experiencia en el tratamiento neurocrítico del o la paciente.

El diagnóstico se basa en un examen clínico sistemático, completo y extremadamente riguroso que constata que es un coma no reactivo, que hay ausencia de reflejos del tronco cerebral y de respiración espontánea.

Luego de haber sido reconocida por la comunidad científica como la muerte de la persona, varios países incorporaron este concepto en sus legislaciones para de esta manera, disponer de un instrumento de reconocimiento jurídico de su diagnóstico.

Debido a su complejidad, la certificación de éste diagnóstico merece la constante formación de profesionales de la salud, capaces de comprender el dolor intenso de las personas que pierden un ser querido, construyendo lazos de confianza y apoyando a la familia en su duelo.

Dado el alto nivel de responsabilidad médico legal implícito en el diagnóstico de la muerte encefálica, éste deberá realizarse siempre por un grupo de profesionales altamente capacitados y con amplia trayectoria de actividad asistencial hospitalaria y académica en este campo.

De esta manera, disponer de instrumentos normativos que contribuyan al desempeño adecuado y la formación permanente de los y las médicos/as, es una necesidad ineludible, una herramienta fundamental y una obligación ética para los y las profesionales que deben ejercer con rigor los cometidos relacionados con el cuidado de pacientes en estas situaciones críticas.

Mgs. Carina Vance
Ministra de Salud Pública

2. Introducción

El tema de muerte encefálica bajo criterios neurológicos surge en la medicina a partir de la segunda mitad del siglo XX, luego del desarrollo de las modernas Unidades de Cuidados Intensivos y sus procedimientos de sostén de las llamadas funciones vitales: respiratoria (ventilación mecánica) y cardíaca (drogas inotrópicas), posibilitando a los médicos/as, mantener artificialmente el funcionamiento de los órganos del cuerpo humano, luego de la destrucción completa e irreversible de las estructuras encefálicas (cerebro y tronco cerebral) 1.

Se reconoció así en la legislación de la mayoría de países, independiente de su entorno cultural, una nueva forma de definir la muerte, basada en la determinación de la pérdida irreversible de las funciones del encéfalo, que fue rápidamente aceptada por la comunidad científica, extendiéndose luego en la comunidad en general y en sus legislaciones.

Este nuevo concepto de muerte es equiparado al tradicional de cese irreversible de las funciones cardio-respiratorias, tanto desde el punto de vista médico, como legal, ético o religioso 1. La certificación de la muerte por criterios neurológicos, es un diagnóstico de gran responsabilidad, con trascendencia médica, ética y legal, mediante el cual se permite retirar todas las medidas de soporte artificial, hemodinámico, ventilatorio y la donación cadavérica de órganos y tejidos.

El presente protocolo para el diagnóstico y certificación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos, determina los procedimientos que deben ser realizados a fin de determinar la muerte de una persona cuyas funciones cardio-respiratorias estén siendo mantenidas artificialmente por métodos terapéuticos, describe la metodología que se debe aplicar para el examen neurológico, así como para los estudios complementarios confirmatorios en situaciones especiales claramente definidas; determina la oportunidad y la necesidad de repeticiones de los exámenes, define la conducta frente a algunas situaciones especiales y detalla los hallazgos compatibles con el diagnóstico de muerte.

Es indispensable contar con médicos/as expertos/as con un amplio y correcto conocimiento en la valoración clínica de muerte encefálica en todos los Servicios de Cuidados Intensivos de los hospitales del país, puesto que es el criterio fundamental para su diagnóstico; de acuerdo a las recomendaciones de los expertos 2,3 las pruebas diagnósticas instrumentales se utilizarán como coadyuvantes para casos específicos que requieran confirmación, más no como requisito para el diagnóstico.

Es necesario también tomar en cuenta que los criterios del diagnóstico de muerte encefálica bajo criterios neurológicos son iguales para todos los casos y no es necesario aplicar criterios diferentes en caso de potenciales donantes de órganos o tejidos.

Este protocolo será un instrumento útil para la sociedad, puesto que ofrece seguridad a la población y a los familiares de los y las pacientes al definir conductas médicas de probada certeza frente al diagnóstico de muerte y dota a los profesionales que realizan estas tareas, del marco legal y técnico apropiado para su trabajo. Éste es dinámico y está sujeto a modificaciones a través de revisiones periódicas, conforme a los avances del conocimiento científico, tecnológico y los avances de la medicina.

3. Antecedentes

El concepto de muerte ha cambiado a través del tiempo; en la cultura griega, que data del siglo IV (AC), nace el concepto de muerte natural que se mantuvo en la historia llegando hasta nuestros días. La muerte natural se

consideraba aquella en la que poco a poco van muriendo las diferentes funciones del organismo y por último lo hace el corazón, de ahí que se lo haya llamado *ultimun moriens*. La muerte cardiopulmonar se consideraba muerte natural y es el concepto más arraigado en nuestra cultura y persistió hasta nuestros días con algunos matices como por ejemplo, en el siglo XVIII, dada la imprecisión en el diagnóstico, surgió el temor de ser enterrado vivo, por lo cual se estableció un tiempo precautorio de 24 horas antes del entierro que sigue vigente en algunas legislaciones¹.

Durante la segunda mitad del siglo XX, con el auge de las terapias intensivas y el uso de medidas de soporte vital, vuelve a entrar en crisis el concepto tradicional de muerte. Comienzan las primeras descripciones de lo que luego se llamaría muerte cerebral.

En 1959 se examina por primera vez la necesidad de establecer criterios que minuciosamente e inequívocamente determinen que el cerebro de un/a paciente está muerto o a punto de morir sin que importen las medidas terapéuticas que se tomen.

En 1968 el comité *ad hoc* de la Escuela de Medicina de Harvard formado por médicos/as, bioéticos y teólogos, publican los primeros criterios diagnósticos de muerte encefálica bajo criterios neurológicos y la equiparan inequívocamente con la muerte. En el mismo año, la Asamblea Médica Mundial (World Medical Assembly) reunida en Australia aprueban la Declaración de Sidney sobre la Muerte Humana, en la que no se nombra explícitamente a la muerte encefálica, pero se reconoce una nueva formulación de la muerte siguiendo criterios neurológicos, aceptando desde el punto de vista ético que una vez realizado el diagnóstico, se pueden retirar todas las medidas de soporte o realizar la extracción de órganos y tejidos para trasplante⁴.

En 1981, EEUU define la Muerte Cerebral como la cesación irreversible de todas las funciones cerebrales, incluyendo el tronco encefálico, como el elemento fundamental del concepto de muerte cerebral. Desde entonces se acepta que una persona ha fallecido cuando su cerebro ha muerto. Esto trae consigo numerosas consideraciones éticas, legales y sociales, aparte de las médicas.

Una revisión sobre el diagnóstico de muerte encefálica bajo criterios neurológicos en el mundo, publicada en el año 2002⁵ documentó que de 189 países censados por la ONU, 80 países tenían legislación sobre la muerte encefálica, 55 países tenían legislación sobre la donación de órganos y 70 países contaban con criterios diagnósticos específicos de muerte encefálica; estos datos no son excluyentes unos de otros, es decir países que tenían legislación sobre donación de órganos, podían referir además que contaban con criterios diagnósticos de muerte encefálica bajo criterios neurológicos y otros que contaban no solo con criterios sino que además disponían de legislación y así indistintamente. En este estudio no existió diferencia en el número de médicos/as que se necesitan para realizar el diagnóstico de muerte encefálica.

Finalmente, este concepto ha sido reconocido por la comunidad científica, como la muerte de la persona y aceptado como tal en la legislación de la mayoría de los

países, independientemente de su entorno cultural y también ha sido reconocido por expertos/as en bioética, filósofos/as y diversas comunidades religiosas⁶

4. Marco Legal

La Constitución de la República del Ecuador⁷, señala:

“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”

“Art. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.”

“Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”

“Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.”

“Art. 363.- El Estado será responsable de:

1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.
2. Universalizar la atención en salud, mejorar permanentemente la calidad y ampliar la cobertura.
3. Fortalecer los servicios estatales de salud, incorporar el talento humano y proporcionar la infraestructura física y el equipamiento a las instituciones públicas de salud.

4. Garantizar las prácticas de salud ancestral y alternativa mediante el reconocimiento, respeto y promoción del uso de sus conocimientos, medicinas e instrumentos.

5. Brindar cuidado especializado a los grupos de atención prioritaria establecidos en la Constitución.

6. Asegurar acciones y servicios de salud sexual y de salud reproductiva, y garantizar la salud integral y la vida de las mujeres, en especial durante el embarazo, parto y postparto.

7. Garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, regular su comercialización y promover la producción nacional y la utilización de medicamentos genéricos que respondan a las necesidades epidemiológicas de la población. En el acceso a medicamentos, los intereses de la salud pública prevalecerán sobre los económicos y comerciales.

8. Promover el desarrollo integral del personal de salud.”

“La Ley Orgánica de Salud⁸, señala:

“Art. 6.- Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública:

(...) 31. Regular, controlar y vigilar los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y componentes anatómicos humanos y establecer mecanismos que promuevan la donación voluntaria; así como regular, controlar y vigilar el uso de órtesis, prótesis y otros implantes sintéticos en el cuerpo humano;(…)”.

“Art. 84.- La autoridad sanitaria nacional, normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con el trasplante de órganos u otros componentes anatómicos. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades”.

Las Políticas y Lineamientos Estratégicos del Plan Nacional de Buen Vivir 2013 - 2017.⁹

Objetivo 2: Auspiciar la igualdad, la cohesión, la inclusión y la equidad social y territorial en la diversidad.

Políticas y lineamientos estratégicos

2.2 Garantizar la igualdad real en el acceso a servicios de salud y educación de calidad a personas y grupos que requieren especial consideración, por la persistencia de desigualdades, exclusión y discriminación

a. Crear e implementar mecanismos y procesos en los servicios de salud pública, para garantizar la gratuidad dentro de la red pública integral de salud en todo el territorio nacional, con base en la capacidad de acogida de los territorios y la densidad poblacional.

b. Crear e implementar mecanismos de ayuda y cobertura frente a enfermedades raras y catastróficas, con pertinencia cultural y con base en los principios de equidad, igualdad y solidaridad.

c. Ampliar la oferta y garantizar la gratuidad de la educación pública en los niveles de educación inicial, general básica y bachillerato en todo el país y generar mecanismos para fomentar la asistencia y permanencia de los estudiantes en el sistema, así como la culminación de los estudios.

d. Implementar instrumentos complementarios de apoyo para cubrir costos de oportunidad y eliminar barreras, de acceso a la educación inicial, general básica y bachillerato, de manera articulada a la seguridad social no contributiva, con pertinencia cultural y territorial.

e. Generar e implementar mecanismos y acciones afirmativas para garantizar la gratuidad y eliminar barreras de acceso de los servicios de salud, con énfasis en el cierre de brechas de desigualdad.

f. Fortalecer y ampliar la oferta de educación para personas con escolaridad inconclusa, a través de programas, modalidades alternativas, entre otras estrategias de educación básica y bachillerato acelerado a nivel nacional.

g. Fortalecer y focalizar los programas de alfabetización y pos alfabetización para personas con escolaridad inconclusa, desde un enfoque de cierre de brechas, con base en el ciclo de vida y en la identidad de género, cultural y territorial.

La Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,¹⁰ señala:

“Art. 1.- Objeto.- La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante. (...)” **“Artículo 3.-** Responsabilidades de la Autoridad Sanitaria Nacional.- Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, emitir las políticas públicas relacionadas con la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células, de acuerdo a las siguientes responsabilidades:

(...) “b), “Generar los mecanismos adecuados para la detección y notificación obligatoria, a la Autoridad Sanitaria Nacional, de potenciales donantes tanto en muerte encefálica bajo criterios neurológicos como a corazón parado, según lo determine el respectivo reglamento; (...)”

