

# MANUAL DE TRASPLANTES

## EA-HOS-MA-01 V2



## TABLA DE CONTENIDO

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. JUSTIFICACION
4. A QUIEN VA DIRIGIDO
5. DEFINICIONES
6. DESCRIPCION DE LAS POLITICAS O NORMATIVIDAD APLICABLE:
7. RESPONSABLE
8. CONTENIDO DEL MANUAL
9. PROGRAMA BIOVIGILANCIA
10. CONTROL DE CAMBIOS

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

## 1. OBJETIVO

El presente manual tiene como objetivo proporcionar información acerca de las actividades que se efectúan en el desarrollo de cada proceso, así como precisar responsabilidades para la ejecución, control y evaluación de las mismas, con el fin de realizar trasplantes con el cumplimiento de requisitos como calidad, oportunidad, pertinencia, accesibilidad y seguridad.

## 2. ALCANCE

Este manual aplica a todos los trasplantes que se realicen en la Subred Integrada de Servicios de salud Sur, desde la definición de paciente apto para trasplante hasta el seguimiento pos quirúrgico.

## 3. JUSTIFICACION

El manejo de tejidos óseos y tendinosos es importante en muchos procedimientos quirúrgicos en ortopedia.

Ajustarse a los lineamientos para una buena utilización de estos injertos se vera reflejado en mejores resultados quirúrgicos.

## 4. A QUIEN VA DIRIGIDO

Personal de servicio quirúrgico tanto asistencial como administrativo

## 5. DEFINICIONES:

**Actividad:** Conjunto de operaciones o tareas que son ejecutadas por una persona o servicio como parte de una función asignada.

**Acción:** Ejercicio en potencia para lograr la operación de las políticas, lineamientos, estrategias etc.

**Atención Médica:** El conjunto de servicios que se proporcionan al individuo, con el fin de proteger, promover y restaurar su salud.

**Banco de Tejidos y de Médula ósea:** Es la Institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

**Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes:** Nivel de la Red de donación y trasplantes a cargo del Instituto Nacional de Salud cuyas funciones y requisitos están reglamentados a través del artículo 5 del Decreto 2493 de 2004, de la Resolución 2640 de 2005 y de la Resolución 2279 de 2008.

**Coordinación Regional de la Red de Donación y trasplantes:** Nivel de la Red de donación y trasplantes a cargo de las Secretarías Distritales o Departamentales de Salud con un área de influencia y reglamentadas de acuerdo con el Decreto 2493 de 2004, la Resolución 2640 de 2005 y de la Resolución 2279 de 2008.

**Calidad:** Consiste en satisfacer o superar las expectativas de los clientes de manera congruente. Es el juzgamiento de una realidad frente a una referencia, cuadro o contexto seguida de evaluaciones sistemáticas. Exige siempre un estándar básico de referencia y un indicador para verificar si este estándar fue alcanzado o no.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

**Cadáver:** Cuerpo humano en el que se haya comprobado la pérdida de la vida.

**Capacitación:** Es un proceso de educación formal a través del cual se proporcionan conocimientos para desarrollar habilidades, destrezas y actitudes, con el fin de que las personas capacitadas desempeñen de manera más eficiente sus funciones y actividades..

**Coordinador hospitalario** de donación de órganos y tejidos para trasplantes, profesional de la salud, debidamente capacitado por la Secretaría de Salud que realiza las funciones de procuración de órganos.

**Confidencialidad:** Es la divulgación de resultados únicamente con fines educativos y de mejoramiento, cuidando que no sea de conocimiento general los nombres de los protagonistas de los casos.

**Confiabilidad:** Es la que garantiza la disponibilidad, consistencia y correcta utilización de los datos.

**Continuidad:** Es la permanencia en el tiempo, como parte de los planes y programas institucionales de calidad.

**Destino final:** Conservación permanente, inhumación, incineración, desintegración e inactivación de órganos, tejidos, células y derivados, productos y cadáveres de seres humanos, incluyendo los de embriones y fetos, en condiciones sanitarias permitidas por las Normas Nacionales y demás disposiciones aplicables.

