

### BUENOS AIRES, 0 8 SEP 2016

VISTO el expediente Nº 1-2002-4638000652/16-5 del registro de este INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE (INCUCAI) y las funciones asignadas por la Ley Nº 24.193 (t.o. Ley Nº 26.066) y su reglamentación aprobada por Decreto Nº 512/95 (t.o. Decreto Nº 1949/06); y

### CONSIDERANDO

Que es función de este Organismo Nacional, entre otras, estudiar las normas técnicas relacionadas a la ablación de órganos y tejidos para implante, como así también entender en las actividades dirigidas a la procuración y el acondicionamiento de los mismos, determinando si son apropiados los procedimientos realizados a tales fines.

Que los Dres. Leandro MOSNA y Nicolás SANCHEZ han propuesto el desarrollo de un "Programa de Control de Calidad y Asesoramiento en Aspectos Técnicos y Quirúrgicos de la Procuración de Órganos Abdominales", teniendo en cuenta las dificultades que pueden presentarse en un proceso donación- trasplante, en base al diferente nivel de entrenamiento en técnicas de procuración de órganos que evidencian los distintos equipos de trasplante, o bien -en los casos de ablación renal-, los cirujanos encargados de llevar adelante la práctica y que no integran el equipo que posteriormente realizará el implante.

Que asimismo, los citados profesionales advierten idénticas dificultades en relación a los procesos de acondicionamiento, empaquetado y transporte de los órganos procurados.

Que de la mencionada propuesta surgen como objetivos del Programa, los de promover una calidad óptima de los aspectos técnicos de la ablación de órganos abdominales, jerarquizar el papel del cirujano ablacionista,

Dra. ADRIANA CARBALL.
Ccordinadora de Asuntos Jurídico



Loung



e impulsar los programas de ablación regional de órganos abdominales y de donante a corazón parado, como así también, las acciones para llevarlo a cabo y las diferentes etapas de implementación.

Que la presente norma ha sido considerada por la Comisión Federal de Trasplante (COFETRA), en su reunión del día 18 de agosto del corriente año.

Que la Dirección Médica y la Coordinación de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que el artículo 5º del Reglamento de Funcionamiento del Directorio del INCUCAI, aprobado por Resolución Nº 002/06, establece que dicho cuerpo colegiado sólo puede sesionar válidamente con la presencia de por lo menos dos de sus integrantes.

Que existe en la actualidad imposibilidad de alcanzar dicho quórum para sesionar, ya que sólo se encuentra en pleno ejercicio de sus funciones la Presidente de este Organismo Nacional.

Que en consecuencia, y hasta la oportunidad en que se designe un nuevo integrante del referido cuerpo, se actúa de conformidad con lo dispuesto por el inciso e) del artículo 47 de la Ley Nº 24.193, en cuanto faculta al Presidente a adoptar todas aquellas medidas que, siendo de competencia del Directorio no admitan dilación, sometiéndolas a consideración del mismo en la primera sesión.

Por ello.

## LA PRESIDENTE DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE RESUELVE:

ARTÍCULO 1º.- Apruébese el "PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD Y ASESORAMIENTO EN ASPECTOS TÉCNICOS Y QUIRÚRGICOS DE LA PROCURACÓN DE ÓRGANOS ABDOMINALES" cuyos fundamentos,

Dra. ADRIANA CARBALLA Coordinadora de Asuntos Jurídicos



Cloud



objetivos, acciones e implementación se describen en el ANEXO UNICO, que forma parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2º.- El programa aprobado en el artículo precedente será coordinado por los Dres. Leandro MOSNA y Nicolás SANCHEZ, quienes actuarán bajo la supervisión de la Dirección Médica de este Organismo Nacional.

ARTÍCULO 3º.- Registrese, comuníquese a la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud de la Nación. Notifíquese a las Autoridades Sanitarias Jurisdiccionales, a los Organismos Provinciales de Ablación e Implante, a los Consejos Asesores de Pacientes y de Profesionales y a las áreas pertinentes de este INCUCAI. Cumplido archívese.

RESOLUCIÓN PRESIDENCIA Nº 414.16

Dra. ADRIANA CARBALLA Coordinadora de Asuntos Juridicos

Dra. MARÍA del CARMEN BACQUÉ Presidente Mcucai Ministerio de Salud de la Nación



ANEXO UNICO .-

PROGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD Y ASESORAMIENTO EN ASPECTOS TECNICOS Y QUIRUGICOS DE LA PROCURACION DE ORGANOS ABDOMINALES.-

### INTRODUCCION

La técnica de la ablación multivisceral (hígado, riñón, páncreas e intestino delgado) fue descripta por Starzl en 1984. Desde entonces cada centro ha agregado sus propias modificaciones que básicamente difieren en los tiempos de disección fría y caliente. Más allá de las diferencias en las técnicas, es de vital importancia que el cirujano de trasplante desarrolle un enfoque sistemático e integral que le permita procurar con idoneidad hígados, riñones, páncreas e intestino, aún en el donante inestable. En la Argentina los equipos ablacionistas de dichos de higados, páncreas e intestinos son generalmente enviados desde el centro de trasplante encargado de llevar a cabo el implante del órgano. No ocurre lo mismo con el trasplante renal, ya que los riñones son ablacionados por cirujanos pertenecientes a organizaciones de procuración locales o regionales (CUCAIBA, Instituto de Trasplante de Buenos Aires, etc.) y en la mayoría de los casos estos profesionales no tienen relación con el equipo de implante. Es esta mixtura de equipos ablacionistas de diferentes orígenes, y por consiguiente diferente nivel de entrenamiento en la técnica de procuración de órganos, lo que genera en muchos casos conflictos entre las diferentes partes del proceso (cirujanos ablacionistas y cirujanos que implantan). Estos problemas surgen al momento en que se reciben órganos de calidad sub óptima. Resultaría adecuado implementar desde el INCUCAI un programa de control de calidad del proceso de procuración en su aspecto técnico-quirúrgico a cargo de cirujanos con sólida formación en trasplante multivisceral abdominal, integrando múltiples acciones que van desde la generación de

Dre. ADRITANA CARBALLA Coordinadora de Asunios Jurídicos Ecucai

Mile Aturo Lines Trunzo

Lowy



guías y consensos nacionales hasta el asesoramiento técnico y supervisión en aquellos lugares del país en donde se considere necesario.

# Oral adriana de Asuntos Jurídicos

### **FUNDAMENTOS**

Existe una desjerarquización de la labor quirúrgica en la procuración de órganos, evidenciada y a la vez favorecida por la falta de entrenamiento en las técnicas de ablación de los cirujanos que las llevan a cabo. Un porcentaje no menor de cirujanos ablacionistas renales de nuestro país no se dedican al trasplante, ni tienen relación alguna con el mundo trasplantológico mas allá de su actividad como ablacionistas.

Creemos que para proveer un órgano óptimo es necesario conocer en detalle el modo en que será implantado, y las potenciales complicaciones de dicho procedimiento relacionadas con una mala técnica durante la ablación.

Existe una gran disparidad en cuanto a la calidad de los riñones según el cirujano que realice la ablación, evidenciada en el momento de recibir el órgano para implantarlo. También se observan en la práctica dificultades relacionadas al empaquetado y transporte de los órganos para trasplante.

Estas dificultades sin duda afectan la calidad de los órganos para trasplante; es por ello resulta apropiado implementar un programa con el objetivo de abordar esta problemática y proponer soluciones factibles



- Promover una calidad óptima de los aspectos técnicos de la ablación de órganos abdominales.
- Jerarquizar el papel del cirujano ablacionista destacando la importancia de una técnica correcta en el resultado de los trasplantes (sobrevida y función del injerto).
- Desarrollar un "Programa de ablación regional de órganos abdominales".

### **ACCIONES**

Lower





- Organizar comités o comisiones nacionales de cirujanos ablacionistas.
- Elaborar, producir y distribuir guías y/o manuales sobre aspectos técnicos de la ablación de órganos abdominales.
- Establecer programas de "tutorías" para nuevos servicios de trasplante renal.
- Proveer servicios quirúrgicos de ablación de hígado y páncreas en la Ciudad de Buenos Aires, cuando equipos de trasplante provinciales lo requieran por imposibilidad de viajar (experiencia piloto para la ablación regional).
- Proveer asesoramiento técnico al INCUCAI en cuestiones vinculadas a la ablación de órganos abdominales.
- Controlar los aspectos técnicos en relación a la ablación, empaquetado, transporte e implante de órganos abdominales.

#### IMPLEMENTACION

- La implementación del presente programa requerirá el establecimiento de coordinaciones regionales a cargo de cirujanos ablacionistas, quienes serán referentes de cada región: NOA, NEA, CENTRO, CUYO y SUR del país. Alternativamente se podrán establecer coordinaciones a nivel provincial, a través de cirujanos referentes en cada jurisdicción.
- Se conformará un Comité Nacional de Cirujanos Ablacionistas que se reunirá cada dos (2) meses en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- En una primera etapa, hasta diciembre de 2016, dicho Comité realizará un diagnóstico de situación de las distintas regiones identificando las dificultades relacionadas con el proceso de ablación de órganos en cada una de ellas.
- Dicho Comité estará integrado exclusivamente por cirujanos ablacionistas referentes de cada región o provincia, y abordará temas técnicos y problemas relacionados con la calidad del proceso de ablación de órganos.
- Se tratarán temas con el fin primordial de identificar y discutir las dificultades particulares de cada región.

Dra. ADRIANA CARBALLA Coordinadora de Asuntos Jurídicos



Choung



- Se intentará generar consensos entre los referentes regionales para elaborar guías o manuales de referencia, con el fin último de homogéneizar al máximo o "protocolizar" los aspectos técnicos de la ablación de órganos abdominales.
- En una segunda etapa (enero a junio 2017), una vez realizado el diagnóstico de situación identificando los principales problemas de cada región, se procederá a plantear, discutir y llevar a la práctica las posibles soluciones en el ámbito del Comité. Uno de los objetivos finales -y tal vez el más importante- del Comité será el de sentar las bases para el desarrollo de un "Programa de Ablación Regional de Órganos Abdominales".
- Para la implementación y funcionamiento del referido "Programa de Ablación Regional de Órganos Abdominales" se requerirá la coordinación y colaboración de todos los integrantes del Comité constituyendo una "Red Nacional de Cirujanos Ablacionistas", entrenados y en condiciones de ablacionar hígados y/o páncreas para enviarlos a los centros de implante evitando de este modo el viaje de equipos ablacionistas.
- Para la implementación del presente Programa será necesario identificar y solucionar previamente los problemas que actualmente se plantean a nivel regional/provincial con la ablación renal.
- Se efectuarán programas de asesoramiento o "tutorías" a servicios de trasplante renal.

Dra. ADRIANA CARBALLA
Coordingtora de Asuntos Jurídicos

Of Arturo Luis Trunzo