

**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 TECNICO NACIONAL
COMISION DE RIÑON
8ª VERSION**

Bogotá, Julio de 2018

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

GRUPO COORDINACIÓN NACIONAL RED DONACIÓN Y TRASPLANTES

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

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Edwin Antonio Cárdenas. Profesional Especializado. Dirección de Medicamentos y Otras
Tecnologías.

REPRESENTANTES ASISTENTES POR PROGRAMA DE TRASPLANTE RENAL

Gérman Lenis. Cirujano de Trasplante Hospital San Vicente Fundación Rionegro
Sandra Milena Branch. Nefrologa. Hospital San Vicente de Paul Medellin.
Jaime Ramirez. Cirujano de trasplantes IPS Univerdidad de Antioquia.
Rafael Figueroa. Cirujano de trasplante. Clínica Avidanti
Ricardo Puerto. Nefrologo Fundación Oftalmologica de Santander FOSCAL.
Juan Sebastian Gélvez. Fundación Cardiovascular de Colombia
Dario Perdomo. Cirujano de trasplantes. Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo
Jose Manuel Gonzalez. Centro médico Imbanaco.
Juan Carlos Gallo. Cirujano de Trasplante. Clinica Colombia.
Jorge Rodriguez. Fundación Hospital de la Misericordia HOMI
Alejandro Camargo. Nefrologo Hospital Universitario Mayor Mederi.
Luis Armando Caicedo. Jefe programa trasplante Fundación Valle del Lili
Carlos Guzman. Hospital Pablo Tobón Uribe.
Carlos Millán. Hospital San José.
Gérman Gómez. Jefe programa trasplantes Clínica del Country
Martha Ariza. Jefe programa trasplante. Fundación Abood Shaio
Martha Cecilia Gomez. Enfermera programa de trasplantes. Procardio
Jorge Enrique Perez. Enfermero Trasplantes. Clinica Reina Sofia
Diana Avendaño. Enfermera programa de trasplantes. Fundación Santafé de Bogotá

REPRESENTANTES ASISTENTES POR LABORATORIOS DE INMUNOLOGÍA.

Maria Fernanda Rios. Laboratorio Clínica Colombia.

Cristian Alvarez. Laboratorio de Inmunología Universidad de Antioquia.

Diana Milena Cifuentes. Laboratorio Médico Echavarría.

Ana Maria Arrunategui. Laboratorio inmunología Fundación Valle del Lili.

Bladimiro Rincón. Laboratorio inmunología Universidad Industrial de Santander

REPRESENTANTES ASISTENTES POR COORDINACIONES REGIONALES

Betty Naranjo. Coordinador Regional No. 1 – Secretaría de Salud del Bogotá

Angela Rojas. Profesional Coordinación Regional No. 2 – Secretaría de Salud de Antioquia.

Claudia Rojas. Profesional Regional No. 4 – Secretaría de Salud de Santander.

Cristian Najera. Coordinador Regional No. 5 – Secretaría de Salud del Atlántico

Hernán Sarria. Representante Coordinaciones Regionales. Regional 6 – Secretaria de Salud Huila

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

TABLA DE CONTENIDO

1. CONSIDERANDOS	5
2. DEL DONANTE	7
3. DE LA DISTRIBUCIÓN	12
5. DE LA FACTURACION	20
GLOSARIO	24

1. CONSIDERANDOS

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

El Instituto Nacional de Salud (INS), como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, 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 Red de Donación y Trasplantes 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 operativa de la donación, se hace necesario establecer guías de actuación generales y de carácter nacional para mejorar y hacer efectivo el proceso, asegurando la calidad del mismo. Siendo el proceso de gestión operativa de la donación una actividad dinámica 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 reevaluar las directrices establecidas, realizar recomendaciones y hacer las correcciones del caso.

La Comisión de Riñón es reconocida como un espacio válido de concertación y retroalimentación entre los diferentes actores del sistema. Está conformada por representantes de todas las IPS con programa de trasplante renal del país y por el INS, como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.

La Comisión de Riñón es un escenario que permite la discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con el proceso de oferta, rescate, traslado y trasplante renal; incluyendo la elaboración por consenso de recomendaciones sobre criterios técnico-científicos para la distribución del órgano (riñón). Debido a su naturaleza académica y técnica, la Comisión es un espacio favorable para la reunión de actores expertos en la materia que realicen las recomendaciones sobre estos aspectos.

