



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRASPLANTES Y BANCOS DE SANGRE COORDINACIÓN NACIONAL RED DONACIÓN Y TRASPLANTES



DOCUMENTO TÉCNICO NACIONAL

COMISIÓN DE CORAZÓN 8ª VERSION

BOGOTA, NOVIEMBRE DE 2017





INSTITUTO NACIONAL DE SALUD COORDINACIÓN NACIONAL RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA SUBDIRECCIÓN RED NACIONAL DE TRASPLANTES Y BANCOS DE SANGRE

GRUPO RED NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

Yazmin Rocío Arias Murillo. Bact. M.Sc. Coordinadora Grupo Red Donación y Trasplantes María Angélica Salinas Nova. Enf. Esp. M.Sc.. Profesional Especializado

REPRESENTANTES PROGRAMAS DE TRASPLANTE CARDIACO

Sergio Estrada- Dime Clínica Neurocardiovascular

Carlos Plata - Dime Clínica Neurovascular

Álvaro Herrera - Dime Clínica Neurovascular

Ángel García – Hospital Universitario San Ignacio

Alejandro Mariño - Hospital Universitario San Ignacio

Adriana Torres - Fundación Cardioinfantil

Fernán Mendoza - Fundación Abood Shaio

Juan Esteban Gómez - Fundación Valle de Lili

Juan David López - Fundación Valle de Lili

Luis Eduardo Echeverría - Fundación Cardiovascular de Colombia

Revisó: Adriana Segura Vásquez. Subdirectora Técnica Red Trasplantes y Bancos de Sangre.

Aprobó: Mauricio Beltrán Durán. Director de Redes en Salud Pública.





TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERANDOS	4
2. DEL DONANTE	
3. DE LA DISTRIBUCIÓN	
4. DEL RESCATE	
5. DE LA FACTURACIÓN	
6. GLOSARIO	_





1. CONSIDERANDOS

El Ministerio de Salud y Protección Social creó la Red Nacional de Donación y Trasplantes (RNDT) a través del Decreto 2493 de agosto de 2004, como un sistema que articula los Bancos de Tejidos, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante, Instituto Nacional de Salud (INS), Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema, para la coordinación de actividades relacionadas con la gestión de la donación de órganos y tejidos, así como con su extracción, procesamiento, distribución, uso y biovigilancia.

El INS, como Coordinador Nacional de la RNDT y referente nacional en las áreas de su competencia, promueve acciones para el desarrollo y fortalecimiento de los procesos de donación y de trasplantes en el país. Uno de los objetivos de la RNDT es lograr la disponibilidad de componentes anatómicos, de manera que sean accesibles a la población colombiana en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.

Debido a la diversidad de actores que pueden llegar a interactuar en cada proceso de gestión de la donación, se hace necesario establecer guías de actuación general y de carácter nacional para mejorar y hacer efectivo el proceso, asegurando la calidad del mismo. Siendo este proceso un conjunto de actividades dinámicas y con un alto número de variables modificables en un corto periodo de tiempo, es necesario establecer un mecanismo igualmente ágil, por medio del cual se puedan evaluar continuamente las directrices establecidas, realizar recomendaciones y hacer las correcciones del caso. La Comisión de Corazón es reconocida como un espacio valido de concertación y retroalimentación entre los diferentes actores del sistema. Está conformada por representantes de todas las IPS con programa de trasplante cardiaco del país y por el INS como Coordinador Nacional de la RNDT.





La Comisión de Corazón es el espacio que permite la discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con el proceso de oferta, rescate, traslado y trasplante cardiaco; incluyendo la elaboración por consenso de recomendaciones sobre criterios técnico-científicos para la distribución y de los órganos, bajo criterios nacionales de asignación que deben ser definidos por el INS. Debido a su naturaleza académica, dinámica y cambiante, desde el año 2005 la Comisión ha sido un espacio favorable para la reunión de actores expertos en la materia, que realizan recomendaciones y acuerdos para mejorar continuamente la operatividad de la Red.

El presente documento recoge las recomendaciones y acuerdos que se han efectuado en este espacio desde el año 2006 hasta la última reunión, efectuada en noviembre de 2017. Aspectos que deben ser de obligatorio cumplimiento por parte de los actores involucrados hasta una nueva reunión de la Comisión. A continuación, se relacionan los acuerdos establecidos en la última Comisión de Corazón.