“Art. 6.- Órganos, tejidos y células.- Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”

“Art. 28.- Sistema de identificación de donantes, manifiesta que, “La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará un sistema de identificación de potenciales donantes. Este sistema será de aplicación obligatoria en todas las instituciones que formen parte del Sistema Nacional de Salud”.

Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, ¹¹ señala:

“Art. 2.- Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.- Créase el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, en adelante INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión.”

“Art. 12.- Verificación de la Donación.- Producida la muerte de una persona en los términos establecidos en la ley y resoluciones del INDOT, se podrá disponer de todos o parte de sus órganos y tejidos, cuando la no oposición a la donación se haya confirmado, previa consulta a la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, por parte del INDOT.

Para dicha confirmación la unidad médica donde se encuentre el posible donante, deberá notificar al INDOT, con el nombre y número de cédula del fallecido.

La Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará el acceso rápido a la consulta de la voluntad del donante, con el fin de agilizar la logística, los desplazamientos y la gestión del proceso de donación y trasplante.

Ninguna institución, ni persona podrá consultar la base de datos de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, antes de que se haya confirmado el fallecimiento por criterios de muerte encefálica bajo criterios neurológicos y/o parada cardíaca del potencial donante.

Los campos de consulta se limitan al número de cédula de ciudadanía o identidad, nombres completos, fecha de nacimiento, fecha de registro de su voluntad y demás que considere el INDOT en coordinación con la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación; los cuales estarán contenidos en una certificación de la voluntad.

En los casos de existir voluntad contraria a la donación debidamente certificada por la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, en los fallecimientos por muerte encefálica bajo criterios neurológicos debidamente certificados, se procederán a retirar los soportes artificiales y a realizar los trámites legales pertinentes.”.

En el apartado correspondiente a Definiciones, la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células contempla las siguientes enunciaciones que forman parte de esta Ley:

Muerte es el "cese permanente de la función del organismo como un todo. Esta definición implica que el mantenimiento por medios artificiales de la función cardiovascular y ventilatoria se reduce al funcionamiento de "subsistemas" independientes y que la función del organismo "como un todo" se ha perdido; teniendo en cuenta que el encéfalo es el responsable de la función del organismo como un todo" se considera que la "muerte encefálica" es equivalente a muerte.

Muerte Encefálica (ME): cese irreversible de las funciones encefálicas, aún en presencia de un funcionamiento cardiovascular y ventilatorio artificial, certificada de acuerdo al protocolo que la Autoridad Sanitaria Nacional reglamente.

5. Propósito

Establecer las mejores recomendaciones para el diagnóstico, evaluación y certificación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos de un/a paciente, en los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

6. Objetivos específicos

- 1) Determinar el tiempo apropiado para observar y determinar la ausencia permanente de las funciones cerebrales en muerte encefálica.
- 2) Definir las situaciones especiales en las que se utilizarán pruebas complementarias para el diagnóstico de muerte encefálica.
- 3) Justificar la discontinuación de medidas terapéuticas en pacientes con muerte encefálica.

7. Alcance

Este protocolo es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos de salud que disponen de Servicios de Cuidados Intensivos y en los Servicios de Emergencia del nivel Hospitalario del Sistema Nacional de Salud, por lo tanto todos los y las profesionales sanitarios capacitados y con amplia experiencia en patología neurocrítica están obligados/as a aplicarlo.

8. Definiciones

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo: amputación.

Bloqueantes neuromusculares: sustancia química que interfiere localmente la transmisión o recepción de impulsos nerviosos desde los nervios motores a los músculos esqueléticos; producen relajación muscular o parálisis musculo- esquelética. Se cuenta entre ellos: D-tubocurarina, alcuronio, cisatracurio, pancuronio, vecuronio, atracurio, mivacurio, la succinilcolina, o suxametonio.

Coma: es un estado de inconsciencia profunda que se establece con ausencia de movimientos oculares, falta de respuesta de estímulos dolorosos e imposibilidad de vocalización, puede ser inducido y reversible. Existen diferentes escalas que permiten puntuar el grado de alteración del nivel de conciencia, de las que la escala de Glasgow es una de las más utilizadas.

Escala de Glasgow: La escala está compuesta por la exploración y cuantificación de tres parámetros: la apertura ocular, la respuesta verbal y la respuesta motora. Dando un puntaje dado a la mejor respuesta obtenida en cada ítem. El puntaje obtenido para cada uno de los tres se suma, con lo que se obtiene el puntaje total. El valor más bajo que puede obtenerse es de 3 (1 + 1 + 1), y el más alto de 15 (4 + 5 + 6).

Depresores del Sistema Nervioso Central: fármacos que disminuyen la actividad cerebral, son conocidos como sedantes o tranquilizantes por ejemplo: Mórfico (morfina, fentanyl, remifentanyl); Barbitúricos (tiopental, fenobarbital), Benzodiacepinas.

Donación: hecho de dar órganos, tejidos o células de un ser/sujeto para ser aplicadas en otro ser/sujeto, con la finalidad de curar, mejor o prolongar la supervivencia del receptor.

Donante Cadavérico: aquella persona fallecida, adulto o niño, de la que se extrae órganos, tejidos y células y que no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, tal como lo establece la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

Donante vivo: aquella persona que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley orgánica de donación y trasplante de órganos, tejidos y células y sus reglamentos, efectúa la donación en vida de células, tejidos u órganos, o partes de los mismos, cuya función sea compatible con la vida y pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.

Donante: toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y células en buen estado funcional para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación.

Hipotermia: es un estado anormal en el que la temperatura corporal desciende por debajo de los 35°C

Muerte: es el "cese permanente de la función del organismo como un todo. Esta definición implica que el mantenimiento por medios artificiales de la función cardiovascular y ventilatoria se reduce al funcionamiento de "subsistemas" independientes y que la función del organismo "como un todo" se ha perdido; teniendo en cuenta que el encéfalo es el responsable de la función del organismo como un todo" se considera que la "muerte encefálica" es equivalente a muerte.

Muerte Encefálica (ME): cese irreversible de las funciones encefálicas, aún en presencia de un funcionamiento cardiovascular y ventilatorio artificial, certificada de acuerdo al protocolo que la Autoridad Sanitaria Nacional reglamente.

Muerte legal: ausencia total de actividad en el cerebro y en el resto del sistema nervioso central, el sistema circulatorio y respiratorio, observada y declarada por un médico/a.

Muerte natural: aquella que es el resultado final de un proceso de la enfermedad o relativa a ella, en el que no hay participación de fuerzas extrañas al organismo.

Muerte violenta: aquella que se debe a un mecanismo suicida, homicida o accidental, es decir exógeno al sujeto; concurren en estas muertes la existencia de un mecanismo exógeno y una persona responsable del mismo.

Normotensión: estado con una tensión arterial normal (con o sin drogas vasoactivas). Para el diagnóstico de

muerte encefálica bajo criterios neurológicos se requiere: una tensión arterial sistólica igual o superior a 90mmHg o una tensión arterial media igual o superior a 60mmHg, así como valores equivalentes de acuerdo a percentiles correspondientes, en lactantes y niños.

Protocolos: documento escrito corto que establece de forma lógica secuencial y ordenada los pasos para la atención médica. Los pasos siguen un orden específico que no se puede cambiar.

Trastornos metabólicos severos: es un malfuncionamiento del metabolismo por estados morbosos, produciendo reacciones químicas inadecuadas. Por ejemplo: hiponatremia, hipofosfatemia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hipoglicemia, coma hiperosmolar, coma hipotiroideo, encefalopatía hepática, encefalopatía urémica etc.

9. Lineamientos Generales

1) El diagnóstico de muerte encefálica bajo criterios neurológicos debe hacerse a la cabecera del/la paciente crítico/a.

2) El diagnóstico de muerte encefálica bajo criterios neurológicos se realizará por **dos** médicos/as especialistas:

- Médico/a intensivista, anestesiólogo o emergenciólogo.
- Neurocirujano o Neurólogo, los cuales deberán cumplir lo establecido en el Protocolo para el diagnóstico y certificación de muerte mediante criterios neurológicos.

Ninguno de ellos debe estar relacionado con los equipos de trasplante de órganos.

3) La desconexión de la ventilación mecánica para el test de la apnea la realizará un solo explorador de los antes mencionados.

4) El personal médico que realice el diagnóstico debe ser diferente al médico/a encargado/a de la coordinación hospitalaria de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

5) El personal médico que realiza el procedimiento diagnóstico de muerte encefálica en cada unidad de salud deberá:

- Registrar en el formulario correspondiente, (anexo 7 y 8) la hora y fecha del fallecimiento del paciente que debe constar en el certificado de defunción y en el certificado de muerte encefálica, (anexo 9) y corresponde a la hora y fecha en que el médico/a completó el diagnóstico de muerte encefálica.

- En caso de muerte natural, el certificado de defunción debe ser entregado por los médicos/as responsables de la persona fallecida a los familiares para los trámites hospitalarios correspondientes. No es requisito la realización de autopsia. La firma de este certificado corresponderá al médico responsable del paciente donde está hospitalizado.

- En caso de muerte violenta se deberá cumplir todos los requisitos exigidos por la ley y los procedimientos establecidos por el Ministerio del Interior, Fiscalía y Departamento de Medicina Legal para la realización de la autopsia respectiva, previa entrega del cadáver¹².
 - Comunicar al coordinador/a hospitalario de donación y trasplante o al coordinador/a del INDOT, la presencia de pacientes que se encuentren en valoración o cumplan los criterios de muerte encefálica bajo criterios neurológicos con la finalidad de iniciar una alerta de donación y trasplante de acuerdo al protocolo establecido para el efecto.
 - El personal médico responsable colaborará activamente en todo lo necesario con el coordinador/a de trasplante. Las obligaciones asistenciales del médico/a encargado no terminan en el momento de diagnosticarse la muerte encefálica, sino que deben continuar en el tiempo y en el mantenimiento del o la donante para garantizar el buen funcionamiento de los órganos y los tejidos hasta conocer la voluntad de donación, consultada exclusivamente a través del INDOT.
- 6) En los casos en los cuales está confirmado el diagnóstico de muerte encefálica y no se pueda continuar con el procedimiento de donación, se deberán retirar todas las medidas de soporte **como única decisión consecuyente con el diagnóstico de muerte encefálica**.

10. Diagnóstico y certificación de la muerte encefálica

Las condiciones que deben cumplirse para realizar los procedimientos y acciones tendientes a certificar la muerte empleando los criterios neurológicos (muerte encefálica), en todos los casos, deberán comenzar una vez que el paciente se encuentre estable y se hayan completado las posibles medidas terapéuticas^{15,16}.

10.1 Criterios de exclusión

- a. Niños anencefálicos.
- b. Recién nacidos/as a término menores de siete días de vida^{13,14}.
- c. En los recién nacidos/as pretérmino (o producto de gestación incompleta) se utilizará la edad corregida de acuerdo a la edad gestacional, debiendo esta equiparada a los 7 días de vida del recién nacido/a a término para ser incluido en este protocolo.

10.2 Requisitos de inclusión

- 1) Para la aplicación de este protocolo es necesario que la causa que produce el coma y determina el daño estructural encefálico sea conocida, tenga magnitud suficiente y esté debidamente documentada. ¹ En los casos, en que la causa de muerte no quede clara o no esté debidamente documentada, se podrá proceder de acuerdo a lo establecido en el punto “situaciones especiales”.