El presente documento recoge las recomendaciones y acuerdos que se han efectuado en este espacio desde el año 2006 hasta la última reunión, efectuada el 19 de abril de 2018. Estos aspectos son de obligatorio cumplimiento por parte de los actores involucrados, hasta su modificación en cada nueva reunión de la Comisión, con el fin de estandarizar al máximo y optimizar las actividades que se pueden dar en este proceso. A continuación se relacionan los acuerdos establecidos en la Comisión de Riñón.

2. DEL DONANTE

2.1 La información mínima, válida y anonimizada del donante para realizar la oferta de riñón es la siguiente:

- Código CRT
- Sexo
- Edad
- Raza
- Peso
- Talla
- Grupo sanguíneo
- Causa de muerte
- Fecha y hora de diagnóstico de muerte encefálica
- Tiempo de intubación (en días)
- Soporte inotrópico vigente (medicamentos, fecha de inicio y dosis actual)
- Antecedentes positivos (Patológicos, farmacológicos, quirúrgicos, familiares u otros).
- Cuadro hemático
- Creatinina
- Nitrógeno uréico (BUN)
- Parcial de orina
- Estado hemodinámico (Signos vitales)
- Diuresis actual
- Tiempo de estancia en UCI.

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 Regulator de Trasplantes (CRT), 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 De acuerdo con la evaluación del donante realizada por el médico coordinador y en caso de potenciales donantes con diagnóstico de muerte encefálica en los cuales exista legalización de donación¹ y que no sean aceptados a nivel regional, podrán ser ofertados a nivel Nacional, con o sin criterios extendidos². La IPS que acepta la oferta de un donante con criterios extendidos asume la responsabilidad del uso de este tipo de donantes, siempre y cuando se hayan informado todas las condiciones del donante para ser catalogado de esta manera.

2.3 En caso de existir donante HIV Positivo, debe realizarse consulta al nivel Nacional a través del CRT del INS, que verificará en el sistema de información RedDataINS la lista actualizada de los receptores activos HIV positivos. Sólo se realizará oferta a las IPS con dichos receptores en tanto no se requiera traslado aéreo del componente anatómico, dada su categorización de riesgo en la normatividad vigente, que al momento de expedir esta Comisión impide su traslado en la cabina de la aeronave.

2.4 El médico coordinador de donación y trasplantes debe realizar los laboratorios y paraclínicos requeridos como información mínima para efectuar la oferta a todo donante renal, una vez exista legalización de donación e independientemente de si se proyecta o no realizar una oferta nacional. Cuando se requiera el procesamiento de laboratorios en una ciudad distinta a la de la IPS Generadora en la que se encuentre el donante renal, el médico coordinador deberá anticipar el envío de las muestras de sangre requeridas, pudiendo realizar dicho envío inclusive antes de la entrevista familiar de donación, si así lo considera prudente o por solicitud explícita del Centro Regulator de Trasplantes.

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.

² Donante mayor de 60 años, con accidente Cerebro Vascular como causa de muerte, antecedente de hipertensión arterial (HTA) y creatinina mayor a 1.5.

2.5 Las siguientes situaciones son consideradas contraindicación absoluta para la obtención de riñón:

- 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).
- Tumor maligno excepto el *basocelular* y el *cérvix in situ*
- 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, la Fiscalía General de la Nación u otras autoridades competentes para tal fin.

Una vez identificadas estas situaciones por parte del médico coordinador de donación y trasplantes, 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.

2.6 Siguiendo lo dispuesto por el artículo 7 de la Ley 1805 de 2016, todos los donantes en los que exista legalización de donación y que no tengan contraindicaciones absolutas deben ser ofertados oportunamente para cubrir las necesidades nacionales de donación y trasplantes, atendiendo a los niveles local, regional y nacional y utilizando los mecanismos establecidos por el Instituto Nacional de Salud para tal fin. El tiempo máximo de respuesta a una oferta regional o nacional es de 20 minutos, por cada IPS habilitada con servicio de trasplante renal.

2.7 Las situaciones no enlistadas como contraindicación absoluta son consideradas contraindicaciones relativas para la obtención de riñón, las cuales podrán ser evaluadas por los grupos de trasplante renal encargados de realizar la extracción de los riñones y aquellos con receptores compatibles en la lista de espera nacional. En caso de encontrar una o más contraindicaciones relativas, el médico coordinador de donación y trasplantes deberá dejar constancia de las observaciones del caso, oportunamente y por escrito, utilizando los

mecanismos establecidos para tal fin por el Instituto Nacional de Salud. El médico coordinador de donación y trasplantes es responsable de velar por la veracidad y suficiencia de la información suministrada, con el fin de garantizar un proceso de donación efectivo y seguro para todos los involucrados, conforme a lo establecido en la Circular 007 de 2017 del Ministerio de Salud.