2. DEL DONANTE

- 2.1 Oferta de corazón. La información mínima válida para realizar la oferta de un corazón por parte de las coordinaciones regionales y nacional y su posterior aceptación por la IPS es:
 - Tipo y número de identificación
 - Sexo
 - Edad
 - Raza
 - Peso
 - Talla
 - Grupo Sanguíneo
 - · Causa de muerte
 - Fecha de ingreso a la IPS
 - Fecha y hora de los diagnósticos de muerte encefálica
 - Tiempo de intubación
 - Soporte inotrópico y vasoactivo actual
 - Record del soporte inotrópico durante la hospitalización
 - Antecedentes positivos (Patológicos, farmacológicos, quirúrgicos, familiares u otros).
 - Laboratorios mínimos: Cuadro hemático, creatinina, sodio, potasio, cloro, CPK total, CPK-MB, gases arteriales.
 - Estado hemodinámico vigente (Frecuencia cardiaca, tensión arterial, Presión Venosa Central (PVC), temperatura y diuresis actual)
 - Reporte de pruebas diagnósticas realizadas: Radiografía de tórax, Electrocardiograma.

NOTA: En caso de que se requiera información adicional sobre el donante y con el fin de agilizar los procesos operativos, se podrá establecer comunicación directa entre los médicos, siempre y cuando se haga la respectiva notificación de las decisiones





tomadas en el sistema de información nacional RedDataINS. Si se trata de una oferta coordinada por el Centro Regulador de Trasplantes, este debe conocer los acuerdos realizados, a través de comunicación directa por parte del médico coordinador de donación y trasplantes que está a cargo del donante.

- 2.2 Preoferta de corazón. En el caso de donantes pediátricos, con criterios extendidos, donantes que se encuentren en ciudades intermedias, que requieran orden judicial, y donantes de grupos sanguíneos B y AB, el médico coordinador de donación y trasplantes podrá declarar la preoferta del componente anatómico sin contar con toda la información requerida para la oferta formal. Esto deberá realizarse una vez exista legalización de donación¹, para establecer si algún paciente en lista de espera podría beneficiarse con la continuidad del proceso. La manifestación de interés en el componente por parte de los grupos de trasplante cardíaco no implica necesariamente su aceptación, dado que ésta solo se determinará una vez que se completen los datos requeridos para la oferta de corazón, enunciados en el numeral 2.1.
- 2.3 El médico coordinador de donación y trasplantes, una vez legalice la donación, debe realizar los laboratorios y paraclínicos requeridos a todo donante cardiaco, como información mínima para efectuar la oferta, independientemente de que se realice o no una oferta nacional.
- 2.4 Laboratorios, paraclínicos o ayudas diagnósticas adicionales a las obligatorias para oferta descritas en el apartado 2.1 podrán ser solicitadas por la IPS que evalúe la oferta y serán realizadas de acuerdo con su disponibilidad y oportunidad en la IPS generadora, a criterio del médico coordinador de donación y trasplantes.
- 2.5 Los reportes de los laboratorios necesarios para realizar una oferta no deben exceder cuatro (4) horas luego de su toma. Aquel donante con reporte de

7

¹ La legalización de donación se realiza una vez se cumplan los criterios de muerte en el donante y la aplicación de los mecanismos de donación contenidos en la Ley 1805 de 2016.





laboratorios normales, durante las últimas 4 horas antes de la hora de rescate y situación hemodinámica estable, no requerirá nuevos controles.

- 2.6 La siguiente situación es considerada la única contraindicación absoluta para la obtención del corazón:
 - Contraindicaciones médico-legales, de acuerdo con lo establecido por el médico coordinador de donación y trasplantes, cuando para efectos de proteger el proceso de necropsia médico legal se defina la imposibilidad de extraer el componente anatómico, en concordancia con lo establecido por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y la Fiscalía General de la Nación.
- Una vez identificada esta situación por parte del médico coordinador, se deberá descartar la obtención del órgano. No obstante, será obligatorio realizar el registro del caso y su reporte oportuno en el sistema de información RedDataINS del Instituto Nacional de Salud.
- 2.7 Las situaciones no enlistadas como contraindicación absoluta, son consideradas contraindicaciones relativas para la obtención del corazón, las cuales podrán ser evaluadas por los grupos de trasplante cardíaco pertinentes, esto es, aquellos con receptores compatibles por grupo sanguíneo en la lista de espera nacional. En caso de encontrar una o más contraindicaciones relativas, el médico coordinador de donación y trasplantes comentará el donante con el médico correspondiente al grupo de trasplante que esté de turno para rescate de corazón en su Regional. En caso de que este no acepte, se ofertará a todos demás los grupos de trasplante de corazón a nivel regional. En caso de descartarse a nivel regional, se ofertará a nivel nacional. A continuación, se enlistan algunas contraindicaciones relativas que los grupos podrán evaluar caso por caso:
 - HIV positivo.
 - Infección activa sepsis
 - Hemodilución