**Donador:** al que tácita o expresamente consiente la disposición en vida o para después de su muerte, de su cuerpo, o de sus órganos, tejidos y células, conforme a lo dispuesto por esta Ley y demás disposiciones aplicables.

**Eficiencia:** Es la relación que existe entre los resultados alcanzados y los recursos aplicados.

**Eficacia:** Hacer lo correcto con apego a normas y procedimientos.

**Efectividad:** Habilidad personal o procesal para lograr resultados, objetivos y satisfacer los requisitos.

**Equidad:** Justicia en la asignación de recursos o tratamientos entre individuos o grupos. En políticas de salud, equidad usualmente se refiere al acceso universal, a una atención a la salud razonable y una justa distribución de la carga financiera en el financiamiento de la atención a la salud entre grupos de diferentes ingresos.

**Estrategia:** Táctica o maniobra que se utiliza para dirigir las operaciones de un plan/ programa de trabajo

**Evaluación:** Es un proceso sistemático de recopilar y analizar datos para determinar la situación actual, histórica o proyectada de una organización.

**Evaluación de la calidad de la atención basada en estándares:** Implica la comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas (Decreto 1011 de 2006).

**Función:** Conjunto de actividades y acciones coordinadas, necesarias para alcanzar los objetivos del puesto. Incidencia. Número de nuevos casos que se producen en un período de tiempo.

**Institución Prestadora de Servicios de Salud Generadora:** Es cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud que cumple con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares de habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, que puede generar donantes de componentes anatómicos para trasplante o implante. (Resolución 2640 del 2005).

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

**Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes o Implantes:** Es la Institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con el certificado de la verificación de la habilitación para la prestación del servicio de trasplante o implante de órganos, tejidos y/o células progenitoras, la cual debe cumplir con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares definidos para cada tipo de órgano y tejidos, así como para desarrollar las actividades de gestión de la donación, extracción y trasplante. (Resolución 2640 del 2005).

**Indicador:** Es una variable objetiva bien definida, utilizada para controlar la calidad y/o propiedad de un aspecto de la atención médica. Es una herramienta de mejoramiento de la calidad que se usa para vigilar la calidad, para observación de los estándares de la estructura, procesos y resultados, importantes para la dirección.

**Lineamiento:** Directriz que establece los límites dentro de los cuales han de realizarse las actividades y tareas asignadas.

**Lista de Espera:** Es la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante y que se encuentran en el Registro Nacional de Donación y Trasplantes Software RDT. (Decreto 2493 del 2004). **Objetividad:** Es aquella situación basada en la realidad observada y analizada con unidad de criterio científico, técnico y administrativo.

**Meta:** Es la expresión cuantificada de las acciones que se espera realizar en la aplicación del programa, en un tiempo y lugar determinados.

**Método:** Conjunto de operaciones ordenadas con que se pretende obtener un resultado.

**Norma:** Regla, disposición o criterio que establece una autoridad para regular los procedimientos que se deben seguir para la realización de las tareas asignadas.

**Objetivo:** Es el enunciado del propósito que se establece para realizarse en un período determinado.

**Órgano.** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes, que mantiene de modo autónomo su estructura, vascularización y capacidad de desarrollar funciones fisiológicas.

**Plan de Mejoramiento:** Es el Registro de acciones que debe implementar el auditado con el objetivo de corregir los hallazgos encontrados; las características del plan de mejoramiento incluyen: tarea, producto, responsable y fecha de entrega. El plan de mejoramiento es definido por el auditor y tiene en cuenta las condiciones particulares del auditado.

**Política:** El conjunto de reglas o normas generales que guían el pensamiento y acción de los subordinados. (Son guías de acción) ayudan a tomar decisiones y a la consecución de objetivos. Política. Es el elemento de la planeación de un programa que guía de manera general la orientación de las acciones, y determina los criterios para tomar decisiones ante los problemas que surjan durante la aplicación del programa.

**Procedimiento:** Guía que señala la secuencia cronológica más eficiente para obtener mejores resultados en una acción concreta.