2.8. La oferta se llevará a cabo, en primer lugar para el grupo de trasplante que esté de turno para rescate de riñón en la regional donde se encuentre el donante. En caso de que este grupo no acepte, se ofertará a todos demás grupos de trasplante de riñón a nivel regional. En caso de no aceptación 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, en los casos en los que se cuente con receptor HIV positivo.
- Sepsis no tratada o no controlada.
- Uso de sustancias psicoactivas por vía endovenosa durante el último mes (Se debe evaluar según el tipo de prueba realizada al donante).
- Compañeros sexuales en los últimos 6 meses con serología positiva para HIV (Excepto en aquellos casos para receptor HIV positivo).

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

2.10 A nivel regional y nacional, la IPS que rescata es responsable del procesamiento de pruebas infecciosas y aquellas pruebas confirmatorias a que haya lugar. De igual forma la IPS que rescata es la responsable del procesamiento del HLA y del envío oportuno de este resultado por correo electrónico a la Coordinación Regional y la Coordinación Nacional, al correo crtrasplantes@ins.gov.co. El CRT notificará a las IPS involucradas en la gestión operativa, en un lapso no mayor a 30 minutos después de recibir el reporte correspondiente.

2.11 En los casos de donantes en muerte encefálica y con mecanismo de donación establecida, con porcentajes de hemodilución mayores al 50%, que recibieron sangre, hemocomponentes, coloides y cristaloides dentro de las 48 horas previas a la muerte; no se tomarán muestras de sangre periférica para procesamiento de HLA y anticuerpos citotóxicos.

2.12 Cuando se envíen muestras de sangre periférica para procesamiento de HLA, se deberán enviar con anticoagulante EDTA (tapa lila) o ACD (tapa amarilla) en dos (2) tubos de 5 ml o un (1) tubo de 10 ml, para el laboratorio de inmunología de cada grupo de trasplante de la regional que acepta la oferta.

2.13 Cuando se envíen muestras de sangre periférica para procesamiento de citotóxicos, se deberán enviar con anticoagulante heparina de sodio (tapa verde) o ACD (tapa amarilla) en cuatro (4) tubos de 5 ml o dos (2) tubos de 10 ml, por cada laboratorio de inmunología de la regional que acepta la oferta. La regional que acepta la oferta podrá solicitar el envío de las muestras sanguíneas, con anterioridad al rescate, a través del Centro Regulador de Trasplantes.

2.14 El reporte de resultados por parte de los laboratorios de inmunología será de máximo 4 horas, contadas a partir de la recepción de la muestra para HLA, y de seis (6) horas para citotóxicos.

2.15 Si el donante presenta inestabilidad hemodinámica que no puede ser corregida tras una hora de intervención médica, el coordinador de donación y trasplantes deberá informar la situación al Centro Regulador de Trasplantes, quien a su vez deberá reportarlo de inmediato a las Coordinaciones Regionales con grupos de trasplante interesados en trasplantar los riñones. Se deberá especificar: tiempo de inestabilidad, manejo instaurado y probables causas de la misma. En todos los casos en los que se descarte definitivamente el rescate de riñón por cuenta de inestabilidad hemodinámica, la Coordinación Regional respectiva deberá realizar un análisis académico del caso con los médicos coordinadores de donación y trasplantes de su área de influencia, para establecer las causas de la

inestabilidad hemodinámica y detectar las posibles oportunidades de mejora en el mantenimiento de los donantes.

2.16 Con una oferta regional o nacional se enviarán muestras de bazo de mínimo 2x2, o dos ganglios por cada laboratorio de inmunología de los grupos de trasplante que aceptaron la oferta. Con oferta nacional, el CRT informará el número de laboratorios de inmunología para los cuales se requiere el envío de muestras de bazo y ganglios, de acuerdo con las características de cada regional. El bazo o ganglios se deberán enviar inmersos en la solución de perfusión utilizada en el rescate renal, en un frasco estéril debidamente rotulado.

2.17 Cuando se envíe bazo, ganglio y sangre en la nevera con el riñón, se deberán embalar las muestras de forma que se aislen del hielo para evitar su congelamiento.

2.18 La responsable de dar por terminado o de suspender un procedimiento de obtención de riñón 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.

2.19 Es responsabilidad de la IPS trasplantadora que acepta el componente anatómico realizar confirmación del perfil infeccioso del donante y de la hemoclasificación. Para esto, se requiere el envío de muestra de sangre total (Anticoagulante EDTA- un (1) 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 riñón, 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 renal en el Sistema Nacional de Información RedDataINS de la Coordinación Nacional.

