

OFICIAL

Normativa Jurídica de Ecuador

RESOLUCIÓN 012-INDOT-2015 EMÍTENSE LAS POLÍTICAS DE ASIGNACIÓN RENAL Y HEPÁTICA PARA TRANSPLANTES

Ministerio de Salud Pública

Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

Registro Oficial 478

13 de Abril de 2015

No. 012-INDOT-2015

Diana Helena María Almeida Ubidia,

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de
Órganos, Tejidos y Células – INDOT**

Mostrar Considerando

Que, la Constitución de la República en el artículo “Art. 4.- Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.”

Que, el Artículo 32 de la Constitución manifiesta: “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, en el artículo 361 establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: “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, mediante Registro Oficial No. 398 de 04 de marzo del 2011, se publica la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Cuyo ámbito descrito en el artículo 1, manifiesta: *“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.- Esta Ley tiene por objeto promover la actividad trasplantológica en el país, así como consolidar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes que fortalezca el sistema público y actúe bajo la rectoría del Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizando el cumplimiento de los derechos consagrados en la Constitución de la República y en estricta observancia con las disposiciones constantes en los tratados e instrumentos internacionales vigentes sobre el genoma humano, los datos genéticos y la bioética.*

Que, el artículo 6 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: “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.

Que, el artículo 26 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta: “Asignación de componentes anatómicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo a escalas técnicas, diseñará los mecanismos operativos para la asignación de los componentes anatómicos provenientes de una donación.”

Que, el 13 de julio de 2012, se publicó el Registro Oficial 745 el cual contiene el Decreto Ejecutivo 1205 de fecha 26 de junio de 2012 por medio del cual se expide el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, y se crea el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células “INDOT” como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, “art. 3.- Atribuciones y Facultades:10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación;.... 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, expedido mediante Decreto Ejecutivo 2428, y publicado mediante Registro Oficial 536 del 28 de marzo del 2002, establece en su artículo 80 que: “ACTO NORMATIVO.- Es toda declaración unilateral efectuada en ejercicio de la función administrativa que produce efectos jurídicos generales, objetivos de forma directa.”

Que, el mismo cuerpo normativo antes citado establece en su artículo 81 que: “FORMACION.- Los actos normativos serán expedidos por el respectivo órgano competente. La iniciativa para su expedición deberá ir acompañada de los estudios e informes necesarios que justifique su legitimidad y oportunidad.”

Que, mediante informe técnico CGT-11- INF-05 de fecha 05 de febrero de 2014, emitido por la Dra. Verónica Jerez, Coordinadora General Técnica del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, manifiesta: “Estas normas que se aplicarán en todo el territorio nacional, son el resultante de sucesivos análisis de la literatura teórica así como de la experiencia previa, de cuyo análisis participaron junto al INDOT, los Comités Técnicos conformados por profesionales de los equipos de trasplante. Las listas de distribución son confeccionadas por el INDOT utilizando los datos del donante y de todos los potenciales receptores inscriptos en las listas de espera

para evaluarlos aplicando los criterios específicos descritos para cada órgano o tejido.”

Que, mediante Resolución Nro. 010-INDOT-2015 de fecha 18 de febrero de 2015, la Dra. Diana Helena María Almeida Ubidia, Directora Ejecutiva del INDOT, designa como Directora Subrogante del INDOT a la Dra. Verónica Jerez Caicedo, desde el 19 al 21 de febrero de 2015, tiempo en el cual la titular se ausentará de sus funciones.

En uso de sus atribuciones y consideraciones expuestas:

Resuelve:

Art. 1.- Emitir las políticas de asignación renal, constantes en el “Protocolo de Distribución de órganos provenientes de donantes cadavéricos y de asignación de receptores en lista de espera para trasplante renal”, que consta en el anexo 1 de esta resolución y que forma parte integrante de la misma.

Art. 2.- Emitir las políticas de asignación hepática constantes en el anexo 2 titulado “Políticas para distribución y manejo de la Lista de Espera Única Nacional para trasplante hepático” y que forman parte integral de la misma.

Art. 3.- La presente resolución es de cumplimiento obligatorio para todas las unidades acreditadas en trasplante renal y/o hepático y será de aplicación nacional.

Art. 4.- Encárguese de la aplicación de la presente la Coordinación General Técnica de Donación y Trasplante, la Dirección Técnica de Provisión y Logística.

Art. 5.- El incumplimiento de la presente resolución dará lugar a las sanciones establecidas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, tejidos y células y será considerada como Irrespeto a la Lista de Espera Única Nacional.

La presente resolución entrará en vigencia a partir de su suscripción, sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial. Dado y firmado en el Distrito Metropolitano de la ciudad de San Francisco de Quito, a los diecinueve (19) días del mes de febrero del 2015.

f.) Dra. Verónica Jerez Caicedo, Directora Ejecutiva Subrogante del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

(ANEXO 1)

PROTOCOLO DE DISTRIBUCION DE ORGANOS PROVENIENTES DE DONANTES CADAVERICOS Y DE ASIGNACION DE RECEPTORES EN LISTA DE ESPERA PARA TRASPLANTE RENAL

Generalidades:

Los criterios que se exponen a continuación buscan encontrar el consenso de los expertos nacionales, acorde a lo realizado por la gran mayoría de países, basados en criterios científicos, buscando transparentar el proceso y realizar la distribución de forma equitativa, igualitaria, con eficiencia y justicia para optimizar los resultados del trasplante a largo plazo.

La lista de espera será ordenada de acuerdo a criterios de priorización basados en parámetros técnicos y éticos previamente establecidos y verificables con la finalidad de:

1. Prevenir períodos de espera en lista mayor a 5 años.
2. Lograr un buen match HLA para una mejor evolución del injerto.
3. Lograr un balance regional/nacional entre procuración y trasplantes
4. Mejorar la logística para disminuir la isquemia fría.

Los órganos serán asignados al receptor en lista, independiente de la unidad médica a la cual pertenece el paciente, en el caso de que esta unidad médica no esté en disposición de trasplantar el paciente asignado deberá ser trasplantado en otra unidad médica, prevalecerá el derecho del paciente al trasplante sobre el interés de los equipos médicos.

Los equipos acreditados se calendarizarán en los casos en los cuales no puedan ser trasplantados en la unidad médica a la que pertenece, iniciando por la red pública para posteriormente pasar a la red complementaria.

Consientes de que los criterios de distribución y asignación de órganos deben ser aceptados por la mayoría de los programas de trasplantes involucrados y

considerados como justos y equitativos por los pacientes en espera y por la sociedad, estos deberán ser públicos, explícitos y fácilmente verificables.

Las pruebas de compatibilidad estarán centradas en los laboratorios de referencia para cada Zonal, los mismos que cumplirán con los requerimientos de la acreditación respectiva y garantizará la transparencia de los resultados.

Las pruebas de compatibilidad entre donante y receptor se realizarán únicamente con las personas que están ingresados a la lista de espera en calidad de activos, es decir aquellos que se encuentran listos para ser trasplantados, remitidos por las Unidades Acreditadas, y que tienen los mayores puntajes de acuerdo a los criterios establecidos.

Los laboratorios de referencia remitirán directamente al INDOT los resultados de los exámenes, cuyos respaldos estarán correctamente archivados en expedientes, y permitirán responder a las aclaraciones que pudieran requerirse.

1. Coordinaciones Zonales:

Para fines de elaboración de la Lista de Espera Nacional Única de receptores para trasplante renal y de la distribución y asignación de riñones provenientes de donantes cadavéricos; el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) domiciliado en la ciudad de Quito, cuenta con 3 (tres) coordinaciones zonales de acuerdo a la división territorial del Estado y la epidemiología actual de cada zona, las cuales a su vez están conformada por las provincias que integran las nueve (9) zonas de acuerdo a la distribución de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo del Ecuador (SENPLADES), a saber:

Coordinación Zonal 1, ciudad de Quito: corresponden las zonas: 1, 2, 3 y 9.