- Conductas de riesgo asociadas al uso de la calle como lugar de habitación permanente o transitoria
- Conductas de riesgo asociadas al uso de sustancias psicoactivas por vía endovenosa
- Conductas de riesgo asociadas a la prestación de servicios sexuales como contraprestación a una retribución económica
- Tumor cerebral primario de características malignas sin tipificación histopatológica, diagnosticado por un especialista de las ramas de la neurociencia y documentado en la historia clínica.
- Donantes con edad mayor a 55 años y con antecedente de factores de riesgo cardiovascular (tabaquismo, hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad cardiovascular establecida).
- Tumor maligno, excepto basocelular y de cérvix in situ
- Chagas positivo
- Hepatitis B y C.
- 2.8 La responsable de dar por terminado o de suspender un procedimiento de obtención del corazón es la Coordinación Nacional, a través de la Coordinación Regional respectiva. En ningún caso es potestad de la IPS de turno o encargada del rescate.
- 2.9 En ausencia de rescate de riñón e hígado, la IPS a cargo del rescate de corazón es la responsable de procesar y asumir el costo del perfil infeccioso y de HLA del donante.
- 2.10 El tiempo máximo de respuesta a una oferta regional o nacional es de 20 minutos por IPS habilitada con programa de trasplante cardiaco.
- 2.11 La IPS que rescata es la responsable del procesamiento del HLA (en los casos de receptores de corazón sensibilizados) y del envío de este resultado por correo electrónico a la Coordinación Nacional, al correo electrónico





<u>crtrasplantes @ins.gov.co</u>. A su vez, esta última notificará a las IPS involucradas en el proceso.

- 2.12 Debido a la existencia de pacientes sensibilizados en lista de espera para trasplante cardiaco, es necesario contar con la tipificación de HLA. El reporte de HLA se realizará mínimo para alelos A, B y DR. Adicionalmente, se recomienda realizar la tipificación de donantes para el locus DQ. Este reporte será registrado en el sistema de información RedDataINS.
- 2.13 Es responsabilidad de la IPS trasplantadora que acepta el componente anatómico realizar confirmación de la hemoclasificación. Para esto, se requiere el envío de muestra de sangre total (Anticoagulante EDTA- Tubo Tapa lila). Debe quedar registro del resultado.

3. DE LA DISTRIBUCIÓN

- 3.1 La única lista de espera válida para realizar distribución y asignación de corazón, que garantiza la equidad entre todos los receptores para acceder al trasplante, es la que elaboran y actualizan las IPS habilitadas con programa de trasplante cardiaco en el Sistema Nacional de Información de la Coordinación Nacional de la RNDT (RedDataINS).
- 3.2 Todo resultado positivo del perfil infeccioso realizado a los receptores, que se encuentre incluido en las enfermedades de notificación obligatoria al Sistema de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública (SIVIGILA) deberá ser reportado según directrices nacionales, como mínimo para Hepatitis B; Sífilis; HIV; Hepatitis C; Chagas; TBC (en caso de realizarlo); e Infecciones Asociadas a la Atención en Salud.

3.3 CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN





La distribución de corazón se realizará con base en los criterios técnico científicos de asignación únicos vigentes a nivel nacional, de acuerdo con la lista única de espera actualizada en el Sistema Nacional de Información (RedDataINS), teniendo en cuenta:

- 1. Urgencia cero
- 2. Estadío en urgencia cero
- 3. Menores de 18 años con donantes menores de edad.
- 4. Nivel geográfico de distribución
- 5. Compatibilidad de grupo sanguíneo
- 6. Tiempo en lista de espera

URGENCIA CERO: Condición clínica del receptor que requiere el inmediato trasplante del corazón.

La urgencia cero tendrá prioridad nacional. No requiere devolución del órgano. Únicamente la asignación de corazón de pacientes en estadio 0B, clasificación (V) tendrá prioridad a nivel regional. La urgencia cero debe cumplir los siguientes criterios:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN COMO URGENCIA CERO EN RECEPTORES ADULTOS (MAYORES DE 18 AÑOS):

Estadio 0A: Soporte circulatorio mecánico para descompensación hemodinámica aguda o choque cardiogénico, que incluya al menos una de las siguientes características:

- I. Soporte circulatorio tipo ECMO
- II. Paciente con disfunción mecánica de dispositivos de larga duración
- III. Disfunción primaria del injerto²

_

² Disfunción severa del injerto que afecta al ventrículo derecho y/o izquierdo, diagnosticado a través de ecocardiograma TE o TT intra o postoperatorio, o examen directo intraoperatorio. Compromiso hemodinámico severo con hipotensión o bajo gasto, con índice Cardiaco <2,2, mayor a una hora que requiere >2 inotrópicos a dosis altas o requerimiento de soporte circulatorio, balón de contrapulsación o dispositivo de asistencia ventricular que se inicia en las primeras 24 horas post-





- IV. Dispositivo de Asistencia Ventricular de corta duración
- V. Balón de contrapulsación intraaórtico
- VI. Ventilación Mecánica Contínua
- VII. Tormenta eléctrica / arrítmica³
- VIII. Infusión continúa intravenosa hospitalaria de un inotrópico a dosis altas por más de 48 horas en un paciente hospitalizado (dobutamina mayor o igual a 7.5 mcg/kg/min o milrinone mayor o igual a 0.5 mcg/kg/min).

