

Buenos Aires, 28 DIC 1999.

VISTO

Los deberes y atribuciones establecidos en el Art. 44º de la Ley N° 24.193 de Trasplantes de Órganos y Materiales Anatómicos Humanos y;

CONSIDERANDO

Que en las actuales circunstancias y en base a la experiencia recogida, resulta necesario formular Normas para el Trasplante de Órganos Sólidos, provenientes de donantes cadavéricos con fines de trasplante y la infección por Enfermedad de Chagas .

Que la experiencia nacional e internacional hace aconsejable la adopción de Normas Infectológicas y de Bioseguridad en el Trasplante de Órganos Sólidos y Tejidos que redunden en el mejoramiento de los resultados de los implantes y que permitan acceder a dicha alternativa terapéutica a todos los pacientes en igualdad de condiciones.

Que la presente norma legal tiende a garantizar la mayor eficacia y mejor eficiencia en los procedimientos de procuración de órganos para su posterior implante, así como la responsabilidad institucional y profesional de quienes se encuentran autorizados al desarrollo de esta actividad médica.

Que es función del INCUCAI la revisión y actualización permanente de los procedimientos que en relación con la Salud se vinculan a la ablación e implante de órganos y materiales anatómicos humanos, tal como lo establece la Ley N° 24.193 y su Decreto Reglamentario N° 512/95.

Que se constituyó la Comisión Asesora Honoraria de Infectología, conformada por profesionales de reconocida actividad científica en la materia y representantes de las Sociedades Científicas para el estudio y la elaboración de las normas correspondientes a las prácticas mencionadas, con el correspondiente exhaustivo y pormenorizado análisis de las mismas.

Que la Comisión Asesora designada por este INCUCAI se expidió con relación a las normas para el Trasplante de Órganos Sólidos y Tejidos y la infección por Enfermedad de Chagas.

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención que les compete.

Que la presente Resolución ha sido tratada y aprobada por el Honorable Directorio de este Instituto Nacional , en su sesión N° 50 del día 27 DIC 1999.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Art. N° 44 de la Ley N° 24.193.

Por ello:

**EL HONORABLE DIRECTORIO DEL
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE
ABLACIÓN E IMPLANTE**

RESUELVE:

ARTÍCULO 1º: Apruébanse las NORMAS PARA TRASPLANTE DE ÓRGANOS SÓLIDOS Y TEJIDOS E INFECCIÓN POR ENFERMEDAD DE CHAGAS que como ANEXO ÚNICO que pasan a formar parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2º: La información, en todas sus formas, brindada al INCUCAI u Organismos Provinciales o Jurisdiccionales por los profesionales autorizados por aplicación de la Ley N° 24.193 reviste a todos los efectos el carácter de Declaración Jurada, siendo directamente responsables de sus efectos los Jefes de Equipo y profesionales autorizados.

ARTÍCULO 3º: Las comunicaciones a los respectivos equipos de Ablación e Implante de Órganos Sólidos y Tejidos se efectuaran a través de los medios declarados por aquellos mediante el procedimiento establecido en el Art. 5º de la presente.

ARTÍCULO 4º: El incumplimiento por parte de los Equipos Autorizados y Establecimientos Habilitados de las Normas establecidas en la presente resolución, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley N° 24.193.

ARTÍCULO 5º: Regístrese. Dése para su publicación al Registro Oficial. Comuníquese a la Dirección Científico Técnica, a la Dirección Médica, al Departamento de Asuntos Jurídicos, a los Organismos de la Seguridad Social, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, a los Organismos Provinciales y Jurisdiccionales y a quien corresponda. Cumplido archívese.

RESOLUCIÓN N°: 269.99

ANEXO ÚNICO

NORMAS PARA EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS Y ENFERMEDAD DE CHAGAS

ORGANO	Donante	Receptor	Distribución	Protocolo	Consentimiento
RIÑÓN ELECTIVO	+	+	SI	SÍ	SI
RIÑÓN ELECTIVO	+	-	SI	SI	SI
RIÑÓN ELECTIVO	-	+	SI	SI	NO
CARDÍACO EMERG.	+	+	NO	NO	NO
CARDÍACO EMERG.	+	-	NO	NO	NO
CARDÍACO EMERG.	-	+	SI	SI	NO
CARDÍACO URGENCIA	+	+	NO	NO	NO
CARDÍACO URGENCIA	+	-	NO	NO	NO
CARDÍACO URGENCIA	-	+	SI	SI	NO
CARDÍACO ELECTIVO	+	+	NO	NO	NO
CARDÍACO ELECTIVO	+	-	NO	NO	NO
CARDÍACO ELECTIVO	-	+	SI	SI	NO
PULMÓN EMERG	+	+	SI	SI	SI
PULMÓN EMERG	+	-	SI	SI	SI
PULMÓN EMERG	-	+	SI	SI	NO
PULMÓN URGENCIA	+	+	SI	SI	SI
PULMÓN URGENCIA	+	-	NO	NO	NO
PULMÓN URGENCIA	-	+	SI	SI	NO
PULMÓN ELECTIVO	+	+	SI	SI	SI
PULMÓN ELECTIVO	+	-	NO	NO	NO
PULMÓN ELECTIVO	-	+	SI	SI	NO
PÁNCREAS ELECTIVO	+	+	SI	SI	SI
PÁNCREAS ELECTIVO	+	-	NO	NO	NO
PÁNCREAS ELECTIVO	-	+	SI	SI	NO
HÍGADO EMERGENCIA	+	+	SI	SI	SI
HÍGADO EMERGENCIA	+	-	SI	SI	SI
HÍGADO EMERGENCIA	-	+	SI	SI	NO
HÍGADO URGENCIA	+	+	SI	SI	SI
HÍGADO URGENCIA	+	-	NO	NO	NO
HÍGADO URGENCIA	-	+	SI	SI	NO
HÍGADO ELECTIVO	+	+	SI	SI	SI
HÍGADO ELECTIVO	+	-	NO	NO	NO
HÍGADO ELECTIVO	-	+	SI	SI	NO

TEJIDO	Donante	Receptor	Distribución	Protocolo	Consentimiento
CÓRNEA URGENCIA	+	+	NO	NO	NO
CÓRNEA URGENCIA	+	-	NO	NO	NO
CÓRNEA URGENCIA	-	+	NO	NO	NO
CÓRNEA TIPIFICADA	+	+	NO	NO	NO
CÓRNEA TIPIFICADA	+	-	NO	NO	NO
CÓRNEA TIPIFICADA	-	+	NO	NO	NO
CÓRNEA Lista General	+	+	NO	NO	NO
CÓRNEA Lista General	+	-	NO	NO	NO
CÓRNEA Lista General	-	+	NO	NO	NO
CÓRNEA LAMELAR	+	+	NO	NO	NO
CÓRNEA LAMELAR	+	-	NO	NO	NO
CÓRNEA LAMELAR	-	+	NO	NO	NO
PIEL	+	+	NO	NO	NO
PIEL	+	-	NO	NO	NO
PIEL	-	+	NO	NO	NO
HUESOS	+	+	NO	NO	NO
HUESOS	+	-	NO	NO	NO
HUESOS	-	+	NO	NO	NO
INJ. VALVULARES Y VASCULARES	+	+	NO	NO	NO
INJ. VALVULARES Y VASCULARES	+	-	NO	NO	NO
INJ. VALVULARES Y VASCULARES	-	+	SI	SI	SI

Diagnóstico de Chagas

Debe exigirse tener 2 de 3 pruebas serológicas positivas

- 1) **HAI** (Hemaglutinación directa)
- 2) **IFI** (Inmunofluorescencia indirecta)
- 3) **ELISA** (Enzinoimmunoensayo)

Se trabajará con una Red de Laboratorios de referencia, ya formado por el Instituto "Fátala Chabén".

En caso de que por razones de diferente índole no se pudiera remitir la muestra del donante a los laboratorios de dicha red, se enviará 1 muestra al laboratorio del lugar donde se realice la ablación y se guardará una muestra (seroteca) para analizar a posteriori en la red de referencia.

SEGUIMIENTO POST TX

Ambos grupos con riesgo de reactivación (**receptores positivos**) o de infección primaria (**donantes positivos**), serán controlados por métodos parasitológicos y serológicos:

Tiempo Post Tx	Frecuencia	D+/R+ Métodos Parasitológicos	D+/R+ Métodos Serológicos
Hasta 2 m post. Tx	Semanal	Strout (en niños microhematocrito)	HAI – ELISA - IFI
3er m. post. Tx	Cada 15 días	“ –	“ –
Desde 4º m hasta el año	Mensual	“ –	“ –
Después de 1 año	Anual	“ –	“ –

c) Biopsia de toda lesión cutánea o de otro órgano comprometido; o búsqueda parasitológica en humores corporales.

SI DURNTE EL PERIODO DE SEGUIMIENTO SE PRESENTASE ALGUNA DE LAS SIGUIENTES SITUACIONES:

A) Aparición de fiebre, síntomas o signos clínicos que hagan sospechar activación o reactivación de Enf. de Chagas se deberá realizar (además de los estudios correspondientes a descartar otras patologías) la actualización del estudio de Chagas con igual metodología .

B) Ante tratamiento antirrechazo volver a controles iniciales con la frecuencia antes descripta.

C) Ante episodios de infección por Citomegalovirus lo mismo.

TRATAMIENTO

Se indicará tratamiento con Beznidazol 5 mg/kg/día, en dos (2) tomas diarias, durante SESENTA (60) días en los siguientes casos:

- 1) Infección primaria y/o biopsia de lesión o humor corporal positivos.

- 2) Reactivación Post. Tx. (parasitemia y/o conversión serológica, o biopsia de lesión o humor corporal positivo).

CONTROL INTRATRAMIENTO

- Con método de Strout a los 7 y 14 días de iniciado el tratamiento.

CONTROL POST. TRATAMIENTO

Con Xenodiagnóstico a los a los sesenta (60) y noventa (90) días de finalizado el tratamiento. Este control se realizara en el Instituto " Fátala Chabén".

BIBLIOGRAFÍA

1 - Protocolo de Evaluación y Seguimiento de pacientes Sometidos a Trasplante de Órganos. 1996. Ministerio de Salud y Acción Social. Instituto Nacional de Chagas.

2 - Herat Transplantation for Chronic Chagas Herat Disease. Bocchi E.A ; Belloti G.Et al. Ann Thorac. Surg. 1996; 61:1727-1733.

3 - Renal Transplantation in Patients with Chagas Disease: A Long Term Follow-up. Luders C ; et al Trasplant. Proc. 1992; 24(5) 1878-1879.

4 - Evolution of Chagasic Kidney Transplant Patients. Vazquez M.; Riarte A; Pattin M.; et al. Transplant. Proc 1993; 25 (6): 3263-3264.

5 - Chagas Disease: American Tripanosomiasis. Kirchhoff L. Infect. Dis. Clin. North Am .1993; 7 (3): 487-503.