Coordinación Zonal 2, ciudad de Guayaquil: corresponde las zonas: 4, 5 y 8.

Coordinación Zonal 3, ciudad de Cuenca: corresponde las zonas: 6 y 7.

1.1. Conformación de las zonas, distribución

SENPLADES:

Zona 1 corresponde a las Provincias de: Esmeraldas, Imbabura, Carchi y Sucumbíos.

Zona 2 corresponde a las Provincias de: Napo, Orellana y Pichincha (excepto Quito).

Zona 3 corresponde a las Provincias de: Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo y Pastaza.

Zona 4 corresponde a las Provincias de: Manabí y Santo Domingo de los Tsachilas.

Zona 5 corresponde a las Provincias de: Península de Santa Elena, Bolívar, Los Ríos, Galápagos y Guayas (excepto los cantones Guayaquil, Samborondón y Durán).

Zona 6 corresponde a las Provincias de: Cañar, Azuay y Morona Santiago.

Zona 7 corresponde a las Provincias de: El Oro, Loja y Zamora Chinchipe.

Zona 8 corresponde a los Cantones Guayaquil, Samborondón y Durán.

Zona 9 corresponde al Distrito Metropolitano de Quito.

1.2. Lista de Receptores:

1.2.1. Lista Zonal: Se define como lista zonal a aquella conformada por los potenciales receptores inscritos en cada una de las tres (3) ciudades donde funcionan las Coordinaciones Zonales del INDOT y que cuentan con equipos acreditados en trasplantes de órganos y tejidos, donde se efectuará la distribución de los órganos procurados en esa Zonal y serán asignados para sus potenciales receptores inscritos. Cada Unidad Médica Acreditada evaluará al potencial receptor y enviará la solicitud de ingreso a Lista de Espera Nacional Única a la Coordinación Zonal que le corresponda (Resolución de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única).

1.2.2. Lista Nacional: Se define como lista nacional a aquella integrada por las listas zonales con los receptores de todo el país, donde se efectúa la distribución

de los órganos de aquellos donantes que presenten cero mismatch con el receptor y en caso de no haber otro receptor con la misma compatibilidad en la Zonal que le corresponda.

Se construirá el Registro Nacional Inmunológico que estará conformado por los exámenes realizados en todo el país, integrado por los resultados de cada una de las zonales.

2. Criterios de Distribución:

La distribución de órganos se efectuará de manera tal que los órganos procurados en una Zonal sean distribuidos en primer lugar entre los receptores inscritos en esa Zonal en el momento de la distribución y en caso de no haber receptores zonales, se procederá a la distribución nacional.

Es responsabilidad del INDOT establecer el tiempo de corte del operativo de distribución e implante, asegurando en todos los casos la optimización de los procedimientos que garanticen las mejores condiciones y resultados en la ejecución del trasplante.

2.1. Prioridad Médica

La categoría de urgente “CÓDIGO CERO” certificada por el criterio médico del equipo de la unidad acreditada, se catalogará en los siguientes casos:

A. EXCEPCION DE LA SITUACIÓN DE “ÚLTIMO ACCESO VASCULAR”:

Esta situación se considerará en caso de:

Imposibilidad de tratamiento renal sustitutivo de acuerdo a las capacidades resolutivas del país:

a. Imposibilidad de conseguir un nuevo acceso vascular o injerto vascular o peritoneal adaptado a las capacidades resolutivas del país.

Condiciones:

- Se aceptará la situación clínica de "último acceso vascular" como causa que amerite su tratamiento como vía de excepción.

- Se deberá adjuntar el informe de imposibilidad de diálisis peritoneal e informe de cirugía vascular de imposibilidad de hacer un nuevo acceso vascular.
- Se otorgará prioridad a la categoría "último acceso vascular", pasando a ocupar el paciente el primer puesto en la lista distributiva nacional.
- La asignación del riñón al receptor con "último acceso vascular" se efectuará asegurando la compatibilidad ABO y cross-match contra donante negativo.
- En caso de encontrarse dos (2) pacientes en igual situación, el orden de prioridad será determinado por la fecha de ingreso a diálisis. Si persistiera dicha igualdad, se priorizará la fecha y hora más antigua de efectivización de la inscripción en lista de espera nacional que será manejada por el INDOT.

El código cero pasará al Comité Técnico ampliado para el análisis del caso antes de su ingreso a la lista de espera, para lo cual el equipo responsable del paciente enviará al INDOT la información del paciente para ser enviada a los integrantes del comité quienes emitirán un informe del caso y será objeto de evaluación posterior por parte del mismo comité.

B. DONANTE DE RIÑÓN QUE PERDIÓ SU FUNCIÓN RENAL Y ESTA EN LISTA DE ESPERA

Se considerará como prioridad a algún donante vivo que con el tiempo haya caído en insuficiencia renal como una forma de recompensar a aquellos que han hecho un sacrificio por un familiar. Si bien la probabilidad de falla renal en un donante vivo es bajísima, su reconocimiento permite incentivar la donación.

La asignación del riñón al receptor se efectuará asegurando la compatibilidad ABO y cross-match contra donante negativo.

En caso de encontrarse dos (2) pacientes en igual situación, el orden de prioridad será determinado por la fecha de ingreso a diálisis. Si persistiera dicha igualdad, se priorizará la fecha y hora más antigua de inscripción en lista de espera nacional que será manejada por el INDOT.

2.2. Receptor hipersensibilizado:

Se considerará como Receptor hipersensibilizado a todo potencial receptor con cross-match positivo previo contra panel igual o mayor a cincuenta por ciento (50%) excluidos los autoanticuerpos.

El PRA deberá realizarse a los pacientes de la lista por lo menos cada 6 meses y cuando tenga eventos sensibilizantes (abortos, embarazos, transfusiones, trasplantes previos) y reportarse al INDOT.

Se tomará en consideración el último cross-match registrado, el cual deberá tener una antigüedad no mayor a seis (6) meses al momento de la distribución.

Si el potencial receptor ingresó en la condición de hipersensibilizado en los últimos doce (12) meses, para mantener esa calificación, el último PRA registrado no podrá tener una antigüedad mayor a seis (6) meses.

Para los fines de este documento se consideraremos paciente hipersensibilizado es aquel que tiene un valor mayor o igual a 25% de PRA total y se asignará el puntaje de la siguiente manera:

- a) Mayor de 75% hipersensibilidad = 4 puntos
- b) De 50% a 75% hipersensibilidad = 3 puntos
- c) Mayor del 25% hipersensibilidad = 2 puntos
- d) Menor del 25% es menor riesgo = 0 puntos inmunológico

2.3. Receptor pediátrico:

Se considerará como potencial receptor pediátrico a todos los pacientes con una edad menor a dieciocho (18) años en el momento de la distribución, el puntaje otorgado será el siguiente:

- a) Edad menor o igual a once (11) años once (11) meses, 29 (veinte y nueve) días: cuatro (4) puntos.
- b) Edad entre doce (12) a diecisiete (17) años, once (11) meses, veinte y nueve (29) días: tres (3) puntos.

2.4. Tiempo de antigüedad en diálisis:

Será válida para el cálculo del tiempo en diálisis, la fecha de inicio de su proceso de diálisis (hemodiálisis o peritoneal). Los casos de nuevo ingreso a lista de espera por retrasplante, considerarán la nueva fecha de ingreso a diálisis,

a excepción de los pacientes donde la sobrevida del injerto haya sido menor o igual a seis (6) meses, quienes conservarán la antigüedad previa. El puntaje otorgado de acuerdo al tiempo en diálisis de espera será el siguiente:

0 a 3 años: 1 punto

4 a 6 años: 2 puntos

7 a 10 años: 3 puntos

Más de 10 años: 4 puntos

2.5. Donante pediátrico:

En caso de donantes cuya edad sea menor o igual a seis (6) años y en los cuales no se haya podido evaluar la masa renal por ultrasonografía o en los casos de donantes con un peso menor a 15 kg, la ablación será realizada en bloque y trasplantada en bloque, en las unidades de implante que tengan la capacidad para realizarlo, de acuerdo al criterio del equipo que realizará el implante del primer riñón. De no implantarse en bloque, el segundo riñón seguirá las normas generales de distribución.