Estadio 0B: Tiene al menos una de las siguientes terapias:

- I. Uno o más inotrópicos intravenosos durante más de 72 horas, con o sin monitoreo hemodinámico invasivo continuo de las presiones de llenado ventricular.
- II. Levosimendan repetitivo en un plazo menor a 2 semanas, intrahospitalario.
- III. Infusión continua hospitalaria de inotrópicos intravenosos a cualquier dosis por más de 7 días.
- IV. Levosimendan repetitivo en un plazo menor a 2 semanas, ambulatorio.
- V. Paciente sensibilizado en terapia de desensibilización.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN COMO URGENCIA CERO EN RECEPTORES PEDIÁTRICOS (MENORES DE 18 AÑOS):

Estadio 0A: Debe tener al menos uno de los siguientes criterios:

- a. Requiere asistencia con un ventilador
- b. Requiere asistencia con un dispositivo mecánico (ej. ECMO)

trasplante y que persiste a pesar del soporte. Ausencia de causa secundaria como patología del injerto debida a preservación, sutura, embolismo aéreo, hemorragia o rechazo hiperagudo. (*Adoptado de: J HLTx, 2005, (24) 1454 – 59.*)

- 2 TV hemodinámicamente inestables en 24 horas.
- > 20 TV en 24 horas o > 4 TV en 1 hora.
- TVS o TVNS que produzca más latidos ventriculares que sinusales.

CON DAI: Cumplirían criterios de tormenta arrítmica los pacientes que reciban > 3 descargas apropiadas del DAI en <24 horas. (Adoptado de: Organización Nacional de Trasplantes. Trasplante cardíaco, criterios de distribución 2016. España, 2016.)

³ Tormenta arrítmica: consiste en 3 o más episodios de taquicardia ventricular sostenida, taquicardia ventricular polimórfica o fibrilación ventricular en 24 horas que requieran intervención para su terminación.

La definición precisa de tormenta arrítmica varía en función de que el paciente sea o no portador de un Desfibrilador Automático Implantable (DAI).

SIN DAI: Cumplirían criterios de tormenta arrítmica los pacientes que desarrollen al menos una de las siguientes situaciones clínicas:





- c. Requiere asistencia con balón de contrapulsación intraaórtico.
- d. Un candidato menor de seis meses de edad con enfermedad cardiaca congénita o adquirida.
- e. Infusión de inotrópico a altas dosis (ej. Dobutamina \geq 7,5 mcg/kg o Milrinone \geq 0.50 mcg/kg o Dopamina \geq 5 mcg/kg) o múltiples inotrópicos.
- f. Un candidato que no cumple con los criterios anteriores, puede ser listado en estadio 0A si la expectativa de vida es menor de 14 días, como en el caso de la causada por arritmia refractaria.

Estadio 0B: Debe cumplir al menos uno de los siguientes criterios:

- a. Infusión de bajas dosis de un único inotrópico.
- b. Receptores clasificados bajo los criterios del estadio 0A que hayan excedido los
 14 días de activación en ese estadio.

Estados electivos (Adultos y pediátricos): Paciente que no cumple los criterios para ser clasificado en urgencia cero y que se incluye en lista de espera en el sistema nacional de información RedDataINS, en estadio inscrito.

- 3.4 El estadio clínico de urgencia cero debe ser determinado por el grupo de trasplante y deberá ser notificado al momento de activar la urgencia, como requisito indispensable para su reporte. Los datos del receptor en lista de espera deben ser verificados previamente a su reporte por el grupo de trasplante.
- 3.5 Cuando se encuentren activas dos o más urgencias cero, el corazón será asignado a partir de la edad del paciente en la cual tendrán prioridad los menores de 18 años, de acuerdo a los estadios. Posteriormente, se tendrá en cuenta el estadio en el que el 0A prevalece sobre el 0B. Por último, se tendrá en cuenta el tiempo de activación. Lo anterior no excluye que se puedan establecer acuerdos entre los grupos de trasplante cardiaco y el nivel de la Red a cargo de la oferta para asignar el órgano. En caso de que se encuentren dos urgencias cero activas bajo el mismo estadio, prevalecerá el criterio geográfico de distribución.





NOTA: En el caso de que se presentan dos pacientes pediátricos en urgencia cero con el mismo estadio en diferentes regionales, tendrá prelación el receptor de la regional donde se encuentre el donante.