3.2 El ingreso de pacientes a lista de espera en el sistema de información nacional RedDataINS y la actualización de su estado (activo, inactivo, fallecido y trasplantado), incluyendo el diligenciamiento de todas las variables obligatorias, es responsabilidad de las IPS con Programas de Trasplante Renal.

3.3 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 (IAAS).

3.4 La lista de espera de riñón debe estar actualizada en el Sistema Nacional de Información de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante (RedDataINS); cualquier información incorrecta o incompleta que afecte los procesos de asignación, es responsabilidad de las IPS con servicios de trasplante renal.

3.5 Siempre se dejará constancia por escrito en la historia clínica del receptor de los criterios tenidos en cuenta para la asignación del riñón, teniendo en cuenta los criterios técnicos y científicos vigentes.

3.6 Con una oferta nacional y una vez asignado el riñón a una IPS, no se cancelará el proceso, a no ser que por problemas logísticos o en ausencia de receptor nacional no se pueda ubicar el riñón en la IPS que lo aceptó.

3.7 La IPS que hace el rescate escogerá el riñón a trasplantar. Cuando los dos riñones se disponen para distribución será asignado el riñón izquierdo a la primera IPS de la lista; y cuando se trate de riñón – hígado o riñón - páncreas la IPS que tiene el receptor para trasplante combinado toma el riñón izquierdo.

3.8 Cuando se trate de un trasplante combinado o multivisceral, el órgano vital tiene autoridad para llevar consigo el órgano no vital. El riñón u órgano no vital cedido de esta

manera deberá devolverse a la IPS trasplantadora correspondiente. Cuando la IPS responsable de hacerlo devuelva el riñón, informará por medio de un correo electrónico a la Coordinación Nacional o regional, según sea del caso.

3.9 En caso de que la Regional en la que se encuentra el donante tenga una lista de espera para trasplante menor de 10 pacientes compatibles por grupo sanguíneo, siempre se deberá hacer oferta a nivel nacional desde el CRT, antes del rescate y según los criterios de asignación definidos por el INS. La IPS a cargo del rescate deberá gestionar el envío oportuno en vuelo comercial de muestras para citotóxicos a aquella regional distinta a la suya en la que se encuentre el posible receptor más compatible. En caso de que los dos riñones finalmente sean compatibles en la regional en la que se gestiona la donación, la distribución de los dos riñones se preservará para el nivel regional.

3.10 Todo componente anatómico que sea extraído y posteriormente no trasplantado, la IPS debe enviar a la Coordinación Regional respectiva el documento original del acta de incineración de los mismos. Se recomienda que el componente (riñón) a incinerarse pase previamente por el servicio de patología de la IPS trasplantadora responsable de su descarte, para constatar la disposición final del componente anatómico humano. El plazo máximo para que las IPS reporten a las Coordinaciones Regionales las copias de las actas de incineración o el reporte de patología correspondiente es de un (1) mes a partir del descarte del órgano.

3.11 La aceptación final de un componente anatómico (riñón), así como su asignación final es responsabilidad de la IPS habilitada con programa de trasplante renal, según los criterios de asignación regionales, hasta tanto sean publicados los criterios definidos mediante Consenso Nacional.

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 riñón la hora programada de inicio de cirugía, desde el momento en que se inicie el procesamiento del perfil infeccioso del donante.

4.2 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 (punto 4.1). 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). Cuando el tiempo de desplazamiento supere las cuatro (4) horas, las causas deberán ser informadas y justificadas ante el Centro Regulador de Trasplantes, que llevará registro de las situaciones especiales que se presenten a nivel nacional y podrá elevar novedad para la respectiva auditoría del caso, si lo considera pertinente.

4.3 El traslado del donante al quirófano solo se podrá realizar de acuerdo con lo establecido en el numeral 4.2 DEL RESCATE. El responsable del traslado del donante al quirófano es el médico coordinador de donación y trasplantes.

4.4 El rescate de un donante multiorgánico solo se podrá realizar cuando el perfil infeccioso mínimo se haya realizado en su totalidad.

4.5 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 realizara la prueba toxoplasma IgM y citomegalovirus IgM.

4.6 El rescate de un donante de riñones o donante multiorgánico se podrá realizar sin el perfil infeccioso completo del donante, únicamente en las siguientes situaciones: una sola IPS es la responsable del rescate de los dos componentes anatómicos y asume los costos del riesgo; o en aquellos casos en que, siendo dos IPS diferentes, éstas asumirán de común acuerdo los costos del riesgo en tanto se reportan los resultados. De lo anterior debe quedar constancia por escrito ante la coordinación regional respectiva y ante el Centro Regulador de Trasplantes, para que la situación sea tenida en cuenta en caso de que se deba distribuir alguno de los componentes anatómicos a nivel nacional.