2.6. Cero mismatch:

Se considerará como tal cuando todos los antígenos de histocompatibilidad encontrados en el donante estén presentes en la tipificación de antígenos de histocompatibilidad del receptor.

En caso de encontrarse dos o más pacientes en iguales condiciones se priorizará primero si presenta otra condición clínica de urgencia (último acceso vascular o hipersensibilizado) posterior a ello si es menor de edad o con discapacidad mayor al 70% y finalmente el tiempo de ingreso a diálisis y la fecha de ingreso a lista de espera.

3. PROCESO DE ASIGNACIÓN:

3.1. Edad del donante:

Los riñones provenientes de donantes cadavéricos de treinta (30) años o más no se distribuirán en la lista de receptores pediátricos.

Los riñones provenientes de donantes cadavéricos menores de treinta (30) años serán distribuidos en primer término en la lista de receptores pediátricos, en caso de no asignarse en dicha lista, se seguirán las normas generales de distribución.

3.2. Edad del Receptor:

a. Los receptores pediátricos recibirán prioritariamente los riñones provenientes de donantes cadavéricos menores a 30 años. En caso de no asignarse a dicha lista seguirán las normas generales de asignación.

b. La diferencia de edad entre donante y receptor se fija en +/- 10 años, con un puntaje de 1 punto distribuido de la siguiente manera:

Diferencia de 1 a 10 años = 1 puntos

Diferencia de 10 o más = 0 puntos

3.3. IMC del Receptor:

Se considerará el IMC entre donante y receptor, la igualdad en el IMC entre donante y receptor será puntuada con 1 punto.

Este criterio no se aplicará para los pacientes pediátricos.

3.4. Discapacidad

A los potenciales receptores con discapacidad diferente a la patología renal se les otorgará 1 (un) punto.

3.5. Órganos provenientes de un donante cadavérico

Se confeccionará la lista única para ambos riñones dividida en las siguientes sublistas:

a. Potencial receptor con 0 mismatch, con grupo sanguíneo compatible zonal.

b. Potenciales Receptores zonales con grupo sanguíneo compatible.

c. Potencial Receptor con 0 mismatch, con grupo sanguíneo compatible nacional.

d. Potenciales Receptores nacionales con grupo sanguíneo compatible.

En los puntos b y d, según el score que resulta de las directrices establecidas en el numeral cuatro (4 Criterios para la confección de listas).

3.6. Criterios de adjudicación de acuerdo al grupo sanguíneo:

Se realizarán las listas de acuerdo al grupo sanguíneo de los pacientes en espera de trasplante (O; A; B; AB). Los criterios de adjudicación de acuerdo al Grupo Sanguíneo será si son idénticos, en caso de no encontrarse un receptor ABO idéntico - compatible se pasará al siguiente orden establecido considerando los otros criterios de asignación establecidos.

3.5.1 Compatibilidad ABO

- Donante grupo sanguíneo cero (0):

- Receptores 0

- Donante grupo sanguíneo A: Primera

- opción: Receptores A
- Segunda opción: Receptores AB

- Donante grupo sanguíneo B:

- Primera opción: Receptores B
- Segunda opción: Receptores A

-Donante grupo sanguíneo AB:

- Receptores AB

El grupo sanguíneo O del donante puede servir como donante universal en caso:

- Agotamiento de la lista de espera del grupo O.
- Necesidad con urgencia máxima para los receptores de los grupos A, B y AB.

4. Criterios para la confección de listas:

Las listas de adjudicación se elaborarán teniendo en cuenta:

a. Asignación de acuerdo al Grupo Sanguíneo

b. Orden de prioridad que resulte del puntaje final obtenido de la suma de:

- la antigüedad del receptor en diálisis (ver definición de tiempo de antigüedad en diálisis, punto 2.3);
- la edad del receptor (ver definición de receptor pediátrico, punto 3.2);
- la situación inmunológica del receptor hipersensibilizado (ver definición de receptor hipersensibilizado, punto 2.2);
- la calidad y cantidad de antígenos no compartidos (ver definición de Puntaje de antígenos HLA LOCUS A - B - y DR, punto 9);
- Diferencia de IMC (ver definición de IMC del receptor, punto 3.3).

c. En todos los casos se confeccionarán las listas de distribución con aquellos potenciales receptores que alcancen, por la cantidad y calidad de antígenos no compartidos, un puntaje mayor o igual a dos (2) puntos.

d. El máximo de puntos a obtenerse por los criterios de asignación será de 14 puntos con un mínimo de 3 puntos.

e. En caso de empate por el puntaje final obtenido, se priorizará la fecha y hora más antigua de registro de la inscripción en lista de espera en el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes (INDOT).

f. Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización, todo potencial receptor que ingrese a la lista de espera no podrá participar de la distribución de los órganos correspondientes a ese proceso.

5. Pruebas Cruzadas (Cross-match)

Pruebas Cruzadas: Los pacientes con una prueba cruzada positiva, son inmediatamente excluidos de la lista

de receptores de ese donante en particular, considerándose a esta condición una contraindicación absoluta para trasplante renal. El proceso de selección tomará en cuenta solamente a los pacientes con pruebas cruzadas negativas.

6. Ampliación de la lista:

La lista de distribución es única e incluye en cada caso a los potenciales receptores zonales y nacionales. La selección de los mismos se hará en base al

puntaje final especificado en el punto 4, apartado b, de la presente resolución. En caso de no haberse concretado la asignación del órgano podrá ampliarse la lista incluyendo a aquellos potenciales receptores que alcancen, por la cantidad y calidad de antígenos no compartidos, un puntaje menor a dos (2).

7. No aceptación de órganos:

a) Iniciada la Fase de Distribución renal, la Coordinación Zonal correspondiente tomará contacto con el Coordinador hospitalario para realizar el ofrecimiento del órgano, para lo cual se realizará la notificación vía mail y telefónica.

b) Durante la oferta, el Coordinador Zonal correspondiente del INDOT informará las características del donante y pondrá a consideración del equipo médico acreditado responsable del paciente la aceptación o rechazo del órgano para el potencial receptor inscrito en lista de espera.

c) El profesional dispondrá de 1 (una) hora para informar a la Coordinación Zonal la aceptación o no del órgano. El profesional podrá solicitar una extensión del tiempo otorgado para ubicar el receptor de 1 (una) hora más.

d) La justificación de la no aceptación de un órgano deberá ser notificado hasta máximo 1 hora después de la asignación por el Coordinador Intrahospitalario de Trasplantes de la Unidad a la Coordinación Zonal del INDOT y comunicada por escrito y rubricada por el Director del Hospital y Jefe del Equipo de trasplantes de forma física dentro de las setenta y dos (72) horas laborables posteriores al proceso de donación respectivo, al INDOT.

e) En los casos en los que la no aceptación del órgano se deba a condiciones del potencial receptor, será notificado hasta máximo 1 hora después de la asignación por el Coordinador Intrahospitalario de la Unidad a la Coordinación Zonal del INDOT y el informe de la no aceptación deberá ser emitido y rubricado por el Director del Hospital y Jefe del equipo a cargo del trasplante de trasplantes de forma física dentro de las setenta y dos (72) horas laborables posteriores al proceso de donación respectivo para proceder al cambio de estatus en la Lista de Espera Nacional Única.

f) El jefe y subjefe del equipo de trasplante, serán responsables de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las setenta y dos (72) horas posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano.

g) El INDOT tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

8. Casos Especiales.

a. No se procuraran órganos de donante cadáver que presente alguno de los siguientes marcadores virales positivo: HIV, VHBsAg y VHC y siempre se procederá con el trasplante previa verificación de los resultados de los exámenes, excepto en los centros que tengan receptores para estos casos.

b. Los centros de trasplante que rechacen un órgano de más de 60 años sin patología asociada, a excepción de los centros pediátricos, deberán presentar un justificativo técnico frente a la negativa.

c. En caso de procuramiento de un donante cadáver ≥ 60 años es responsabilidad del equipo trasplantador realizar una evaluación médica (biopsia renal en los casos posibles), comunicando su resultado al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT por medio de un informe con firma de responsabilidad. EN CASO DE TERNER ORGANOS CON CRITERIOS EXPANDIDOS DEBERAN SER PARA RECEPTORES EXPANDIDOS.

d. Ningún centro puede rechazar riñones de donantes cadáver aduciendo al tiempo de isquemia fría si esta es ≤ 24 horas. El centro puede rechazar ese donante si calcula que se sobrepasara ese tiempo por distintos motivos, incluida la ubicación y el traslado del paciente al centro de trasplante. En el informe de la Causa de No Trasplante debe especificarse claramente la situación y comunicar al INDOT por medio de un informe con firma de responsabilidad.

e. Toda situación no contemplada en el presente protocolo será considerada como de excepción y deberá ser fundada y documentada, para su tratamiento y resolución por el comité técnico de trasplante renal del INDOT.