- 2) Se requiere un tiempo de evolución adecuado. En los casos de lesiones encefálicas primarias, se exige al menos 3 horas de asistencia respiratoria mecánica obligadas para iniciar la evaluación neurológica en los y las pacientes de 6 o más años de edad y al menos 24 horas en los menores de dicha edad.
- 3) En los casos de daño difuso secundario de encéfalo se exigen al menos 12 horas desde el inicio del coma apneico para comenzar la evaluación al menos a partir de los 6 años de edad y 24 horas en los menores de dicha edad.
- 4) Evidencia clínica o por neuroimagen de una lesión encefálica catastrófica compatible con el diagnóstico de muerte encefálica, es decir, la causa de la muerte encefálica debe ser conocida.
- 5) Excluir la hipotermia. Para la evaluación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos se requiere una temperatura igual o superior a 36°C.¹⁷⁻¹⁹. La temperatura registrada debe ser de origen central (timpánico, rectal, esofágico).
- 6) Constatar la ausencia del efecto de fármacos depresores del sistema nervioso central.
- 7) Constatar la ausencia del efecto de drogas bloqueantes neuromusculares. Ausencia de intoxicaciones: alcohol y otras sustancias.
- 8) Se requiere descartar la presencia de graves disturbios metabólicos y endocrinos: hiponatremia, hipofosfatemia, hipocalcemia, hipomagnesemia, hipoglicemia, coma hiperosmolar, coma hipotiroideo, encefalopatía hepática, encefalopatía urémica etc. Se requiere descartar la presencia de alteraciones hidroelectrolíticas y acido base: hiponatremia, hipernatremia, hipokalemia, hiperkalemia, hiperamonemia, hipermagnesemia, hiperfosfatemia, acidosis y alcalosis.
- 9) Normotensión: antes de iniciar se requiere una tensión arterial sistólica igual o superior a 90mmHg, o una tensión arterial media igual o superior a 60mmHg en adultos, así como valores equivalentes, de acuerdo a los percentiles correspondientes, en lactantes y niños.
- 10) Oxigenación adecuada $PO_2 \geq 60\text{mmHg}$
- 11) Ventilación adecuada: $PCO_2 = 30\text{mmHg}$ a nivel sierra.

$PCO_2 = 40\text{mmHg}$ a nivel del mar.

10.3 Evaluación clínica para el diagnóstico de muerte encefálica bajo criterios neurológicos

En pacientes que han cumplido los requisitos de inclusión, se deben realizar dos evaluaciones clínicas que arrojen iguales resultados, con intervalos de tiempo de acuerdo a la edad de los pacientes críticos. En el caso de lesiones cerebrales catastróficas se requerirá un único examen.

El examen físico debe demostrar ausencia de función tronco encefálico en todos los siguientes ítems. Ver Anexo

1 – Examen Neurológico

10.3.1 Evaluación de coma profundo:

La profundidad del coma deberá ser valorada por la ausencia del estado de alerta y la ausencia de movimientos cerebrales espontáneos o inducidos por estímulos. De acuerdo a la escala de Glasgow, el coma profundo tiene una puntuación de 3.

La presencia de reflejos de origen espinal no invalida el diagnóstico de muerte encefálica. Los movimientos que se originan en el cordón espinal o en nervios periféricos pueden ocurrir en la muerte encefálica, son comunes (33% a 75%) y pueden ser disparados por estímulos táctiles o también espontáneamente; estos pueden ser: movimientos de flexión de los dedos, aducción de los hombros, flexión de los codos, supinación o pronación de las muñecas, contracción de la musculatura abdominal como el signo de Lázaro que incluso llega a levantar el tronco.²⁰

10.3.2 Abolición de los reflejos tronco encefálicos:

1) Pupilas en posición intermedia o midriáticas (4-9 mm de diámetro), arreactivas a la luz, documentada en ambos ojos.

2) Ausencia de movimientos oculares espontáneos y reflejos.

- Reflejos oculo cefálicos sin respuesta.

- Reflejos oculo vestibulares sin respuesta.

3) Ausencia de sensibilidad y respuesta motora facial.

- Reflejo corneal abolido.

- Reflejo mandibular abolido.

- Ausencia de mueca de dolor ante estímulos nociceptivos.

4) Reflejos bulbares abolidos.

- Reflejo tusígeno abolido.

- Reflejo nauseoso abolido.

- Reflejo deglutorio abolido.

10.3.3. Test de apnea

El objetivo del test de apnea es demostrar la ausencia irreversible de respiración espontánea y documentar un incremento de la PaCO₂ por arriba del nivel normal.

Deberá ser realizado por un solo explorador, después de la exploración neurológica y luego de haber confirmado un estado euvolémico a temperatura superior a 36°C y con una presión sistólica superior a 90mmHg.

Si existe muerte encefálica no hay respuesta o movimientos respiratorios a una PaCO₂ mayor de 60

mmHg o superior a 20 mmHg de su situación basal^{21, 22}. (Véase Anexo 2)

10.3.4 Repetición del examen clínico

Este examen es confirmatorio. Si las dos evaluaciones clínicas no son concluyentes o no pueden ser realizadas para certificar la muerte encefálica es obligatorio realizar las pruebas complementarias. (Anexos 3 y 4).

- Tiempo de observación:

Se debe demostrar la persistencia de los hallazgos de la evaluación clínica por un periodo de tiempo, para lo cual debe realizarse un nuevo examen clínico que arroje los mismos resultados, cumpliendo siempre con los requisitos de inclusión (Véase los Anexos 1 y 2).

- Valoración a pacientes adultos

El mínimo intervalo de tiempo entre las dos evaluaciones para los adultos es de 6 horas.

- Valoración a pacientes pediátricos:

Entre los 7 y 60 días de edad: El intervalo entre las dos evaluaciones debe ser de 48 horas.

Entre los 2 meses de edad y hasta cumplir 1 año de edad: El intervalo de las dos evaluaciones debe ser de 24 horas.

Desde 1 año cumplido y hasta los 6 años: El intervalo entre las dos evaluaciones deberá ser de 12 horas.

Para niños de 6 o más años, el intervalo es el mismo que para los adultos 6 horas.¹

10.4 Pruebas complementarias o de apoyo

Una exploración clínica rigurosa suele ser suficiente y superior a las pruebas complementarias en el diagnóstico de muerte encefálica, sin embargo, en ocasiones los criterios clínicos no pueden ser aplicados, como en los siguientes casos:

a) Cuando los nervios craneales no pueden ser correctamente explorados (Ej. traumas faciales).

b) Cuando se han administrado dosis elevadas de paralizantes neuromusculares

c) Cuando se ha administrado sedación profunda.

d) Cuando el test de apnea no es válido (retenedores crónicos de dióxido e) de carbono).

f) Cuando existen otros factores de confusión (Ej. en fallos orgánicos múltiples)

Una prueba complementaria ideal para el diagnóstico de muerte encefálica debe reunir los siguientes criterios:

a) No debe tener “falsos positivos”, es decir, cuando hay confirmación de muerte encefálica, el paciente no debería presentar recuperación clínica evidente.

- b) La prueba debe ser suficiente por sí misma para establecer si existe o no la muerte encefálica, es decir, si hay una total e irreversible lesión destructiva del tronco encefálico o de todo el cerebro.
- c) La prueba no debe ser susceptible a “factores de confusión”, tales como los efectos de drogas o alteraciones metabólicas.
- d) La prueba debe ser segura, estar disponible y ser aplicada rápidamente en todos los centros médicos con unidades de cuidados intensivos.

10.4.1. Métodos Electrofisiológicos

Electroencefalografía¹

El silencio eléctrico cerebral o electroencefalograma (EEG) plano fue una de las primeras pruebas diagnósticas de la muerte encefálica. Existe un EEG plano si no se encuentra potencial eléctrico mayor de 2 mV durante un registro de 30 minutos a sensibilidad incrementada. El EEG suma potenciales sinápticos de la corteza cerebral y no capta los potenciales de las estructuras subcorticales, como el tronco o el tálamo. Esto explica la probabilidad de un EEG plano o isoelectrico en presencia de neuronas viables en el tronco cerebral. El EEG también puede modificarse a estado plano o isoelectrico por “factores de confusión” tales como la sedación farmacológica, la ingestión de tóxicos, la hipotermia o alteraciones metabólicas o hidroelectrolíticas. Además, y de forma especial en los servicios de cuidados intensivos, pueden registrarse algunas señales eléctricas de fuentes no identificadas (cerebro o aparatos eléctricos frecuentes en la UCI²³⁻²⁵). (Véase Anexo 3)

Potenciales evocados Multimodales

Los potenciales evocados somato sensoriales (PESS) y los potenciales evocados auditivos de tronco (PEAT) también tienen utilidad limitada en el diagnóstico de la muerte encefálica.

Potenciales Evocados Somato sensitivos (PESS)

La ausencia bilateral de respuesta cortical parietal sensitiva tras estimular el nervio mediano apoya el diagnóstico de muerte encefálica.

Potenciales Evocados Auditivos de Tronco Cerebral

La ausencia de una respuesta de tronco a un estímulo auditivo (ondas III a V) en presencia de una respuesta coclear preservada (onda I) es requerida para un PEAT diagnóstico de muerte encefálica¹.

10.4.2 Métodos para evaluación del Flujo sanguíneo encefálico¹

Los pacientes que evolucionan a muerte encefálica a consecuencia del desarrollo de una lesión intracraneal supratentorial, con hipertensión endocraneal grave, presentan decremento de la presión de perfusión cerebral hasta valores de cero o cercanos a este, lo que constituye el principal mecanismo generador del proceso de muerte encefálica. En estos casos el cese de la circulación intracraneal no es un fenómeno secundario a la misma, sino su principal mecanismo generador y precede, por

tanto, a su desarrollo. En estos pacientes, la existencia de lesiones ocupantes de espacio de volumen creciente, o el incremento del volumen cerebral (edema cerebral, etc.) genera el compromiso de la circulación intracraneal. El descenso progresivo de ésta determina un deterioro neurológico gradual de evolución rostrocaudal, que evoluciona finalmente al cese total de las funciones encefálicas.

En los casos en que la lesión intracraneal se sitúe en el compartimento infratentorial, el desarrollo del proceso es diferente. La existencia de signos clínicos de ausencia de actividad troncoencefálica antecede al cese circulatorio intracraneal. En dicha situación el paro circulatorio o la extinción de la actividad bioeléctrica cerebral son fenómenos más tardíos y, probablemente, secundarios, entre otras causas al cese de las aferencias que utilizan el tronco del encéfalo como vía de conexión con el exterior.

En estos pacientes, las pruebas instrumentales dirigidas a la demostración del cese circulatorio o de la actividad eléctrica encefálica utilizada en períodos inmediatos al cese de las funciones neurológicas, pueden mostrar la persistencia de ambos fenómenos. En este punto podría establecerse el diagnóstico de muerte troncoencefálica pero no de muerte encefálica global. Para el diagnóstico de éste es preciso el cese circulatorio, el cual suele desarrollarse horas o días después del cese de la actividad neurológica dependiente del tronco del encéfalo.

Las pruebas que demuestran la parada circulatoria cerebrovascular son las que generalmente establecen el diagnóstico de muerte encefálica, aunque debemos subrayar que la presencia de algún flujo sanguíneo cerebral no excluye el diagnóstico de muerte encefálica (ver más adelante)^{26, 27}.