- 3.6 La activación en urgencia cero de corazón para pacientes adultos y pediátricos se realizará inicialmente por máximo 7 días, pasados los cuales el grupo de trasplante actualizará al nivel regional y nacional los datos del paciente, informando si continua en urgencia cero con el mismo estadio o sí cambia, a partir de su condición clínica. En caso de no actualizarse los datos del paciente por parte de la IPS, la urgencia cero se inactivará automáticamente, pasando a un estadio electivo. Esta actualización podrá ser reportada al correo electrónico crtrasplantes@ins.gov.co
- 3.7 En caso en que no sean claros los criterios de inclusión de un paciente en urgencia cero, la Coordinación Nacional podrá solicitar concepto a un par especialista en trasplante cardiaco.
- 3.8 En aquellos casos en que aparentemente no se justifique el rechazo a la oferta de un componente anatómico (corazón) para cubrir una urgencia cero, la Coordinación Nacional podrá solicitar auditoria al caso.
- 3.9 La aceptación final de un componente anatómico (corazón), así como su asignación es responsabilidad de la IPS habilitada con programa de trasplante cardiaco, según los criterios de asignación de las guías de práctica clínica o protocolos acordados al interior de cada IPS trasplantadora y a nivel regional.
- 3.10 Siempre se dejará constancia por escrito en la historia clínica del receptor, acerca de los criterios técnico científicos tenidos en cuenta para la asignación del corazón. Para ello, se deben incluir los criterios que fueron informados por el nivel regional o nacional para la distribución y asignación del componente anatómico, teniendo en cuenta los contemplados en el ítem No. 3 del apartado B del presente documento.





- 3.11 La oferta de corazón siempre debe obedecer a las necesidades nacionales de trasplante, conforme a lo establecido en el artículo 7 de la Ley 1805 de 2016. En consecuencia, una vez inicie, la oferta de corazón solo se cerrará cuando se lleve a cabo el traslado del corazón a la IPS trasplantadora que aceptó la oferta o, por el contrario, cuando se compruebe que no existe ningún receptor compatible a nivel nacional, tras realizar la oferta en todos los niveles pertinentes al caso.
- 3.12 Excepcionalmente, la oferta de corazón podrá ser cancelada en las siguientes circunstancias:
- 3.12.1 Si a través del Centro Regulador de Trasplantes se documentan claros problemas logísticos que impidan el traslado oportuno del componente a todas las ciudades en las que se encuentran los posibles receptores. Esto, considerando la disponibilidad de vuelos para el envío del corazón, la restricción impuesta por el máximo tiempo de isquemia fría tolerable, a criterio de los grupos que aceptarían la oferta y la no aceptación de la familia del cambio en las condiciones para la entrega del cuerpo que fueron previamente acordadas con el médico coordinador a cargo del caso.
- 3.12.2 Si el médico coordinador de donación y trasplantes documenta claramente ante el Centro Regulador de Trasplantes la inestabilidad hemodinámica del donante o cualquier otro cambio en las condiciones del mantenimiento que impidan la obtención de un corazón apto para trasplante.
 - La cancelación de una oferta nacional de corazón únicamente podrá ser autorizada desde el Centro Regulador de Trasplantes de la Coordinación Nacional, que elevará la respectiva novedad para el desarrollo de la auditoría del caso por parte de la respectiva Coordinación Regional.
- 3.13 Durante una oferta regional o nacional, ésta se realizará a todos los grupos de trasplante cardiaco de manera simultánea, informando el orden de sus pacientes en el proceso de distribución y asignación.





- 3.14 El ingreso de pacientes a lista de espera en el sistema de información nacional RedDataINS y la actualización de su estado (activo, inactivo, en urgencia cero, fallecido y trasplantado), incluyendo el diligenciamiento de todas las variables obligatorias, y del HLA, es responsabilidad de las IPS con Programas de Trasplante Cardiaco.
- 3.15 La activación de un paciente en urgencia cero para trasplante cardiaco deberá realizarse ante el Centro Regulador de Trasplantes del INS, previo a lo cual el paciente deberá estar ingresado en el sistema de información nacional RedDataINS
- 3.16 A partir de la lista única de espera registrada en el Sistema Nacional de Información RedDataINS, el INS remitirá semanalmente un reporte de los receptores activos en lista de espera a las IPS con programa de trasplante cardiaco, relacionando por cada paciente: grupo sanguíneo, peso, talla, IPS trasplantadora, fecha de ingreso, diagnóstico y estadio de inclusión en urgencia cero, en los casos en que esto último aplique. Todas las IPS acuerdan el envió de esta información. Adicionalmente, las IPS trasplantadoras informarán a sus receptores en el consentimiento informado acerca del suministro de estos datos al nivel nacional, asegurando la confidencialidad de los mismos, en concordancia con el Decreto 2493 de 2004 en su artículo 36.