9. Puntaje de antígenos HLA LOCUS A - B - y DR Para la determinación del puntaje en función de la siguiente tabla:

Incompatibilidad HLA-B o DR

0 7 Puntos

1 5 Puntos

2 2 Puntos

El laboratorio acreditado será el responsable de informar a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT, todos los posibles resultados de los locus A, B y DR.

Ministerio de Salud Pública.- Instituto Nacional de Donación y Trasplante.- Secretaría General.- Fiel copia del original.- f.) Ilegible.

(ANEXO 2)

POLÍTICAS PARA DISTRIBUCIÓN Y MANEJO DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL PARA TRASPLANTE HEPÁTICO

Introducción:

Los criterios que se exponen a continuación buscan encontrar el consenso de los expertos nacionales a través de la conformación del Comité Técnico de Trasplante hepático, que reúne a los profesionales médicos delegados por la Unidades Médicas acreditadas en trasplante hepático adulto y pediátrico, acorde a lo realizado por la gran mayoría de países, basados en criterios científicos, buscando transparentar el proceso y realizar la distribución de forma equitativa, igualitaria, con eficiencia y justicia para optimizar los resultados del trasplante a largo plazo, basados en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y el Reglamento a la ley.

La lista de espera será ordenada de acuerdo a criterios de priorización basados en parámetros técnicos y éticos previamente establecidos y verificables con la finalidad de:

1. Prevenir largos períodos en lista de espera.
2. Priorizar a los pacientes en código cero.
3. Lograr un balance regional/nacional entre procuración y trasplantes
4. Mejorar la logística para disminuir la isquemia fría. Consientes que los criterios de distribución y asignación

de órganos deben ser aceptados por los programas de

trasplantes involucrados y ser considerados como justos y equitativos por los pacientes en espera y por la sociedad, estos deberán ser públicos, explícitos y fácilmente verificables.

La asignación se realizará únicamente con las personas que están ingresados a la lista de espera en calidad de activos, es decir aquellos que se encuentran listos para ser trasplantados, remitidos por las Unidades Acreditadas y que cumplen con los criterios establecidos.

Glosario de términos:

§ **Asignación:** Asignación de órganos o tejidos humanos a pacientes en lista de espera sobre la base de un conjunto de normas previamente establecidas.

§ **Bi partición hepática o Split:** Intervención quirúrgica para dividir el hígado en dos partes funcionales, que a su vez pueden ser utilizados en dos receptores.

§ **Consentimiento presunto:** Presunción legalmente válida de permiso para la obtención de tejidos y órganos para trasplante, en ausencia de documentos preestablecidos de denegación de la autorización.

§ **Consentimiento informado:** Es un proceso comunicativo y participativo de carácter verbal y

escrito, que se realiza en el seno de la relación profesional-paciente. Siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la Historia Clínica, como se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial.

§ **Disfunción primaria o Fallo primario:** Situación clínica en que existe una función hepática tras el trasplante insuficiente para mantener con vida al individuo y que lleva al éxitus o al retrasplante (dentro de los siete días de postoperatorio).

§ **Donante efectivo:** Donante real a partir del cual se ha realizado al menos el trasplante de un órgano.

§ **Donante vivo:** Ser humano vivo al cual se le han removido tejidos u órganos con fines de trasplante.

Relacionado Genéticamente

Primer grado: padres, hijos

Segundo grado: abuelos, nietos, Hermanos Tercer grado: bisabuelos, tíos, Sobrinos Cuarto grado: primos

Relacionado Emocionalmente: cónyuge, padre o hijo adoptivo, suegros.

§ **Esteatosis hepática:** Es el infiltrado graso que contiene el hígado y se clasifica en microvesicular y macrovesicular.

La esteatosis hepática microvesicular no está relacionada con fallo hepático del injerto o disfunción primaria del injerto razón por la cual estos órganos pueden ser utilizados sin riesgo.

La esteatosis hepática macrovesicular se clasifica en leve (<30%), moderada (30-60%) y severa (>60%); la esteatosis severa está relacionada con fallo hepático del injerto o disfunción primaria del injerto razón por la cual estos órganos se recomienda no sean utilizados.

En algunos casos será necesario realizar biopsia a criterio del cirujano para determinar el grado de esteatosis.

§ **Evaluación del donante:** Procedimiento de determinación de la idoneidad de un posible donante, vivo o fallecido, para donar.

§ **Extracción:** Procedimiento de ablación de órganos o tejidos de un donante con fines de trasplante.

§ **Inclusión en lista:** Incorporación de los datos del candidato a la lista de espera, siendo desde ese momento posible que sea llamado para trasplante hepático.

§ **Inactivo temporal:** Paciente al que temporalmente no se le puede realizar el trasplante

§ **Inactivo definitivo:** Paciente que definitivamente sale de lista de espera.

§ **Isquemia fría:** Período desde el enfriamiento hasta el inicio del implante del órgano.

§ **Isquemia caliente:** Período que transcurre desde el inicio del implante hasta la re perfusión del órgano.

§ **Lista de Espera Única Nacional:** Es el registro ordenado de las o los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, manejado directa y exclusivamente por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se encuentran en espera de un órgano, tejidos y/o células correspondientes y que ha cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con el reglamento correspondiente.

§ **Muerte encefálica:** Cese total e irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas situadas por encima del foramen magnum (tronco encefálico y corteza cerebral).

§ **Órgano:** Parte diferenciada y vital del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

§ **Órgano marginal:** aquellos injertos con un mayor riesgo de presentar un fallo primario de injerto (FPI), una disfunción primaria del mismo (DPI) o llevar a cabo la transmisión de una enfermedad infecciosa o neoplásica. Estos injertos son:

ü **Donantes añosos** (más de 55 años);

ü **Hospitalización prolongada** mayor a 5 (cinco) días;

ü **Donantes con alteraciones del perfil hepático:**

TGO, TGP y GGT mayor a 200uL/L;

ü **Esteatosis hepática:** esteatosis macrovesicular moderada a severa;

ü **Enfermedades hepáticas benignas:** Se recomienda realizar biopsia intraoperatoria en todas las lesiones sólidas;

ü **Traumatismo hepático:** Se recomienda la utilización en caso de trauma grado I, grado II y algunos grado III de la clasificación de la AAST (American Association for the Surgery of trauma);

ü **Donantes en asistolia;**

ü **Tiempo prolongado de isquemia** fría mayor de

10 (diez) horas y/o caliente mayor de 40 (cuarenta) minutos;

ü **Infecciones bacterianas;**

ü **Enfermedades neoplásicas extrahepáticas;**

ü **Donantes con serología positiva para el virus de la hepatitis C** y con anticuerpos contra el antígeno

Core de la hepatitis B, para receptores con las mismas condiciones serológicas;

ü **Donante dominó.**

§ **Priorización en Lista de espera:** Gestión de la Lista de espera, estableciéndose criterios objetivos para catalogar a un paciente como receptor de trasplante hepático con carácter preferente.

