

PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

**ANEXO 1 - Directrices del Proceso en
Establecimientos Asistenciales**



Ministerio de Salud
Argentina

AUTORES

INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE a cargo de la COORDINACION GENERAL (autoridades participantes)

SORATTI, Carlos Alberto

Médico - Universidad Autónoma de Puebla, México / UBA. Especialidad: Terapia Intensiva – Ministerio de Salud; Sistemas de Salud y Seguridad Social - Universidad Nacional de Lomas de Zamora - Universidad ISALUD. Presidente de Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

BUSTOS, José Luis

Médico – Universidad Nacional de Rosario. Especialidad: Clínica Médica; Terapia Intensiva – Colegio de Médicos Santa Fe. Posgrado Master en Coordinación de Trasplantes – Universitat de Barcelona – España. Vicepresidente de Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

HIDALGO, Gabriela Gladys

Médica Especialista en Clínica Médica y Emergentología. Posgrado en Gestión de Procuración y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - Universidad ISALUD. Directora Médica del Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E IMPLANTE a cargo de la COORDINACION GENERAL (asesores participantes por orden alfabético)

CENTENO, Pablo

Médico Especialista en Terapia intensiva. Especialista en Medicina Legal y Forense. Director del Programa Nacional de Capacitación en Coordinación Hospitalaria de Trasplante. Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación

CUESTAS, Martín

Médico – Universidad Nacional de Rosario. Especialista en Cirugía General - Colegio de Médicos de la 1era Circunscripción de la Provincia de Santa Fe. Posgrado en Gestión del Proceso de Procuración y Trasplante - Universidad ISALUD. Coordinador y Procurador de Órganos y Tejidos para Trasplante, CUDAI0. Asesor médico de la Presidencia del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

YANKOWSKI, Alejandro Sergio

Médico Especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva. Coordinador de la Guardia Médico-Operativa y Asesor de la Dirección Médica del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

YRBAS, María de los Ángeles

Farmacéutica Especialista en Farmacia Hospitalaria. Curso Superior en Salud Pública – AMM-USAL. Curso Superior Universitario de Alta Gestión de Calidad de Servicios de Salud – UCA. Posgrado de Gestión del Proceso de Procuración y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – Universidad ISALUD. Asesora en Calidad y Evaluación de Procesos del Instituto Nacional Único Coordinador de Ablación e Implante. Ministerio de Salud de la Nación.

DIRECCION NACIONAL DE CALIDAD EN SERVICIOS DE SALUD Y REGULACION SANITARIA (por orden alfabético)

BUONO, Carla Andrea

Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud, CIRFS-FADU-UBA. Posgrado en Salud Pública AMA – Universidad del Nordeste. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

ROSA, Sandra

Médica Especialista en Medicina Familiar UBA, Auditoría Médica. Posgrado en Auditoría y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

SANTA MARIA, Cecilia Mónica

Médica Especialista en Dermatología UBA y Auditoría Médica. Posgrado en Auditoría y Liderazgo en Gestión de Calidad Universidad Favaloro. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

TECILLA, Elsa Nélica

Arquitecta Especialista en Planificación del Recurso Físico en Salud, CIRFS-FADU-UBA. Profesorado Universitario en Ciencias de la Salud, Ciencias Sociales, Ciencias del Ambiente – Universidad ISALUD. Asesora técnica de la Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria. Ministerio de Salud de la Nación.

Contenidos:**A. Anexo 1****DIRECTRICES PARA EL PROCESO DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS en ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES**

0. Introducción
1. DEFINICIÓN Y ALCANCE DEL DOCUMENTO
2. OBJETIVO GENERAL
3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS
4. PROCESO DE PROCURACIÓN DE ORGANOS Y TEJIDOS
5. RECURSOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO
6. RECURSOS HUMANOS – UNIDAD ORGANIZATIVA
7. MARCO DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

B. Anexo 2**PERFIL DEL COORDINADOR HOSPITALARIO DE TRASPLANTE**

0. Introducción
1. Objetivo general
2. Objetivos específicos
3. Tabla de actividades, tareas y resultados.

C. Anexo 3**INDICADORES PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y GESTIÓN DEL PROCESO DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS**

0. Introducción
1. IDENTIFICADORES DEL ESTABLECIMIENTO
2. INDICADORES PARA CARACTERIZAR LA POTENCIAL CAPACIDAD GENERADORA DE DONANTES
3. INDICADORES DE ESTRUCTURA
4. INDICADORES CRÍTICOS DE PROCESO
5. INDICADORES DE RESULTADO
6. INDICADORES DE LA JURISDICCIÓN O NACIONALES DE RELEVANCIA PARA LAS UNIDADES ORGANIZATIVAS DE PROCURACIÓN
7. Referencias

D. Anexo 4**INDICADORES CLAVE para la DIRECCIÓN MÉDICA de los ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES en los que se realice el PROCESO DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS**

0. Introducción
1. Indicadores básicos para caracterizar la potencial capacidad generadora de donantes.
2. Indicadores básicos de eficacia de la procuración

ANEXO 1

“DIRECTRICES PARA EL PROCESO DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS en ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES”

Introducción

El trasplante de órganos y/o tejidos es un tratamiento posible para múltiples patologías que evolucionaron a una falla terminal en uno o más órganos y/o tejidos, en varias de las cuales a su vez es el tratamiento de elección, siendo limitada su aplicación principalmente por la escasa disponibilidad de órganos y tejidos.