**Proceso:** Es un conjunto de actividades de trabajo interrelacionadas que se caracteriza por requerir ciertos insumos y tareas particulares que implican valor agregado con miras a obtener ciertos resultados.

**Programa o Servicio de Trasplante:** Es el conjunto de recursos, procesos y procedimientos con los que cuentan las instituciones prestadoras de servicios de salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos (Decreto 2493 de 2004). **Red de Donación y Trasplantes:**

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

Es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad. (Decreto 2493 del 2004).

**Protocolos:** Son los instrumentos o herramientas descriptivas o especificaciones estandarizadas para la atención del paciente promedio en una situación corriente. Se formula mediante un proceso formal que reúne las mejores pruebas científicas sobre la eficacia de la atención y la opinión de expertos.

**Receptor:** Persona que recibe para su uso terapéutico un órgano, tejido, células o productos

**Usuario:** Toda aquella persona que requiera y obtenga servicios de atención al público, peticiones o realice trámites en la Subred Sur

**Trasplante:** Es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido. (Decreto 2493 del 2004) .

## 6. DESCRIPCION DE LAS POLITICAS O NORMATIVIDAD APLICABLE:

- Ley 9 de 1979 el Código Sanitario Nacional establece las primeras normas referentes a la donación para trasplantes, el cual regula el empleo de métodos de trasplantes terapéuticos y las licencias que se deben obtener para su uso por parte de las entidades hospitalarias,
- Ley 73 de 1988, establece la Ley de Presunción Legal de la Donación, que la persona durante su vida no haya ejercido el derecho a abstenerse de ello o en las seis horas posterior a la muerte cerebral o inicio de la autopsia no aparece, no hay presencia u oposición de sus familiares,
- Resolución 03199 de 1998 del Ministerio de Salud, establece las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los bancos de componentes anatómicos, y la Resolución 03200 de 1998, establece los requisitos para la legalización de las donaciones hechas durante la vida de una persona, con destino a los bancos de componentes anatómicos,
- Ley 919 de 2004, prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico,
- Decreto Presidencial 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979 y 73 de 1988, el cual regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos,
- Resolución 2640 de 2005 del Ministerio de la Protección Social, establece la estructura de la red de donación y trasplantes, la cual se estructura en dos niveles: Nacional y Regional, establece los procedimientos de inscripción ante la Coordinación Regional de Trasplantes de los Bancos de Tejidos y Medula Ósea y las instituciones prestadores de servicios de salud - (IPSS) - que se encuentren habilitadas con programas de trasplante, ante las sedes de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes de la respectiva jurisdicción,
- Resolución 5108 del 2005 Por la cual se establece el manual de buenas prácticas para bancos de tejidos y de Médula ósea y se dictan otras disposiciones