§ **Preservación:** La utilización de agentes físicos y químicos, u otros medios durante la obtención, procesamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos, a fin de retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

§ **Procuración:** Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante.

§ **Protocolos:** Son los documentos que definen las normas y procedimientos técnicos y administrativos del proceso de los trasplantes y en los cuales constan todos los datos e información que deben ser cumplidos obligatoriamente por los responsables de las diferentes fases de los trasplantes.

§ **Receptor:** Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.

§ **Receptor hepático:** Paciente afecto de una enfermedad hepática crónica avanzada o aguda irreversible y que tras su evaluación es incluido en lista de espera para trasplante hepático.

§ **Seguimiento del paciente tras la intervención quirúrgica:** Evaluación periódica, variable de acuerdo a la evolución individual de cada paciente que se realiza para garantizar el buen funcionamiento del órgano trasplantado, siguiendo un protocolo previamente establecido.

§ **Situación especial:** es una condición del paciente candidato a trasplante hepático que no está considerado como código cero o cirrosis, que constituye un factor adicional de riesgo de morbi mortalidad y que le permite sumar un puntaje adicional al MELD/PELD para su inclusión en la lista de espera.

§ **Tejido:** Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

§ **Trasplante:** Es el remplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, de un donante vivo o cadavérico o provenientes del mismo receptor.

§ **Trazabilidad:** Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los órganos, tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

1. Consideraciones Generales:

La unidad acreditada responsable del paciente inscrito en lista deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente o su responsable legal, acerca de la alternativa terapéutica del trasplante hepático, así como sus riesgos y beneficios que se traducirá en el documento de consentimiento informado firmado por el paciente y/o representante legal y el médico a cargo del paciente.

La inscripción de pacientes en lista de espera para trasplante hepático se efectuará de conformidad con los procedimientos y formulario de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única (*Resolución de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única*).

Todo paciente ingresado en lista de espera deberá tener, al menos, una actualización clínica por año efectuada por el equipo médico del centro de trasplante acreditado y podrá incluir exámenes complementarios a criterio del profesional a cargo del paciente.

1.1. Inscripción en Lista de espera:

La inscripción de los pacientes a lista de espera para trasplante hepático se realizará a través del envío del Formulario INDOT-LE-01 de *INSCRIPCION DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA* y deberán cumplir las condiciones universalmente aceptadas para este procedimiento.

1.1.1. Condiciones para la inscripción en lista de espera:

§ Pacientes en código cero.

§ En caso de cirrosis hepática y no tener contraindicación absoluta para el TOH.

§ Tener otra enfermedad o condición con indicación de

TOH.

§ Tener un MELD/PELD igual o superior a 15 puntos en su evolución inicial o en su seguimiento.

§ En caso de situaciones de pacientes con MELD/PELD

< 15 y considerados dentro de las situaciones especiales deberán ser revisados por el Comité antes de su ingreso a la lista de espera única nacional.

2. Situaciones clínicas:

La asignación hepática tomará en cuenta dos grupos diferentes:

§ **Pacientes adultos:** mayores de 18 (dieciocho) años.

§ **Pacientes pediátricos:** menores de 18 (dieciocho)

años.

o Se determina la utilización del MELD para mayores de 12 años y PELD para menores de 12 años.

Se tomarán tres consideraciones para la asignación de acuerdo a cada situación clínica:

A) Código Cero;

B) Pacientes con enfermedad hepática crónica terminal

(Cirrosis hepática);

C) Situaciones especiales.

A) Código cero

A.1. Pacientes adultos: se considerarán en esta situación todos los pacientes que cumplan con una de las condiciones clínicas expresadas a continuación:

a. **El donante vivo que presente fallo hepático severo** será considerado prioridad absoluta en el código cero.

b. **Pacientes con fallo hepático fulminante:** se considera como un trastorno de la función hepática de inicio súbito e intenso, que se pone de manifiesto con trastornos de la coagulación, encefalopatía hepática y eventualmente ictericia, en ausencia de daño hepático previo; que pone en inminente riesgo la vida del paciente. En general estos pacientes se encuentran internados en una unidad de cuidados intensivos (UCI). Para el diagnóstico se considerarán los criterios de King's College:

Criterios de King's College: Por Paracetamol o Acetaminofen:

- Ph de < 7.3 independiente del grado de encefalopatía
- INR > 6.5 y creatinina sérica > 3.4mg/dL con encefalopatía III-IV

Causa distinta a Paracetamol o Acetaminofen:

- INR > 6.5

- Tres (3) o más de los siguientes criterios:

1. Etiología viral no A no B, indeterminada, exposición a halotano o reacción idiosincrática a fármacos.

2. Edad < de 10 años o > de 40 años.

3. Intervalo entre inicio de ictericia y aparición de encefalopatía mayor de 7 días.

4. INR > 3.5

5. Bilirrubina sérica > 17.6 mg/dL

c. **Falla primaria del injerto:** Se denomina a la ausencia del funcionamiento del órgano trasplantado hasta los 7 (siete) días posteriores al mismo.

d. **Trombosis de la arteria hepática:** considerada como ausencia de flujo sanguíneo arterial sospechada por ECO-doppler confirmada por Angio-TAC o arteriografía en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante.

e. **Síndrome de hígado pequeño en un paciente trasplantado con un donante vivo o que hubiere recibido un segmento hepático proveniente de una bipartición** que presente falla hepática severa caracterizada por colestasis progresiva, ascitis, coagulopatía y encefalopatía sin signos de mejoría, dentro de los 7 días posteriores al trasplante.

f. **Trombosis Portal aguda en el post-trasplante inmediato**, que en ciertas circunstancias se puede comportar como falla hepática aguda, dentro de los 7 días posteriores al trasplante.

A.2. Pacientes pediátricos: se considerarán en esta situación todos los pacientes pediátricos que cumplan con una de las condiciones clínicas expresadas a continuación:

a. **Pacientes con fallo hepático fulminante** con una expectativa de vida sin trasplante hepático de menos de siete (7) días, internados en una unidad de cuidados intensivos.

b. **Falla primaria del injerto:** dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la inscripción en este episodio.

c. **Trombosis de la arteria hepática:** considerada como ausencia de flujo sanguíneo arterial sospechada por ECO-doppler confirmada por Angio-TAC o arteriografía en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante.

d. **Trombosis Portal aguda en el post-trasplante inmediato,** que en ciertas circunstancias se puede comportar como falla hepática aguda, dentro de los 7 días posteriores al trasplante.

Consideraciones:

1. El código cero tendrá prioridad nacional y se sobrepone a cualquier situación o política zonal de asignación de órganos.

2. En caso de entrar en código cero el donante y el receptor de un trasplante hepático con donante vivo, tendrá prioridad el donante.

3. En el caso de que existan dos o más pacientes en esta situación clínica, para efectos de asignación del órgano, se priorizará a los pacientes menores de edad y con discapacidad >70% y en caso de igualdad se procederá con el de mayor antigüedad en la lista de espera, la antigüedad en código cero será la que determinará la asignación del órgano.

4. En las condiciones postrasplante se considerará la fecha del trasplante mientras que en las condiciones restantes se considerará la fecha de inscripción en lista de espera.

5. Todos los pacientes en estas situaciones clínicas, deberán ser transferidos e internados obligatoriamente en una institución médica acreditada para trasplante hepático.

6. Los casos de pacientes en código cero serán analizados posteriormente por el Comité Técnico de Trasplante hepático del INDOT, para lo cual la unidad trasplantadora proporcionará toda la información que justifique esta condición.

7. La inscripción en CÓDIGO CERO, deberá realizarse vía mail, debiendo enviar de forma física, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas laborables siguientes, el formulario de inscripción o el formulario de cambio de estatus y los documentos de respaldo según corresponda, firmados por el jefe del equipo de trasplantes a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT. La coordinación zonal del INDOT enviará vía mail la confirmación de la recepción del código cero al Coordinador Hospitalario.