4.8 Las soluciones de perfusión utilizadas en la extracción renal son las siguientes: HTK, Wisconsin, Belzer y Celsior. El volumen recomendado para adultos es de 4000 c.c (2000 c.c para cada riñón) y para niños es de 50 c.c/kg. Se podrá utilizar otras soluciones de perfusión diferentes a las mencionadas previamente, siempre y cuando estén aprobadas por el INVIMA y que el rescate del riñón lo realice el mismo grupo de trasplantes que realizará el trasplante. Otras condiciones quirúrgicas relacionadas con el rescate del órgano (riñón) podrán ser coordinadas vía telefónica entre el grupo de trasplante que aceptó el órgano y el grupo de trasplante que rescatará el mismo.

4.9 En rescate simultáneo de hígado y riñón, se perfunde mínimo 4.000 cc de solución de preservación por la aorta: La IPS que realiza el rescate del riñón es la responsable de suministrar 2.000 cc de solución de preservación y la IPS que realiza el rescate de hígado es la responsable de suministrar los otros 2.000 cc de solución de preservación. Lo anterior, independientemente del volumen a ser suministrado para la perfusión por la porta, por la IPS que realiza el rescate de hígado.

4.10 El rescate del riñón derecho se realizará siempre preservando la vena cava con el riñón.

4.11 La técnica para el rescate del riñón se debe realizar de tal manera que se conserve suficiente meso que asegure la vascularización del uréter, así como parche de aorta para la arteria y tubo de cava para el riñón derecho.

4.13 Durante la extracción renal se debe informar si se encuentran diferencias de tamaño de más del 20% entre los dos riñones.

4.14 Una vez la IPS trasplantadora inscriba el servicio de trasplantes ante la coordinación regional respectiva, tendrá 6 meses contados a partir de la inscripción para activar su lista de receptores en el sistema de información RedDataINS. Durante dicho tiempo, la IPS podrá participar de la lista de turnos de rescate, si se encuentra en una ciudad que no tenga otros programas de trasplante inscritos ante la regional. De existir otros programas inscritos de la misma ciudad, la activación en la lista de turno de rescates se realizará de manera simultánea con la inclusión de pacientes en lista.

4.15 Para traslado del riñón se debe cumplir lo establecido en el anexo técnico 12 al RAC 160 (Reglamento Aeronáutico Colombiano), acompañado de la siguiente información debidamente anonimizada mediante el Código CRT del donante:

- Descripción quirúrgica, con hora de clampeo y solución de preservación (tipo y cantidad).
- Formato de oferta del donante, donde se incluye toda la información con la que se aceptó finalmente el órgano para trasplante renal.
- Copia del consentimiento informado a la donación o aplicación de presunción legal.
- Reporte de los resultados del perfil infeccioso realizado al donante.

4.16 Cada riñón debe ser embalado de manera individual y rotulado, de tal forma que se identifique el componente anatómico que contiene, su lateralidad y código CRT del donante. El contenido de la nevera de adentro hacia fuera es:

- Riñón 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 riñón.
- 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.

Cuando se realice el traslado de riñón entre las regionales, en la nevera se incluirá las muestras de bazo y/o ganglio. La IPS que realiza el rescate de los riñones es la responsable de suministrar la nevera para el embalaje de los riñones.

4.17 En el caso de traslado de muestras sanguíneas tamizadas o decalaradas como no infecciosas entre regionales se debe cumplir lo establecido en el anexo técnico 12 al RAC 160 (Reglamento Aeronáutico Colombiano). Para muestras sanguíneas no tamizadas y que requieran su envío entre ciudades deben ser trasladadas como muestras categoría B, por lo cual deben enviarse a través de courier y en bodega.

4.18 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.

4.19 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.



4.20 En un proceso de distribución nacional de riñón, el cirujano de la IPS que rescata y de la IPS que acepta el órgano, se comunicarán telefónicamente con el ánimo de validar el riñón macroscópicamente, así como para revisar cualquier aspecto de interés del donante o del proceso. Lo anterior se debe realizar antes y durante la extracción renal. En caso de ser anatómicamente anormal o sub- óptimo el órgano (riñón), debe notificarse de este hecho ante el Centro Regulador de Trasplantes y ante las respectivas Coordinaciones Regionales. Igualmente, si durante el rescate se produce una lesión, el cirujano que realiza el rescate debe dejar constancia inmediatamente y por escrito de los hallazgos ante el Centro Regulador de Trasplantes, así como informar telefónicamente y de manera inmediata a la respectiva coordinación regional. De igual forma, el médico coordinador de donación y trasplantes debe reportar inmediatamente y por escrito la hora real de inicio de cirugía y la hora de clampeo, a través de los mecanismos establecidos para tal fin por el Instituto Nacional de Salud.

