

GUADALAJARA JALISCO, 2016.

## CONSEJO ESTATAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

### Consenso estatal para la distribución de córneas de donantes fallecidos

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 316 segundo párrafo, 327, 332, 334 fracción III, 336, 337, 339, de la Ley General de Salud, en el Reglamento a la Ley General de Salud en materia de Trasplantes así como los artículos 37, 38, 39 y 40 del reglamento de la Ley de Salud del Estado de Jalisco en materia de asignación y distribución de órganos y tejidos para trasplantes con fines terapéuticos se emiten los criterios para la distribución y asignación de córneas de donantes cadavéricos para el año 2016.

**Objetivo:** el presente Instrumento tiene como objetivo principal establecer criterios médicos, éticos y operativos básicos, para la distribución de tejido corneal en el Estado de Jalisco, tanto cuando se comparten córneas entre los establecimientos de salud en el mismo Estado como cuando ingresan córneas de otras entidades a Jalisco, con el fin de contribuir a un ejercicio de eficiencia y transparencia del proceso.

Este documento tiene como sustento:

- I. Normativamente: Lo dispuesto en la Ley General de Salud (Ley), el Reglamento a la Ley General de Salud en materia de Trasplantes (Reglamento), y el reglamento de la Ley de Salud del Estado de Jalisco en materia de asignación y distribución de órganos y tejidos para trasplantes con fines terapéuticos (Reglamento Estatal).
- II. Los datos arrojados por el Sistema Informático del Registro Nacional de Trasplantes (SIRNT).
- III. Los criterios médicos mundialmente aceptados susceptibles de ser aplicados en los hospitales del Estado que participen en el Programa Estatal de Trasplantes.
- IV. Principios de la ética médica, tales como la autonomía del paciente, el beneficio del paciente, la no maleficencia para el paciente y el principio de justicia en términos de igualdad y equidad. De igual forma se sustenta en un estricto respeto a los derechos fundamentales de los seres humanos consagrados en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.
- V. Las recomendaciones de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes:

Declaratoria de Rechazo al Turismo de Trasplantes en Latinoamérica (Against Transplant Tourism)

Recomendación para Auditar Establecimientos de Tejidos (Audit of Tissue Establishments)



Por prioridad se entiende una situación médica grave de un paciente que requiere el trasplante en un plazo menor de tiempo y por riesgo de perder la vista.

Una vez que se conozca la prioridad médica, y de conformidad al artículo 46 del Reglamento, el Hospital mediante el Coordinador Hospitalario y previa autorización del Comité Interno, dará aviso correspondiente vía correo electrónico, al Registro Estatal de Trasplantes (CETOT) y al CENATRA a fin de que dicho Trasplante se pueda concretar en el menor tiempo posible. Para corresponder con este criterio de distribución prioritaria, se otorgarán las córneas que sean compartidas por los hospitales para distribución estatal. El Consejo colaborará en la coordinación de la distribución de dicha córnea con el Coordinador Hospitalario de Donación y el mismo Comité Interno.

## II.- CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN EN CASO DE TRASPLANTE ELECTIVO

Estos criterios se aplicarán siempre y cuando el receptor haya concluido su protocolo médico y se encuentre debidamente registrado en el RNT.

**A) Antropométricos:** En aquellos casos en que la donación sea de niños de 2 a 5 años de edad, se dará preferencia a receptores pediátricos de la misma edad, en caso de que no se encuentren receptores pediátricos y una vez agotada la búsqueda, podrá ofrecerse la córnea a un adulto.

### B) Oportunidad de trasplante

Reconociendo que la distribución de córneas de donante fallecido es un proceso que amerita precisión y rapidez para mantener a las córneas en condiciones adecuadas y para que la familia o acompañante del donante no padezca un proceso complejo y tardado, es necesario establecer consensos relacionados con la distribución para proceso eficiente para ello se determina:

#### a) Responsables Hospitalarios de la comunicación para la distribución

Los Hospitales y Clínicas autorizadas nombrarán a través de sus Comités Internos de Trasplantes un responsable que deberá ser el Coordinador Hospitalario y mantendrá comunicación con el Consejo y con otros hospitales para los fines de la distribución de córneas.

El Consejo a su vez presentará al responsable de la distribución dependiente de la Dirección de Registro Estatal a los hospitales el cual mantendrá disposición a los procesos de donación las 24 horas del día todos los días del año.

Para evitar conflicto de intereses en la toma de decisiones, mostrando a la sociedad un proceso más transparente se sugiere que un responsable no acepte designación de más de un hospital.

#### b) Tiempos de respuesta

Los Comités internos de trasplantes deben implementar un sistema de decisión para depurar permanentemente el registro de pacientes en espera de una córnea de donante fallecido de tal forma que el responsable de la distribución cuente con información actualizada permanentemente. Esto requiere de mantener comunicación con los primeros pacientes del registro (considerando el orden cronológico) o de aquel paciente que se encuentre en prioridad médica.

Se recomienda a los equipos de donación de los hospitales procurar la donación de todas las córneas posibles que no presenten criterios de exclusión absoluta. En caso de no contar con receptor posible se puede optar por iniciar un proceso de distribución para lo cual se aplicará el presente instrumento de consensos.

El coordinador hospitalario solicitará la colaboración del Consejo CETOT. El responsable del Consejo otorgará toda la asesoría necesaria para la distribución de las córneas compartidas. Para ello revisará los datos del SIRNT buscando la información de acuerdo con lo dispuesto en el apartado II, inciso A) del presente documento. En caso de encontrar receptores en igualdad de condiciones buscará al de mayor antigüedad en el RNT.

Una vez identificados los programas que cuentan con receptores, el responsable del Consejo notificará a los responsables de la distribución de los hospitales receptores y propondrá la córnea a dos por ocasión, precisando la prioridad que tiene cada uno. Esta estrategia busca optimizar el tiempo en caso de que el hospital que tenga prioridad decline el o las córneas donadas.

**Las respuestas a los ofrecimientos no deberán exceder de 2 horas** una vez recibida la información. En ausencia de respuesta dentro del tiempo señalado se considera declinado el ofrecimiento.

Una vez concluida la etapa de la aceptación del ofrecimiento de las córneas el Responsable del Consejo pondrá en contacto a los responsables de los hospitales receptores con el responsable del hospital donador a fin de que coordinen tiempos de extracción.

Se recomienda a los hospitales receptores la mayor diligencia para acudir al hospital donador para la extracción de las córneas en beneficio del altruismo de la familia o acompañantes del donante.

### **c) Información del donante**

Comunicado un ofrecimiento de tejidos para distribución los participantes del proceso deberán contar con la siguiente información respecto del donante en todos los casos:

- Edad
- Sexo
- Factores de riesgo
- Causa de la defunción, fecha y hora
- Etapa del proceso de donación

### **C) ANTIGÜEDAD EN EL "SIRNT". (ORDEN CRONOLÓGICO)**

En caso de haber varios pacientes inscritos en el Registro Nacional, y que de acuerdo con la oportunidad del trasplante, sean aptos para recibirlo, tejido se asignará al que tenga mayor tiempo en el SIRNT.

**Cada Comité Interno es responsable de mantener actualizado el Registro Nacional de Espera de conformidad a la normativa federal vigente, por lo cual, se deberá revisar el Registro actual de espera de cada Hospital, y con apoyo del CETOT, depurar las listas de pacientes en espera**

respecto de quienes hayan fallecido o bien pacientes que bajo precisa explicación y documentación del caso el mismo Comité autorice mediante acta correspondiente su baja.

#### D) BENEFICIOS ESPERADOS

Para disminuir los riesgos en la transmisión de enfermedades por el trasplante se precisan criterios de exclusión de donantes de córneas:

##### a. Infecciones

Se contraindica de manera absoluta la obtención de córneas para trasplante en presencia de las siguientes circunstancias en el donante:

##### - Infección aguda (Causas sistémicas)

- i. Infección diseminada (vímica, tuberculosa, fúngica) que haya sido la causante del fallecimiento.
- ii. Sepsis bacteriana que se acompañe de shock y/o disfunción orgánica.
- iii. Meningitis por *Listeria monocytogenes*, *M.tuberculosis*, hongos o protozoos, y encefalitis herpética. Aunque estas infecciones parecen localizadas no puede descartarse una diseminación a otros órganos.

##### - Infección aguda (Causas locales)

- Exclusión de los tejidos a trasplantar con infección diagnosticada.
- Exclusión del tejido colonizado por microorganismos multirresistentes. (*Pseudomonas* spp, MRSA, *Alcaligenes* spp...).

##### - Infección crónica o latente

- Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1/2)
- Virus de la hepatitis B y C (VHB, VHC).
- Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob y otros procesos causados por priones

##### b. Tumores

Para disminuir riesgos en la transmisión de enfermedades se precisan criterios absolutos de exclusión de donantes o de córneas para los siguientes casos:

- Donantes con tumores primarios del Sistema Nervioso Central que de acuerdo con la clasificación de la OMS del año 2000 pertenecen al grupo III, contraindican la donación de córneas

Para disminuir los riesgos en la transmisión de enfermedades se recomienda Realizar la Historia Clínica del donante considerando:

#### CAUSAS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES DE TEJIDO CORNEAL

\*Muerte de causa desconocida.

\*Imposibilidad de realizar el estudio serológico del donante (pérdida de la muestra, hemodilución).

\*Ingestión de una sustancia tóxica o exposición a ella, que pueda ser transmitida en una dosis tóxica a los receptores del tejido.

\*Los donantes con enfermedades malignas podrán ser evaluados y tenidos en cuenta para la donación de córneas, excepto los afectados por retinoblastoma, melanoma del polo posterior, neoplasia hematológica o tumores malignos que pudieran afectar el polo anterior del ojo. Metástasis de tumores malignos primarios o secundarios susceptibles de producir afectación de la cámara anterior del ojo.

\*Riesgo de transmisión de enfermedades del Sistema Nervioso Central, causadas por priones:

- 1) Creutzfeldt Jacob o factor de riesgo.
- 2) Receptores de hormona derivada de pituitaria humana (Ej. Hormona de crecimiento).
- 3) Receptores de injerto de duramadre.
- 4) Historia familiar relacionada con enfermedad de Creutzfeldt Jacob no iatrogénica.
  - a) Personas con antecedentes de demencia progresiva rápida o enfermedades degenerativas neurológicas de origen desconocido. -----
  - b) Germann Straussler Scheinkr
  - c) Insomnio familiar fatal
  - d) Kuru

\*Enfermedades del Sistema Nervioso Central:

- 1) Panencefalitis esclerosante subaguda
  - a) Leucodistrofia multifocal progresiva
  - b) Encefalitis viral activa o encefalitis de causa desconocida
  - c) Meningitis
  - d) Esclerosis múltiples
  - e) Esclerosis lateral amiotrófica
  - f) Enfermedad de Parkinson

\*Septicemia activa (Bacteriana, Fúngica, Viremia)

\*Endocarditis fúngica o bacteriana activa.

\*Infecciones víricas:

- 1) VIH
- 2) Rabia
- 3) Hepatitis B
- 4) Hepatitis C
- 5) Rubéola congénita

\*VIH o alto riesgo de infección de VIH

### DETERMINACIONES DE LABORATORIO

Los Comités Internos de Trasplantes de los Hospitales en el Estado podrán determinar otras circunstancias que por presencia de tumores o enfermedades neoplásicas en el donante las consideren como una contraindicación absoluta. El Hospital notificará al Consejo de dichos criterios a fin de efficientar el tiempo en el proceso de distribución de córneas.

Se recomienda realizar valoraciones cuidadosas en el caso de donantes con tumores o enfermedades neoplásicas diferentes a las establecidas como contraindicadas y someter a consideración de los Comités Internos de Trasplantes para establecer criterios internos de acción frente a estos donantes.

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top and several smaller ones below.

Handwritten signatures and initials at the bottom right of the page.

Deberá garantizarse en todo momento que los receptores conozcan los riesgos asociados con el trasplante en el caso de tejidos de donantes con tumores o enfermedades neoplásicas no contraindicado.

El receptor deberá ser informado de los riesgos inherentes a los tejidos de donantes en los cuales se detecten los factores de riesgos

### E) UBICACIÓN HOSPITALARIA

La distribución atendiendo a la ubicación del donante en los establecimientos de salud se realizará con base en lo siguiente:

- a El Hospital en donde se lleve a cabo la donación decidirá al interior la distribución con los equipos de trasplantes o como lo determine su autoridad institucional y notificará al Consejo;
- b Cuando se envié una córnea fuera del hospital donde se lleve a cabo la donación, el Consejo participará a través de su representante auxiliando en la búsqueda de hospitales en el Estado;
- c Cuando se envíen córneas fuera del Estado el Consejo participará a través de su representante estableciendo comunicación con el Centro Nacional de Trasplantes, y los Responsables de los Consejos o Centros de Trasplantes de los Estados.
- d Cuando se reciba un ofrecimiento de una córnea de una donación llevada a cabo en otro Estado de la República, el Responsable del Consejo participará estableciendo comunicación con Centro de Trasplantes del Estado del que provenga la córnea, el establecimiento donador y con el módulo del CENATRA

### CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL PROCESO DE DISTRIBUCIÓN DE CÓRNEAS DE DONANTES FALLECIDOS

El responsable del Consejo CETOT generará una bitácora respecto de todas sus participaciones en los procesos de distribución. Dicho documento se entregará en copia a los participantes, incluso cuando se hubiera declinado la oferta del tejido, con el fin de transparentar el motivo de destino que se dio al mismo. Se recomienda registrar los pormenores y las incidencias en la distribución por cada coordinador hospitalario en sus documentos internos.

Los coordinadores hospitalarios de los establecimientos deberán ser acreditados ante el Consejo comunicando los datos de localización y comunicación del responsable en caso de algún cambio.

Las córneas no podrán ser redistribuidas una vez entregadas al hospital o clínica autorizada, esta se destinará al paciente en turno.

Los costos relativos al trasplante con córneas obtenidas de donantes fallecidos en el país, distribuidas en los términos del presente instrumento, no podrán ser equivalentes a los que se tabulan para el trasplante de córnea importada. Solamente podrá ser susceptible de tabularse los costos derivados de la obtención de la córnea.

### APOYO DE CETOT PARA EVALUACIÓN DE CÓRNEAS

## Consultas

- Ley General de Salud
- Reglamento de la LGS en materia de Trasplantes.
- Reglamento de la Ley Estatal de Salud en materia de asignación y distribución de órganos y tejidos para trasplantes con fines terapéuticos en el Estado de Jalisco
- Documentos de Consenso. Criterios de selección del donante de órganos respecto a la transmisión de infecciones. 2ª edición. 2004. Organización Nacional de Trasplantes, Ministerio de Salud Español
- Documentos de Consenso. Criterios para prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en la donación de órganos. Organización Nacional de Trasplantes. Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial. Mayo 2006 Ministerio de Salud Español
- Datos Estadísticos del Registro Estatal de Trasplantes del Consejo Estatal de Trasplantes de Órganos y Tejidos de Jalisco. 2010
- Newsletter Red Consejo Iberoamericano de Donación Trasplantes RCIDT, Vol. I, N° 1, Octubre 2007, Madrid, España
- Newsletter Red Consejo Iberoamericano de Donación Trasplantes RCIDT, Vol. II, No. 1, Octubre 2008, Madrid, España
- Newsletter Red Consejo Iberoamericano de Donación Trasplantes RCIDT, Vol. III, N° 1, Diciembre 2009. Madrid, España

Q

Handwritten signatures and initials on the right margin, including a large signature at the top, several smaller ones, and the word "Recibido" written vertically at the bottom.

**TABLA DE MODIFICACIONES O REFORMAS**

NORMATIVA	APROBADO POR EL COMITÉ TECNICO EL DÍA	MODIFICACIONES O REFORMAS FECHA MODIFICACIÓN O REFORMA
<b>Consenso estatal para la distribución de Córneas de donantes fallecidos</b>	10/09/2010	RATIFICACIÓN DE CONSENSOS 23/02/2011 07/12/2011 19/07/2012 25/10/2012 24/05/2013 18/03/2014 09/04/2014
		17/03/2015 Act. De Todo el Documento
	ACTA EXTRAORD. CT DEL 24-02-2016	Último párrafo del documento y el tiempo de espera de 1 a 2 horas.