

RESULTADOS CONSENSO CRITERIOS DE ASIGNACIÓN PARA TRASPLANTE DE TEJIDOS OCULARES EN COLOMBIA

Fecha de reunión de cierre de consenso: 19 de marzo de 2019

Una vez presentadas las recomendaciones (criterios de asignación) producto de la revisión de evidencias, las mismas se sometieron a votación del consenso. La votación de las recomendaciones fue realizada por las IPS con servicio de trasplante de tejidos oculares habilitadas e inscritas en la Red y los Bancos de tejidos autorizados por el INVIMA e inscritos ante la Red al momento de la reunión de cierre. La votación de cada entidad consideró la posición institucional frente a cada recomendación y la evidencia presentada.

Para tal fin el comité organizador diseñó un formato el cual contenía la recomendación con el grado de la calidad de la evidencia, la fuerza de la recomendación, la cual fue presentada previo a la votación. De igual manera se diseñó a través del aplicativo office forms un formulario de votación en línea con una escala de 1 a 5 (1. Totalmente en desacuerdo 2. En desacuerdo 3. Neutral 4. De acuerdo 5. Totalmente de acuerdo), para que se votará una de las anteriores opciones por cada recomendación. Los resultados de la votación de cada entidad fue consolidada de forma anonimizada, sus resultados son públicos de acuerdo con la votación dada por los expertos en el tema de las entidades convocadas, la votación solo fue realizada por parte de las entidades presentes en el cierre del consenso.

El porcentaje consolidado de la votación de cada recomendación correspondió a la suma de los votos sobre la puntuación máxima, y refleja el peso de cada criterio para asignación definido por el consenso. El peso porcentual de cada criterio está compuesto en 50% por la revisión del nivel de evidencia y el 50% la votación del consenso. Las recomendaciones que superaron el 30% de la votación fueron acogidas por el consenso. Aquellas que no superaron este porcentaje no fueron incluidas por el consenso. En la votación del consenso participaron un total de 31 entidades (entre IPS y bancos de tejidos oculares). Del total de recomendaciones de criterios de asignación votadas (31 repartidas en 17 ítems), fueron acogidas por el consenso 20 que se agruparon en 14 ítems (la recomendación 7 se votó como sin evidencia para su uso). A continuación se detalla el resultado de la votación obtenida para cada criterio de asignación acogido por el consenso según el peso porcentual obtenido por cada uno (Tabla 1).

Tabla No. 1. Criterios de asignación para trasplante de Tejidos Oculares acogidos por la Conferencia de Consenso

No.	CRITERIOS		TOTAL
PACIENTES QUIENES REQUIEREN TRASPLANTE DE CÓRNEA			
		Los pacientes que requieran trasplante de córnea se clasificarán para el ingreso en la lista de espera, por parte de la IPS con servicio de trasplante, según el uso clínico del tejido requerido, así: - Córnea fresca completa para queratoplastia penetrante. - Córnea fresca precortada para cirugías lamelares o endoteliales. - Córnea para uso tectónico.	
1	1.1	La distribución de todo tejido ocular (cornea, esclera, membrana amniótica) a pacientes electivos, se deberá realizar teniendo en cuenta el nivel geográfico donde esté ubicado el banco de tejidos que distribuye el tejido ocular, al nivel regional y luego al nivel nacional, teniendo en cuenta el tiempo de vencimiento del tejido.	91%
2	2.1	Se considerará urgencia cero nacional para la asignación de córnea tectónica: la perforación corneal (real) o inminencia de perforación (descematocele), únicamente cuando la queratoplastia esté indicada para restaurar la integridad del globo ocular del receptor. Nota: La activación de las urgencias cero se realizará por un tiempo máximo de 72 horas, debiendo ser reevaluada por la IPS al término de este periodo.	99%
	2.2	Se considerará urgencia cero nacional para la asignación de córnea fresca: la perforación corneal (real) o inminencia de perforación (descematocele), únicamente cuando se demuestre que el trasplante será de buen pronóstico para la ganancia visual (fin óptico). Nota: La activación de las urgencias cero se realizará por un tiempo máximo de 72 horas, debiendo ser reevaluada por la IPS al término de este periodo.	89%
	2.3	En urgencia cero nacional para trasplante de córnea se considerarán las siguientes prioridades: Prioridad 1: receptor menor de edad.	85%
	2.4	En urgencia cero nacional para trasplante de córnea se considerarán las siguientes prioridades: Prioridad 2: tiempo de activación de la urgencia cero en lista de espera.	43%
3	3.1	Se asignará un puntaje adicional para la asignación de córnea a receptores con ojo único (visión de un solo ojo) o ceguera unilateral.	93%
4	4.1	En receptores pediátricos con edad igual o menor de 8 años, debido al riesgo de ambliopía (en este grupo de edad) se consideran una prioridad para asignación de córnea. Las córneas se asignan a los pacientes	78%