3. En caso de verificarse la responsabilidad de alguno de los integrantes del equipo acreditado en la falsificación de los datos presentados para ser considerado un receptor en esta prioridad, serán sujetos de sanción, conforme lo establecido en el artículo 72, 74, 77 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

B) Pacientes con enfermedad hepática crónica terminal (*Cirrosis hepática*) que no estén dentro de los criterios de código cero, conformaran la lista de espera única y la asignación del órgano será determinada de acuerdo a la gravedad de la enfermedad basada en el MELD/PELD.

B.1. Pacientes Adultos:

a. **Modelo para Enfermedad Hepática Terminal (MELD):** Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula:

$$\text{MELD} = 3.78[\text{Ln bilirrubina sérica (mg/dL)}] + \\ 11.2[\text{Ln INR}] + 9.57[\text{Ln creatinina sérica (mg/dL)}] + \\ 6.43$$

§ Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de MELD.

§ La creatinina sérica máxima será de cuatro (4).

§ Los pacientes que están en diálisis definidos como más de dos (2) diálisis en la semana previa a la determinación de laboratorio, la creatinina sérica se considerará de cuatro (4) mg/dl.

b. Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje:

De acuerdo a la situación clínica (código cero) o al puntaje de MELD asignado a cada paciente en lista, el MELD deberá ser actualizado por el centro de trasplante, de acuerdo al siguiente esquema:

§ **Código cero:** Cada siete días, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.

§ **MELD 20 o mayor:** Cada siete días, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.

§ **MELD 15 – 19:** Cada mes, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 7 días.

§ **MELD 11 – 14:** Cada tres meses, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 14 días.

§ **MELD 10 o menor:** Cada 6 meses, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 30 días.

B.2. Pacientes pediátricos:

a. Priorización de trasplante mediante estimación del riesgo de mortalidad en lista de espera. Modelo (PELD) (Pediatric model End stage Liver Disease) para hepatopatía crónica: Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula, que incluye los siguientes parámetros a valorar en una relación logarítmica que contempla: edad, albuminemia, bilirrubinas en sangre, INR y retraso ponderal.

$PELD = + 0.480 \times \log. (\text{bilirrubina total mg/dl})$

$+ 1.857 \times \log \times \log \text{ INR}$

$- 0.687 \times \log (\text{albúmina g/dl})$

$+ 0,436$ (si la edad es menor de 1 año al ingreso en lista de espera. Este factor se mantiene hasta los dos (2) años si el paciente permanece en lista de espera)

$+ 0,667$ (si el retraso en el crecimiento es igual o mayor a dos (2) desviaciones estándar del percentil cincuenta (50) para peso y/o talla)

Multiplicar el puntaje obtenido por diez (x

10) y expresar el resultado en números enteros (los decimales hasta 0.5 se considerarán con el número entero inmediato inferior y aquellos entre 0.6 y

0.9 con el número entero inmediato superior).

El retraso en el crecimiento se calculará en base a la edad y el género del paciente.

Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de PELD. También se solicitará el valor de Na sérico en cada inscripción o actualización. A mayor valor de PELD aumenta la probabilidad de fallecimiento del paciente en los siguientes tres meses.

b. Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje:

Conforme la situación clínica de emergencia o al puntaje de PELD asignado a cada paciente en lista, la misma deberá ser actualizada por el centro de trasplante de acuerdo al siguiente esquema:

Código cero: Prioridad absoluta. Fallo agudo, complicación post trasplante.

PELD mayor a 25: Con complicación que requiere el ingreso a UCI. Transcurridos 7 días considerarse como urgencia 0

PELD 22 – 25 Cada siete días, Prioridad nacional

PELD 15 – 22: Cada tres meses, Prioridad de cada centro

PELD menor a 15: Cada seis meses. Evaluar y lista de espera.

Consideraciones:

1. El esquema precedente establece la mínima actualización que se debe presentar, quedando a criterio del profesional autorizado la actualización con una frecuencia mayor a la requerida.

2. Si el paciente no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para cada situación establecida por puntaje de MELD/PELD, el mismo será reasignado a su menor puntaje de MELD/PELD previo.

3. Si el paciente fue inscripto por primera vez y no es actualizado de acuerdo al plazo indicado para su situación establecida por puntaje de MELD/PELD, al no tener otro puntaje previo, pasará a la situación de inactivo temporal.

4. La inscripción con puntaje MELD/PELD mayor o igual a 20 (veinte), podrá realizarse vía mail, debiendo enviar de forma física, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas laborables siguientes los formularios de inscripción y los documentos de respaldo, según corresponda, firmado por el jefe del equipo de trasplantes a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.

5. La inscripción y actualización de los pacientes con puntaje MELD/PELD menor a veinte (20), se realizará a través de los formularios vigentes con sus respectivas constancias. Dicha documentación será firmada por el jefe del equipo de trasplantes y deberá ser enviada a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.

6. El fallecimiento y la baja transitoria (inactivo temporal) o definitiva de los potenciales receptores inscriptos en lista de espera, deberá ser comunicado en forma inmediata a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT vía mail, esta información deberá ser remitida por el o la coordinadora de la unidad trasplantadora acompañada de la firma de responsabilidad del Jefe de la unidad y será

actualizada por el Coordinador Intrahospitalario de la unidad médica acreditada los 5 (cinco) primeros días de cada mes. (*Resolución de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única*).

7. Los pacientes en situación de inactivo por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en lista de espera. Superado este período perderán la antigüedad en la misma.

8. Debido a que en nuestro país existen instituciones acreditadas en otras ciudades para la realización de trasplante hepático, la asignación de órganos se distribuirá por zonas y los órganos de donantes de la zona y su área de influencia serán asignados a los pacientes de la lista de espera de esa zona, tomando en cuenta su situación en la lista de acuerdo al MELD/PELD.

9. En caso de no existir un posible receptor en la lista zonal, el INDOT notificará a los equipos de trasplante y procederá a la asignación a otro posible receptor de otra zonal coordinando la logística respectiva para el mantenimiento

del donante, la cirugía de extracción del órgano y la movilización del equipo médico y/o del órgano para que sea trasplantado.

10. Los donantes hepáticos identificados en ciudades diferentes a donde se encuentran los equipos de ablación y trasplante, deberán ser procurados por el equipo que tenga el paciente inscrito en Lista de espera nacional con el MELD/PELD más alto al momento de la oferta, en caso de no acudir deberán presentar ante el INDOT las justificaciones respectivas, las mismas que serán analizadas en el Comité Técnico que emitirá su parecer.

C) Situaciones especiales: Algunas patologías podrán entrar en lista de espera bajo condición especial y obtendrán un puntaje adicional.

C.1. Pacientes Adultos

Patologías o situaciones que podrán ser consideradas

(Puntaje Adicional de MELD):

Se consideran situaciones especiales en pacientes con

Cirrosis Hepática:

b. Hepatocarcinoma confirmado por al menos una técnica de imagen (TAC trifásico multicorte o Angio- RMN y excepcionalmente por biopsia hepática en caso de duda):

i. Se asignará un puntaje MELD de 18 de entrada si cumple con los criterios de Milán (una masa única de hasta 5 cm o hasta 3 nódulos, el mayor de ellos de máximo 3 cm). En caso de escasa donación, grupo sanguíneo poco usual o deseo expreso, podrán optar por donante vivo.

ii. Los pacientes con criterios expandidos (San Francisco: tumor único igual o menor a 6.5 cm y hasta 3 lesiones (la mayor de 4.5 cm) podrán ser enlistados y recibir un órgano marginal u optar por un donante vivo.

iii. Los pacientes en que mediante otros procedimientos (quimioembolización o ablación) el tumor o nódulos se reducen hasta cumplir los criterios de Milán o expandidos de San Francisco podrán también ser enlistados y recibir un órgano marginal u optar por un donante vivo.

c. Síndrome Hepato-pulmonar (mortalidad de 40% a los

2.5 años):

i. Se incorporarán a la lista de espera y se les asignará un puntaje MELD de 18 a los pacientes que cumplan con 2 (dos) de los siguientes criterios:

1. Dilatación de vasos intrapulmonares demostrada por ECO-cardiograma con inyección de burbujas o cintigrama con albúmina marcada.