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

- Resolución 291 del 8 de Mayo de 2007 de la Secretaria de Salud delegada en la dirección de desarrollo de servicios de salud, las funciones de la Coordinación Regional No. 1, Red de Donación y Trasplantes,
- Resolución 2279 de 2008, Por la cual se modifican los artículos 5° y 6° de la Resolución 2640 de 2005 establece que la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo del Instituto Nacional de Salud,
- Resolución 1220 de 2010 del Ministerio de la Protección Social establece las condiciones y requisitos para la organización, operación y funcionamiento de los centros reguladores de urgencias, emergencias y desastres, CRUE, incluyendo el apoyo a dar y coordinación que debe tener en la red de donación y trasplantes,
- Circular 009 de 19 de Julio de 2012 de la Superintendencia Nacional de Salud, incluye dentro de los indicadores de alerta temprana, la medición y seguimiento del índice de eventos adversos,
- La SDS en Mayo de 2013 publica la guía “Lineamientos para el Programa de Donación de Órganos y Tejidos con fines de trasplante hospital donante”, con el fin de elaborar un Programa de Gestión de Donación de Órganos y Tejidos en cada una de las Empresas Sociales del Estado del Distrito.
- Circular externa 0041 del Instituto nacional de salud del 2013 ASUNTO: lineamientos para la prestación de servicios de trasplantes a extranjeros no residentes en Colombia
- Resolución 2003 de 2014, reglamenta el Sistema Único de Habilitación y define los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud, para habilitar los servicios de trasplante de tejidos para garantizar el estudio pre trasplante (cuandoaplique), el procedimiento quirúrgico del trasplante y el seguimiento post trasplante de cada uno de los componentes anatómicos definidos en el registro especial de prestadores de servicios de salud (REPS) para tejidos. Para el caso de trasplante de tejidos, deberá garantizar los procesos y procedimientos para obtener y procesar (en el caso de trasplante autólogo), almacenar temporalmente, trasplantar y hacer seguimiento a los tejidos trasplantados: tejido osteomuscular, membranas fetales, piel y componentes de la piel.
- Ley 1805 del 2016 modifica la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones, tiene como objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.
- Ley 1751 del 2015 ( Ley estatutaria) por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones.
- Acuerdo Distrital 641 del 6 de abril de 2016, el Concejo de Bogotá D.C., efectuó la reorganización del Sector Salud de Bogotá D.C., y ordenó la fusión de las Empresas Sociales del Estado adscritas a la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá.  
el Acuerdo Distrital 641 del 6 de abril de 2016, tiene por objeto efectuar la reorganización del sector salud en el Distrito Capital, definiendo las entidades y organismos que lo conforman, para lo cual se determinará la fusión de algunas entidades y la creación de otras.  
Que en el inciso 5° del Artículo 2o del citado Acuerdo, estableció la fusión de las Empresas Sociales del Estado de: Usme, Tunjuelito, Nazareth, Tunal, Meissen y Vista Hermosa en la Empresa Social del Estado denominada “Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E.”.
- Decreto 780 del 2016 Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

## 7. RESPONSABLE:

Especialistas que realicen trasplantes

## 8. CONTENIDO DEL MANUAL:

### INTRODUCCION

Después de la sangre, el hueso es el tejido humano que se emplea con más frecuencia como injerto. La demanda de tejidos u otros sustitutos para reconstruir los defectos del aparato locomotor está en constante aumento.

La historia del trasplante masivo de hueso se remonta a finales del siglo pasado con los trabajos de MacEwen, quien en 1879 utilizó un fragmento autólogo tibial para tratar una pseudoartrosis infectada en el húmero de un niño. Desde entonces se utilizaron fragmentos provenientes de osteotomías o amputaciones, hasta que Josef Horak en 1914 fue el primer cirujano que publicó el uso de hueso procedente de cadáver para reconstruir una resección de un sarcoma. En su publicación ya habla de que es necesario que el recién muerto (el donante) esté completamente sano y no contenga ninguna sustancia infecciosa que pueda pasar al receptor.

No obstante, algunos especialistas como el profesor Mankin atribuyen este invento a San Cosme y a San Damián que, varios siglos antes, implantaron la pierna del cadáver de un africano a un blanco que había sufrido una amputación traumática.

### INFORMACIÓN GENERAL

Los injertos óseos tienen como función promover la osteogénesis, ofrecer un soporte mecánico y pueden ser utilizados para inmovilizar una articulación; como material osteogénico, para rellenar cavidades o estimular la osteogénesis en los retrasos de consolidación y las pseudoartrosis: también están indicados como sustitutos en los grandes defectos diafisarios de los huesos. En cualquier caso, todo injerto óseo cortical debe restablecer la continuidad ósea como un material de sustitución capaz de resistir y de transmitir las solicitaciones esqueléticas.

El hueso utilizado para un injerto óseo puede provenir de su propio cuerpo, de un donante o puede ser completamente artificial. Una vez que el paciente lo haya aceptado, el injerto óseo le proporcionará una trama en la cual podrá crecer el nuevo hueso vivo.

En los últimos años, el avance de la quimioterapia, las nuevas tecnologías de criopreservación de tejidos y el desarrollo de nuevos instrumentos y técnicas quirúrgicas en el tratamiento de los tumores han cambiado los planteamientos de la cirugía oncológica, lo que hace que la amputación sea cada vez menos frecuente y prosperen técnicas más conservadoras. En la cirugía tumoral se requieren resecciones extensas con una cirugía agresiva que puede causar problemas en su reconstrucción, para lo que se puede proponer diferentes alternativas como las endoprótesis y el trasplante óseo, autólogo o alogénico.