Las pruebas que valoran el flujo sanguíneo cerebral pueden dar resultados falsos negativos en caso de traumas, cirugías, drenajes ventriculares, suturas craneales abiertas, entre otras. Estas pruebas son: la angiografía cerebral, la angiotomografía, la angioresonancia magnética, las pruebas de medicina nuclear y el doppler transcraneal.

Arteriografía Cerebral

La arteriografía cerebral completa de los cuatro vasos (carótidas y vertebrales) ha sido considerada tradicionalmente como la prueba estándar de referencia (gold estándar) entre todas las que valoran el flujo sanguíneo cerebrovascular. Esta prueba es invasiva y requiere trasladar al paciente (a menudo inestable) a la sala de radiología. En caso de muerte encefálica, la angiografía demuestra ausencia de flujo sanguíneo a nivel de la bifurcación carotídea o el polígono de Willis. El sistema carotideo externo debe ser permeable. En pocos casos la angiografía puede demostrar retraso del llenado de los vasos intracraneales como estadio evolutivo a la ausencia de llenado²⁸⁻³⁰.

Pruebas de Medicina Nuclear

La tomografía por emisión de fotones simples (siglas inglesas SPECT) con trazador tecnecio 99 es la prueba de medicina nuclear más común para diagnosticar muerte

encefálica. La ausencia de captación del isótopo indica la ausencia de perfusión cerebral y confirma el diagnóstico de muerte encefálica³¹.

Doppler Transcraneal

El doppler transcraneal (DTC) (o ecografía doppler transcraneal) es un procedimiento seguro, no invasivo, barato y reproducible a la cabecera del paciente³²⁻³⁶.

El DTC ha supuesto un avance significativo en el diagnóstico del cese circulatorio cerebral que acompaña a la muerte encefálica. En esta situación, las modificaciones observadas en el DTC en un paciente que va desarrollando un paro circulatorio cerebral por el incremento progresivo de la presión intracraneal consisten en la fase previa a la parada circulatoria cerebral con un patrón de alta resistencia.

Los valores de la presión intracraneal (PIC) se acercan a los de la presión arterial media (PAM), descendiendo el flujo sanguíneo cerebral (FSC). El DTC muestra un patrón de alta resistencia al flujo, con descenso de la velocidad media, presencia de flujo anterógrado a lo largo de todo el ciclo cardíaco (aunque con significativo descenso de la velocidad al final de la diástole), e incremento del índice de pulsatilidad (IP). Este patrón, presente en algunos pacientes que posteriormente desarrollan muerte encefálica, debe ser considerado indicativo de una emergencia neurológica, y puede ser reversible cuando se establece la terapéutica apropiada. En ningún caso debe considerarse como un patrón asociado a la muerte encefálica. (Véase Anexo 4)

10.5 Patologías y situaciones especiales.

10.5.1 Coma de causa no aclarada o inadecuadamente documentada

En estos casos, para poder aplicar el protocolo de certificación de muerte, deberá transcurrir un período de observación de al menos 24 horas desde el inicio del coma apnéico es decir, coma profundo y estado de apnea sin respuesta ventilatoria. En ese lapso deberán realizarse todos los esfuerzos posibles para aclarar la causa y documentarla. Si esto no se consiguiera, la muerte podrá ser declarada, en pacientes adultos y en niños a partir de los 6 años de edad, demostrando el cese del flujo sanguíneo encefálico con alguno de los estudios de flujo establecidos en el punto 10.4.2 de este protocolo. El estudio de flujo deberá ser realizado una vez transcurrido el período de observación aquí establecido^{13,28}.

10.5.2 Casos de imposibilidad de realizar la prueba de apnea por cualquier causa

La imposibilidad de verificar la ausencia completa de función del tronco cerebral como por ejemplo en Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC), mediante la prueba de apnea, obliga a realizar la certificación de muerte con el resto del examen clínico-neurológico y la utilización como métodos instrumentales de:

a. EEG, Potenciales Evocados Auditivos de Tronco y Somato sensitivos.

b. Un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en el numeral 10.4.2 Métodos para evaluación del flujo sanguíneo encefálico.

Pudiendo ser elegida cualquiera de las dos alternativas en forma indistinta, de acuerdo a las posibilidades del establecimiento de salud.

Siendo esta condición aplicable a toda situación en la cual no sea posible la realización de la prueba de apnea.

10.5.3 Destrucción Bilateral de Estructuras Oculares

En esta situación, para certificar la muerte encefálica, se utilizarán los puntos del examen clínico-neurológico que puedan realizarse y como método instrumental deberá emplearse alguno de los estudios del flujo sanguíneo encefálico establecidos en la sección 10.4.2 de este protocolo¹⁹.

10.5.4 Destrucción del Peñasco y/o Rotura Timpánica Bilateral:

La certificación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos se realizará con el examen clínico-neurológico (exceptuando las pruebas oculovestibulares) y la constatación instrumental a través de:

a) EEG, Potenciales Evocados Somato sensitivos y Visuales.

b) Un estudio del flujo sanguíneo encefálico de los establecidos en la sección 10.4.2 de este protocolo.

Pudiendo ser elegida cualquiera de las dos alternativas en forma indistinta, de acuerdo a las posibilidades de la unidad médica.

10.5.5 Intoxicación con Depresores del Sistema Nervioso Central:

Dentro de las situaciones especiales indicadas en este apartado, los pacientes que se encuentren bajo tratamiento con drogas depresoras del sistema nervioso central en niveles tóxicos, constituyen un grupo particular.

En estos casos, sólo podrá certificarse la muerte encefálica bajo criterios neurológicos con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la metabolización del tóxico en cuestión. Resultan aquí de utilidad los dosajes séricos del nivel de las drogas³⁷.

Antes de transcurrido el tiempo de eliminación de las drogas, o el tiempo de metabolismo del fármaco, que será de dos vidas medias, o cuando no es factible la dosificación sérica de las drogas, se podrá certificar la muerte encefálica bajo criterios neurológicos sólo en pacientes adultos y en los niños a partir de los 6 años de edad, con causa del coma conocida y documentada, si se demuestra la ausencia de circulación sanguínea intracraneal por medio de alguno de los estudios del flujo sanguíneo encefálico establecidos en el literal 10.4.2.

10.5.6 Lesiones Infratentoriales

Se presentan cuando la causa del cuadro que conduce a la situación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos

es una patología primaria encefálica infratentorial y la "inactividad encefálica" es constatada por los métodos para evaluación del flujo sanguíneo encefálico²⁸.

10.5.7 Comas de origen metabólico o endocrino

En los pacientes cuya causa de coma se debe a severos trastornos metabólicos o endocrinos, solo podrá diagnosticarse la muerte encefálica bajo criterios neurológicos con la metodología habitual, luego de un tiempo de espera suficiente que asegure la compensación del cuadro metabólico.

En caso de que el trastorno metabólico que originó el coma no pudiese ser compensado, se podrá certificar la muerte por medio de estudios de flujo sanguíneo cerebral, sección 10.4.2 que demuestre la ausencia de circulación sanguínea encefálica²⁸.

10.5.8 Hipoxia Cerebral Difusa:

Cuando la causa del cuadro patológico que conduce a la situación presuntiva de muerte encefálica sea una hipoxia o anoxia cerebral difusa de cualquier origen, la muerte no podrá ser declarada hasta tanto se hayan cumplido al menos 24 horas del inicio de la necesidad absoluta de asistencia respiratoria mecánica (en menores de 6 años será de 48 horas). Si por la edad del paciente correspondieran intervalos entre evaluaciones más prolongadas, éstos serán respetados³⁷⁻⁴⁰.

11. Certificación

Se podrá certificar la muerte cuando se haya culminado la valoración del paciente mediante lo establecido en el protocolo de muerte encefálica bajo criterios neurológicos y la consecuente abolición total e irreversible de todas las funciones encefálicas.

La certificación de la muerte encefálica bajo criterios neurológicos se la realizará en el formulario INDOT – (Proceso de donación cadavérica) PDC – 01 Formulario de Certificación de muerte encefálica, con los nombres completos, número de cédula, firmas y sellos de los 2 facultativos que han realizado la valoración y diagnóstico de la muerte encefálica, uno de los cuales deberá ser un neurólogo o neurocirujano obligatoriamente.

12. Referencias

1. Protocolo de Diagnóstico de Muerte encefálica Bajo Criterios Neurológicos (INCUCAI Argentina).
2. Hodelín Tablada R. Caracterización de la muerte encefálica y el estado vegetativo persistente. Santiago de Cuba: Universidad de Ciencias Médicas; 2011. Disponible en:http://tesis.repo.sld.cu/259/1/Hodelin_Tablada.pdf
3. Bernat JL. Coma, vegetative state, and brain death. In: Goldman L, Schafer AI, eds. Cecil Medicine. 24th ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2011: chap 411.
4. Escudero D, Matesanz R, Soratti C, Flores J. Consideraciones generales sobre la muerte encefálica y

recomendaciones sobre las decisiones clínicas tras su diagnóstico. *Elvisier - Med Intensiva* 2009; 33(9):450-454.

5. Muerte encefálica en América Latina. Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante. Punta Cana. República Dominicana Mayo 2007. Disponible en: <http://www.transplant-observatory.org/rcidt/Reuniones%20RCIDT/IV-Punta-Cana-Republica-Dominicana-Mayo-2007/11c>.
6. Beecher, H.K: A definition of irreversible coma: report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to examine the definition of brain death. *JAMA*. 1977; 102:192-3.
7. Constitución Política de la República del Ecuador. Quito: Registro Oficial N° 449. 20 de octubre del 2008.
8. Ley Orgánica de salud. Quito: Registro Oficial N° 423. 22 de Diciembre 2006.
9. Plan Nacional del buen vivir 2013-2017. Quito: Registro Oficial Suplemento 78. 11 de septiembre de 2013.
10. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Quito: Registro Oficial N°. 398. 4 de Marzo de 2011.
11. Reglamento de la Ley Orgánica de donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Quito: Decreto Presidencial 1205. Registro Oficial N° 745.13 de julio de 2012.
12. Shemie SD, Pollack MM, Morioka M, Bonner I. r S. Diagnosis of brain death in children. *Lancet Neurol* 2007;6:87-92
13. Valencia C, Aparicio-Caballero A, Marnov A, López-Ojeda P, Acebes JJ. Muerte encefálica. Revisión de la literatura y actualización del tema. *Revista Ecuatoriana de Neurología*. 2010; 19:75-80.
14. Mathur, M, Petersen, L, Stadtler, M, et al. Variability in pediatric brain death determination and documentation in southern California. *Pediatrics* 2008; 121:988.
15. Shemie SD, Pollack MM, Morioka M, Bonner I. r S. Diagnosis of brain death in children. *Lancet Neurol* 2007;6:87-92
16. Joffe, AR, Kolski, H, Duff, J, de Caen, AR. A 10-month-old infant with reversible findings of brain death. *Pediatr Neurol* 2009; 41:378.
17. Greer, DM, Varelas, PN, Haque, S, Wijidicks, EF. Variability of brain death determination guidelines in leading US neurologic institutions. *Neurology* 2008; 70:284.
18. Agarwal R, Singh N, Gupta D. Is the patient braindead *Emergency Med J*. 2006 Jan; 23(1):e5.
19. Shemie, SD, Doig, C, Dickens, B, et al. Severe brain injury to neurological determination of death:

- Canadian forum recommendations. CMAJ 2006; 174:S1.
20. Shemie, SD, Langevin, S, Farrell, C. Therapeutic hypothermia after cardiac arrest: another confounding factor in brain-death testing. *Pediatr Neurol* 2010; 42:304.
 21. Saposnik, G. Spontaneous and reflex movements in 107 patients with brain death. *Am J Med* 2005; 118:311.
 22. Wijdicks, EF, Manno, EM, Holets, SR. Ventilator self-cycling may falsely suggest patient effort during brain death determination. *Neurology* 2005; 65:774.
 23. Wijdicks, EF, Rabinstein, AA, Manno, EM, Atkinson, JD. Pronouncing brain death: Contemporary practice and safety of the apnea test. *Neurology* 2008; 71:1240.
 24. American Clinical Neurophysiology Society. Guideline 3: Minimum technical standards for EEG recording in suspected cerebral death. *J Clinical Neurophysiology* 2006 Apr; 23(2): 97-104. 12.
 25. Firosh Khan S, Ashalatha R, Thomas SV, Sarm12. A PS. Emergent EEG is helpful in neurology critical care practice. *Clin Neurophysiol*. 2005; 116(10):2454-9.
 26. Guerit JM. Electroencephalography: the worts traditionally recommended tool for brain death confirmation. *Intensive Care Med*. 2006;32:1937-44
 27. De Freitas GR, Andre C. Sensitivity of transcranial Doppler for confirming brain death: a prospective study of 270 cases. *Acta Neurol Scand*. 2006 Jun; 113(6):426- 32.
 28. Valencia C, Cardona P. Recomendaciones del Doppler Transcraneal en el Diagnóstico de la Muerte Encefálica. *Neurology*. 2008;23:397-8-
 29. Savard, M, Turgeon, AF, Garipey, JL, et al. Selective 4 vessel angiography in brain death: a retrospective study. *Can J Neurol Sci* 2010; 37:492.
 30. Yu, SL, Lo, YK, Lin, SL, et al. Computed tomographic angiography for determination of brain death. *J Comput Assist Tomogr* 2005; 29:528
 31. Duyn, JH, van Gelderen, P, Talagala, L, et al. Technological advances in MRI measurement of brain perfusion. *J Magn Reson Imaging* 2005; 22:751.
 32. Munari, M, Zucchetta, P, Carollo, C, et al. Confirmatory tests in the diagnosis of brain death: comparison between SPECT and contrast angiography. *Crit Care Med* 2005; 33:2068.
 33. Kuo JR, Chen CF, Chio CC, Chang CH, Wang CC, Yang CM, Lin KC. Time dependent validity in the diagnosis of brain death using transcranial Doppler sonography. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2006 May; 77(5):646-9.
 34. Nakagawa T, Ashwal S, Mathur M, Mysore M. Society of critical care medicine, Section on critical care and Section on neurology of the American Academy of Pediatrics; Child Neurology Society. año
 35. Clinical Report-Guidelines for the Determination of Brain Death in Infants and Children: An Update of the 1987 Task Force Recommendations. *Pediatrics*. 2011; 128: e 720_ e740.
 36. Monteiro LM, Bollen CW, van Huffelen AC, et al Transcranial Doppler ultrasonography to confirm brain death: a meta-analysis. *Intensive Care Med* 2006; 32: 1937_44.
 37. Juebner M, Fietzke M, Beike J, Rothschild MA, Bender K. Assisted suicide by fentanyl intoxication due to excessive transdermal application. *Int J Legal Med*. 2014 Nov;128(6):949-56.
 38. Wijdicks EF, Fugate JE. Anoxic-ischemic encephalopathy. In: Daroff R, Fenichel GM, Jankovic J, Mazziotta JC, ed. *Bradley's Neurology in Clinical Practice*. 6th ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2012: chap 55.
 39. Zivin JA. Approach to cerebrovascular diseases. In: Goldman L, Schafer AI, eds. *Cecil Medicine*. 24th ed. Philadelphia, Pa: Saunders Elsevier; 2011: chap 413.
 40. Eelco FM, Wijdicks EF, Panayiotis N, Varelas et al. Evidence-based guideline uptodate: Determining brain death in adults. Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology. *Neurology* 2010; 74:1911-18.

13. Anexos

Anexo 1 Examen Neurológico

a) Evaluación de los Reflejos Tronco Encefálicos

Reflejo fotomotor	La vía aferente de este reflejo es el nervio óptico, y la vía eferente es el nervio oculomotor. Con luz ambiental tenue y ambos ojos cerrados, se procede a la apertura de cada ojo individualmente, siendo inmediatamente iluminado con una fuente de luz intensa. La pupila debe ser cuidadosamente observada durante un minuto para descartar respuestas lentas. Luego, se repite el procedimiento en el otro ojo. Si hubiera dudas sobre cualquier movimiento del iris, se debe observar el mismo con una lupa u otro medio de amplificación óptica. En el caso de muerte encefálica no habrá constricción pupilar (miosis).
--------------------------	--

Reflejo corneal	Cada córnea debe ser tocada con un hisopo de algodón o similar. Si no hay respuesta debe emplearse un estímulo más intenso, deslizando el estimulador a través del limbo esclero-corneal, cuidando de no producir abrasión corneal. Deben observarse ambos ojos cada vez que se realiza la estimulación con el fin de apreciar cualquier respuesta. En el caso de muerte encefálica no habrá oclusión palpebral.
Respuesta al dolor en territorio craneal	La vía aferente de este reflejo es el nervio trigémino, y la vía eferente es el nervio facial. Se procede a realizar una firme presión con el pulgar sobre el punto supraorbitario, en el tercio interno del borde superior de la órbita de cada lado, observando si se produce cualquier respuesta, en particular mueca de dolor. También deben aplicarse estímulos dolorosos periféricos (compresión del lecho ungueal en los dedos de las manos u otros) y observar si se produce mueca o gesto facial alguno como respuesta. Se debe recordar que ante estos estímulos periféricos, <i>pueden observarse respuestas espinales</i> constituidas por movimientos simples o, a veces complejos, de los miembros o la musculatura axial del tronco, en un porcentaje significativo de sujetos en la situación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos y que éstos, al no indicar función de estructuras neurales intracraneales, no interfieren con el diagnóstico.
Reflejos oculocefálicos	Se mantienen los ojos abiertos del sujeto y se realizan bruscos movimientos de rotación a cada lado, manteniendo la posición final en cada rotación un instante, observando los globos oculares. Si el reflejo es negativo, los ojos se desplazan con la cabeza pero no realizan ningún movimiento dentro de la órbita. Cualquier movimiento ocular excluye la certificación de muerte encefálica. Se pueden examinar tanto los movimientos oculares horizontales como los verticales. Se recuerda que este test, no debe realizarse en pacientes con columna cervical inestable.
Reflejos oculo vestibulares	Con la cabeza en la línea media y levantada a 30° (treinta grados) de la horizontal, se introduce un catéter blando en el conducto auditivo externo y se procede a irrigarlo lenta y suavemente con 50 (cincuenta) ml de agua fría (a 4°C). Luego de finalizada la irrigación, los ojos deben mantenerse abiertos para observar cuidadosamente cualquier movimiento de los mismos durante al menos un minuto. Se deben esperar, al menos, 2 (dos) minutos antes de repetir el test en el otro oído. Antes de realizar esta prueba, debe observarse cada conducto auditivo externo con un otoscopio, a fin de asegurarse que la membrana timpánica esté sana y que el conducto no esté ocluido por cera o cualquier otro material. La prueba está contraindicada cuando, debido a una fractura de base del cráneo, hubiera otorrea, otorragia o tejido cerebral en el conducto auditivo externo. Si se encuentra una perforación timpánica crónica, el test puede ser realizado utilizando aire frío como estímulo. Cualquier movimiento ocular como respuesta a esta prueba excluye la certificación de muerte encefálica, en estado de vigilia aparece nistagmo contralateral como respuesta correctora cortical.
Reflejo nauseoso, deglutorio	En los pacientes intubados, no debe producirse ningún movimiento faríngeo o del paladar ante la movilización del tubo endotraqueal, o ante el estímulo de la orofaringe de cada lado con un bajalenguas o depresor lingual.
Reflejo tusígeno	Se estimula la carina con un catéter de aspiración bronquial introducida por el tubo endotraqueal o la traqueotomía, observando cuidadosamente al sujeto, para apreciar cualquier respuesta tusígena o cualquier movimiento del tórax o el diafragma.

b) Evaluación de resistencia al efecto parasimpaticolítico: test de atropina.

Para esta evaluación se procede a realizar la prueba con atropina la cual explora la actividad del X par craneal (Neumogástrico o Vago) y de sus núcleos troncoencefálicos, se la realiza inyectando 0,04 mg/Kg de Sulfato de atropina I.V. comparando la frecuencia cardiaca antes y después de la administración de atropina. En caso de muerte, la frecuencia cardiaca NO debe superar el 10% de la frecuencia cardiaca basal.

Debe administrarse la atropina por un acceso venoso separado de drogas vasoactivas, tipo Dopamina, que pudieran producir taquicardia y afectar los resultados. La atropina puede provocar dilatación pupilar, por lo que debe explorarse primero el reflejo foto motor; además, el incremento brusco de la frecuencia cardiaca, en pacientes con severa hipertensión endocraneal, que aún no están en

muerte encefálica bajo criterios neurológicos puede ocasionar incrementos peligrosos de la presión intracraneal (PIC), por lo que se realizará una vez explorados todos los reflejos troncoencefálicos y las respuestas motoras al estímulo algésico o nociceptivo

**Anexo 2
Pruebas de Evaluación**

Evaluación del Reflejo Respiratorio Bulbar:

Test de apnea

Este test constituye una importante prueba para evaluar la función tronco encefálica, por lo tanto, cuando no está contraindicada, esta prueba debe ser realizada obligatoriamente para realizar la certificación de muerte encefálica. Cuando no pueda ser realizada se deberá proceder según se describe en la sección "Situaciones

Especiales".

Para la utilización de este test en el contexto de certificación de muerte encefálica, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Para asegurar la presencia de apnea irreversible debe constatar la ausencia de movimientos respiratorios, en pacientes no intoxicados, ni bajo el efecto de drogas bloqueantes neuromusculares.
- Cuando el nivel de PaCO₂ alcance o supere el umbral de estimulación del centro respiratorio bulbar. Esto se consigue cuando la PaCO₂ alcance o supere los 30 o 40mmHg dependiendo de la altura sobre el nivel del mar.
- Si no se dispone de la determinación de los gases en sangre, la prueba podrá considerarse válida cuando, en pacientes normotérmicos, se completen 10 minutos de desconexión del respirador, siempre y cuando se hubiera respetado estrictamente, en la fase de preoxigenación del test, la disminución del volumen minuto respiratorio.
- La prueba carece de valor para certificar la muerte encefálica bajo criterios neurológicos en pacientes con patologías que provoquen la acumulación crónica de CO₂ (en especial la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica).
- El test de apnea se lo debe realizar solamente en la segunda valoración debido a que puede existir un potencial efecto perjudicial de la prueba en cualquier función cerebral residual.

a. Procedimiento para la Realización del Test de Apnea Convencional (Método De "Oxigenación Apneica")

Pre-requisitos:

- Aceptable estado hemodinámico: Tensión Arterial Sistólica de 90mmHg o más, o Tensión Arterial Media de 60mmHg o más.
- Temperatura corporal debe ser igual o mayor a 36 °C.
- Monitorización electrocardiográfica.
- Monitorización de saturación de oxígeno.
- Disponibilidad para medir gases en sangre (con vía arterial accesible).
- Gases basales: PO₂ de 100mmHg o más, o superior a 200mmHg luego de la fase de pre oxigenación. PCO₂: 30/40 mmHg dependiendo de la altura sobre el nivel del mar. Esto se obtiene en general, luego de la fase de pre oxigenación, con reducción del volumen minuto respiratorio previo del paciente, o bien utilizando, para esta etapa de pre oxigenación, una mezcla de 95% de O₂ con 5% de CO₂.

