

## ANEXO I

### PROGRAMA DE PERFUSIÓN RENAL IMPLEMENTACIÓN EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

#### A. Metodología:

##### 1. El proceso implica las siguientes etapas:

- 1.1. Adecuada selección de los órganos (riñones) a perfundir.
- 1.2. Realización de la ablación de acuerdo con técnica del procedimiento logístico con conservación de frío estático, de preferencia en contenedores monitoreados.
- 1.3. Realización de cirugía de banco de acuerdo con técnicas habituales, con el correspondiente examen macroscópico.
- 1.4. Adecuada canulación del riñón de acuerdo con técnicas establecidas y toma de biopsia de acuerdo con lo estipulado.
- 1.5. Adecuado monitoreo de las variables funcionales según criterios establecidos.
- 1.6. Adecuada coordinación entre laboratorio de MPR, equipo de trasplante y Coordinación Operativa Nacional, logística de traslado y entrega del riñón perfundido al equipo de trasplante del receptor.
- 1.7. Realización de una adecuada decanulación con asistencia del equipo de laboratorio de MPR, toma de muestras de líquidos de preservación para cultivos e implante de riñón perfundido a cargo del equipo de trasplante.

- 1.8. Realización de un adecuado seguimiento del receptor y del injerto. Trazabilidad registrada en el SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (SINTRA).

## **2. Debe garantizarse:**

- 2.1. La actividad registral correspondiente, con toda la información del proceso donación- trasplante requerida en el SINTRA, así como la documentación adicional contemplada en los registros preestablecidos.
- 2.2. La documentación completa y oportuna de toda la información que correspondiere en caso de contraindicación del donante y/o el descarte de los riñones procurados, desde el momento que hayan sido considerados para su inclusión en el presente protocolo, de forma que toda interrupción del proceso por cualquier causa pueda ser analizada en cada uno de los pasos según corresponda.
- 2.3. Un estricto registro y control de la correcta indicación del uso de las máquinas de perfusión y de los insumos descartables e instrumental necesario para su funcionamiento, facilitando la evaluación costo beneficio.
- 2.4. La documentación correspondiente a la actividad del recurso humano asignado al funcionamiento integral del laboratorio, su capacitación, actualizaciones y desempeño, considerándose los referentes de futuras implementaciones con igual tecnología, para otros establecimientos sanitarios del país.
- 2.5. Que las instituciones y profesionales directamente vinculados al proyecto cumplan sus alcances y responsabilidades según

los convenios y acuerdos firmados entre las partes.

- 2.6. Que el INCUCAI pueda solicitar información adicional tanto a instituciones como a profesionales, así como auditar periódicamente los documentos originales, que deberán ser archivados por un plazo no menor a diez (10) años contados a partir de la generación del proceso.

## **B. Información General**

La posibilidad de perfundir riñones en máquina no implica un cambio en los criterios de distribución y asignación para el trasplante renal vigente.

Los riñones serán perfundidos en MPR una vez obtenida la lista de distribución correspondiente. Ante la decisión de no agregar isquemia fría posterior a la perfusión, se descarta la posibilidad de asignación fuera de la provincia en la que se encuentre dicha máquina.

En caso de redistribución de un órgano ya perfundido, se consensuará con los equipos de implante, con domicilio fuera de la provincia de la MPR, quienes tomarán la decisión de aceptación de traslado del órgano posterior a la perfusión, en conservación de frío estático, en pleno conocimiento que no existen reportes y/o antecedentes bibliográficos al respecto. Dicha decisión quedará documentada mediante nota con solicitud del retiro de órgano de la máquina de perfusión con destino de implante, enviada por correo electrónica a la Coordinación Operativa Nacional, previa a la desconexión y coordinación del envío.

En base en la experiencia de la ETAPA PREMIMINAR y ETAPA 2, y de la evidencia bibliográfica, se definieron los tiempos de conservación estática, perfusión en máquina y post desconexión, tanto en donante en asistolia como en muerte encefálica.

El presente documento será facilitador para la implementación de más equipos

en otras instituciones del país, asegurando la logística, coordinación y bioseguridad de entrega del órgano posterior a la perfusión ex vivo, tratando de evitar la utilización de frío estático por falta de evidencia científica al respecto.

## **C. Selección de Riñones a Perfundir**

### **1. Criterios de exclusión:**

- 1.1. Se excluirán los riñones de donantes pediátricos y donantes AB (porque su distribución es siempre de Lista Nacional).
- 1.2. Se excluirán los riñones que queden asignados a Últimos Accesos Vasculares, Cero Missmatch e Hipersensibilizados fuera de la provincia.
- 1.3. Se excluirán riñones que una vez asignados, el jefe o subjefe del equipo de implante decida no conectarlos a la MPR.
- 1.4. Donantes con Insuficiencia Renal Crónica. (Clearence de creatinina medido por CKD-EPI menor a 60 ml/hora. Se calculará con la creatinina de menor valor registrada durante la internación del donante).

### **2. Criterios de inclusión:**

- 2.1. Donantes con criterios expandidos, ya sea en muerte encefálica y en asistolia controlada, que hayan sido asignados a receptores en provincia de donde se encuentre la MPR.
- 2.2. Donantes cuyos riñones puedan iniciar MPR entre 6 y 12 horas desde su extracción (máximo admisible de 18 h), en caso de donantes en muerte encefálica; y hasta 5 horas (máximo admisible de 6 h), en caso de donantes en asistolia controlada.

### **3. Score de prioridad de riñón para máquina de perfusión.**

- 3.1.** Donante en asistolia (Score 7).
- 3.2.** Donante en muerte encefálica mayor de 60 años (Score 3).
- 3.3.** Donante en muerte encefálica entre 50 y 59 años.
  - CREATININA MAYOR 1,5 (Score 1).
  - MUERTE POR ACV (Score 1).
  - ANTECEDENTE DE HTA (Score 1).
- 3.4.** Donante en muerte encefálica con Insuficiencia Renal Aguda (AKI)
  - Grado I creatinina pre-ablación 1,5-2 mg/dL (Score 1).
  - Grado II creatinina pre-ablación 2-3 mg/dL (Score 2).
  - Grado III creatinina pre-ablación >3 mg/dL (Score 3).

En caso de que la cantidad de riñones con igual score de prioridad para máquina de perfusión exceda el número de máquinas disponibles, se tomará el horario de clampeo correspondiente a la ablación, otorgando 1 punto por horario.

Las situaciones vinculadas a la perfusión del órgano no contempladas en el presente ANEXO, serán resueltas por la Dirección Médica del INCUCAI, con el asesoramiento de los expertos del Laboratorio de Perfusión (LP) y el Organismo Provincial de Ablación e Implante (OPAI) correspondiente. La decisión deberá encontrarse debidamente documentada.

#### **D. Aceptación de la perfusión por parte del equipo de implante.**

1. Se iniciará MPR cuando se hayan aceptado en al menos cinco (5) potenciales receptores.
2. En los casos de asistolia controlada, una vez asignado el órgano se

consensuará con el equipo de implante la decisión de utilizar la MPR (ver criterios). En caso afirmativo, la Coordinación Operativa Nacional, el OPAI correspondiente y el equipo del laboratorio de MPR deberán coordinar: Horario de ablación (con la jurisdicción que genera el proceso) y logística de traslado y conexión (con equipo del Laboratorio de Perfusión).

3. En los casos de donantes de muerte encefálica con criterios expandidos, la jurisdicción de origen del proceso y el equipo de procuración serán quienes recomienden la perfusión por características del donante. La determinación final del uso o no de la MPR quedará sujeta al análisis posterior que realizará la Coordinación Operativa Nacional y/o la coordinación del OPAI correspondiente, el Laboratorio de Perfusión y el equipo de trasplante, según los criterios preestablecidos.
4. Los datos del donante deberán ser consignados en el SINTRA en la ficha de tratamiento (mantenimiento) como se realiza habitualmente (Por ejemplo: PA/TAM; FC; Diuresis horaria; PVC; Creatinina; Proteinuria; Glucemia; Oximetría y gases en sangre, Coagulograma, Hepatograma, como también el uso y dosis de inotrópicos). Estos mismos datos se consideran relevantes para la trazabilidad de viabilidad y calidad del órgano procurado en el postrasplante.

#### **E. Proceso de ablación y logística con conservación de frío estático de preferencia monitoreado.**

1. El procedimiento de ablación se realizará según las Buenas Prácticas de Ablación Renal utilizadas habitualmente, y documentada de manera adecuada según requerimientos del SINTRA.
2. La logística del riñón ablacionado y acondicionado para conservación en frío estático, deberá documentarse mediante el

“Registro OP7 modificado para MPR”. Preferentemente se utilizará una conservadora con sistema de monitoreo de temperatura, consignando el número de la misma. Los datos grabados en el sistema serán adjuntados a los registros del proceso.

3. El tiempo de conservación estática: Tiempo desde el clampeo de la aorta en donantes con diagnóstico de muerte bajo criterios neurológicos o parada circulatoria, en caso de donante en asistolia, hasta conexión a MPR. Para donantes en muerte encefálica el tiempo ÓPTIMO es entre seis (6) y doce (12) horas, con máximo admisible de dieciocho (18) horas. Para donantes en asistolia controlada, el tiempo óptimo es de hasta cinco (5) horas, con máximo admisible de hasta seis (6) horas.

#### **F. Adecuada conexión a la máquina de perfusión.**

1. Se realizarán intervenciones de examinación y manipulación previas a la canulación en sí misma. Se documentarán en el Registro Protocolo Quirúrgico de MPR.
2. Inspección: de acuerdo con las técnicas habituales vigentes y establecidas para la óptima obtención del órgano con destino implante.
3. Toma de biopsia: para ser efectiva deberá presentar al menos 25 glomérulos y 2 arterias. Se consignará en el parte quirúrgico y en el SINTRA.

NOTA: Se pueden realizar biopsias en dos (2) instancias del proceso: Durante la ablación, por antecedentes del donante será mandatorio el resultado previo a la perfusión. Deberá quedar consignado en SINTRA.

4. Precanulación: se realizará de rutina y se llevará a cabo solo en situaciones específicas (por ej. ante resultados no esperados de las variables de perfusión y las biopsias colabore a decidir por el implante

o el descarte del órgano evaluado). Deberá ser informado y consignado en SINTRA.

5. Canulación: se realizará según técnicas habituales establecidas, con cánula adecuada según diámetro arterial. Ante la aparición de perdidas/fugas, de corresponder se realizarán reparaciones vasculares. Se debe informar en protocolo quirúrgico y a equipo de implante. Condiciones: se considera satisfactoria esta etapa si se cumple ausencia de pérdidas de líquido de perfusión, ausencia de resistencia al pasaje de líquido de perfusión y ausencia de lesión traumática vasculares. El proceso de canulación estará a cargo de los cirujanos del equipo de perfusión, quienes dejarán asentados los descartables utilizados y la verificación de conexión adecuada en el Registro Protocolo Quirúrgico de MPR.
6. Ubicación y conexión: Se ingresará en MPR datos estipulados según protocolo (PD #, riñón izquierdo o Derecho según corresponda y hora de clampeo) Mediante técnica aséptica se colocará el riñón en la MPR, siguiendo procedimientos establecidos, y la utilización de soluciones adecuadas según corresponde al equipo interviniente (En esta etapa se debe utilizar como líquido de perfusión para máquina KPS-1 Organ Recovery ®).
7. Programación de la MPR: la única variable que se establece es la presión, la máquina permite un rango de entre 30 a 60 mmHg. La MPR calcula el flujo y la resistencia, esto se puede observar en el display. La temperatura se mide en la cubeta y en el sistema de mangueras. La temperatura de la cubeta deberá permanecer en un rango de entre 2 a 8 °C. Si se exceden los 8°C la MPR no inicia la circulación. Es importante realizar el preenfriamiento de la cubeta previa a su utilización. Se iniciará el Registro Monitoreo de Parámetros de Perfusión. Es necesario consignar el horario de conexión. El primer registro válido es a los quince (15) minutos de iniciada la perfusión.

8. Reporte de eventos adversos: ante resultados inesperados durante la inspección y/o la canulación que imposibilite la conexión del órgano para su perfusión, el equipo del LP deberá:
  - 8.1. Documentar y registrar el evento.
  - 8.2. Informar en tiempo y forma al equipo de trasplante que asigno el órgano, decidiendo si es apto para implante y/o decidir su descarte
  - 8.3. Informar la distribución y asignación del órgano a la jurisdicción responsable de la gestión del Proceso de Donación (PD) y a la Coordinación Operativa Nacional.
  - 8.4. Ante la decisión del descarte del órgano, se deberá documentar consignando: Causa, Fecha y Hora. Firma del responsable.
  - 8.5. En caso de descarte, el órgano se enviará a anatomía patológica de la institución que corresponda, y/o donde se deje preestablecido, consignando: Fecha y hora, PD, riñón (izquierdo/derecho).

Nota: El informe anatómico patológico deberá ser retirado por servicio de nefrología, archivado en espacio preestablecido e informado y remitido a la Coordinación Operativa Nacional para su guarda. Deberá quedar expresamente indicado que “el órgano recibido para analizar tiene como destino final el descarte in situ”. El informe deberá consignar número de PD, fecha, hora y firma del responsable de la evaluación.

### **G. Adecuado monitoreo de las variables de función durante la perfusión.**

Los médicos y/o personal sanitario que se determine según la institución de guarda de MPR, serán quienes monitoreen las variables de perfusión, registrando según lo establecido en el Registro Monitoreo de Parámetros de Perfusión.

#### **1. Las variables son las siguientes:**

- 1.1. Presión (mmHg): se configurará a 30 mmHg en el dispositivo y la obtenida no deberá ser menor a 5 mmHg.
- 1.2. Flujo (mL/min): volumen del líquido de perfusión que atraviesa el lecho vascular renal. En riñones óptimos deberá aumentar con el tiempo de perfusión debido a vasodilatación, permitiendo que la presión incremente la velocidad de flujo. Se considerará satisfactoriamente perfundido si alcanza al menos 100 mL/min.
- 1.3. Resistencia: es la fuerza requerida para bombear el líquido a través del riñón. En riñones óptimos, este valor deberá disminuir a medida que transcurra la perfusión, por pérdida de la rigidez, presentando menos resistencia a través del tiempo. La resistencia y el flujo son inversamente proporcionales. Se considerará riñón satisfactoriamente perfundido si decrece a 0,30 o menor.
- 1.4. Temperatura (°C): del líquido de perfusión se mide en el atrapa burbujas antes del ingreso al injerto. Aumenta a medida que se derrite el hielo. Debe permanecer a 8°C o menor.

## **2. Manejo de la presión en función del flujo observado durante el monitoreo:**

- 2.1. Primera hora a 30 mmHg. Si después de una (1) hora el flujo no aumenta a más de 100mL/min, se deberá incrementar la presión a 35 mHg por 30 minutos.
- 2.2. Si el flujo no aumenta a más de 100 mL/min, se subirá presión a 40 mmHg por 30 minutos.
- 2.3. Si el flujo no aumenta a más de 100 mL/min, se subirá

presión a 45 mmHg por 30 minutos.

- 2.4. Si posterior al incremento de 45 mmHg los resultados no son los esperados (flujo  $>100$  mL/min), se deberá plantear la desconexión del órgano de la perfusión ex vivo, se registrará en Registro Monitoreo de Parámetros de Perfusión y se informará de manera oportuna a la jurisdicción de gestión del PD y a la Coordinación Operativa Nacional. La misma se comunicará e informará al equipo de implante, quien evaluará la viabilidad del órgano para su implante o su descarte.
- 2.5. Los valores de los parámetros monitoreados por LP serán informados de manera oportuna (por e-mail) a la Coordinación Operativa Nacional quien deberá mantener la guarda de registros, independientemente de los registros en SINTRA. Se enviarán los siguientes datos:
  - Horario de conexión.
  - Registro a la hora de perfusión y siguientes si corresponde.
  - Horario probable de salida del LP (logística de traslado y de entrega del riñón en la institución que implanta).
- 2.6. Para su análisis, las variables categóricas se mostrarán en porcentajes y las continuas como promedios y desvío standard.

#### **H. Adecuada logística y entrega del riñón perfundido al equipo de trasplante del receptor.**

Una vez coordinada la logística entre LP, el equipo de implante, la OPAI y/o la

Coordinación Operativa Nacional, un móvil de esta última retirará del LP la MPR funcionando, con el riñón conectado, siempre acompañado de un responsable idóneo para su manipulación, y la trasladará a la institución correspondiente para su implante, correspondiente al receptor que fuera asignado según lista de distribución en SINTRA. Para documentar se utiliza el Registro OP7 modificado para MPR.

### **I. Adecuada desconexión e implante de riñón post-perfusión.**

En este registro el personal del LP que acompaña la MPR, antes de su apagado, documentará las variables de fin de perfusión. Personal del equipo de implante registrará y completará también al momento de la recepción sus datos en el Registro OP7 modificado para MPR. El equipo de implante extraerá el set con el riñón de la MPR y procederá a la toma de muestras para cultivos post perfusión.

### **J. Definiciones**

1. **Tiempo de Perfusión en MPR:** Lapso que transcurre desde que se conecta el órgano en la MPR hasta que se desconecta de la misma. La desconexión del riñón a la maquina se realizará en la institución donde se implantará el órgano. Tiempo óptimo entre seis (6) y doce (12) horas.

Excepcionalmente, podrán ser perfundidos en MPR, hasta treinta y cinco (35) horas tanto para muerte encefálica como asistolia.

2. **Tiempo total hasta implante:** Lapso que transcurre desde que se desconectó el riñón de la MPR hasta que se desclampea la arteria en el receptor. Tiempo de isquemia fría total: Es el tiempo total desde el clampeo o parada en el donante hasta el desclampeo en el receptor.

### **K. Adecuado seguimiento del receptor.**

El seguimiento deberá realizarlo el equipo de implante y registrar los datos correspondientes en SINTRA, según estipula normativa vigente. Los tiempos previstos son las primeras 24 horas, 30, 60, 90 días y 6, 12, 24 y 36 meses de vigilancia activa.

Los datos mandatorios a consignar en la ficha de seguimiento del receptor en SINTRA son los siguientes: PA; FC; Diuresis; DGF; Creatinina; Proteinuria; Diálisis; Infección urinaria (SI/NO); Otra infección (SI/NO). El INCUCAI podrá requerir información de la evolución de receptor y/u órgano implantado, para evaluación y/u optimización del uso de MPR.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO I - PERFUSIÓN

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.