2. Gasometría arterial con PO₂ menor de 70mmHg a nivel del mar, ortodeoxia (desaturación de O₂ al cambiar de decúbito a bipedestación). Si el PO₂ es menor de 55mmHg a nivel del mar (elevada mortalidad) la decisión será del Comité Técnico Asesor, con la asesoría de Neumología.

d. Hipertensión Porto-pulmonar leve y moderada:

i. Se incorporarán a la lista de espera y se les asignará un puntaje MELD de 18 a los pacientes que presenten: una presión media de la arteria pulmonar mayor de 25 y menor de 40mmHg a nivel del mar, a repetirse cada 3 meses. Si es mayor de 40mmHg deberá ser confirmada por cateterismo cardíaco y la decisión será del Comité Técnico Asesor, con asesoría de Cardiología.

§ Los pacientes sometidos a tratamiento clínico farmacológico por esta situación, deberán ser revalorados y ajustarse a los criterios previos para poder optar por el trasplante, previo conocimiento y aprobación del Comité Técnico Asesor.

e. Cirrosis Biliar Primaria (CBP):

i. Se incorporarán a la lista de espera, con un puntaje superior a 7.5 según el Modelo Pronóstico de la Clínica Mayo y se les asignará un puntaje MELD de 18, cuando presenten:

§ bilirrubina total mayor de 6mg/dL

§ prurito intratable o invalidante

§ astenia invalidante

§ osteoporosis severa

f. Colangitis Esclerosante Primaria (CEP):

i. Se incorporarán a la lista de espera con un MELD

inicial de 18 cuando presenten:

§ bilirrubina total mayor de 6mg/dL

§ prurito intratable o invalidante

§ episodios recurrentes de Colangitis y osteodistrofia.

g. Síndrome Hepatorrenal tipo 1 (SHR-1):

i. Se asignará un puntaje MELD de 18 o el superior que lo tuviera.

Criterios diagnósticos del SHR según el Club

Internacional de Ascitis

Criterios mayores:

- Creatinina sérica mayor de 1.5mg/dL (133μmol/L) y/o aclaramiento de creatinina menor de 40mL/min en 24 horas.
- Ausencia de mejoría (descenso de creatinina y mejora en el aclaramiento de creatinina) luego de 48 horas de suspender diuréticos y administración de albúmina como expansor plasmático (1g/kg/d hasta un máximo de 100g/d).
- Ausencia de shock, deshidratación o tratamiento actual con medicamentos nefrotóxicos.
- Ausencia de enfermedad parenquimatosa renal, manifestada por proteinuria inferior a 500mg/24h y/o microhematuria (< 50 hematíes/campo) y de signos de uropatía obstructiva demostrada en una ecografía renal.

Criterios menores:

- Volumen urinario \leq 500mL/24h.
- Sodio urinario (NaU) inferior a 10mEq/L.

- Hiponatremia menor de 130mEq/L.
- Osmolaridad urinaria mayor que la plasmática.

NOTA: El SHR tipo I, tiene muy mal pronóstico, no todos los pacientes responden al mismo y no disponemos en forma regular de la Terlipresina para su tratamiento óptimo.

i. Hemorragia severa secundaria a hipertensión portal que no se controle con tratamiento farmacológico o endoscópico, en pacientes CHILD B o C (contraindicación de cirugía derivativa), previa colocación de TIPS como puente para el trasplante hepático.

i. Se le asignará un puntaje MELD de 18 si el propio calculado fuese inferior.

j. Ascitis refractaria con necesidad de paracentesis evacuadora más de 1 al mes.

i. Se asignará un puntaje MELD de 18 de entrada o el superior que lo tuvieran.

Ascitis Refractaria:

No puede ser eliminada o reducida a una ascitis leve y recidiva precoz (reaparición antes de las 4 semanas de haber sido eliminada o reducida)

Ascitis resistente a tratamiento diurético:

- Falta de respuesta a 160mg/d de Furosemida y

400mg de Espironolactona durante al menos 1 semana.

Ascitis intratable con diuréticos, pues su uso induce:

- Encefalopatía sin otro factor precipitante.

- Insuficiencia renal (aumento de la creatinina superior al 100% por encima de 2mg/dL.

- Hiponatremia (por debajo de 125mEq/L o descenso mayor a 10mEq/L.

- Hiper o hipokalemia (potasio superior a 6mEq/L o inferior a 3mEq/L.

h. Encefalopatía hepática recurrente crónica e invalidante sin causa precipitante, con hospitalizaciones frecuentes y astenia invalidante:

i. Se asignará un puntaje MELD de 18 de entrada o el superior que lo tuvieran.

Otras situaciones más raras, no relacionadas con Cirrosis Hepática, deberán ser analizadas por el Comité Técnico Asesor de TOH (quien recomendará el puntaje a otorgar y la priorización juzgando cada caso en particular).

Estas podrían ser:

k. Síndrome de Budd-Chiari hiperagudo l. Enfermedad de Wilson

m. Polineuropatíaamiloidótica familiar

n. Colangiocarcinoma muy bien estudiado (Protocolo de la Clínica Mayo).

C.2. Pacientes pediátricos:

Criterios de inclusión a Lista de espera como casos especiales:

a. Metabolopatías con afectación neurológica

b. Fibrosis Quística

c. Receptores de menos de 1 año y menos de 10 Kg de peso

d. Receptores de trasplante combinado

e. Hepatoblastoma irresecable sin metástasis.

Todos los casos especiales deberán ser consultados al Comité, el equipo de trasplantes deberá enviar la consulta a la Coordinación General Técnica del INDOT para que este a su vez sea direccionado al Presidente del Comité quién comunicará a los miembros del mismo para el análisis del caso. Cada caso deberá contar con el sustento bibliográfico y técnico para que sea analizado por los miembros del comité.

3. Coordinaciones Zonales:

Para fines de elaboración de la Lista de Espera Nacional Única de receptores para trasplante hepático y de la distribución y asignación hepática proveniente

de donantes cadavéricos; el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) domiciliado en la ciudad de Quito, cuenta con 3 (tres) coordinaciones zonales de acuerdo a la división territorial del Estado y la epidemiología actual de cada zona, las cuales a su vez están conformadas por las provincias que integran las nueve (9) zonas de acuerdo a la distribución de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo del Ecuador (SENPLADES), a saber:

Coordinación Zonal 1, ciudad de Quito: corresponden las zonas: 1, 2, 3 y 9.

Coordinación Zonal 2, ciudad de Guayaquil: corresponde las zonas: 4, 5 y 8.

Coordinación Zonal 3, ciudad de Cuenca: corresponde las zonas: 6 y 7.

3.1.1. Conformación de las zonas, distribución

SENPLADES:

Zona 1 corresponde a las Provincias de: Esmeraldas, Imbabura, Carchi y Sucumbíos.

Zona 2 corresponde a las Provincias de: Napo, Orellana y

Pichincha (excepto Quito).

Zona 3 corresponde a las Provincias de: Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo y Pastaza.

Zona 4 corresponde a las Provincias de: Manabí y Santo

Domingo de los Tsachilas.

Zona 5 corresponde a las Provincias de: Península de Santa Elena, Bolívar, Los Ríos, Galápagos y Guayas (excepto los cantones Guayaquil, Samborondón y Durán).

Zona 6 corresponde a las Provincias de: Cañar, Azuay y

Morona Santiago.

Zona 7 corresponde a las Provincias de: El Oro, Loja y

Zamora Chinchipe.

Zona 8 corresponde a los Cantones Guayaquil, Samborondón y Durán.