1ª Etapa Preoxigenación	2ª Etapa: apnea
Mantener la asistencia respiratoria mecánica con disminución de la ventilación (al 60% del volumen minuto del paciente y asegurar la hiperoxigenación, FiO ₂ del 100%, durante 10 minutos.	Desconexión del respirador y colocación de una cánula endotraqueal, a través de la cual se administra oxígeno puro, con un flujo de 6 lts/min. Observación cuidadosa del paciente, para asegurar la ausencia total de movimientos respiratorios. El tiempo de duración de la prueba será de 10 minutos, dependiendo del nivel de PaCO ₂ inicial, obteniéndose al final del tiempo, una muestra de sangre arterial para gases, manteniéndose al paciente sin conectarlo hasta conocer los resultados de las pruebas, luego de lo cual se reconecta el respirador. En caso de no contar con la determinación de gases en sangre arterial, la prueba deberá extenderse hasta transcurridos los 10 minutos de la desconexión. Los tiempos y procedimientos son idénticos para niños y adultos.

Interrupción de la Prueba:

Ante cualquier alteración hemodinámica severa, aparición de arritmias cardíacas importantes, o desaturación significativa de oxígeno, se debe interrumpir el test reconectando el respirador, previo a obtener una muestra de sangre arterial para gases.

Ante la aparición de movimientos respiratorios, se reconecta el respirador.

Interpretación:

1) Prueba Negativa: la prueba será considerada negativa descartando la certificación de muerte encefálica, si aparecen movimientos respiratorios.

2) Prueba Positiva: la prueba será considerada positiva a los fines de la certificación de muerte encefálica, cuando no aparezcan movimientos respiratorios y la PaCO₂ final sea de 50 o 60mmHg, dependiendo de la altura sobre el nivel del mar, o su incremento sea igual o mayor a 20mmHg desde el nivel basal normal, o cualquiera haya sido el tiempo de desconexión; o bien, cuando no

disponiendo de la determinación de gases en sangre, se completaran 10 minutos de desconexión, sin la aparición de movimientos respiratorios, en sujetos normotérmicos, y siempre que se haya respetado estrictamente la reducción del volumen minuto respiratorio de la fase de pre oxigenación del test.

3) Prueba Indeterminada: la prueba será considerada indeterminada, debiendo repetirse el test si al final de la prueba, la PaCO₂ no llegó al nivel señalado, o si no se dispone de la medición de gases y no se completaron los 10 minutos de desconexión. El fracaso en su realización en un segundo intento obliga a considerar este caso como una "Situación Especial".

Anexo 3: Estudios electrofisiológicos

Especificaciones técnicas para los estudios electrofisiológicos:

a. Electroencefalograma (EEG)

Se describen a continuación las especificaciones técnicas que deben completarse al realizar este estudio en el contexto de diagnóstico y certificación de muerte encefálica bajo criterios neurológicos. Las mismas deben estar documentadas en los trazados obtenidos. De no cumplirse estas condiciones técnicas, los estudios obtenidos no tienen valor a los fines del diagnóstico que nos ocupa.

Condiciones Técnicas:

- Se deben utilizar como mínimo 8 electrodos en el scalp, además del electrodo de tierra, cubriendo como mínimo las áreas frontales, centrales, temporales y occipitales, a fin de asegurarse que la ausencia de actividad bioeléctrica cerebral no sea un fenómeno focal.
- La impedancia inter-electrodo debe ser mayor de 100ohm y menor de 10.000ohm, a los fines de no distorsionar la señal ni disminuir artificialmente la amplitud de la misma. Pueden utilizarse electrodos de aguja para inserción que, aunque tienen mayor impedancia que los de contacto, aseguran valores similares para cada electrodo.
- Se debe testear la integridad del sistema de registro en todo trazado que muestre ausencia de actividad bioeléctrica. Para esto, se tocan suavemente los electrodos para producir en el registro el artefacto que asegure el adecuado funcionamiento del sistema.
- La distancia interelectrodo debe ser amplia, al menos 10cm., a fin de permitir el registro de señales de muy bajo voltaje que no son detectables por los montajes de uso clínico habitual. Se sugiere para los adultos el siguiente montaje: Fp1-C3; C3-O1; Fp2-C4; C4-O2; T3-Cz; Cz-T4; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos (dorso de la mano). En los niños, cuando por el tamaño de la cabeza los montajes habituales no aseguren la distancia interelectrodo adecuada, se puede utilizar el siguiente

montaje: Fp1-Fp2; F3-F4; C3-C4; P3-P4; O1-O2; F7-F8; T3-T4; T5-T6, o bien: Fp1-T3; T3-O1; Fp2-T4; T4-O2; P3-A2; P4-A1; con un canal para electrocardiograma y otro para un par de electrodos no cefálicos.

- La amplificación debe ser aumentada hasta llegar a 2 o 2,5µv por milímetro durante la mayor parte del registro, el cual debe tener una duración de al menos 20 minutos en mayores de 6 años y de 30 minutos en menores de 6 años. Debe incluir una adecuada calibración.
- Se debe usar una constante de tiempo de 0.3 o mayor, o un filtro de frecuencias bajas de no más de 1Hz (para los equipos digitales), con el fin de no atenuar los potenciales lentos. El filtro de frecuencias rápidas no debe ser menor de 30Hz. Si es necesario, es aceptable usar un filtro para ruido de 50Hz.
- Se deben utilizar, cuando sea necesario, técnicas de monitoreo de artefactos, en especial de electrocardiograma y otros artefactos del paciente o el ambiente.
- El registro debe ser realizado por un técnico en EEG, con experiencia en esta tarea en las unidades de terapia intensiva, quien debe trabajar bajo la supervisión de un médico/a especialista en neurología, adecuadamente capacitado en electroencefalografía.
- Siempre que el resultado del estudio no sea concluyente, no se debe dudar en repetirlo en un intervalo de tiempo de 6 horas.

b. Electroencefalografía digital

Respetando los parámetros técnicos establecidos en los puntos previos, el estudio puede ser realizado tanto con electroencefalógrafos analógicos como digitales (sin papel).

Las especificaciones técnicas para los estudios electroencefalográficos con equipos digitales son las mismas que para los equipos analógicos. Sin embargo deben efectuarse algunas consideraciones técnicas adicionales respecto a los registros y al equipamiento utilizado.

Condiciones Técnicas del equipamiento

- Computador y velocidad de procesador: requisitos básicos de velocidad de procesador que permitan una frecuencia de muestreo adecuada para digitalización de la señal biológica, sin distorsiones. La velocidad adecuada o potencia del procesador, permite una adecuada frecuencia de muestreo, o sea, la capacidad de un computador, a través de la placa específica, de "reproducir" digitalmente la señal analógica, o real, depende del ancho de banda que se programe en el software del equipo

Condiciones técnicas del registro

- Montajes: son los mismos que se utilizan en la certificación de muerte descrita en el apartado de

electroencefalografía en los equipos analógicos. Como se consignó, deberán ser editados en los programas disponibles en los equipos digitales para que estén disponibles a ser utilizados en cada registro (los monopares se editan en forma bipolar).

- Filtros de frecuencia rápida: dado que en los registros de tinta y papel, existe una inercia propia por el pasaje de las agujas inscriptoras por el papel, además de la mecánica de los galvanómetros, induce, en los equipos analógicos, a colocar filtro de bajas en 70Hz.

Los equipos digitales, al no poseer dichas características, permiten ingresar mayor espectro de frecuencias altas. Dado que en estos registros procuramos establecer presencia de ritmos lentos, y por lo mencionado anteriormente, podemos aceptar que en determinadas circunstancias (por ejemplo la presencia irreductible de artificios de alta frecuencia) se modifique dicho filtro, hasta 50Hz, aun con mayor flexibilidad que en los equipos analógicos, en los que esta modificación del filtro debe ser excepcional.

- Adquisición: cabezales con capacidad de filtrado analógico, rechazo de modo común, disponibilidad de varios canales (los equipos actuales presentan usualmente 20 monopares, configurables en montajes bipolares).
- Resguardo o salvado del estudio digital: el registro electroencefalográfico realizado, como todo archivo informático, deberá ser guardado en medios magnéticos y/u ópticos. Se guardarán dos copias de cada estudio, en sitios diferentes de la institución (en terapia intensiva y en el laboratorio de encefalografía).
- Impresión de hojas de muestra y datos de personal actuante: Se indica la impresión en papel de algunas hojas de muestra del estudio realizado, en las que deberá consignarse: datos de filiación del paciente, fecha y hora de realización del estudio, institución donde se realizó el estudio, nombre y apellido de los profesionales actuantes (neurólogo y técnico).

c. Potenciales evocados multimodales (PEM)

A diferencia del EEG, estos estudios, los Potenciales evocados auditivos, somatosensitivos y visuales con electroretinograma, se realizan en el contexto de certificación de muerte bajo criterios neurológicos, con las mismas condiciones técnicas que para su uso clínico habitual. Sin embargo se resaltan los dos puntos siguientes:

- Es fuertemente recomendable la obtención de las respuestas extracraneales al realizar los PEM, es decir la onda I (o I y II) en los potenciales evocados auditivos, las respuestas del plexo braquial (N9) y cervical (N13/P14) en el somatosensitivo de miembros superiores y la respuesta retiniana (ondas a y b) en el visual con electroretinograma. Esto permite asegurar la correcta estimulación de la vía neural estudiada y el adecuado funcionamiento de las estructuras periféricas, limitando la ausencia de respuesta a los generadores intraencefálicos. Se recuerda que la onda I del potencial evocado auditivo (respuesta del nervio

coclear extracraneal) sólo se registra en los estudios precoces luego de producida la muerte encefálica, encontrándose habitualmente ausente en los estudios tardíos.

- La amplificación de los gráficos debe ser suficiente para la visualización de posibles respuestas de baja amplitud. La sensibilidad debe llegar al menos hasta los $2 \mu\text{v} \times \text{div}$ para el auditivo, $1 \mu\text{v} \times \text{div}$ para el somatosensitivo y $2 \mu\text{v}$ para el visual con electroretinograma.

Anexo 4

Fases de la muerte encefálica bajo criterios neurológicos valoradas con doppler:

Fase de parada circulatoria - Patrón de separación diástole-sístole

Representa el primer estadio del cese circulatorio. Se caracteriza por la presencia en el DTC de una onda sistólica de flujo anterógrado (pico sistólico) asociada a la existencia de una onda de flujo, también anterógrado, de escasa duración durante el período mesodiastólico. En protodiástole y telediástole, el flujo es cero.

El patrón de separación diástole-sístole representa el primer estadio del cese circulatorio, y es el patrón registrado con menor frecuencia dado que su presentación suele ser corta en el tiempo. Se continúa con la presencia del denominado patrón de flujo reverberante.

Fase de parada circulatoria - Patrón de flujo reverberante

El DTC en esta fase muestra la existencia de un pico sistólico positivo seguido de una onda diastólica retrógrada o invertida. La duración de ésta puede ser variable, siendo inicialmente holodiastólica, para convertirse en fases posteriores en una espiga mesosistólica de flujo retrógrado aislada.

Fase de parada circulatoria - Patrón de espigas sistólicas aisladas

Se caracteriza por la existencia de una onda de flujo positiva de muy corta duración y baja velocidad, coincidente con el inicio del ciclo cardíaco. No existe ningún registro sonográfico a lo largo del resto del ciclo. La intensidad de la señal acústica en este período puede ser muy baja, y difícil de registrar. Para su utilización para el diagnóstico de la parada circulatoria cerebral, es aconsejable la modificación de los valores de filtros habitualmente empleados (aumentar el volumen y la potencia), a fin de evitar artefactos.