La IPS trasplantadora que reciba un riñón podrá abstenerse de cancelar a la IPS que lo rescate los costos causados por el rescate cuando se deba descartar e incinerar el órgano por alguna de las siguientes situaciones:

- Hallazgos (anatómicos, lesiones quirúrgicas, fallos en la perfusión) no notificados oportunamente y por escrito ante el Centro Regulador de Trasplantes.
- Fallos prevenibles en la logística que retrasen la isquemia límite aceptable por el grupo trasplantador, por causa de ofertas que no sigan los lineamientos aquí establecidos y que ocasionen descartar el órgano con fines de trasplante.

No obstante los hallazgos, si el cirujano de la IPS que recibe el órgano continúa con el trasplante del componente, esta IPS debe asumir todos los gastos ocasionados por el rescate.

4.21 La IPS de turno para rescate debe manifestar mínimo con 4 horas de antelación, a partir del reporte del perfil infeccioso, la imposibilidad de realizar un rescate. Lo anterior con el ánimo de informar, por parte de la coordinación regional, a la siguiente IPS en turno para

rescate. La IPS que pasa el turno deberá realizar la desactivación temporal de la lista de receptores, de acuerdo con la situación reportada.

4.22 Con una oferta a nivel nacional es la IPS de turno para rescate en la ciudad o el área metropolitana en donde se encuentra el donante, la responsable de realizar la extracción y envío del riñón a la IPS que acepta el órgano. Para los rescates en las ciudades en donde no se cuenta con IPS con servicio de trasplante renal, es la IPS que acepta el órgano la encargada de desplazarse y realizar la extracción. Se establece un término de máximo 2 horas en tiempo de desplazamiento terrestre desde la ciudad base del grupo de turno para que sea responsabilidad de esta IPS realizar la extracción y envío del riñón a la IPS que lo acepta.

5. DE LA FACTURACION

5.1 El INS insta a las IPS con servicio de trasplante a tener convenios entre si, en donde se especifiquen las tarifas y los tiempos de pago.

5.2 De común acuerdo entre las IPS con programa de trasplante renal, se establece la siguiente tabla para el paquete de rescate de riñón. Esta será facturada entre las IPS trasplantadoras. (Ver tabla No. 1)

5.3 Con respecto a los costos de la nefrectomía; los grupos de trasplante acuerdan que el grupo que rescata debe procesar el HLA y facturarlos en el paquete de la nefrectomía al grupo que trasplanta el órgano.

5.4 La IPS que realiza el rescate de riñón es la responsable de cubrir los siguientes gastos: búsqueda y detección del donante, mantenimiento del donante (estancia en UCI y/o urgencias, medicamentos y laboratorios), perfil infeccioso, HLA, nefrectomía del donante y transporte. En los casos de donante multiorgánico, los gastos de mantenimiento y perfil infeccioso del donante son facturados proporcionalmente entre las IPS que realizan rescate de hígado y corazón respectivamente y el HLA junto con el grupo de corazón que lo requiera.

5.5 La IPS que realiza el trasplante le cancela a la IPS que realiza el rescate los gastos de búsqueda, detección del donante, mantenimiento del donante (estancia en UCI y/o urgencias, medicamentos y laboratorios), perfil infeccioso, HLA (cuando aplique), nefrectomía del donante y transporte del mismo, más 2000 cc de la solución de perfusión utilizada por cada riñón, de acuerdo a la tarifa establecida en el convenio entre las dos entidades.

5.6 En el caso de la Regional No.1, los riñones que vengan de otras regionales, si son trasplantados el costo lo asumirá la IPS que trasplanta. En caso de no ser trasplantado los costos los asumirán equitativamente las dos IPS que tengan los dos pacientes más compatibles o que hayan aceptado la oferta.

5.7 Los costos del rescate del donante renal son asumidos por el grupo que realiza la extracción del órgano en la regional, independientemente si el órgano es apto para trasplante o no; la IPS que esté de turno puede cederlo u ofertarlo, según los niveles de distribución, a otra IPS en la regional o a otra regional que esté interesada en los componentes anatómicos.