Si bien existen casos específicos en los que se podría realizar la donación a partir de un donante vivo, la potencialidad de la donación de órganos y tejidos de un país está dada prácticamente por la capacidad de su sistema sanitario de procurarlos a partir de donantes fallecidos en los establecimientos de salud; siguiendo los criterios científico-técnicos, regulatorios y bioéticos establecidos por la normativa vigente.

Debido a ello, se pone en relieve el valor bioético de reconocer que la muerte, si bien es el punto final de los procesos asistenciales destinados a la recuperación de ese paciente a pesar de los esfuerzos terapéuticos realizados; debe ser también el punto de inicio de los procesos asistenciales destinados a la obtención de órganos perfundidos y de tejidos, con la finalidad de su posterior implante en otros pacientes que se encuentren en lista de espera. Esto determina que existen ciertos cuidados que se continuarán realizando sobre el cuerpo del fallecido a fin de poder proceder, en caso de corresponder, a la donación siguiendo un proceso de procuración que garantice la efectividad, la calidad y la seguridad de los órganos y/o tejidos para potenciales receptores de los trasplantes.

La unidad organizativa para la Procuración de Órganos y Tejidos se ocupa del tratamiento del potencial donante tanto en el caso de que la muerte se produzca por el cese irreversible de las funciones circulatorias y se procuren tejidos; como en el caso de que la muerte se produzca a consecuencia del cese irreversible de las funciones encefálicas y se procuren órganos y tejidos.

Ambos tipos de proceso resultarán exitosos solamente si se ha actuado adecuadamente en cada etapa de estos.

Objetivos de la procuración:

- Resolver la necesidad de trasplante de pacientes en listas de espera de órganos y tejidos.
- Disminuir la morbimortalidad y mejorar la calidad de vida.
- Obtener órganos y/o tejidos óptimos para el implante, priorizando la oportunidad, calidad, seguridad, trazabilidad y confidencialidad del proceso.

El presente documento se estructuró según el siguiente modo:

- 1- DEFINICIÓN Y ALCANCE DE DOCUMENTO.
- 2- OBJETIVO GENERAL
- 3- OBJETIVOS ESPECÍFICOS
- 4- PROCESO DE TRATAMIENTO INTEGRAL DEL POTENCIAL DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.
- 5- RECURSOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO
- 6- RECURSOS HUMANOS – EQUIPO TRATANTE
- 7- MARCO DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. DEFINICIÓN Y ALCANCE DEL DOCUMENTO

El presente documento, caracteriza el proceso asistencial y brinda recomendaciones sobre aspectos fundamentales a implementar en los establecimientos con internación, tanto públicos como privados que realicen Procuración de Órganos y/o Tejidos.

Este documento, tiene como finalidad promover la calidad de la atención durante el proceso de procuración en los servicios de salud a los potenciales donantes y sus familias considerando aspectos vinculados a la seguridad del paciente receptor del trasplante, en todo lo que se relacione al o los órganos y/o tejidos procurados, implantados en el mismo.

2. OBJETIVO GENERAL

Definir los criterios básicos de buenas prácticas para el tratamiento integral del potencial donante para todo establecimiento con internación que realice Procuración de Órganos y/o Tejidos.

3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- a) Definir los recursos y equipamiento necesarios para procuración de órganos y tejidos en hospitales con internación.
- b) Realizar recomendaciones sobre el marco de organización y funcionamiento para la actividad de procuración.
- c) Definir los perfiles profesionales más adecuados y roles del equipo tratante.
- d) Fomentar el diseño de protocolos que permitan, en caso de que el paciente haya fallecido, dar continuidad al proceso asistencial con finalidad de donación.
- e) Identificar y describir brevemente las etapas del proceso de procuración de órganos y/o tejidos, referenciando a los documentos más específicos para facilitar la profundización de la temática.
- f) Fomentar los protocolos tendientes a garantizar la seguridad de los pacientes receptores de órganos, tejidos y células humanos de donantes fallecidos, en lo que respecta a aspectos enmarcados en el proceso de procuración de estos.

4. PROCESO DE PROCURACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Se establecen a continuación el conjunto de etapas que deberían implementarse tanto previamente, como en el intra y post-operatorio de la ablación de órganos y/o tejidos en un potencial donante para obtención de órganos y/o tejidos con intención de trasplante a un potencial receptor. El avance en dichas etapas debe ser documentado en tiempo real, de manera completa y consistente, tanto en el SINTRA como en la carpeta del Potencial Donante.

Si bien es un proceso complejo, pueden identificarse las siguientes etapas:

1. Detección del potencial donante
2. Certificación de la muerte
3. Comunicación Familiar (está presente y acompaña todo el proceso)
4. Evaluación y selección
5. Tratamiento (si corresponde)

6. Intervención judicial (si corresponde)
7. Distribución y asignación
8. Ablación, acondicionamiento y entrega de órganos y/o tejidos
9. Transporte de órganos y/o tejidos (si corresponde)
10. Acondicionamiento y entrega del cuerpo del paciente fallecido.

Se incluye la siguiente representación esquemática de dichas etapas, cada una de las cuales serán descritas más adelante en el documento.



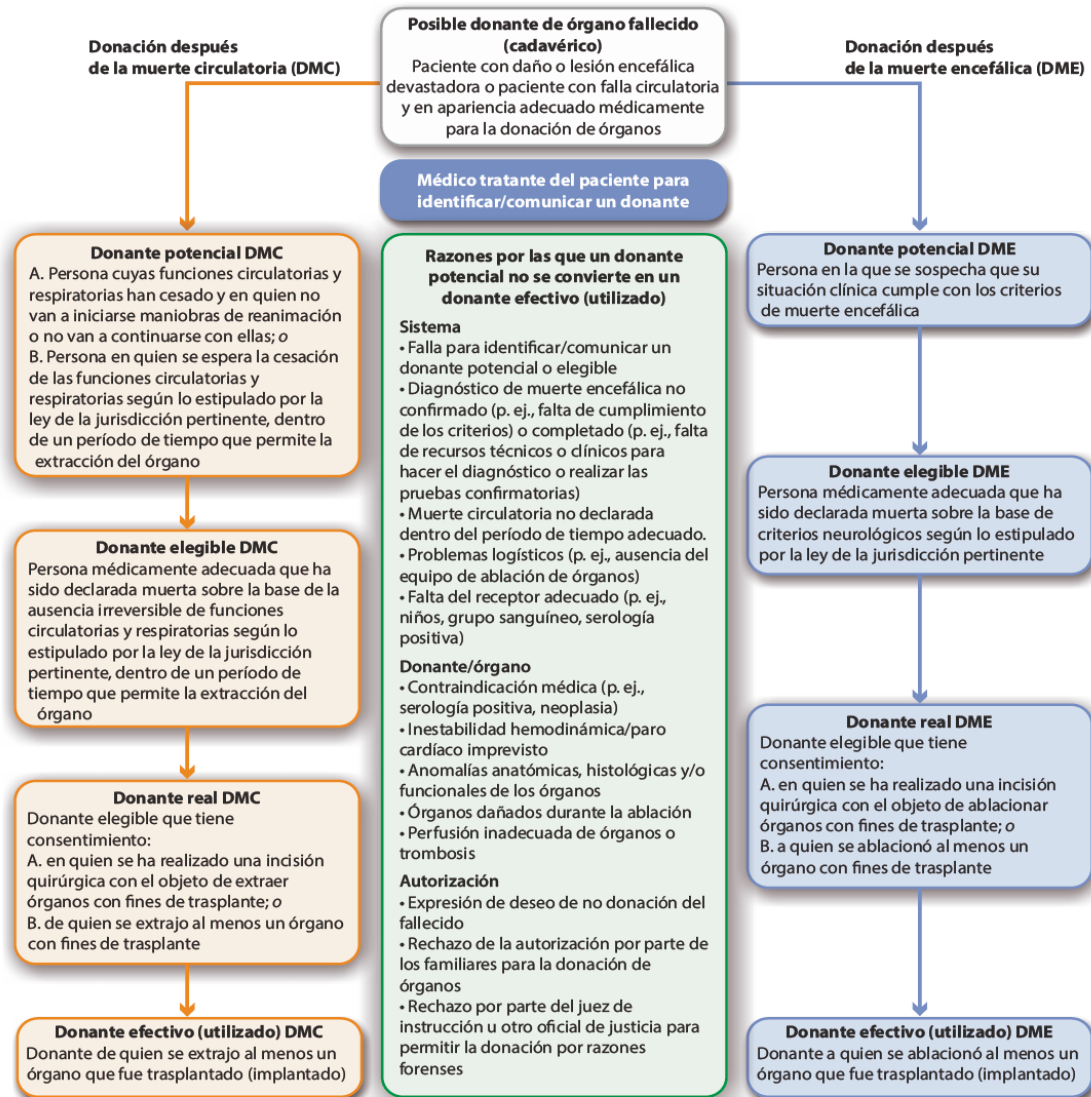
Para visualizar las vías de la donación en función del tipo de fallecimiento del potencial donante, se recomienda consultar la revisión “The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation” de Dominguez-Gil y col. (2011) ¹

Se incluye el esquema de estas vías críticas para la donación en personas fallecidas, tal como figura en la “Guía para la calidad y la seguridad de órganos para el trasplante”, 6ta Edición, publicada por la Dirección Europea para la Calidad de Medicamentos y Asistencia y traducida al español por el INCUCAI. ²

¹ Domínguez-Gil, B., Delmonico, F.L., Shaheen, F.A.M., Matesanz, R., O’Connor, K., Minina, M., Muller, E., Young, K., Manyalich, M., Chapman, J., Kirste, G., Al-Mousawi, M., Coene, L., García, V.D., Gautier, S., Hasegawa, T., Jha, V., Kwek, T.K., Chen, Z.K., Loty, B., Costa, A.N., Nathan, H.M., Ploeg, R., Reznik, O., Rosendale, J.D., Tibell, A., Tsoulfas, G., Vathsala, A. and Noël, L. (2011), The critical pathway for deceased donation: reportable uniformity in the approach to deceased donation. *Transplant International*, 24: 373-378. <https://doi.org/10.1111/j.1432-2277.2011.01243.x>

² Rondinone, S Y Peralta, J (2016) traducción al español del INCUCAI de la “Guía para la calidad y la seguridad de órganos para el trasplante”, 6ta Edición, de la Dirección Europea para la Calidad de Medicamentos y Asistencia Sanitaria. <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-02/0000001542cnt-guia-calidad-organos-trasplante.pdf>

Figura 2.1. Vías críticas de la Organización Mundial de la Salud para la donación de personas fallecidas



* Debe respetarse la "regla del donante fallecido". Esto es, los pacientes solo pueden convertirse en donantes después de la muerte y los órganos extraídos no deben causar el fallecimiento del donante.

Reimpreso con autorización de *Transpl Int* 2011; 24 (4): 373-8 [4].

4.1 Detección del potencial donante: corresponde a la identificación oportuna del paciente que evoluciona con síndrome clínico de muerte encefálica o a la muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias en un establecimiento sanitario. Se define como potencial donante a toda persona fallecida que, en principio es apta para donar sus órganos y/o tejidos. La detección es un punto crítico del proceso y el establecimiento asistencial debería implementar los subprogramas enunciados en el Programa Federal de Procuración según corresponda en las unidades de cuidados críticos o en las salas de internación común (Resolución Ministerial N°199/2004) ³

4.1 A) En unidades de cuidados críticos debe implementarse el Subprograma de Garantía de Calidad Glasgow 7, que, si bien está orientado a mejorar la calidad de cuidados de los pacientes neurocríticos, como consecuencia permite también la detección temprana y seguimiento de posibles donantes con Glasgow 7 o menor. De evolucionar a la muerte encefálica deben considerarse potenciales donantes de órganos, en caso de corresponder. Es importante destacar que la implementación de este subprograma ha demostrado aumentar la sobrevivencia en las unidades de cuidados críticos y la ratio de muertes bajo criterios neurológicos sobre muertes por parada circulatoria.

³ Resolución Ministerial N° 199/2004. Ministerio de Salud. Argentina.

https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/05-resolucion_msal_199-04.pdf

4.1 B) En todas las unidades de internación, incluidas salas críticas, debería implementarse el Subprograma de Post Parada Circulatoria, para procuración de tejidos.

4.2 Certificación de la muerte: es la confirmación del fallecimiento según el marco legal vigente, pudiendo certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatorias o encefálicas (Art 36° y 37° de Ley 27.447, 2018)⁴. Para determinar la muerte encefálica se debe cumplir con los criterios del Protocolo Nacional para la determinación del cese irreversible de las funciones encefálicas - Certificación del Fallecimiento.⁵

4.3 Comunicación familiar: Esta etapa requiere una preparación previa del ambiente en el que se realizará la comunicación (espacio físico de ser posible, privacidad, comprensión de la situación dramática del interlocutor y su grado de comprensión de la situación clínica) y entendiendo que requiere entrenamiento o experiencia sobre comunicación de malas noticias en el ámbito hospitalario de la persona a cargo de este rol. El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI), así como los Organismos Provinciales de Ablación e Implante (OPAI), sostienen actividades de capacitación en esta actividad, especialmente la indicada en 4.3.2. Se debe proceder según lo indicado en el ítem C del Protocolo de Actuación, Artículo 33⁶. Más información disponible en el manual del seminario de Entrenamiento de Comunicación para Hospitales.⁷

Esta etapa se encuentra dividida en dos partes consecutivas y que no deben superponerse. El orden de la comunicación debe ser:

4.3.1 Comunicación clara de la muerte: es responsabilidad del equipo tratante del paciente en vida el comunicar el fallecimiento de la persona a la familia. Se recomienda estar capacitado en comunicación de malas noticias en ámbitos asistenciales. El comunicador debe conocer y acompañar las etapas iniciales del duelo.

4.3.2 Comunicación de la posibilidad de la donación: una vez que la familia comprendió que el paciente ha fallecido, el equipo de procuración procede a comunicar la situación del fallecido respecto a la donación de órganos fomentando la comprensión de que dicha situación se encuadra garantizando el cumplimiento del marco legal vigente. Se brindará a la familia toda la información respecto del acto de donación del fallecido en función de lo que establece la Ley 27.447, Artículos 31, 32 y 33, si bien se desaconseja dar detalles respecto de la duración de los pasos subsiguientes debido a su naturaleza variable. Es recomendable mantener un contacto telefónico fluido, informando los hechos a medida que van ocurriendo para que puedan estar adecuadamente informados.

4.4 Evaluación y selección: Consiste en determinar si el fallecido, potencial donante de órganos y tejidos, cumple con los requisitos médico - legales para tal fin. Los criterios de viabilidad de los órganos son condiciones de orden clínico, bioquímico, morfológico y funcional que deben cumplir los donantes y sus órganos con el fin de orientar cuales son óptimamente utilizables para implante. Para ello es necesario realizar procedimientos y métodos diagnósticos complementarios que deben estar disponibles y coordinados previamente. Existen criterios de exclusión médico-legales definidos en la normativa de INCUCAI. Sólo se ofrecerán para la distribución a los órganos y/o tejidos que cumplan los criterios de inclusión y no presenten ningún criterio de exclusión absoluto. Los criterios de exclusión relativos serán evaluados por el profesional a cargo del proceso de donación y de los

⁴ Ley N° 27447, Boletín Oficial, Argentina, 26 de julio de 2018.

<https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/31700.html>

⁵ INCUCAI. (2021). Protocolo Nacional para la determinación del cese irreversible de las funciones encefálicas – Certificación del fallecimiento. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-02/protocolo-de-muerte-certificacion-fallecimiento.pdf>

⁶ INCUCAI. (2021). Protocolo de actuación – Artículo 33°. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-02/protocolo-actuacion.pdf>

⁷ INCUCAI (2012) ECOH Entrenamiento de Comunicación para Hospitales. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/seminario-de-entrenamiento-en-comunicacion-para-hospitales>

equipos de trasplante. Ver ítem A y B del Protocolo de Actuación.

4.5 Tratamiento (si corresponde): en los fallecidos con diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos que se encuentran en unidades de cuidados críticos, se realizan procedimientos diagnósticos y terapéuticos propios de dichas unidades, dando continuidad al soporte vital de los órganos y tejidos a los fines de asegurar una adecuada calidad y seguridad de estos para los potenciales receptores. Estos donantes requieren un adecuado tratamiento de sostén hemodinámico, ventilatorio y metabólico. Ver manual Procurar para Curar.⁸

4.6 Intervención Judicial (si corresponde): en los casos de muerte violenta o muerte dudosa, antes de proceder a la ablación de órganos y tejidos se debe requerir la intervención judicial (autorización a intervenir en el cadáver del juez que entiende en la causa, ver Nota). Dentro de las 4 horas de diagnosticado el fallecimiento, el juez debe informar al INCUCAI u organismo provincial correspondiente la autorización conferida a través de resolución judicial fundada, con especificación de los órganos o tejidos facultados a ser ablacionados de conformidad con lo dictaminado por el forense y/o fiscal. Está recomendado que los coordinadores del proceso conozcan las vías de comunicación con funcionarios policiales y judiciales y que cuenten con los contactos necesarios para iniciar y concluir esta etapa según las particularidades de cada jurisdicción. (Ver artículo 35° de Ley 27.447).

Nota aclaratoria: La intervención judicial consiste en que un juez autorice a intervenir sobre el cadáver entendiendo que dicha intervención no afectará a la causa judicial en curso. La autorización judicial no tiene alcance sobre la donación como tal, siendo que la misma está contemplada por el artículo 33° de la Ley 27.447.

4.7 Distribución y asignación: La lista de distribución para cada órgano o tejido es un conjunto de pacientes ordenados en base a criterios predefinidos (ver resoluciones vigentes) que se genera en el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA) en el momento en que se obtiene un donante que pasó favorablemente la selección y evaluación para dicho órgano o tejido.

Para aparecer en una lista de distribución los pacientes potenciales receptores deben figurar inscriptos en la lista de espera correspondiente para cada órgano o tejido.

El profesional responsable de la distribución puede pertenecer a la Coordinación Operativa del INCUCAI o a la Coordinación Operativa del OPAl, según como esté organizada cada jurisdicción.

La etapa de distribución es la comunicación entre el coordinador operativo y un profesional médico del equipo de trasplante responsable de cada paciente. En esta etapa se realiza el ofrecimiento del órgano o tejido siguiendo el número de orden en lista. Se informa al equipo de trasplante las características generales del donante y del órgano o tejido en distribución.

El médico del equipo de trasplante tiene un plazo para responder si acepta o rechaza dicho órgano o tejido para el paciente en cuestión. En caso de rechazo, el mismo debe estar debidamente justificado, dando lugar a proceder al ofrecimiento para el paciente siguiente de la lista. Los estados sucesivos de comunicación de esta etapa se registran en SINTRA en tiempo real, según lo consignado en el Manual del Módulo 3.⁹ Todo lo antedicho se encuentra enmarcado en el cumplimiento de la normativa vigente consignada en resoluciones INCUCAI para cada órgano y/o tejido.

⁸ INCUCAI (2021). Procurar para Curar. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/procurar-para-curar>

⁹ Resolución INCUCAI N° 116/2005. Aprobación Módulos 3 y 4 del Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina y Manual del Usuario. Recuperado https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/08-sintra-res_incucai_116_05.pdf

4.8 Ablación, acondicionamiento y entrega de órganos y/o tejidos: la ablación es el procedimiento quirúrgico mediante el cual se realiza la extracción de órganos y tejidos del cadáver. Como todo procedimiento quirúrgico debe quedar debidamente documentado en registro correspondiente. Se recomienda el uso de fojas quirúrgicas de contenido estandarizado.

Requiere una adecuada coordinación y logística de la actividad para que al iniciar las ablaciones (ingreso del cadáver al quirófano) todos los equipos intervinientes se encuentren presentes. Esto previene la pérdida de órganos y disminuye la isquemia fría del órgano obtenido. Una vez obtenidos, cada órgano y/o tejido es inspeccionado en banco y acondicionado para su posterior traslado al centro de trasplante, donde se encuentra el receptor asignado.

Es prioritaria la identificación inequívoca de los productos, así como de toda muestra biológica relacionada al proceso. Deben implementarse las guías técnicas de “Buenas prácticas de ablación renal” y “Ablación de globos oculares” en sus versiones vigentes y actualizadas.^{10, 11}

En el caso de que durante la ablación se decida que el órgano y/o tejido no está en condiciones de ser trasplantado por cualquier causa y se destine a descarte, se debe enviar a anatomía patológica para su evaluación, cuyo resultado se dejará consignado en SINTRA justificando adecuadamente dicho descarte. (Ver Modulo 3).

4.9 Transporte: en el caso de riñones y córneas, personal vinculado a la procuración (sea del establecimiento o del sistema de donación de la jurisdicción) se encarga del transporte hasta el establecimiento que realizará el trasplante o hasta el banco de ojos. En caso de los otros órganos sólidos son los profesionales del propio equipo de trasplante quienes los ablacionan, acondicionan y trasladan al establecimiento de trasplante, donde los utilizarán. En caso de otros tejidos debe verificarse logística según lo determinado por cada jurisdicción. Todo traslado debe cumplir con la Resolución INCUCAI 102/2013.¹²

4.10 Acondicionamiento y entrega del cuerpo del paciente fallecido: para finalizar el proceso, el cuerpo del donante debe ser tratado adecuadamente, respetando las buenas prácticas de bioseguridad y manteniendo en todo momento un trato digno y respetuoso por el mismo para ser entregado a la familia y/o a las autoridades judiciales si corresponde.

La verificación del estado del cuerpo del donante luego de la ablación es responsabilidad del Coordinador Hospitalario de Trasplante y en su defecto del integrante del OPAI a cargo de dicho proceso.

La gestión técnico-administrativa del cadáver a partir de este punto se realizará según protocolo institucional aplicable a cualquier persona fallecida en dicho establecimiento.

Se considera que en este momento concluye la etapa antedicha de comunicación familiar en lo que respecta al proceso de donación en sí. Posteriormente se considera buena práctica comunicar a la familia y al hospital generador del donante los resultados del proceso, siempre respetando la confidencialidad sobre identidad de donantes y receptores en caso de haberse concretado los trasplantes, según lo contemplado en el inciso a) del Art 4° -Derechos de donantes y receptores de órganos, tejidos y células de la Ley 27.447.

¹⁰ INCUCAI. (2019) Guía de Buenas prácticas para la ablación renal. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2018-10/0000001251cnt-20180710-manual-guia-de-buenas-practias-para-la-ablacion-renal.pdf>

¹¹ INCUCAI. (2019) Ablación de Globos Oculares – Recomendaciones técnicas para ablación, armado de cámara húmeda y transporte. Recuperado de <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/ablacion-de-globos-oculares>

¹² Resolución INCUCAI 102/2013. <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/rs-102-2013-resolucion-vicepresidencia-incucai.pdf>

Nota: con respecto a las comunicaciones para la prensa y medios se deben seguir los lineamientos recogidos en las "Recomendaciones para Medios de Comunicación sobre el abordaje responsable de noticias vinculadas a la donación y el trasplante".¹³

5. RECURSOS FÍSICOS Y EQUIPAMIENTO

Planificación Hospital Donante: La procuración de órganos y/o tejidos a partir del adecuado tratamiento de los potenciales donantes requiere servicios para sus procesos principales y de soporte, por lo tanto, los establecimientos que la realicen deberán contar con los siguientes servicios y/o unidades:

- a) Unidades de cuidados críticos: Shock room, Unidad de terapia intensiva, Unidad Coronaria
- b) Atención Ambulatoria de Urgencia / Emergencia (Servicio de Guardia) o de Derivación
- c) Internación cuidados básicos
- d) Quirófanos de mediana a alta complejidad
- e) Laboratorio de análisis clínicos (análisis de sangre las 24 horas del día)
- f) Laboratorio de serología, incluyendo laboratorio PCR para SARS-Cov-2 (deseable las 24 horas del día, puede ser en otro establecimiento, pero debe estar previsto y conveniado)
- g) Laboratorio de histocompatibilidad. (incluir requerimiento temporal, puede ser en otro establecimiento, pero debe estar previsto y conveniado)
- h) Servicio de Hemoterapia para determinación de grupo ABO.¹⁴
- i) Servicio de imágenes, tomografía axial computada, radiografía, ecografía y ecocardiografía. Útiles para evaluar la viabilidad de los órganos a ablacionar.

El establecimiento donde se lleve a cabo la ablación de órganos y tejidos debe prever los espacios físicos y circulación de los equipos que se encargarán de realizarlas. Es sabido que es un período de tiempo donde un numeroso grupo de personas ajeno al establecimiento y en cualquier horario acude a realizar una actividad no convencional. Asimismo, debe preverse la disponibilidad de recurso humano (camilleros, circulantes, limpieza) y de infraestructura (estacionamiento, espacio para dejar equipamiento, lugar de espera para personal que aún no ingresa a quirófano) de cuidados intensivos con capacidades similares, que estén disponibles en caso de necesidad.

¹³ Recomendaciones para medios de comunicación sobre el abordaje responsable de noticias vinculadas a la donación y el trasplante. Buenos Aires: Organización Panamericana de la Salud, el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante y la Red Argentina de Periodismo Científico; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/recomendaciones-para-medios-de-comunicacion-sobre-el-abordaje-responsable-de-noticias>

¹⁴ Resolución INCUCAI N°139/2021. Boletín Oficial, Argentina, 9 de junio de 2021. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-139-2021-350808>

Se detallan a continuación las características a reunir en cada servicio:

a) UNIDAD DE CUIDADOS CRÍTICOS.

Deberá responder a las Directrices de Organización y Funcionamiento para Unidades de Cuidados Intensivos¹⁵ y toda otra normativa vigente. Si bien los donantes pueden haber recibido tratamiento de su patología en terapias intensivas de diferente nivel de complejidad, debe asegurarse que el sostén del mismo se mantenga como el de un paciente crítico sin retirar las herramientas de monitoreo y sostén, excepto aquellas que fueron necesarias para el tratamiento de la injuria neurológica que produjo la muerte, ya carentes de utilidad. Debe utilizarse el mejor recurso físico, equipamiento y aparatología disponible.

b) ATENCIÓN AMBULATORIA DE URGENCIA / EMERGENCIA (SERVICIO DE GUARDIA).

Deberá responder a las Directrices de Organización y Funcionamiento para Servicios de Guardia¹⁶ y toda otra normativa vigente.

c) INTERNACIÓN CUIDADOS BÁSICOS.

Deberá responder a las Directrices de Organización y Funcionamiento para Internación¹⁷ y toda otra normativa vigente.

d) QUIROFANOS DE MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD.

Deberá responder a las Directrices de Organización y Funcionamiento para el Área de Cirugía¹⁸ y toda otra normativa vigente.

e) LABORATORIO DE ANÁLISIS CLÍNICOS y MICROBIOLÓGICOS (CON GUARDIA DE 24 HS).

Deberá responder a las Directrices de Organización y Funcionamiento para Laboratorio de Análisis Clínicos y toda otra normativa vigente.¹⁹

f) LABORATORIO DE SEROLOGÍA (ANÁLISIS LAS 24 HORAS DEL DÍA O CONVENIO CON UNO).

Deberá responder a las Directrices de Organización y Funcionamiento para Laboratorio de Análisis Clínicos y toda otra normativa vigente.

g) LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD (O CONVENIO CON UNO).

Deberá contar con la Habilitación jurisdiccional vigente en cumplimiento con la última normativa de INCUCAI respecto de estos. Ver Resolución 406/15 Aprobación de las Normas para la habilitación de establecimientos y autorización de equipos profesionales para la realización de estudios de Histocompatibilidad de potenciales donantes y receptores para trasplante de órganos, tejidos y

¹⁵ Resolución Ministerial N°748/2014. Ministerio de Salud. Boletín Oficial, Argentina, 29 de mayo de 2014. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-748-2014-230534>

¹⁶ Resolución Ministerial N°428/2001. Ministerio de Salud. Boletín Oficial, Argentina, 11 de mayo de 2001. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/3251.html>

¹⁷ Resolución Ministerial N°41/2001. Ministerio de Salud. Boletín Oficial, Argentina, 12 de enero de 2001. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/2792.html>

¹⁸ Resolución Ministerial N°810/2020. Ministerio de Salud. Boletín Oficial, Argentina, 24 de abril de 2020. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/35168.html>

¹⁹ Resolución Ministerial N°739/2000. Ministerio de Salud. Boletín Oficial, Argentina, 14 de septiembre de 2000. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/3733.html>

células.²⁰

h) HEMOTERAPIA

Deberá responder a las Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia y toda otra normativa vigente. Deberá asegurarse la prestación del Servicio de Hemoterapia para la determinación segura y por duplicado del grupo y factor del potencial donante, según resolución vigente.²¹

i) SERVICIO DE IMÁGENES

Deberá responder a las Normas Técnicas y Administrativas de los Servicios de Imágenes y toda otra normativa vigente.²²

6. RECURSOS HUMANOS – UNIDAD ORGANIZATIVA

La unidad organizativa para la procuración de órganos y/o tejidos se ocupa de la detección, certificación del diagnóstico de muerte según el marco legal vigente, evaluación y selección, tratamiento, comunicación y acompañamiento de la familia, ablación (extracción de órganos y tejidos); así como de garantizar el respeto y trato digno al cuerpo del donante fallecido.

En el Programa Hospital Donante aprobado por Resolución INCUCAI 223/2013 y 143/2014 se establece que la institución sanitaria debe integralmente estar orientada a garantizar la factibilidad de los procesos de donación. La Ley 27.447 Art 14, 15 y 16.²³

La respuesta sanitaria a la necesidad de trasplante está relacionada con la capacidad organizativa en los establecimientos asistenciales. Por lo tanto, el desarrollo de modalidades organizativas intrahospitalarias para la Procuración de Órganos y Tejidos es el instrumento para la gestión y coordinación de acciones cotidianas orientadas a efectivizar la donación, por medio de un modelo integral, participativo y responsable de la apropiación del proceso desde las instituciones sanitarias. Todos los profesionales del equipo de salud, que interactúan en los diversos procedimientos, deberán estar matriculados en la jurisdicción donde efectúan los mismos y en el caso de ser especialistas estar registrados por la autoridad jurisdiccional (Ministerio de Salud o Colegios de ley de acuerdo con la jurisdicción) y registrados en la Red Federal de Registros de Profesionales de Salud-REFEPS.

Deberán demostrar experiencia en el desarrollo de estos procedimientos, siendo válido para ello la certificación otorgada por sociedades científicas y/o entidades académicas vinculadas con la temática o de las autoridades sanitarias correspondientes.

La Procuración de órganos y/o tejidos es un procedimiento complejo especialmente en lo que refiere a la coordinación de la logística externa al establecimiento en donde se encuentra el potencial donante. Mientras que las etapas de detección y tratamiento del potencial donante pueden ser realizadas sin complejidad adicional a las actividades que normalmente se realizan en todo establecimiento asistencial; las demás etapas requieren de recursos humanos y materiales; y de sincronización y trabajo en red entre hospitales, los OPAIs, el INCUCAI, el sistema judicial, el transporte aéreo y/o terrestre y los equipos de trasplante. Esto exige sobre todo una gran coordinación y logística de los profesionales sanitarios implicados, tanto en los procesos principales

²⁰ Resolución INCUCAI N°406/2015. Boletín Oficial, Argentina, 24 de agosto de 2016. <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/hdocs/legisalud/migration/html/27359.html>

²¹ Argentina. LegisSalud. Sangre humana. <http://leg.msal.gov.ar/atlas/sangre.html>

²² Resolución Ministerial N°610/2004. Ministerio de Salud. Boletín Oficial, Argentina, 6 de julio de 2004. <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-610-2004-96326>

²³ argentina. Ministerio de Salud. INCUCAI. Programa Hospital Donante. Recuperado de <https://www.argentina.gob.ar/salud/incucaicomunidad-hospitalaria/hospital-donante>

como en los procesos de soporte.

Las funciones que se deben garantizar son:

- Implementar y mantener los programas de procuración de órganos y tejidos.
- Asegurar la detección, evaluación y tratamiento del potencial donante.
- Proveer a las familias información completa y precisa sobre la donación de órganos y tejidos y su relevancia sanitaria y social.
- Garantizar el desarrollo del proceso de donación trasplante en el marco de las normas y programas vigentes. Esto incluye coordinar in situ el sostén del donante, el traslado a quirófano, el trabajo de los ablacionistas de manera coordinada y segura; y la entrega del cuerpo a quien corresponda.
- Generar acciones de promoción, difusión y capacitación dentro de la institución.
- Cumplir con todos los registros establecidos por la autoridad sanitaria de su jurisdicción y del INCUCAI.

Un equipo de procuración de órganos y/o tejidos debería contar con:

- Coordinador Hospitalario de Trasplante: corresponde al rol del Coordinador Hospitalario de Trasplante jerarquizado en el Programa Federal de Procuración (2004) y de las funciones del Programa Hospital Donante de 2013 detalladas en su Anexo III.
- Profesional de la salud capacitado en la enucleación de globos oculares.
- Ablacionista renal: cirujano del hospital o de la jurisdicción capacitado en ablación de riñones.
- Comunicador familiar: psicólogo, médico, enfermero capacitado adecuadamente para este proceso.

Y en la institución debe haber disponibilidad de:

- Médicos especialistas en terapia intensiva y Licenciados en enfermería en terapia intensiva que puedan realizar el mantenimiento del potencial donante.
- Médico Neurólogo o neurocirujano y técnico en electrofisiología para certificación de muerte bajo criterios neurológicos o/y médico capacitado en certificar la muerte mediante métodos de flujo sanguíneo cerebral (eco Doppler transcraneal, otros).
- Licenciados en Instrumentación quirúrgica y circulantes de quirófanos.
- Otros ablacionistas: cirujanos del hospital o de la jurisdicción capacitados en ablación hepática. La ablación intratorácica de otros órganos es realizada por cirujanos de los equipos de trasplantes a los que se les asigna dichos órganos.

7. MARCO DE FUNCIONAMIENTO Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Las siguientes recomendaciones deberán ser consideradas por las Instituciones y profesionales de salud a fines de mejorar la seguridad de los pacientes en los procedimientos de procuración de órganos y tejidos.

- El establecimiento de salud deberá contar con la habilitación jurisdiccional y sanitaria correspondiente.
- Deberá completar el listado de verificación quirúrgica.²⁴
- Deberá contar con registro seguro y completo de las ablaciones, que incluya fecha, tipo de ablación y cirujano actuante.
- Deberá contar con documentos que evidencien la trazabilidad del proceso de procuración, que permitan reconocer complicaciones y desvíos pre, intra y post-operatorios, que puedan derivar en la pérdida de órganos y/o tejidos en proceso de ablación.
- El presente documento aborda el proceso cuando el potencial donante es una persona fallecida, cuya posibilidad de donación de órganos y tejidos se encuadra en la ley vigente. Se jerarquiza que en la etapa de selección, un punto crítico del proceso es la verificación de la expresión en vida del fallecido ante la donación. En caso de afirmativa expresa se prosigue con el proceso, en caso de negativa expresa el mismo se interrumpe, y en caso de inexistencia de negativa expresa por la Ley 27.447, se lo considera donante presunto, por lo que se continúa con el proceso, siguiendo los demás criterios de selección que correspondan. Seguir lo indicado en el ítem A y B del Protocolo de Actuación, Artículo 33°, Ed. Enero/2021.
- Deberá tener un registro actualizado del personal actuante con identificación visible donde figure nombre, apellido y profesión, debiendo informar al director del Organismo Provincial de Ablación e Implante cualquier modificación del plantel dentro de las 48 horas de haberse determinado.
- El responsable del establecimiento deberá verificar el cumplimiento de las recomendaciones vigentes sobre inmunizaciones del personal que trabaje en la unidad.
- Todo el personal de salud que trabaje en este proceso debe estar instruido sobre las medidas de prevención de eventos centinelas relacionados a la donación-trasplante, a fin de prevenir la transmisión de infecciones donante-receptor (completando adecuadamente la ficha infectológica del potencial donante en el SINTRA) y la incompatibilidad de grupo ABO por trasplante de órganos (el SINTRA cuenta con algoritmo para evitar proseguir un proceso sin que se ingresen dos resultados de grupo ABO del potencial donante). Se deberán notificar al INCUCAI los eventos centinela en caso de ser detectados por los integrantes del Servicio de Procuración.
- Deberán promover la capacitación del personal de modo periódico, de acuerdo con el perfil del trabajador y los procedimientos a realizar.
- Las capacitaciones deben ser registradas contemplando toda la información relativa a su contenido y modalidad.

²⁴ Resolución Ministerial N°28/2012. Ministerio de Salud. Boletín Oficial, Argentina, 27 de enero de 2012.
<https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/html/18959.html>

argentina.gob.ar/salud



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Proyecto de Resolución Ministerial EX-2022-35719798- -APN-DA#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 17 pagina/s.