4. DEL RESCATE

4.1 La hora de inicio del rescate será establecida por el médico coordinador de donación y trasplantes, previo acuerdo con el Centro Regulador de Trasplantes, en caso de oferta nacional; o con la Coordinación Regional de la Red, en caso de oferta regional, teniendo en cuenta la estabilidad hemodinámica del donante y las condiciones logísticas en la IPS generadora y las IPS de los potenciales receptores, así como las condiciones de traslado del componente.





- 4.2 En el rescate de un donante multiorgánico, todos los equipos quirúrgicos deben estar presentes en el quirófano de manera simultánea al inicio del procedimiento y según la hora establecida. Se debe informar a la IPS responsable del rescate de corazón la hora programada de inicio de cirugía, desde el momento en que se inicie el procesamiento del perfil infeccioso del donante.
- 4.3 El tiempo máximo permitido para la coordinación y desplazamiento de los equipos quirúrgicos para el rescate es de 4 horas, posterior al reporte del perfil infeccioso. Tiempo que deberá tenerse en cuenta para la coordinación de la hora de rescate (Ítem C, punto1). Lo anterior, sin perjuicio de evaluar las condiciones específicas que ameriten aumentar el tiempo para el inicio del rescate, tales como el traslado del componente entre regionales (aspectos logísticos). Estas condiciones deberán quedar justificadas en los registros del nivel de la Red encargado de la oferta.
- 4.4 En caso de existir pacientes activos en lista de espera sensibilizados, es necesario contar con la tipificación de HLA del donante con el fin de realizar cross match virtual. Se debe determinar si es posible la distribución para el paciente sensibilizado.
- 4.5 El traslado del donante al quirófano solo se podrá realizar de acuerdo con lo establecido en el numeral 2) DEL RESCATE. El responsable del traslado del donante al quirófano es el médico coordinador de donación y trasplantes.
- 4.6 El rescate de un donante multiorgánico solo se podrá realizar cuando el perfil infeccioso mínimo se haya realizado en su totalidad.
- 4.7 El perfil infeccioso mínimo a realizar al donante es: Anticuerpo anti antígeno de superficie de hepatitis B, anticuerpos contra HIV, Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBAgS), anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc), anticuerpo contra el Virus de Hepatitis C (HCV), anticuerpos anti Citomegalovirus IgG (CMV IgG) Serología para Sífilis (VDRL),





Anticuerpos contra Chagas, Anticuerpos anti Toxoplasma IgG, anticuerpos contra el virus Epstein Barr (EBV) IgG y anticuerpos anti HTLV 1 y 2.

NOTA: Para el caso de donantes pediátricos, adicional a estas pruebas se realizará la prueba toxoplasma IgM y Citomegalovirus IgM.

- 4.8 Con una oferta a nivel nacional, la IPS de turno para rescate en la regional en donde se encuentra el donante es la responsable de realizar la extracción y envío del corazón a la IPS que acepta el órgano, siempre y cuando corresponda a la ciudad donde se ubica la IPS para rescate. Para las demás ciudades, y teniendo en cuenta el área o zona geográfica, se deberá coordinar entre la regional donde se encuentra el donante y la IPS que acepta la oferta.
- 4.9 La solución de perfusión utilizada en la extracción cardiaca es Custodiol, de 30 a 50 cc/kg de peso del paciente; y 50 cc por kg para los órganos que son distribuidos a nivel nacional. Otras condiciones quirúrgicas relacionadas con el rescate del órgano (corazón) podrán ser coordinadas vía telefónica entre el grupo de trasplante que aceptó el órgano y el grupo de trasplante que rescatará el mismo.
- 4.10 Para traslado del corazón se debe cumplir lo establecido en el anexo técnico 12 al RAC 160 (Reglamento Aeronáutico Colombiano), acompañado de la siguiente información:
 - Descripción Quirúrgica, con hora de clampeo y solución de preservación.
 - Resumen Historia Clínica del donante, donde se incluya el soporte inotrópico y valores del estado hemodinámico.
 - Copia del consentimiento informado a la donación o aplicación de presunción legal.
 - Copia del reporte de los resultados del perfil infeccioso realizado al donante





- 4.11 El corazón debe ser debidamente embalado y rotulado, indicando el componente anatómico que contiene y código CRT del donante. El contenido de la nevera de adentro hacia fuera es:
 - Corazón inmerso en solución de preservación
 - Primera bolsa o recipiente estéril sellado
 - Segunda bolsa estéril sellada.
 - Hielo de agua, el cual debe cubrir en su totalidad las bolsas o recipiente con el corazón.
 - Recipiente térmico rotulado (Nevera plástica).
 - La documentación establecida en la Comisión debe enviarse en un primer sobre totalmente sellado, un segundo sobre impermeable y pegado con suficiente material adhesivo en la parte exterior de la tapa de la nevera, que permita el rápido acceso para su revisión al momento del recibo del componente.
- 4.12 La responsabilidad del embalaje es del médico coordinador de donación y trasplantes. Para el traslado del órgano se podrá utilizar personal entrenado, siempre bajo la responsabilidad del médico coordinador. Se deben cumplir con los lineamientos nacionales de traslado de órganos, establecidos en el Reglamento Aeronáutico Colombiano, como procedimiento anexo al RAC 160, publicado en la página web de Aeronáutica Civil.
- 4.13 Con dos o más donantes simultáneos o concomitantes, el rescate debe ser de manera simultánea por la IPS de turno. De no ser posible, la IPS pasa el turno y el rescate lo realiza la siguiente IPS.
- 4.14 La IPS con programa de trasplante cardiaco que esté de turno para rescate, debe asegurar durante la oferta, extracción y trasplante la disponibilidad del personal inscrito ante la Coordinación Regional respectiva, especialmente de los cirujanos de trasplante cardiaco de primer y segundo llamado.





- 4.15 Cuando las IPS por razones logísticas no puedan responder operativamente para el rescate y el trasplante de corazón, se deberán inactivar los pacientes en lista de espera. Para tal efecto, cada IPS debe realizar el reporte en el registro RedDataINS conforme a su disponibilidad y notificar a la Coordinación Regional respectiva.
- 4.16 En un proceso de distribución nacional de corazón, el cirujano de la IPS que rescata y de la IPS que acepta el órgano, se comunicarán telefónicamente con el ánimo de validar el corazón macroscópicamente, así como para revisar cualquier aspecto de interés del donante o del proceso. Lo anterior se debe realizar antes y durante la extracción del corazón. En caso de ser anatómicamente anormal o subóptimo debe notificarse de este hecho a la Coordinación Regional o Nacional según el nivel de distribución. Si a pesar de lo anterior el cirujano de la IPS que recibe el órgano lo acepta, esta IPS asume todos los gastos ocasionados por el rescate.
- 4.17 Para el envío del corazón a nivel regional y nacional, la IPS que rescató el componente deberá enviar muestras del donante (Bazo, ganglio o sangre heparinizada o con ACD con fines de pruebas cruzadas, y sangre EDTA con fines de confirmación de hemoclasificación) según solicitud de la IPS que aceptó el componente.

5. DE LA FACTURACIÓN

- 5.1 El INS insta a las IPS con servicio de trasplante cardiaco a tener convenios entre sí, en donde se especifiquen las tarifas y los tiempos de pago.
- 5.2 La IPS que realiza el rescate de corazón es la responsable de cubrir los gastos de: búsqueda y detección del donante, cardiectomía, mantenimiento, perfil infeccioso del donante y transporte. El mantenimiento (estancia en UCI y/o urgencias,





medicamentos y laboratorios) y perfil infeccioso del donante serán cubiertos en forma proporcional cuando el rescate es multiorgánico ó en su totalidad en ausencia de rescate de otros componentes anatómicos. En el rescate de donantes multiorgánico los gastos deben ser asumidos de forma proporcional (pacientes trasplantados) entre todos los grupos que participen en el rescate.

5.3 La IPS que realiza el trasplante le cancela a la IPS que realiza el rescate los gastos de búsqueda, detección del donante, mantenimiento (estancia en UCI y/o urgencias, medicamentos y laboratorios), perfil infeccioso, cardiectomía del donante y transporte (según sea el caso) más la solución de perfusión utilizada, de acuerdo a la tarifa establecida en el convenio entre las dos entidades.

Todas aquellas actuaciones que vayan en contra de lo establecido en la Comisión de Corazón serán auditadas por la Coordinación Regional respectiva, notificando de este hecho a la Coordinación Nacional.

El presente documento es fruto de los acuerdos establecidos en la Comisión de Corazón, cuya última reunión fue el 4 de noviembre de 2017 y se aprueba por parte de los representantes de cada IPS trasplantadora que asistieron a la Comisión.

6. GLOSARIO

Las siguientes definiciones son extraídas de los registros de información del Observatorio Mundial de Donación y Trasplantes, normatividad vigente en Colombia y otros documentos técnicos:

- Clampeo: Ligadura de la aorta y la vena cava que impide la circulación sanguínea para poder ablacionar los órganos del donante. El momento de clampeo es el inicio de la isquemia durante la cual el órgano no recibe irrigación sanguínea.
- Donante real de órganos (Actual Deceased organ donor): Donante legalizado,
 A. En quien fue hecha una incisión quirúrgica con el fin de intentar recuperar un





órgano con fines de trasplante y/o B. Del cual al menos un órgano fue extraído o recuperado con fines de trasplante. Nota. Con el fin de diligenciar los registros internacionales se considera únicamente el donante real B.

- Donante utilizado (utilised donor): Es el donante real del cual al menos un órgano fue trasplantado. El número de donantes utilizados es menor o igual que el número de donantes reales. (The critical pathways for organ donation. The Madrid Resolution).
- Donante en muerte encefálica (donor after brain death (DBD): Es un donante fallecido de órganos, en el cual la muerte ha sido determinada por criterios neurológicos.
- Donante multiorgánico (multiorgan donor): Es un donante real del cual al menos dos diferentes tipos de órganos han sido extraidos o recuperados con fines de trasplante.
- Extracción: Procedimiento de rescate de órganos o tejidos de un donante con fines de trasplante. En nuestro medio se utiliza como sinónimo la palabra "rescate".
- Histocompatibilidad: Las pruebas para detectar la presencia o ausencia de anticuerpos en los receptores para antígenos HLA y para antígenos de grupo sanguíneo presente en las células, tejido u órganos a trasplantar.
- HLA Antígenos leucocitarios humanos: Son moléculas que se encuentran en la superficie de todas las células y de los tejidos de un individuo. Se encargan de dar una identidad propia a cada persona en particular. b) Existen cinco "lugares estratégicos" en el sistema HLA que sirven para examinar si una persona puede ser compatible con otra: HLA-A*, HLA-B*, HLA- Cw*, HLA DRB1* y DQB1*. c) El tipo de molécula ANTIGENO y ALELO presente en A, B, Cw, DRB1 y DQB1 se





identifican con un número y son de una enorme variedad genética, así como lo son sus combinaciones.

- Inmunosupresión: Supresión artificial de la respuesta inmune, usualmente a través de drogas, para que el organismo no rechace el órgano o tejido trasplantado.
- Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes o Implantes: Es la Institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con el certificado de la verificación de la habilitación para la prestación del servicio de trasplante o implante de órganos, tejidos y/o células progenitoras, la cual debe cumplir con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares definidos para cada tipo de órgano y tejidos, así como para desarrollar las actividades de gestión de la donación, extracción y trasplante (Resolución 2640 de 2005).
- Isquemia: Disminución transitoria o permanente de la irrigación sanguínea de una parte del cuerpo, producida por una alteración de la arteria o arterias aferentes a ella. Se denomina "tiempo de isquemia" al período durante el cual un órgano es viable para trasplante estando fuera del organismo, y varía según el órgano.
- Lista de Espera: Es la relación única nacional de potenciales receptores, es decir, pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante. (Ley 1805 de 2016, Decreto 2493 de 2004). Las comisiones de órganos, espacio valido de concertación y retroalimentación entre los diferentes actores del sistema, establecen; "La única lista de espera válida para realizar distribución y asignación de órganos y que garantiza la igualdad de todos los receptores para acceder al trasplante; es la que se encuentra alimentada por las IPS habilitadas con programa de trasplante en el Sistema Nacional de Información de la Coordinación Nacional de la Red de donación y Trasplante".





- Programa de trasplante: Es el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan por la institución prestadora de servicios de salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos (Decreto 2493 de 2004).
- Red de Donación y Trasplantes: Es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad (Decreto 2493 de 2004).
- Sistema Nacional de Información de Donación y Trasplantes: Es el conjunto de datos e información suministrada por las IPS habilitadas con programas de trasplante de órganos y tejidos, Bancos de Tejido y Médula Ósea y Coordinaciones Regionales, a través del Sistema Nacional de información , registros de captura de datos, Listas de espera y registros operativos del Centro Regulador de Trasplantes, para la consolidación nacional de la información de donación y trasplantes y su posterior procesamiento, análisis y generación de indicadores para la Red de Donación y Trasplantes, el Ministerio de la Protección Social, entidades de vigilancia y control y público en general.
- Sistema inmunológico: Conjunto vital que protege al organismo ante sustancias potencialmente nocivas al reconocer y responder a las bacterias, virus, infecciones y cuerpos extraños. Incluye barreras que no permiten la entrada de materiales nocivos al cuerpo, formando así la primera línea de defensa de la respuesta inmune. El sistema inmunológico del cuerpo considera los órganos trasplantados como invasores y lucha contra ellos. Para prevenir el rechazo, los pacientes con trasplantes de órgano deben tomar drogas inmunosupresoras.





- Trasplante: Es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido (Decreto 2493 de 2004).
- **Tipificación de HLA**: Examen de sangre que determina los principales antígenos de histocompatibilidad HLA de una persona.