5.8 Los costos de procesamiento de una prueba infecciosa que sea reactiva serán cancelados por la IPS que esté de turno en la regional.

5.9 Cuando alguna IPS demore el proceso de gestión operativa aduciendo esperar resultados de laboratorios adicionales y luego rechace la oferta por datos mencionados desde el inicio de la oferta, la IPS tendrá que cancelar a la IPS que ofertó gastos del mantenimiento del donante.

5.10 En el caso que un grupo acepte la oferta del órgano de un donante con criterios expandidos y se retracte después de realizada la extracción del componente, dicha IPS deberá pagar los costos del rescate.

Todas aquellas actuaciones que vayan en contra de lo establecido en la Comisión de riñón 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 Riñón, cuya última reunión fue el 19 de abril de 2018 y se aprueba por parte de los representantes de cada IPS trasplantadora que asistieron a la Comisión.

Tabla No. 1. Tabla de costos de nefrectomía de donante cadavérico³

NEFRECTOMIA DONANTE CADAVERICO			
MATERIALES, MEDICAMENTOS Y ELEMENTOS	CANTIDAD	Valor	Valor total
SOLUCION SALINA NORMAL X 500 MLS	10	\$2.470	\$24.700
ATROPINA	1	\$1.480	\$1.480
DOPAMINA X 250 CC	2	\$48.719	\$97.438
VASOPRESINA AMP UNIDAD	2	\$21.000	\$42.000
NOREPINEFRINA AMP X A MGRS	4	\$3.561	\$14.244
GUANTES EXAMEN	5	\$150	\$750
SKINCLEAN	10	\$90	\$900
FENTANYL X 500 MGS	1	\$2.745	\$2.745
FUROSEMIDA AMP X 20 MGRS	1	\$2.470	\$2.470
HEPARINA SODICA VIAL	5	\$23.850	\$119.250
MIDAZOLAM AMP X 5 MGRS	1	\$8.700	\$8.700
SEVOFLUORANE X ML	30	\$1.000	\$30.000
VECCURONIO BROMURO VIAL X 4 MGRS	2	\$180.000	\$360.000
LACTATO DE RINGER X 1000 MLS	6	\$4.382	\$26.292
AGUJA 20 X 1 1/2 DESECHABLE	2	\$200	\$400
AGUJA 18 X 1 1/2 DESECHABLE	2	\$200	\$400
EQUIPO BURETROL	2	\$5.903	\$11.806
CAT INTRAVENOSO 16 G X 1 1/4	2	\$789	\$1.578
CAT INTRAVENOSO 18 G X 1 1/4	1	\$2.073	\$2.073
CAT INTRAVENOSO 20 G X 1 1/4	1	\$2.073	\$2.073
CIRCUITO ANESTESIA ADULTO	1	\$11.579	\$11.579
ELECTRODO ADULTO	3	\$430	\$1.290
EQUIPO EXTENSION	1	\$6.447	\$6.447
FILTRO ANTIMICROBIANO HYGROBAC ADULTO	1	\$4.605	\$4.605
GUANTES LATEX ESTERIL	6	\$1.376	\$8.256
JERINGA X 2 CC	12	\$870	\$10.440
JERINGA X 5 CC	20	\$548	\$10.960
JERINGA X 10 CC	6	\$870	\$5.220
JERINGA X 20/30 CC	2	\$1.480	\$2.960
TUBO ENDOTRAQUEAL CON BALON	1	\$9.880	\$9.880

³ Acuerdo actualizado comisión 2018. Incremento anual por SMMLV.