Zona 9 corresponde al Distrito Metropolitano de Quito.

3.1.2. Lista de Receptores:

3.1.2.1. Lista Zonal: Se define como lista zonal a aquella conformada por los potenciales receptores inscritos en cada una de las ciudades donde funcionan las Coordinaciones Zonales del INDOT y que cuentan con equipos acreditados en trasplante hepático adulto y pediátrico, donde se efectuará la distribución de los órganos procurados en esa Zonal y serán asignados para sus potenciales receptores inscritos. Cada Unidad Médica Acreditada evaluará al potencial receptor y enviará la solicitud de ingreso a Lista de Espera Nacional Única a la Coordinación Zonal que le corresponda (*Resolución de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única*).

3.1.2.2. Lista Nacional: Se define como Lista Nacional a aquella integrada por las listas zonales con los receptores de todo el país, donde se efectúa la distribución hepática para los potenciales receptores en categoría de urgencia y cuando no pueda ser asignado en la zonal donde se procuró el órgano.

Consideraciones:

§ Para los pacientes en código cero no se tendrá en cuenta ningún criterio de regionalidad y la antigüedad en lista de espera se utilizará como criterio de desempate.

§ Para los pacientes categorizados por el sistema MELD/PELD, la distribución se efectuará en función del puntaje más alto existente en la lista de espera al momento del operativo (en caso de órganos provenientes de donantes de dieciséis (16) años o más, será independiente que se trate de MELD o PELD).

§ Cuando se trate de órganos provenientes de donantes menores de dieciséis (16) años, la distribución se efectuará en función del puntaje de PELD más alto existente en la lista de espera al momento de operativo. En caso de no haber potenciales receptores en la lista de PELD, se procederá a la distribución en función del puntaje más alto existente en la lista de MELD.

§ Cuando existan dos (2) pacientes con igual puntaje por sistema MELD/PELD, la distribución del órgano se efectuará de manera tal que el hígado procurado en una zonal se asignará, en primer lugar, al potencial receptor inscrito en la misma. En caso de no haber receptor en la zonal, se asignará a la lista de espera nacional.

§ Si el órgano no se adjudicara en la zonal, el desempate se efectuará considerando la fecha y hora de la efectivización desde la cual permanece sin interrupciones en ese puntaje MELD/PELD, determinado al momento de la distribución.

§ En caso de que existan 2 pacientes con igual grupo sanguíneo, contextura y MELD, se priorizará a los

pacientes menores de edad y con discapacidad >70% y en caso de igualdad se procederá con el de mayor antigüedad en la lista de espera.

§ Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización, todo potencial receptor que ingrese a la lista de espera o cambie de situación clínica no podrá participar de la distribución de los órganos correspondientes a ese proceso.

§ Los potenciales receptores solo podrán ser inscritos por un solo equipo de trasplantes en una sola lista de espera zonal y en caso de requerir su transferencia a otra Unidad médica acreditada este pedido deberá ser realizado por el paciente o su representante legal dirigido a la Institución financiadora, el cambio de equipo será notificado a ambos equipos de trasplante por escrito, y a la vez tanto la institución de la que sale el paciente como la institución a la que ingresa deberán notificar al INDOT los cambios respectivos.

§ Los órganos considerados marginales para su implantación necesitan de la aceptación del receptor y el conocimiento particular de esta condición antes de efectuarse el trasplante.

§ *Los órganos procurados en la **Coordinación Zonal 3**, ciudad de Cuenca: corresponde las zonas: 6 y 7, mientras no tengan equipo acreditado en trasplante hepático se asignará al MELD mayor en la lista de espera nacional.*

3.2. Compatibilidad ABO

- Emergencia:

Grupo Sanguíneo Compatible

Grupo Sanguíneo Incompatible (a criterio del equipo de TRASPLANTE).

- Por Puntaje de MELD/PELD: Isogrupo

Grupo Sanguíneo Compatible

Donante Grupo 0: Receptores O, Receptor B Receptor AB Receptor A

Donante Grupo A:

Receptores A y AB

Donante Grupo B:

Receptores B y AB

Donante Grupo AB:

Receptores AB.

Compatibilidad en relación al peso y talla (a criterio del equipo trasplantador).

4. Procedimiento de distribución y asignación hepática.

§ La aceptación o rechazo del órgano ofrecido deberá efectuarse dentro de 2 (dos) horas de recibida la comunicación desde la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.

§ Durante la oferta del órgano, el Coordinador Zonal correspondiente del INDOT informará las características del donante a través del formulario de EVALUACIÓN DEL DONANTE CADAVERICO FORMULARIO INDOT-PDC-02 que será enviado vía mail al Coordinador Intrahospitalario y pondrá a consideración del equipo de trasplantes acreditado la aceptación o rechazo del órgano para el potencial receptor inscrito en lista de espera.

§ En caso de requerirse actualización de exámenes o cualquier información que el equipo de trasplantes acreditado considere necesaria, esta será solicitada vía

mail al Coordinador zonal del INDOT quien procederá a informarla o tramitarla para proporcionar los resultados.

5. Notificación de la no aceptación de órganos:

§ La justificación de la no aceptación de un órgano deberá ser notificado hasta máximo 2 (dos) horas después de la asignación por el Coordinador Intrahospitalario de Trasplantes de la Unidad a la Coordinación Zonal del INDOT y comunicada por escrito y rubricada por el Jefe del Equipo de trasplantes y el Coordinador Intrahospitalario de forma física dentro de las setenta y dos (72) horas laborables posteriores al proceso de donación respectivo, al INDOT.

§ En el caso de no aceptación por un equipo trasplantador se procederá a la asignación a la siguiente unidad de trasplante de acuerdo a las políticas de asignación hepática.

§ En los casos en los que la no aceptación del órgano se deba a condiciones del potencial receptor, será notificado hasta máximo 2 (dos) horas después de la asignación por el Coordinador Intrahospitalario de la Unidad a la Coordinación Zonal del INDOT y el informe de la no aceptación deberá ser emitido y rubricado por el Jefe/Lider del equipo y coordinador Intrahospitalario a cargo del trasplante de forma física dentro de las setenta y dos (72) horas laborables posteriores al proceso de donación respectivo para proceder al cambio de estatus en la Lista de Espera Nacional Única.

§ El Líder/Jefe del equipo y coordinador de trasplantes, será responsable de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las setenta y dos (72) horas posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano.

§ El INDOT tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

6. Envío de la información vinculada al trasplante y a postrasplante.

§ Después de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el jefe del equipo trasplante enviará vía mail dentro de las 24 (veinticuatro) horas de efectuado el mismo, el formulario de Posoperatorio inmediato a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.

§ El jefe del equipo trasplante enviará de forma física, dentro de las 24 (veinticuatro) horas laborables de efectuado el alta del receptor, el formulario de Alta Hospitalaria a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.

§ En caso de efectuar un trasplante con donante vivo relacionado, se realizará el mismo procedimiento que en los receptores con donante cadavérico.

§ La información correspondiente al seguimiento post- trasplante, deberá ser remitida mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por el jefe del equipo acreditado y enviada a la Coordinación zonal correspondiente a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones y para mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.

TODA SITUACIÓN NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE PROTOCOLO SERÁ CONSIDERADA COMO DE EXCEPCIÓN Y DEBERÁ SER FUNDADA Y DOCUMENTADA, PARA SU TRATAMIENTO Y RESOLUCIÓN POR EL COMITÉ TÉCNICO DE TRASPLANTE HEPÁTICO DEL INDOT.

Mostrar Firmas

Dado y Firmado en el Distrito Metropolitano de la ciudad de San Francisco de Quito, a los veinte y seis (26) días del mes de enero del 2015.

f.) Dra. Diana Helena María Almeida Ubidia, Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

Ministerio de Salud Pública.- Instituto Nacional de Donación y Trasplante.-
Secretaría General.- Fiel copia del original.- f.) Ilegible

Lunes 26 de Enero de 2015

Diana Almeida Ubidia

Director(a) Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT