

POLÍTICAS PARA DISTRIBUCIÓN Y MANEJO DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL PARA TRASPLANTE HEPÁTICO

Introducción:

Los criterios que se exponen a continuación buscan encontrar el consenso de los expertos nacionales a través de la conformación del Comité Técnico de Trasplante hepático, que reúne a los profesionales médicos delegados por la Unidades Médicas acreditadas en trasplante hepático adulto y pediátrico, acorde a lo realizado por la gran mayoría de países, basados en criterios científicos, buscando transparentar el proceso y realizar la distribución de forma equitativa, igualitaria, con eficiencia y justicia para optimizar los resultados del trasplante a largo plazo, basados en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y el Reglamento a la ley.

La lista de espera será ordenada de acuerdo a criterios de priorización basados en parámetros técnicos y éticos previamente establecidos y verificables con la finalidad de:

1. Prevenir largos períodos en lista de espera.
2. Priorizar a los pacientes en código cero.
3. Lograr un balance regional/nacional entre procuración y trasplantes
4. Mejorar la logística para disminuir la isquemia fría.

Consientes que los criterios de distribución y asignación de órganos deben ser aceptados por los programas de trasplantes involucrados y ser considerados como justos y equitativos por los pacientes en espera y por la sociedad, estos deberán ser públicos, explícitos y fácilmente verificables.

La asignación se realizará únicamente con las personas que están ingresados a la lista de espera en calidad de activos, es decir aquellos que se encuentran listos para ser trasplantados, remitidos por las Unidades Acreditadas y que cumplen con los criterios establecidos.

Glosario de términos:

- **Asignación:** Asignación de órganos o tejidos humanos a pacientes en lista de espera sobre la base de un conjunto de normas previamente establecidas.
- **Bi partición hepática o Split:** Intervención quirúrgica para dividir el hígado en dos partes funcionales, que a su vez pueden ser utilizados en dos receptores.
- **Consentimiento presunto:** Presunción legalmente válida de permiso para la obtención de tejidos y órganos para trasplante, en ausencia de documentos preestablecidos de denegación de la autorización.
- **Consentimiento informado:** Es un proceso comunicativo y participativo de carácter verbal y escrito, que se realiza en el seno de la relación profesional-paciente. Siempre debe dejarse constancia escrita de los aspectos fundamentales de este proceso de información en la Historia Clínica, como se hace con todos los demás aspectos de la actividad asistencial.
- **Disfunción primaria o Fallo primario:** Situación clínica en que existe una función hepática tras el trasplante insuficiente para mantener con vida al individuo y que lleva al éxitus o al retrasplante (dentro de los siete días de postoperatorio).
- **Donante efectivo:** Donante real a partir del cual se ha realizado al menos el trasplante de un órgano.
- **Donante vivo:** Ser humano vivo al cual se le han removido tejidos u órganos con fines de trasplante.

Relacionado Genéticamente

Primer grado:	padres, hijos
Segundo grado:	abuelos, nietos, Hermanos
Tercer grado:	bisabuelos, tíos, Sobrinos
Cuarto grado:	primos

Relacionado Emocionalmente: cónyuge, padre o hijo adoptivo, suegros.

- **Esteatosis hepática:** Es el infiltrado graso que contiene el hígado y se clasifica en microvesicular y macrovesicular.

La esteatosis hepática microvesicular no está relacionada con fallo hepático del injerto o disfunción primaria del injerto razón por la cual estos órganos pueden ser utilizados sin riesgo.

La esteatosis hepática macrovesicular se clasifica en leve (<30%), moderada (30-60%) y severa (>60%); la esteatosis severa está relacionada con fallo hepático del injerto o

disfunción primaria del injerto razón por la cual estos órganos se recomienda no sean utilizados.

En algunos casos será necesario realizar biopsia a criterio del cirujano para determinar el grado de esteatosis.

- **Evaluación del donante:** Procedimiento de determinación de la idoneidad de un posible donante, vivo o fallecido, para donar.
- **Extracción:** Procedimiento de ablación de órganos o tejidos de un donante con fines de trasplante.
- **Inclusión en lista:** Incorporación de los datos del candidato a la lista de espera, siendo desde ese momento posible que sea llamado para trasplante hepático.
- **Inactivo temporal:** Paciente al que temporalmente no se le puede realizar el trasplante
- **Inactivo definitivo:** Paciente que definitivamente sale de lista de espera.
- **Isquemia fría:** Período desde el enfriamiento hasta el inicio del implante del órgano.
- **Isquemia caliente:** Período que transcurre desde el inicio del implante hasta la re perfusión del órgano.
- **Lista de Espera Única Nacional:** Es el registro ordenado de las o los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, manejado directa y exclusivamente por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se encuentran en espera de un órgano, tejidos y/o células correspondientes y que ha cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con el reglamento correspondiente.
- **Muerte encefálica:** Cese total e irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas situadas por encima del foramen magnum (tronco encefálico y corteza cerebral).
- **Órgano:** Parte diferenciada y vital del cuerpo humano, formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.
- **Órgano marginal:** aquellos injertos con un mayor riesgo de presentar un fallo primario de injerto (FPI), una disfunción primaria del mismo (DPI) o llevar a cabo la transmisión de una enfermedad infecciosa o neoplásica. Estos injertos son:
 - ✓ **Donantes añosos** (más de 55 años);
 - ✓ **Hospitalización prolongada** mayor a 5 (cinco) días;
 - ✓ **Donantes con alteraciones del perfil hepático:** TGO, TGP y GGT mayor a 200uL/L;
 - ✓ **Esteatosis hepática:** esteatosis macrovesicular moderada a severa;

- ✓ **Enfermedades hepáticas benignas:** Se recomienda realizar biopsia intraoperatoria en todas las lesiones sólidas;
 - ✓ **Traumatismo hepático:** Se recomienda la utilización en caso de trauma grado I, grado II y algunos grado III de la clasificación de la AAST (American Association for the Surgery of trauma);
 - ✓ **Donantes en asistolia;**
 - ✓ **Tiempo prolongado de isquemia** fría mayor de 10 (diez) horas y/o caliente mayor de 40 (cuarenta) minutos;
 - ✓ **Infecciones bacterianas;**
 - ✓ **Enfermedades neoplásicas extrahepáticas;**
 - ✓ **Donantes con serología positiva para el virus de la hepatitis C** y con anticuerpos contra el antígeno Core de la hepatitis B, para receptores con las mismas condiciones serológicas;
 - ✓ **Donante dominó.**
-
- **Priorización en Lista de espera:** Gestión de la Lista de espera, estableciéndose criterios objetivos para catalogar a un paciente como receptor de trasplante hepático con carácter preferente.
 - **Preservación:** La utilización de agentes físicos y químicos, u otros medios durante la obtención, procesamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos, a fin de retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.
 - **Procuración:** Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante.
 - **Protocolos:** Son los documentos que definen las normas y procedimientos técnicos y administrativos del proceso de los trasplantes y en los cuales constan todos los datos e información que deben ser cumplidos obligatoriamente por los responsables de las diferentes fases de los trasplantes.
 - **Receptor:** Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.
 - **Receptor hepático:** Paciente afecto de una enfermedad hepática crónica avanzada o aguda irreversible y que tras su evaluación es incluido en lista de espera para trasplante hepático.

- **Seguimiento del paciente tras la intervención quirúrgica:** Evaluación periódica, variable de acuerdo a la evolución individual de cada paciente que se realiza para garantizar el buen funcionamiento del órgano trasplantado, siguiendo un protocolo previamente establecido.
- **Situación especial:** es una condición del paciente candidato a trasplante hepático que no está considerado como código cero o cirrosis, que constituye un factor adicional de riesgo de morbi mortalidad y que le permite sumar un puntaje adicional al MELD/PELD para su inclusión en la lista de espera.
- **Tejido:** Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.
- **Trasplante:** Es el remplazo, con fines terapéuticos, de componentes anatómicos en una persona, por otros iguales y funcionales, de un donante vivo o cadavérico o provenientes del mismo receptor.
- **Trazabilidad:** Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los órganos, tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

1. Consideraciones Generales:

La unidad acreditada responsable del paciente inscrito en lista deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente o su responsable legal, acerca de la alternativa terapéutica del trasplante hepático, así como sus riesgos y beneficios que se traducirá en el documento de consentimiento informado firmado por el paciente y/o representante legal y el médico a cargo del paciente.

La inscripción de pacientes en lista de espera para trasplante hepático se efectuará de conformidad con los procedimientos y formulario de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única (*Resolución de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única*).

Todo paciente ingresado en lista de espera deberá tener, al menos, una actualización clínica por año efectuada por el equipo médico del centro de trasplante acreditado y podrá incluir exámenes complementarios a criterio del profesional a cargo del paciente.

1.1. Inscripción en Lista de espera:

La inscripción de los pacientes a lista de espera para trasplante hepático se realizará a través del envío del Formulario INDOT-LE-01 de *INSCRIPCION DE PACIENTES EN LISTA DE ESPERA* y deberán cumplir las condiciones universalmente aceptadas para este procedimiento.

1.1.1. Condiciones para la inscripción en lista de espera:

- Pacientes en código cero.
- En caso de cirrosis hepática y no tener contraindicación absoluta para el TOH.
- Tener otra enfermedad o condición con indicación de TOH.
- Tener un MELD/PELD igual o superior a 15 puntos en su evolución inicial o en su seguimiento.
- En caso de situaciones de pacientes con MELD/PELD < 15 y considerados dentro de las situaciones especiales deberán ser revisados por el Comité antes de su ingreso a la lista de espera única nacional.

2. Situaciones clínicas:

La asignación hepática tomará en cuenta dos grupos diferentes:

- **Pacientes adultos:** mayores de 18 (dieciocho) años.
- **Pacientes pediátricos:** menores de 18 (dieciocho) años.
 - Se determina la utilización del MELD para mayores de 12 años y PELD para menores de 12 años.

Se tomarán tres consideraciones para la asignación de acuerdo a cada situación clínica:

- A) Código Cero;
- B) Pacientes con enfermedad hepática crónica terminal (Cirrosis hepática);
- C) Situaciones especiales.

A) Código cero

A.1. Pacientes adultos: se considerarán en esta situación todos los pacientes que cumplan con una de las condiciones clínicas expresadas a continuación:

- a. **El donante vivo que presente fallo hepático severo** será considerado prioridad absoluta en el código cero.
- b. **Pacientes con fallo hepático fulminante:** se considera como un trastorno de la función hepática de inicio súbito e intenso, que se pone de manifestó con trastornos de la coagulación, encefalopatía hepática y eventualmente ictericia, en ausencia de daño hepático previo; que pone en inminente riesgo la vida del paciente. En general estos pacientes se encuentra internados en una unidad de cuidados intensivos (UCI). Para el diagnóstico se considerarán los criterios de King's College:

Criterios de King's College:

Por Paracetamol o Acetaminofen:

- Ph de < 7.3 independientemente del grado de encefalopatía
- INR > 6.5 y creatinina sérica > 3.4mg/dL con encefalopatía III-IV

Causa distinta a Paracetamol o Acetaminofen:

- INR > 6.5
- Tres (3) o más de los siguientes criterios:
 1. Etiología viral no A no B, indeterminada, exposición a halotano o reacción idiosincrática a fármacos.
 2. Edad < de 10 años o > de 40 años.
 3. Intervalo entre inicio de ictericia y aparición de encefalopatía mayor de 7 días.
 4. INR > 3.5
 5. Bilirrubina sérica > 17.6 mg/dL

- c. **Falla primaria del injerto:** Se denomina a la ausencia del funcionamiento del órgano trasplantado hasta los 7 (siete) días posteriores al mismo.
- d. **Trombosis de la arteria hepática:** considerada como ausencia de flujo sanguíneo arterial sospechada por ECO-doppler confirmada por Angio-TAC o arteriografía en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante.
- e. **Síndrome de hígado pequeño en un paciente trasplantado con un donante vivo o que hubiere recibido un segmento hepático proveniente de una bipartición** que presente falla hepática severa caracterizada por colestasis progresiva, ascitis, coagulopatía y encefalopatía sin signos de mejoría, dentro de los 7 días posteriores al trasplante.
- f. **Trombosis Portal aguda en el post-trasplante inmediato,** que en ciertas circunstancias se puede comportar como falla hepática aguda, dentro de los 7 días posteriores al trasplante.

A.2. Pacientes pediátricos: se considerarán en esta situación todos los pacientes pediátricos que cumplan con una de las condiciones clínicas expresadas a continuación:

- a. **Pacientes con fallo hepático fulminante** con una expectativa de vida sin trasplante hepático de menos de siete (7) días, internados en una unidad de cuidados intensivos.
- b. **Falla primaria del injerto:** dentro de los siete (7) días post trasplante. Se considerará como fecha de ingreso, aquella en la que se efectivice la inscripción en este episodio.
- c. **Trombosis de la arteria hepática:** considerada como ausencia de flujo sanguíneo arterial sospechada por ECO-doppler confirmada por Angio-TAC o arteriografía en un hígado trasplantado dentro de los siete (7) días post trasplante.
- d. **Trombosis Portal aguda en el post-trasplante inmediato,** que en ciertas circunstancias se puede comportar como falla hepática aguda, dentro de los 7 días posteriores al trasplante.

Consideraciones:

1. El código cero tendrá prioridad nacional y se sobrepone a cualquier situación o política zonal de asignación de órganos.
2. En caso de entrar en código cero el donante y el receptor de un trasplante hepático con donante vivo, tendrá prioridad el donante.

3. En el caso de que existan dos o más pacientes en esta situación clínica, para efectos de asignación del órgano, se priorizará a los pacientes menores de edad y con discapacidad >70% y en caso de igualdad se procederá con el de mayor antigüedad en la lista de espera, la antigüedad en código cero será la que determinará la asignación del órgano.
4. En las condiciones postrasplante se considerará la fecha del trasplante mientras que en las condiciones restantes se considerará la fecha de inscripción en lista de espera.
5. Todos los pacientes en estas situaciones clínicas, deberán ser transferidos e internados obligatoriamente en una institución médica acreditada para trasplante hepático.
6. Los casos de pacientes en código cero serán analizados posteriormente por el Comité Técnico de Trasplante hepático del INDOT, para lo cual la unidad trasplantadora proporcionará toda la información que justifique esta condición.
7. La inscripción en CÓDIGO CERO, deberá realizarse vía mail, debiendo enviar de forma física, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas laborables siguientes, el formulario de inscripción o el formulario de cambio de estatus y los documentos de respaldo según corresponda, firmados por el jefe del equipo de trasplantes a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT. La coordinación zonal del INDOT enviará vía mail la confirmación de la recepción del código cero al Coordinador Hospitalario.
3. En caso de verificarse la responsabilidad de alguno de los integrantes del equipo acreditado en la falsificación de los datos presentados para ser considerado un receptor en esta prioridad, serán sujetos de sanción, conforme lo establecido en el artículo 72, 74, 77 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

B) Pacientes con enfermedad hepática crónica terminal (*Cirrosis hepática*) que no estén dentro de los criterios de código cero, conformaran la lista de espera única y la asignación del órgano será determinada de acuerdo a la gravedad de la enfermedad basada en el MELD/PELD.

B.1. Pacientes Adultos:

- a. **Modelo para Enfermedad Hepática Terminal (MELD):** Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula:

$$\text{MELD} = 3.78[\text{Ln bilirrubina sérica (mg/dL)}] + 11.2[\text{Ln INR}] + 9.57[\text{Ln creatinina sérica (mg/dL)}] + 6.43$$

- Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de MELD.
- La creatinina sérica máxima será de cuatro (4).
- Los pacientes que están en diálisis definidos como más de dos (2) diálisis en la semana previa a la determinación de laboratorio, la creatinina sérica se considerará de cuatro (4) mg/dl.

b. Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje:

De acuerdo a la situación clínica (código cero) o al puntaje de MELD asignado a cada paciente en lista, el MELD deberá ser actualizado por el centro de trasplante, de acuerdo al siguiente esquema:

- **Código cero:** Cada siete días, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.
- **MELD 20 o mayor:** Cada siete días, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 48 hs.
- **MELD 15 – 19:** Cada mes, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 7 días.
- **MELD 11 – 14:** Cada tres meses, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 14 días.
- **MELD 10 o menor:** Cada 6 meses, con pruebas de laboratorio del centro de trasplante con antigüedad menor de 30 días.

B.2. Pacientes pediátricos:

- Priorización de trasplante mediante estimación del riesgo de mortalidad en lista de espera. Modelo (PELD) (Pediatric model End stage Liver Disease) para hepatopatía crónica:** Este sistema de puntuación se basa en la siguiente fórmula, que incluye los siguientes parámetros a valorar en una relación logarítmica que contempla: edad, albuminemia, bilirrubinas en sangre, INR y retraso ponderal.

$PELD = + 0.480 \times \log. (\text{bilirrubina total mg/dl})$
 $+ 1.857 \times \log \times \log \text{ INR}$
 $- 0.687 \times \log (\text{albúmina g/dl})$
 $+ 0,436$ (si la edad es menor de 1 año al ingreso en lista de espera. Este factor se mantiene hasta los dos (2) años si el paciente permanece en lista de espera)
 $+ 0,667$ (si el retraso en el crecimiento es igual o mayor a dos (2) desviaciones estándar del percentil cincuenta (50) para peso y/o talla)
 Multiplicar el puntaje obtenido por diez ($\times 10$) y expresar el resultado en números enteros (los decimales hasta 0.5 se considerarán con el número entero inmediato inferior y aquellos entre 0.6 y 0.9 con el número entero inmediato superior).

El retraso en el crecimiento se calculará en base a la edad y el género del paciente.

Los valores de laboratorio de menos de uno (1) se consignarán como uno (1) para el propósito del cálculo de PELD. También se solicitará el valor de Na sérico en cada inscripción o actualización. A mayor valor de PELD aumenta la probabilidad de fallecimiento del paciente en los siguientes tres meses.

b. Actualización de datos de laboratorio según situación clínica o puntaje:

Conforme la situación clínica de emergencia o al puntaje de PELD asignado a cada paciente en lista, la misma deberá ser actualizada por el centro de trasplante de acuerdo al siguiente esquema:

Código cero: Prioridad absoluta. Fallo agudo, complicación post trasplante.

PELD mayor a 25: Con complicación que requiere el ingreso a UCI. Transcurridos 7 días considerarse como urgencia 0

PELD 22 – 25 Cada siete días, Prioridad nacional

PELD 15 – 22: Cada tres meses, Prioridad de cada centro

PELD menor a 15: Cada seis meses. Evaluar y lista de espera.

Consideraciones:

1. El esquema precedente establece la mínima actualización que se debe presentar, quedando a criterio del profesional autorizado la actualización con una frecuencia mayor a la requerida.

2. Si el paciente no es actualizado de acuerdo a los plazos indicados para cada situación establecida por puntaje de MELD/PELD, el mismo será reasignado a su menor puntaje de MELD/PELD previo.
3. Si el paciente fue inscripto por primera vez y no es actualizado de acuerdo al plazo indicado para su situación establecida por puntaje de MELD/PELD, al no tener otro puntaje previo, pasará a la situación de inactivo temporal.
4. La inscripción con puntaje MELD/PELD mayor o igual a 20 (veinte), podrá realizarse vía mail, debiendo enviar de forma física, dentro de las 48 (cuarenta y ocho) horas laborables siguientes los formularios de inscripción y los documentos de respaldo, según corresponda, firmado por el jefe del equipo de trasplantes a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.
5. La inscripción y actualización de los pacientes con puntaje MELD/PELD menor a veinte (20), se realizará a través de los formularios vigentes con sus respectivas constancias. Dicha documentación será firmada por el jefe del equipo de trasplantes y deberá ser enviada a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.
6. El fallecimiento y la baja transitoria (inactivo temporal) o definitiva de los potenciales receptores inscriptos en lista de espera, deberá ser comunicado en forma inmediata a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT vía mail, esta información deberá ser remitida por el o la coordinadora de la unidad trasplantadora acompañada de la firma de responsabilidad del Jefe de la unidad y será actualizada por el Coordinador Intrahospitalario de la unidad médica acreditada los 5 (cinco) primeros días de cada mes. *(Resolución de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única)*.
7. Los pacientes en situación de inactivo por un período menor o igual a doce (12) meses, conservarán su fecha inicial de ingreso en lista de espera. Superado este período perderán la antigüedad en la misma.
8. Debido a que en nuestro país existen instituciones acreditadas en otras ciudades para la realización de trasplante hepático, la asignación de órganos se distribuirá por zonas y los órganos de donantes de la zona y su área de influencia serán asignados a los pacientes de la lista de espera de esa zona, tomando en cuenta su situación en la lista de acuerdo al MELD/PELD.
9. En caso de no existir un posible receptor en la lista zonal, el INDOT notificará a los equipos de trasplante y procederá a la asignación a otro posible receptor de otra zonal coordinando la logística respectiva para el mantenimiento del donante, la cirugía de extracción del órgano y la movilización del equipo médico y/o del órgano para que sea trasplantado.

10. Los donantes hepáticos identificados en ciudades diferentes a donde se encuentran los equipos de ablación y trasplante, deberán ser procurados por el equipo que tenga el paciente inscrito en Lista de espera nacional con el MELD/PELD más alto al momento de la oferta, en caso de no acudir deberán presentar ante el INDOT las justificaciones respectivas, las mismas que serán analizadas en el Comité Técnico que emitirá su parecer.

C) Situaciones especiales: Algunas patologías podrán entrar en lista de espera bajo condición especial y obtendrán un puntaje adicional.

C.1. Pacientes Adultos

Patologías o situaciones que podrán ser consideradas (Puntaje Adicional de MELD):

Se consideran situaciones especiales en pacientes con Cirrosis Hepática:

- b. Hepatocarcinoma confirmado por al menos una técnica de imagen (TAC trifásico multicorte o Angio-RMN y excepcionalmente por biopsia hepática en caso de duda):
 - i. Se asignará un puntaje MELD de 18 de entrada si cumple con los criterios de Milán (una masa única de hasta 5 cm o hasta 3 nódulos, el mayor de ellos de máximo 3 cm). En caso de escasa donación, grupo sanguíneo poco usual o deseo expreso, podrán optar por donante vivo.
 - ii. Los pacientes con criterios expandidos (San Francisco: tumor único igual o menor a 6.5 cm y hasta 3 lesiones (la mayor de 4.5 cm) podrán ser enlistados y recibir un órgano marginal u optar por un donante vivo.
 - iii. Los pacientes en que mediante otros procedimientos (quimioembolización o ablación) el tumor o nódulos se reducen hasta cumplir los criterios de Milán o expandidos de San Francisco podrán también ser enlistados y recibir un órgano marginal u optar por un donante vivo.
- c. Síndrome Hepato-pulmonar (mortalidad de 40% a los 2.5 años):
 - i. Se incorporarán a la lista de espera y se les asignará un puntaje MELD de 18 a los pacientes que cumplan con 2 (dos) de los siguientes criterios:

1. Dilatación de vasos intrapulmonares demostrada por ECO-cardiograma con inyección de burbujas o cintigrama con albúmina marcada.
2. Gasometría arterial con PO₂ menor de 70mmHg a nivel del mar, ortodeoxia (desaturación de O₂ al cambiar de decúbito a bipedestación). Si el PO₂ es menor de 55mmHg a nivel del mar (elevada mortalidad) la decisión será del Comité Técnico Asesor, con la asesoría de Neumología.

d. Hipertensión Porto-pulmonar leve y moderada:

- i. Se incorporarán a la lista de espera y se les asignará un puntaje MELD de 18 a los pacientes que presenten: una presión media de la arteria pulmonar mayor de 25 y menor de 40mmHg a nivel del mar, a repetirse cada 3 meses. Si es mayor de 40mmHg deberá ser confirmada por cateterismo cardíaco y la decisión será del Comité Técnico Asesor, con asesoría de Cardiología.
 - Los pacientes sometidos a tratamiento clínico farmacológico por esta situación, deberán ser revalorados y ajustarse a los criterios previos para poder optar por el trasplante, previo conocimiento y aprobación del Comité Técnico Asesor.

e. Cirrosis Biliar Primaria (CBP):

- i. Se incorporarán a la lista de espera, con un puntaje superior a 7.5 según el Modelo Pronóstico de la Clínica Mayo y se les asignará un puntaje MELD de 18, cuando presenten:
 - bilirrubina total mayor de 6mg/dL
 - prurito intratable o invalidante
 - astenia invalidante
 - osteoporosis severa

f. Colangitis Esclerosante Primaria (CEP):

i. Se incorporarán a la lista de espera con un MELD inicial de 18 cuando presenten:

- bilirrubina total mayor de 6mg/dL
- prurito intratable o invalidante
- episodios recurrentes de Colangitis y osteodistrofia.

g. Síndrome Hepatorrenal tipo 1 (SHR-1):

i. Se asignará un puntaje MELD de 18 o el superior que lo tuviera.

Criterios diagnósticos del SHR según el Club Internacional de Ascitis

Criterios mayores:

- Creatinina sérica mayor de 1.5mg/dL (133μmol/L) y/o aclaramiento de creatinina menor de 40mL/min en 24 horas.
- Ausencia de mejoría (descenso de creatinina y mejora en el aclaramiento de creatinina) luego de 48 horas de suspender diuréticos y administración de albúmina como expansor plasmático (1g/kg/d hasta un máximo de 100g/d).
- Ausencia de shock, deshidratación o tratamiento actual con medicamentos nefrotóxicos.
- Ausencia de enfermedad parenquimatosa renal, manifestada por proteinuria inferior a 500mg/24h y/o microhematuria (< 50 hematíes/campo) y de signos de uropatía obstructiva demostrada en una ecografía renal.

Criterios menores:

- Volumen urinario ≤ 500mL/24h.
- Sodio urinario (NaU) inferior a 10mEq/L.
- Hiponatremia menor de 130mEq/L.
- Osmolaridad urinaria mayor que la plasmática.

NOTA: El SHR tipo I, tiene muy mal pronóstico, no todos los pacientes responden al mismo y no disponemos en forma regular de la Terlipresina para su tratamiento óptimo.

i. Hemorragia severa secundaria a hipertensión portal que no se controle con tratamiento farmacológico o endoscópico, en pacientes CHILD B o C (contraindicación de cirugía derivativa), previa colocación de TIPS como puente para el trasplante hepático.

i. Se le asignará un puntaje MELD de 18 si el propio calculado fuese inferior.

j. Ascitis refractaria con necesidad de paracentesis evacuadora más de 1 al mes.

i. Se asignará un puntaje MELD de 18 de entrada o el superior que lo tuvieran.

Ascitis Refractaria:

No puede ser eliminada o reducida a una ascitis leve y recidiva precoz (reaparición antes de las 4 semanas de haber sido eliminada o reducida)

Ascitis resistente a tratamiento diurético:

- Falta de respuesta a 160mg/d de Furosemida y 400mg de Espironolactona durante al menos 1 semana.

Ascitis intratable con diuréticos, pues su uso induce:

- Encefalopatía sin otro factor precipitante.
- Insuficiencia renal (aumento de la creatinina superior al 100% por encima de 2mg/dL.
- Hiponatremia (por debajo de 125mEq/L o descenso mayor a 10mEq/L.
- Hiper o hipokalemia (potasio superior a 6mEq/L o inferior a 3mEq/L.

h. Encefalopatía hepática recurrente crónica e invalidante sin causa precipitante, con hospitalizaciones frecuentes y astenia invalidante:

i. Se asignará un puntaje MELD de 18 de entrada o el superior que lo tuvieran.

Otras situaciones más raras, no relacionadas con Cirrosis Hepática, deberán ser analizadas por el Comité Técnico Asesor de TOH (quien recomendará el puntaje a otorgar y la priorización juzgando cada caso en particular).

Estas podrían ser:

- k. Síndrome de Budd-Chiari hiperagudo
- l. Enfermedad de Wilson
- m. Polineuropatíaamiloidótica familiar
- n. Colangiocarcinoma muy bien estudiado (Protocolo de la Clínica Mayo).

C.2. Pacientes pediátricos:

Criterios de inclusión a Lista de espera como casos especiales:

- a. **Metabolopatías** con afectación neurológica
- b. **Fibrosis Quística**
- c. **Receptores de menos de 1 año y menos de 10 Kg de peso**
- d. **Receptores de trasplante combinado**
- e. **Hepatoblastoma irresecable sin metástasis.**

Todos los casos especiales deberán ser consultados al Comité, el equipo de trasplantes deberá enviar la consulta a la Coordinación General Técnica del INDOT para que este a su vez sea direccionado al Presidente del Comité quién comunicará a los miembros del mismo para el análisis del caso. Cada

caso deberá contar con el sustento bibliográfico y técnico para que sea analizado por los miembros del comité.

3. Coordinaciones Zonales:

Para fines de elaboración de la Lista de Espera Nacional Única de receptores para trasplante hepático y de la distribución y asignación hepática proveniente de donantes cadavéricos; el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) domiciliado en la ciudad de Quito, cuenta con 3 (tres) coordinaciones zonales de acuerdo a la división territorial del Estado y la epidemiología actual de cada zona, las cuales a su vez están conformadas por las provincias que integran las nueve (9) zonas de acuerdo a la distribución de la Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo del Ecuador (SENPLADES), a saber:

Coordinación Zonal 1, ciudad de Quito: corresponden las zonas: 1, 2, 3 y 9.

Coordinación Zonal 2, ciudad de Guayaquil: corresponde las zonas: 4, 5 y 8.

Coordinación Zonal 3, ciudad de Cuenca: corresponde las zonas: 6 y 7.

3.1.1. Conformación de las zonas, distribución SENPLADES:

Zona 1 corresponde a las Provincias de: Esmeraldas, Imbabura, Carchi y Sucumbíos.

Zona 2 corresponde a las Provincias de: Napo, Orellana y Pichincha (excepto Quito).

Zona 3 corresponde a las Provincias de: Cotopaxi, Tungurahua, Chimborazo y Pastaza.

Zona 4 corresponde a las Provincias de: Manabí y Santo Domingo de los Tsachilas.

Zona 5 corresponde a las Provincias de: Península de Santa Elena, Bolívar, Los Ríos, Galápagos y Guayas (excepto los cantones Guayaquil, Samborondón y Durán).

Zona 6 corresponde a las Provincias de: Cañar, Azuay y Morona Santiago.

Zona 7 corresponde a las Provincias de: El Oro, Loja y Zamora Chinchipe.

Zona 8 corresponde a los Cantones Guayaquil, Samborondón y Durán.

Zona 9 corresponde al Distrito Metropolitano de Quito.

3.1.2. Lista de Receptores:

3.1.2.1. Lista Zonal: Se define como lista zonal a aquella conformada por los potenciales receptores inscritos en cada una de las ciudades donde funcionan las Coordinaciones Zonales del INDOT y que cuentan con equipos acreditados en trasplante hepático adulto y pediátrico, donde se efectuará la distribución de los órganos procurados en esa Zonal y

serán asignados para sus potenciales receptores inscritos. Cada Unidad Médica Acreditada evaluará al potencial receptor y enviará la solicitud de ingreso a Lista de Espera Nacional Única a la Coordinación Zonal que le corresponda (*Resolución de Inscripción en Lista de Espera Nacional Única*).

3.1.2.2. Lista Nacional: Se define como Lista Nacional a aquella integrada por las listas zonales con los receptores de todo el país, donde se efectúa la distribución hepática para los potenciales receptores en categoría de urgencia y cuando no pueda ser asignado en la zonal donde se procuró el órgano.

Consideraciones:

- Para los pacientes en código cero no se tendrá en cuenta ningún criterio de regionalidad y la antigüedad en lista de espera se utilizará como criterio de desempate.
- Para los pacientes categorizados por el sistema MELD/PELD, la distribución se efectuará en función del puntaje más alto existente en la lista de espera al momento del operativo (en caso de órganos provenientes de donantes de dieciséis (16) años o más, será independiente que se trate de MELD o PELD).
- Cuando se trate de órganos provenientes de donantes menores de dieciséis (16) años, la distribución se efectuará en función del puntaje de PELD más alto existente en la lista de espera al momento de operativo. En caso de no haber potenciales receptores en la lista de PELD, se procederá a la distribución en función del puntaje más alto existente en la lista de MELD.
- Cuando existan dos (2) pacientes con igual puntaje por sistema MELD/PELD, la distribución del órgano se efectuará de manera tal que el hígado procurado en una zonal se asignará, en primer lugar, al potencial receptor inscrito en la misma. En caso de no haber receptor en la zonal, se asignará a la lista de espera nacional.
- Si el órgano no se adjudicara en la zonal, el desempate se efectuará considerando la fecha y hora de la efectivización desde la cual permanece sin interrupciones en ese puntaje MELD/PELD, determinado al momento de la distribución.
- En caso de que existan 2 pacientes con igual grupo sanguíneo, contextura y MELD, se priorizará a los pacientes menores de edad y con discapacidad >70% y en caso de igualdad se procederá con el de mayor antigüedad en la lista de espera.
- Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización, todo potencial receptor que ingrese a la lista de espera o cambie de situación clínica no podrá participar de la distribución de los órganos correspondientes a ese proceso.

- Los potenciales receptores solo podrán ser inscritos por un solo equipo de trasplantes en una sola lista de espera zonal y en caso de requerir su transferencia a otra Unidad médica acreditada este pedido deberá ser realizado por el paciente o su representante legal dirigido a la Institución financiadora , el cambio de equipo será notificado a ambos equipos de trasplante por escrito, y a la vez tanto la institución de la que sale el paciente como la institución a la que ingresa deberán notificar al INDOT los cambios respectivos.
- Los órganos considerados marginales para su implantación necesitan de la aceptación del receptor y el conocimiento particular de esta condición antes de efectuarse el trasplante.
- *Los órganos procurados en la **Coordinación Zonal 3**, ciudad de Cuenca: corresponde las zonas: 6 y 7, mientras no tengan equipo acreditado en trasplante hepático se asignará al MELD mayor en la lista de espera nacional.*

3.2. Compatibilidad ABO

- Emergencia:

Grupo Sanguíneo Compatible

Grupo Sanguíneo Incompatible (a criterio del equipo de TRASPLANTE).

- Por Puntaje de MELD/PELD:

Isogrupo

Grupo Sanguíneo Compatible

Donante Grupo 0:

Receptores O,

Receptor B

Receptor AB

Receptor A

Donante Grupo A:

Receptores A y AB

Donante Grupo B:

Receptores B y AB

Donante Grupo AB:

Receptores AB.

Compatibilidad en relación al peso y talla (a criterio del equipo trasplantador).

4. Procedimiento de distribución y asignación hepática.

- La aceptación o rechazo del órgano ofrecido deberá efectuarse dentro de 2 (dos) horas de recibida la comunicación desde la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.
- Durante la oferta del órgano, el Coordinador Zonal correspondiente del INDOT informará las características del donante a través del formulario de EVALUCIÓN DEL DONANTE CADAVERICO FORMULARIO INDOT-PDC-02 que será enviado vía mail al Coordinador Intrahospitalario y pondrá a consideración del equipo de trasplantes acreditado la aceptación o rechazo del órgano para el potencial receptor inscrito en lista de espera.
- En caso de requerirse actualización de exámenes o cualquier información que el equipo de trasplantes acreditado considere necesaria, esta será solicitada vía mail al Coordinador zonal del INDOT quien procederá a informarla o tramitarla para proporcionar los resultados.

5. Notificación de la no aceptación de órganos:

- La justificación de la no aceptación de un órgano deberá ser notificado hasta máximo 2 (dos) horas después de la asignación por el Coordinador Intrahospitalario de Trasplantes de la Unidad a la Coordinación Zonal del INDOT y comunicada por escrito y rubricada por el Jefe del Equipo de trasplantes y el Coordinador Intrahospitalario de forma física dentro de las setenta y dos (72) horas laborables posteriores al proceso de donación respectivo, al INDOT.
- En el caso de no aceptación por un equipo trasplantador se procederá a la asignación a la siguiente unidad de trasplante de acuerdo a las políticas de asignación hepática.
- En los casos en los que la no aceptación del órgano se deba a condiciones del potencial receptor, será notificado hasta máximo 2 (dos) horas después de la asignación por el Coordinador Intrahospitalario de la Unidad a la Coordinación Zonal del INDOT y el informe de la no aceptación deberá ser emitido y rubricado por el Jefe/Lider del equipo y coordinador Intrahospitalario a cargo del trasplante de forma física dentro de las setenta y dos (72) horas laborables posteriores al proceso de donación respectivo para proceder al cambio de estatus en la Lista de Espera Nacional Única.

- El Líder/Jefe del equipo y coordinador de trasplantes, será responsable de notificar a los potenciales receptores por escrito y dentro de las setenta y dos (72) horas posteriores al ofrecimiento, las causas de la no aceptación del órgano.
- El INDOT tendrá la responsabilidad de fiscalizar el cumplimiento de las notificaciones citadas precedentemente.

6. Envío de la información vinculada al trasplante y a postrasplante.

- Después de efectuar un trasplante con donante cadavérico, el jefe del equipo trasplante enviará vía mail dentro de las 24 (veinticuatro) horas de efectuado el mismo, el formulario de Posoperatorio inmediato a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.
- El jefe del equipo trasplante enviará de forma física, dentro de las 24 (veinticuatro) horas laborables de efectuado el alta del receptor, el formulario de Alta Hospitalaria a la Coordinación Zonal correspondiente del INDOT.
- En caso de efectuar un trasplante con donante vivo relacionado, se realizará el mismo procedimiento que en los receptores con donante cadavérico.
- La información correspondiente al seguimiento post-trasplante, deberá ser remitida mediante los protocolos de uso obligatorio, los que serán rubricados por el jefe del equipo acreditado y enviada a la Coordinación zonal correspondiente a los fines de la evaluación de resultados y posteriores rehabilitaciones y para mantener actualizado el registro de pacientes trasplantados.

TODA SITUACIÓN NO CONTEMPLADA EN EL PRESENTE PROTOCOLO SERÁ CONSIDERADA COMO DE EXCEPCIÓN Y DEBERÁ SER FUNDADA Y DOCUMENTADA, PARA SU TRATAMIENTO Y RESOLUCIÓN POR EL COMITÉ TÉCNICO DE TRASPLANTE HEPÁTICO DEL INDOT.

DOCUMENTO APROBADO LAS UNIDADES MÉDICAS ACREDITADAS:

Hospital Metropolitano

Hospital Metropolitano



Ministerio
de **Salud Pública**

Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células INDOT



Hospital Metropolitano

Hospital Metropolitano

Hospital Luis Vernaza

Hospital Luis Vernaza

Dirección Ejecutiva INDOT

Coordinación General Técnica INDOT

Quito, 05 de Noviembre de 2013