Fase de parada circulatoria - Ausencia de señal de flujo

En los estadios avanzados del cese circulatorio, la obstrucción al flujo sanguíneo se extiende más allá de las arterias intracraneales hasta las arterias de la base del cráneo. En consecuencia, en esta fase, los ultrasonidos no son capaces de mostrar la presencia de ningún tipo de señal sónica en estas arterias. La ausencia de señal tiene validez

como soporte para el diagnóstico de parada circulatoria cerebral solo cuando previamente, en el mismo paciente, ha sido posible la insonación de las arterias de la base del cráneo. En todos los casos de ausencia de señal de flujo intracraneal, es aconsejable el estudio del flujo en arterias extracraneales.

Una de sus principales ventajas del DTC es su nula influencia tanto de las intervenciones terapéuticas así como de las interferencias de los aparatos utilizados en las unidades de cuidados intensivos (UCIs).

Una de las principales limitaciones de esta técnica es la hiperostosis craneal presente en el 10 a 25% de la población que evita la evaluación ultrasonográfica de los vasos del polígono de Willis. El empleo del DTC en las UCIs se ha incrementado notablemente en los últimos años. Su disponibilidad las 24 horas del día, la posibilidad de realizarlo a pie de cama, su fácil reproducibilidad y sensibilidad para detectar cambios en la circulación intracraneal son algunas de las razones para su difusión. De hecho puede considerarse como una técnica cotidiana.

Son varios los prerrequisitos que han de cumplirse para otorgar validez a los hallazgos ultrasonográficos en pacientes en que se sospecha muerte encefálica. Como cualquier técnica confirmatoria del diagnóstico de muerte encefálica, el DTC solamente presenta eficacia diagnóstica cuando simultáneamente existen signos clínicos de muerte encefálica. Al igual que la exploración clínica o cualquier otra de las pruebas instrumentales (estudios neurofisiológicos, arteriografía, etc.), para la validación de los hallazgos sonográficos, es exigible al explorador una suficiente experiencia en la técnica. En todos los casos en que se plantea el diagnóstico de muerte encefálica se requiere la realización de un estudio que incluya las principales arterias de la base del cráneo.

Los estudios sonográficos dirigidos al establecimiento del cese circulatorio cerebral deben incluir tanto la circulación dependiente de las arterias carótidas, como la circulación posterior. Solamente la existencia simultánea de signos de parada circulatoria cerebral, tanto en el territorio de la circulación anterior como en el de la circulación posterior, es compatible con el diagnóstico de cese circulatorio global y, por tanto, con la situación de muerte encefálica.

La hipotensión arterial puede condicionar un descenso de la presión de perfusión cerebral y en consecuencia un descenso del flujo sanguíneo cerebral y generar un cese transitorio de la circulación intracraneal evidenciable mediante DTC por la presencia de alguno de los patrones compatibles con muerte encefálica. Igualmente, la existencia de elevaciones transitorias y reversibles de la presión intracraneal (por ejemplo ondas A de Lundberg) pueden condicionar un cese circulatorio intracraneal transitorio evidenciable mediante DTC. Por ello es requisito indispensable para establecer que los hallazgos sonográficos de cese circulatorio sean compatibles con muerte encefálica, que la presión arterial media se encuentre en rangos de normalidad, y que los valores de ésta y de la presión intracraneal se mantengan estables. Se puede afirmar que no ha sido descrito ningún caso de reversibilidad si el cese circulatorio objetivado mediante DTC se ha mantenido más allá de 30 minutos.

Anexo 5
Estudios de imagen

Especificaciones técnicas para ecografía doppler transcraneal

Se deben cumplir los prerrequisitos de estabilidad hemodinámica establecidos en el apartado de prerrequisitos de este protocolo. En casos de pacientes con balón de contra pulsación, deberá detenerse el contra pulsado antes de la realización del estudio.

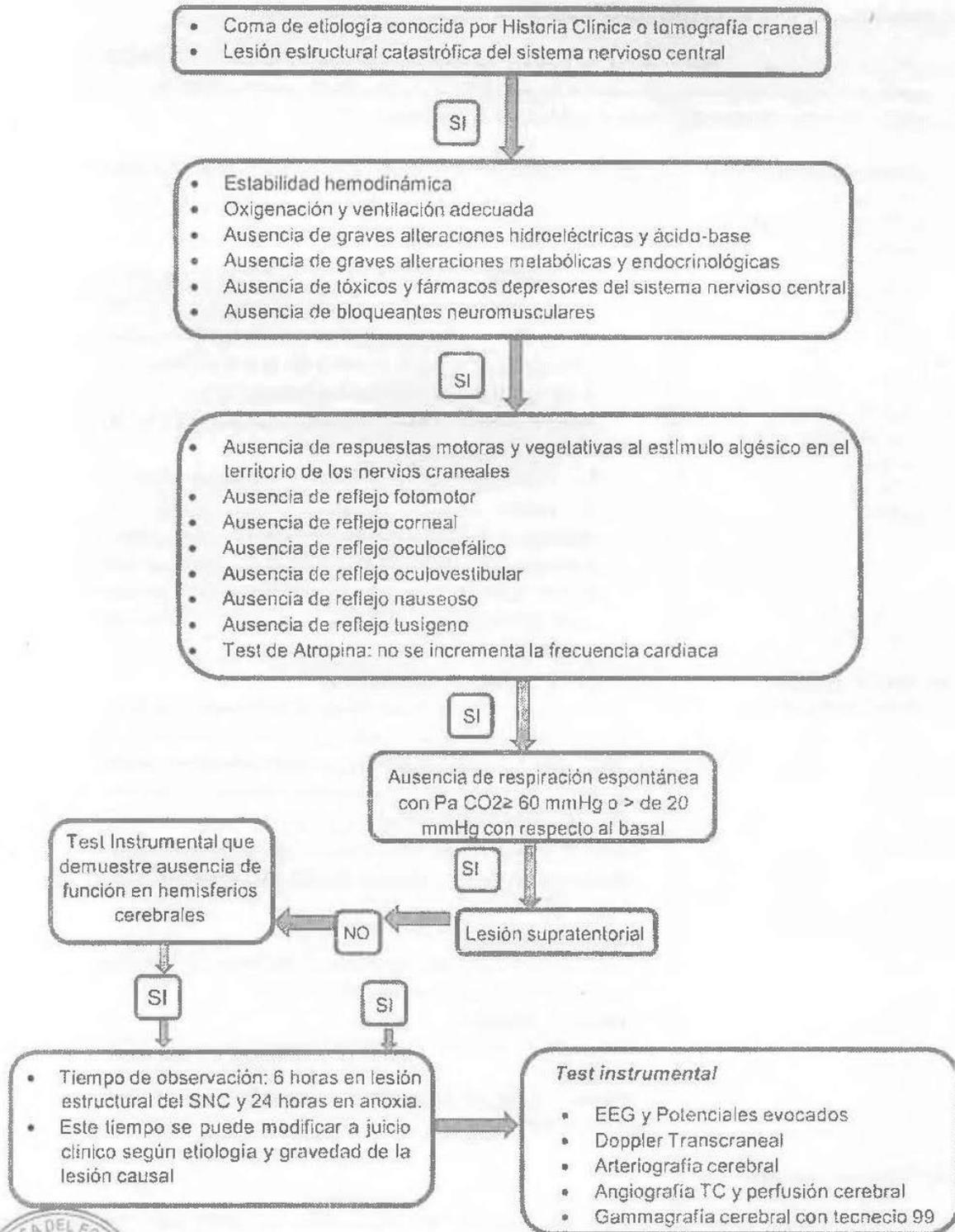
<p>Territorios vasculares a insonar para la certificación de muerte encefálica:</p>	<p>Deberá realizarse la insonación del árbol vascular intracraneal que incluya los vasos del territorio anterior y del territorio posterior.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En TERRITORIO ANTERIOR: se deberá insonar en forma bilateral al menos un vaso de cada lado. Cada vaso debe ser insonado a dos profundidades diferentes separadas por una distancia de al menos 5 mm. Se recomienda la insonación de la ACM (Arteria Cerebral Media), o en su defecto de la ACI (Arteria Carótida Interna). • En TERRITORIO POSTERIOR: se deberá insonar al menos un vaso. Esta insonación debe ser efectuada a 2 profundidades diferentes separadas por al menos 5 mm. Se recomienda la insonación del tronco basilar o en su defecto de las arterias vertebrales. (vertebral o basilar insonar de 74 mm en adelante)
<p>Ventanas a utilizar para la insonación:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Ventana Transtemporal (VTT) Es la zona más fina de la escama del hueso temporal. Esta ventana es de utilidad para efectuar la insonación de las siguientes arterias: en la angulación anterior: Arteria Carótida Interna (ACI), el segmento C1; Arteria Cerebral Media (ACM), segmentos M1 y M2; Arteria Cerebral Anterior (ACA), Arteria Comunicante Anterior (AcoA) se sonoriza cuando está permeable y funcionante. • Ventana occipital A través del foramen magnum se exploran las arterias vertebrales (AV) y la arteria basilar (AB). • Ventana orbitaria Se puede insonar la arteria oftálmica y el sifón carotideo. Sólo se recomienda su utilización cuando no es posible utilizar la VTT

Resguardo del estudio:

Deberá obtenerse documentación gráfica del estudio realizado donde consten los parámetros de profundidad. Debiendo registrarse en el informe la fecha, hora y duración del estudio.

Anexo 6.

Algoritmo diagnóstico de muerte encefálica



Anexo 7:

Hoja normatizada para registrar el diagnóstico de muerte encefálica.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DEL ECUADOR
INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTES DE ORGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

HOJA NORMALIZADA PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA							
Nombre							
Edad							
Causa de lesión encefálica							
Inicio de lesión							
Inicio del coma		Fecha				Hora	
CONDICIONANTES PREVIAS A LA EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA							
Descartar:							
1. Hipotermia (temperatura <35°C)		Temperatura timpánica			Tensión arterial		
2. Ventilación:		Saturación			PO2*		PCO2**
3. Fármacos o tóxicos*:		Bloqueadores. Neuromusculares.			Benzodiazepinas		Otros
4. Shock o trastornos metabólicos		Hipoglucemia			Insuficiencia Hepática.	Insuficiencia renal	Otros
EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA							
Se realizará por dos médico/as especialistas:							
<ul style="list-style-type: none"> ▪ A.- Médico/a Intensivista, Emergenciólogo o Anestesiólogo responsable del paciente y B.-Neurocirujano o Neurólogo. ▪ Ninguno de ellos debe estar relacionado con los equipos de trasplante de órganos ▪ La desconexión de la ventilación mecánica para el test de la apnea la realizará un solo explorador. 							
La exploración se realizará:							
<ul style="list-style-type: none"> - a las 6 horas de las lesiones estructurales encefálicas - a las 12 – 48 horas del coma anóxico - en cualquier momento del coma de origen desconocido o para acortar el tiempo de observación, y siempre apoyada en un estudio de flujo encefálico (DTC, gammagrafía HM-PAO, arteriografía, en caso de disponibilidad hospitalaria) 							
A. CRITERIOS CLÍNICOS			Fecha		Evaluador		
			Día	Hora	A	B	
1. Determinar respuesta al dolor							
2. Reflejos de tronco encefálico:							
a. Fotopupilar (Mesencéfalo. II - III)							
b. Corneal (V-VII)							
c. Respuesta motora facial (V - VII) Estímulo nociceptivo supraciliar.							
d. Oculovestibular Comprobar integridad ambos tímpanos 50 ml. de agua a 4°C durante 30’’ a 30° de inclinación: desvía la mirada al lado estimulado Pontomesencefálico. VIII-III y VI)							
e. Oculocefálico Comprobar integridad cervical. Girar cabeza planos horizontal y vertical Desvía la mirada al lado contrario Pontomesencefálico. fascículo longitudinal medial, VIII-III y VI)							
e. Nauseoso y Tusígeno Mover y aspirar el tubo. IX - X)							
3. Test de la apnea:							
<ul style="list-style-type: none"> • Realizar gasometría: PaCO2 basal debe estar entre 30 y 40 mmHg • Pre oxigenar durante 10’ con O2 100% • Desconectar de la ventilación mecánica durante 10 minutos, manteniendo una sonda de O2 a 6 l/m por el tubo endotraqueal. • <i>Observar: ¿Hay movimiento respiratorio espontáneo?</i> • Transcurridos los 10 minutos deberá realizarse nueva gasometría en la que en caso de muerte encefálica la PaCO2 deberá superar los 60 mmHg al final del periodo de desconexión, o ser mayor de 20 mmHg del basal. 							