		pediátricos de acuerdo con la fecha en que se registraron en la lista de espera.	
5	5.1	Córneas provenientes de donantes menores de edad se asignarán en primer lugar a receptores menores de edad.	60%
6	6.1	Se asignará un puntaje adicional para la asignación de córnea en pacientes con ceguera legal, cuando la agudeza visual sea de <20/200.	50%
7	7.1	Para la asignación de córnea teniendo en cuenta el criterio HLA, no hay pruebas sólidas para justificar su uso para reducir el riesgo de rechazo de aloinjerto corneal.	38%
8	8.1	Los pacientes en lista de espera, en los cuales se utilizaran córnea precortada tendrán dos prioridades : Prioridad 1: Queratoplastia endotelial (DSAEK-DMEK). Prioridad 2: Queratoplastia lamelar (DALK - SALK). Nota: Para queratoplastia endotelial (DSAEK-DMEK) durante la asignación la IPS deberá tener en cuenta las alteraciones leves y moderadas del epitelio como erosiones, defectos epiteliales superficiales y del estroma anterior (opacidades anteriores: profundas, centrales, paracentrales y periféricas).	38%
PACIENTES QUIENES REQUIEREN TRASPLANTE DE ESCLERA			
9	9.1	Se debe dar prioridad al trasplante de parche escleral en la asignación de este tejido a pacientes con escleritis necrotizante.	40%
	9.2	Se debe priorizar en la asignación de esclera los pacientes con indicación de trasplante de esclera secundario a tumores oculares.	38%
PACIENTES QUE REQUIEREN TRASPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA CON FINES OCULARES			
10	10.1	Se recomienda priorizar la asignación de membrana amniótica (amnios) a los pacientes que requieren trasplante con quemaduras en la superficie ocular desde la fase inmediata o de emergencia a la fase aguda (hasta los 7 días).	54%
	10.2	Se recomienda dar prioridad en la asignación de membrana amniótica (amnios) a los pacientes con ulcera corneal.	48%
	10.3	Se recomienda priorizar la asignación de membrana amniótica (amnios) a pacientes que padecen de dolor intolerable o intratable secundario a patología ocular.	40%
PACIENTES QUIENES REQUIEREN TRASPLANTE DE TEJIDOS OCULARES			
11	11.1	Receptores menores de edad tendrán prioridad para la asignación de tejidos oculares.	77%
12	12.1	La asignación de tejidos oculares a pacientes en lista de espera que no presenten criterios de urgencia cero o priorización se realizará teniendo en cuenta la antigüedad de ingreso a la lista de espera.	70%
13	13.1	Se recomienda dar un puntaje adicional dentro de la asignación de tejidos oculares a los pacientes que requieran junto con el procedimiento de	47%

		trasplante de córnea otras cirugías oftalmológicas a realizar en el mismo tiempo quirúrgico.	
14	14.1	Otorgar puntaje adicional para aquellos pacientes que previo al ingreso a lista de espera manifestaron su voluntad positiva a la donación (Ley 1805 de 2016).	37%

CONDICIONES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE LISTA DE ESPERA

- Todo paciente que requiera tejido ocular debe estar registrado en la lista única nacional, a través del sistema de información “RedDataINS”.
- En los casos de reingreso a lista de espera por inactivación transitoria, se respeta la fecha de ingreso de la primera inscripción en lista de espera.
- La IPS es responsable de mantener actualizada su lista de espera en el sistema de información dispuesto por el INS (activaciones, inactivaciones, trasplantes, etc.)
- En caso de que la IPS con servicio de trasplante de tejidos oculares no pueda recibir ni trasplantar tejidos, es su responsabilidad inactivar los pacientes de lista de espera e informar al paciente y asegurador o pagador (EAPB – Particular, ARL, etc.)

CONDICIONES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE PACIENTES EN ESTADO DE URGENCIA CERO

- Para la activación de urgencia cero la IPS deberá remitir al Centro Regulador de Trasplantes del INS resumen de la historia clínica del paciente y soporte fotográfico. En caso de que se presente un caso no clasificado dentro de los criterios de asignación para urgencia cero, el Centro Regulador de Trasplantes podrá solicitar concepto a un par técnico.
- Cuando la urgencia cero se active con córnea fresca, la IPS deberá presentar el informe de seguimiento del paciente trasplantado a los 15 días posterior al trasplante ante el INS, el caso será sujeto de auditoría por parte de la Coordinación regional.

CONDICIONES DE OBLIGATORIO CUMPLIMIENTO PARA LA OFERTA DE TEJIDOS

- Durante un proceso de oferta de tejido, la IPS que teniendo lista de espera inscrita en RedDataINS no acepte los tejidos, deberá notificar la causa al banco oferente o a la coordinación regional o nacional. Los casos serán sujetos de auditoría por parte de la coordinación regional.



- La IPS con servicio de trasplante es la responsable de la asignación del tejido, una vez recibido, solo podrá reasignarlo antes del procedimiento quirúrgico mediante informe al banco proveedor y a la coordinación regional respectiva, presentando la justificación del caso. Esta situación estará sujeta de auditoría.
- En caso de trasplantes endoteliales, la IPS una vez aceptado el tejido deberá informar al banco proveedor, si el tejido remanente, será descartado o utilizado para su otro fin clínico (trasplante lamelar). En caso de descarte se presentará el acta de incineración del tejido al Banco proveedor y a la Coordinación regional respectiva. En caso de uso en otro u otros pacientes debe haber informado los receptores a trasplantar al Banco proveedor del tejido para que este genere la identificación final de los tejidos derivados de la córnea. Si el precorte es realizado por un Banco este deberá generar previamente los códigos de cada tejido.
- El transporte de un tejido es responsabilidad del Banco proveedor, para ello debe garantizar el tiempo y las condiciones adecuadas de la cadena de frío, esto con el fin de asegurar la seguridad y viabilidad de los mismos.