BLUSA DESECHABLE PACIENTE EST	1	\$6.650	\$6.650
EQUIPO BOMBA DE INFUSION	1	\$27.116	\$27.116
BISTURI REF 1149 DE 3M	1	\$20.287	\$20.287
BATON CIRUJANO	1	\$7.650	\$7.650
EQUIPO CYSTOFLO ADULTO	1	\$11.800	\$11.800
SUTURA REF E-2515	1	\$11.053	\$11.053
EQUIPO CISTO IRRIGADOR	1	\$19.750	\$19.750
GASITA PAQUETE X4	4	\$2.280	\$9.120
CINTA UMBILICAL O HILADILLO X 24	1	\$208.203	\$208.203
HOJA BISTURI #10	1	\$590	\$590
HOJA BISTURI #15	1	\$590	\$590
IODIGER SOLUCION X 60	1	\$6.400	\$6.400
BOLSA RECOLECTORA FLUIDOS X 3000 MLS	1	\$13.247	\$13.247
PAQUETE QUIRURGICO REF 4 CIR	1	\$47.085	\$47.085
PROLENE 3/0 REF	1	\$8.384	\$8.384
PROLENE 5/0 RB1	1	\$8.384	\$8.384
IODIGER ESPUMA X 60 CC	1	\$9.200	\$9.200
SEDA 2/0	2	\$15.749	\$31.498
SEDA 3/0	1	\$15.749	\$15.749
SONDA FOLEY	1	\$4.120	\$4.120
TORUNDA DE GENERAL ESTERIL-COMPRESA LAPARATOMIA	10	\$7.000	\$70.000
TUBO SUCCION SILICONIZADO ESTERIL	1	\$4.944	\$4.944
SOLUCIÓN DE PRESERVACIÓN (CUSTODIOL - WISCONSIN) X 1000 MLS	2	\$837.236	\$1.674.472
HEMOCLASIFICACION	1	\$4.865	\$4.865
HEMOGRAMA	1	\$7.120	\$7.120
PT	1	\$8.100	\$8.100
PTT	1	\$8.100	\$8.100
BUN	1	\$3.100	\$3.100
CREATININA	1	\$2.550	\$2.550
DEPURACION DE CR EN ORINA DE 24 HORAS	1	\$2.715	\$2.715
PROTEINA EN ORINA DE 24 HORAS	1	\$3.530	\$3.530
PARCIAL DE ORINA	1	\$3.281	\$3.281
UROCULTIVO	1	\$23.162	\$23.162
GLICEMIA	1	\$2.950	\$2.950
ACIDO URICO	1	\$3.300	\$3.300
COLESTEROL	1	\$3.050	\$3.050
TRIGLICERIDOS	1	\$3.600	\$3.600
SODIO	1	\$7.945	\$7.945
POTASIO	1	\$4.000	\$4.000
FOSFATASA ALCALINA	1	\$4.299	\$4.299
SGOT	1	\$3.900	\$3.900
SGPT	1	\$4.300	\$4.300
BILIRRUBINAS	1	\$6.134	\$6.134
VDRL	1	\$3.734	\$3.734
VIH	1	\$12.100	\$12.100
HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTI CENTRAL G	1	\$21.266	\$21.266
HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTI CENTRAL M	1	\$28.054	\$28.054

HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTI E	1	\$27.854	\$27.854
HEPATITIS B, ANTICUERPO ANTI SUPERFICIAL	1	\$17.000	\$17.000
HEPATITIS B, ANTIGENO DE SUPERFICIE	1	\$17.000	\$17.000
HEPATITIS B, ANTIGENO E	1	\$29.567	\$29.567
ANTI HCV	1	\$19.000	\$19.000
CMV IgG	1	\$17.038	\$17.038
CMV IGM	1	\$20.114	\$20.114
TOXOPLASMA IgG	1	\$26.897	\$26.897
TOXOPLASMA IGM	1	\$34.411	\$34.411
HERPES IgG	1	\$17.600	\$17.600
HERPES IGM	1	\$19.700	\$19.700
EBV IgG	1	\$27.500	\$27.500
EBV IGM	1	\$27.500	\$27.500
HLA A,B, DR (PCR) Y DQ	1	\$840.000	\$840.000
CHAGAS	1	\$65.500	\$65.500
HTLV I y II	1	\$67.400	\$67.400
PROCESO GESTION DE DONACIÓN	1	\$1.600.000	\$1.600.000
HONORARIOS ANESTESIA	1	\$1.052.160	\$1.052.160
HONORARIOS CIRUJANO	1	\$1.800.000	\$1.800.000
AYUDANTIA QUIRURGICA	1	\$92.000	\$92.000
DERECHOS DE SALA	1	\$2.075.520	\$2.075.520
NEVERA PLASTICA 20 LTS Y SELLO SEGURIDAD	1	\$180.000	\$180.000
TOTAL			\$11.286.144
TOTAL EN SALARIOS MENSUALES MINIMOS LEGALES VIGENTES			14,5 SMMLV

GLOSARIO

Las siguientes definiciones son extraídas de los registros de información del Observatorio Mundial de Donación y Trasplantes:

- 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 consentido: 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 multiorganico (multiorgan donor): Es un donante real del cual al menos dos diferentes tipos de órganos han sido extraídos o recuperados con fines de trasplante.
- Extracción: Procedimiento de rescate de órganos o tejidos de un donante con fines de trasplante.
- 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 que un órgano dura viable para trasplante fuera del organismo y varía según el órgano.
- **Lista de Espera:** Es la relación de potenciales receptores, es decir, pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante. (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.