4. Test de la atropina: 0,04 mg/kg de atropina en bolo por catéter central. ¿Se incrementa la frecuencia cardiaca en más del 10% de la frecuencia cardiaca basal en los dos minutos siguientes?				
--	--	--	--	--

B. CRITERIOS INSTRUMENTALES	
1. Electroencefalograma Demostrar la ausencia de actividad eléctrica cerebral.	- Montaje: mínimo 8 pares de electrodos de superficie y una referencia situados en Fp1, Fp2, C3, C4, T3, T4, O1, O2 en ambos lados. Distancia interelectrodos de al menos 10 cm. - Sensibilidad de hasta 2µV/mm durante al menos 30 minutos de registro. - Impedancia de electrodos entre 100 y 5000Ω. - Filtros por debajo de 1 Hz y por encima de 30 Hz. - Evaluar la reactividad del paciente con aplicación de estímulos exógenos: auditivo, somatosensorial o visual. - Electrocardiograma simultáneo. - Equipo de registro adecuado y técnico cualificado.
2. Estudio de flujo encefálico • DTC (con la enfermera del paciente como testigo) (ausencia de circulación encefálica)	<ul style="list-style-type: none"> • Ventana insonorizada: _____ • Vaso sanguíneo insonorizado: _____ • Velocidad media de flujo < 10 cm/seg: • Flujo diastólico invertido: SI NO • Picos sistólicos de escasa amplitud sin flujo diastólico: • Índice de pulsatilidad > 1,2

- * = PO2 debe ser ≥ 60 mmHg
- ** = PCO2 debe ser: 30 mmHg a nivel de la sierra y 40 mmHg a nivel del mar.
- las pupilas deberán estar en posición media, midriáticas y arreactivas a la luz.
- Ante una fuerte sospecha de intoxicación farmacológica e imposibilidad de diagnosticarla en el centro donde se atiende al paciente, habría que a) enviar muestras a otro centro o, b) no diagnosticar la muerte encefálica.

Adaptado del Artículo científico: Muerte encefálica: Revisión de la literatura y actualización del tema. Valencia C., Aparicio A., Marnov A. Servicio de Neurocirugía. Hospital Universitario de Bellvitge Barcelona. Volumen 19, Número 1-2, 2010.

ANEXO 8

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS INDOT**

LISTA DE VERIFICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFALICA			
PROCEDIMIENTOS	SÍ	NO	NO APLICA
Requisitos previos (debe ser comprobado todo)			
Se diagnosticó coma irreversible y se conoce su causa.			
Neuroimagen confirma diagnóstico de coma			
Ausencia de fármacos depresores del SNC.			
Ausencia de residuos de medicamentos o agentes bloqueadores neuromusculares.			
Ausencia de alteraciones electrolíticas graves, ácido-base, o anomalía endocrina.			
Temperatura normal o hipotermia leve no menor a 35°C.			
Ausencia de respiración espontánea			
Presión arterial sistólica >100 mmHg.			
El o la paciente no responde a estímulos.			
Ausencia de respiración espontánea			

Examen neurológico (debe ser comprobado todo)			
Ausencia de respuesta pupilar a la luz brillante en ambos ojos.			
Ausencia de movimientos oculares utilizando pruebas oculocefálicas (probado sólo si la integridad de la columna espinal está asegurada)			
Ausencia de reflejo oculovestibular.			
Ausencia de reflejo corneal.			
Ausencia de movimiento de los músculos faciales a un estímulo de presión profunda a nivel de las articulaciones témporo-mandibulares.			
Ausencia de movimiento de músculos faciales o muecas en respuesta a la presión profunda en el reborde supraorbital.			
Ausencia del reflejo de náusea.			
Ausencia del reflejo de tos ante la aspiración traqueal.			
Ausencia de respuesta motora a estímulos dolorosos en las 4 miembros			
Prueba de Apnea (debe ser comprobado todo)			
El paciente está hemodinámicamente estable			
No hay evidencia previa de retención de CO ₂ (es decir, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, obesidad severa).			
Ventilador ajustado para mantener normocapnea (PaCO ₂ 34 - 45 mm Hg)			
PROCEDIMIENTOS	SI	NO	NO APLICA
Preoxigenar a 100% FiO ₂ durante > 10 minutos de PaO ₂ > 200 mm Hg			
Paciente bien oxigenado con una PEEP de 5 cm de agua			
Proporcionar oxígeno a través de un catéter de succión al nivel de la carina a 6 L / min o adjuntar pieza en T con CPAP en 10 cm H ₂ O			
Desconectar ventilador			
Respiraciones espontáneas ausentes			
Se realizó la gasometría arterial en 8 a 10 minutos, el paciente vuelve a conectarse al ventilador			
PCO ₂ > 60 mm Hg, o aumento 20 mm Hg del valor basal normal			
Prueba de apnea positiva.			
Se abortaron los procedimientos si la PAS disminuyó a <90 mm Hg.			
Se abortaron los procedimientos si la saturación de oxígeno por pulsioximetría fue <85% durante > 30 segundos.			
Se repitieron los exámenes de gases en sangre si no se observaron movimientos respiratorios (PaO ₂ , PaCO ₂ , pH, bicarbonato, exceso de base), después de aproximadamente 8 minutos.			
En caso de que la prueba no fue concluyente, se repitió el procedimiento en 10 minutos después de que el paciente se pre oxigenó nuevamente.			
Pruebas complementarias: (sólo tiene que ser realizada una prueba; será solicitada sólo si el examen clínico no puede ser plenamente realizado debido a factores del paciente, o si la prueba de apnea no fue concluyente o fue abortada)			
• EEG,			
• ANGIOGRAMA CEREBRAL,			
• ANGIOTAC,			
• DOPPLER TRANSCRANEAL,			
Se realizaron dos evaluaciones por dos profesionales médicos diferentes.			
Se llenó el formulario de certificación de muerte encefálica.			
Hora de la muerte:			
Nombre de profesional médico/a que realizó la verificación	Firma		
No de registro profesional MSP.			
Fecha	día	mes	año

Anexo 9:



**FORMULARIO INDOT-PDC-01
CERTIFICACIÓN DE MUERTE ENCEFÁLICA**

ESTE DOCUMENTO SE DEBE LLENAR CON TINTA AZUL Y LETRA IMPRENTA
NO SE PERMITE RECTIFICACIONES, MANCHONES Y TACHONES



INSTITUCIÓN	CÓDIGO UNIDAD OPERATIVA	COD. LOCALIZACIÓN			N° HISTORIA CLÍNICA
Pública: <input type="radio"/>		Parroquia	Cantón	Provincia	
Privada: <input type="radio"/>					

1. REGISTRO DE ADMISIÓN

Apellidos y nombres: _____

N° Cédula/Pasaporte: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____ Género: F M Estado civil: _____

Fecha y hora de Ingreso: ____/____/____ : ____:____ Servicio: _____ N° de cama: _____

Glasgow de Ingreso: _____ Muerte violenta: SI No

Diagnóstico de Ingreso: _____ CIE-10: _____

Parada cardíaca previa: SI No Duración: _____ Fecha: ____/____/____ Hora: ____:____

2. PREREQUISITOS

T° _____ TA _____ TAM _____

PO2 _____ PCO2 _____

¿Existen alteraciones metabólicas o endócrinas? SI No ¿Existe historia de intoxicaciones previas? SI No

¿Existe antecedente de uso de bloqueadores neuromusculares o drogas depresoras del Sistema Nervioso Central (SNC)? SI No

Medicamento/ droga: _____ Medicamento/ droga: _____

Fecha última dosis: _____ Fecha última dosis: _____

Hora: _____ Hora: _____

¿Cumple con los requisitos para el DIAGNÓSTICO CLÍNICO de muerte encefálica? SI No

OBSERVACIONES: _____

3. PRIMERA VALORACIÓN NEUROLÓGICA

Fecha _____

Hora _____

T° _____ TA _____ TAM _____

EVALUACIÓN DE REFLEJOS DE TRONCO (Sí en caso de estar presente ó NO si esta ausente)

Corneal bilateral	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	Reflejo nauseoso	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Fotomotor bilateral	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	Reflejo tusígeno	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Oculocefálico bilateral	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	Prueba de atropina	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>
Oculovestibular bilateral	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>	Test de apnea:	SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/>

OBSERVACIONES: _____

Firma y sello responsable de la evaluación 1

NOMBRES Y APELLIDOS:

C.I.

4. SEGUNDA VALORACIÓN NEUROLÓGICA

Fecha: / / Hora: :

T° TA TAM

EVALUACIÓN DE REFLEJOS DE TRONCO (SÍ en caso de estar presente ó NO si esta ausente)

Corneal bilateral	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	Reflejo nauseoso	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
Fotomotor bilateral	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	Reflejo tusígeno	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
Oculocefálico bilateral	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	Prueba de atropina	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>
Oculovestibular bilateral	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>	Test de apnea:	SI <input type="radio"/>	NO <input type="radio"/>

OBSERVACIONES: _____

Firma y sello responsable de la evaluación 2

NOMBRES Y APELLIDOS:
 C.I.

5. PRUEBAS INSTRUMENTALES

EEG: ANGIOGRAFÍA CEREBRAL: ANGIO TAC: DOPPLER TRANSCRANEAL:

Fecha: / / Hora: : REPORTE: _____

6. ACTA DE CERTIFICACIÓN DE MUERTE ENCEFÁLICA POR EL PERSONAL MÉDICO

1 Apellidos y nombres (médico):

Especialidad: N° Cédula:

Apellidos y nombres (médico):

2 Especialidad: Neurólogo / Neurocirujano N° Cédula:

CERTIFICAN CONJUNTAMENTE LA MUERTE BAJO CRITERIOS ENCEFÁLICOS DE:

Apellido paterno	Apellido materno	Primer nombre	Segundo nombre
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

N° Cédula / pasaporte:

Provincia: Ciudad: Fecha: / / Hora: :

Firma del Especialista

Firma del Neurólogo / Neurocirujano



REGISTRO OFICIAL
ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Suscríbese



Quito
Avenida 12 de Octubre N 23-99 y Wilson
Edificio 12 de Octubre - Segundo Piso
Teléfonos: 2234540 - 2901629 Fax: 2542835
3941-800 Ext. 2301

Almacén Editora Nacional
Mañosca 201 y 10 de Agosto
Telefax: 2430110

Guayaquil
Malecón 1606 y 10 de Agosto
Edificio M. I. Municipio de Guayaquil
Teléfono: 2527107



www.registroficial.gob.ec