Los dos tipos más frecuentes de injerto óseo son los siguientes:

- **Autoinjerto:** injerto realizado a partir de un hueso del cuerpo del paciente, como las costillas o las caderas

Los autoinjertos pueden ser vascularizados (el más empleado es el de peroné), no vascularizados, o una mezcla de ambos. La consolidación es más rápida, la integración es mejor, pero la disponibilidad y las propiedades mecánicas son menores, por este motivo son empleados más en reconstrucciones de la extremidad superior, en tumores pequeños, o en fracasos de otras técnicas de reconstrucción. También se emplean en reconstrucción estética.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

- **Aloinjerto:** en este injerto, se utilizan huesos de un donante cadavérico que se han limpiado y almacenado en un banco de tejidos.  
Los aloinjertos se utilizan para: remplazo de defectos óseos en resecciones tumorales amplias, relleno de defectos óseos intracavitarios, cirugía de revisión de artroplastias de cadera y rodilla, reconstrucción de grandes defectos óseos por trauma, reconstrucciones ligamentosas. Con el tiempo, el hueso implantado, será reemplazado por el propio hueso del paciente receptor. Esto se logra gracias a las propiedades biológicas del hueso implantado que estimula el crecimiento del hueso del propio paciente.

Existen 2 tipos de aloinjertos óseos:

- **Hueso esponjoso:** fundamentalmente se obtiene de donantes vivos (cabeza de fémur en pacientes sometidos a prótesis de cadera), aunque también se puede obtener de cadáver. Es el tipo de injerto más empleado, en múltiples aplicaciones de la cirugía ortopédica.  
Se emplean generalmente para rellenar cavidades, por lo que no suelen requerir osteosíntesis. Normalmente son pacientes que no están inmunosuprimidos y por lo tanto la incorporación es más sencilla y no suelen provocar problemas infecciosos.
- **Hueso cortical:** se obtiene sólo de donantes cadáver, y se emplea fundamentalmente en una patología muy infrecuente (tumores óseos malignos).  
Los aloinjertos tienen una tasa más alta de complicaciones, la estabilización del injerto debe ser lo suficientemente segura como para permitir su consolidación.  
Dependiendo de la zona se puede optar por diferentes soluciones (agujas de Kirschner, placas de osteosíntesis, clavos intramedulares).

El aloinjerto óseo tiene cualidades que lo convierten en material adecuado para suplir las funciones mecánicas y biológicas del hueso normal como:

- puede ser trasplantado aun cuando todas las células que lo componen no sean vitales, sin embargo la estructura de la matriz ósea permanece y es colonizada de nuevo por células procedentes del lecho receptor en un fenómeno llamado “sustitución por invasión”.
- Tiene capacidad de osteoinducción y osteoconducción; la primera se refiere a que la presencia de hueso en el lecho receptor induce a las células mesenquimatosas de la vecindad a diferenciarse hacia células formadoras de hueso. La segunda se refiere a que la matriz ósea trasplantada sirve de estructura de andamiaje para el crecimiento del nuevo tejido óseo.
- En los aloinjertos óseos sometidos a bajas temperaturas la capacidad antigénica disminuye, por lo que el rechazo es menos probable.

Las propiedades biomecánicas de los aloinjertos óseos (resistencia a la falla en torsión como a las cargas axiales) están influenciadas por los métodos de preservación, almacenamiento y esterilización. Si bien no alcanzan los niveles de resistencia del hueso nativo, en modelos animales se ha demostrado que los aloinjertos corticales congelados, alcanzan hasta 64 % de la resistencia de este y los aloinjertos liofilizados gamma irradiados hasta solo 12 % de resistencia a los 6 meses de observación. Nuevos métodos de esterilización como la biocleanase han demostrado en modelos experimentales no disminuir significativamente las propiedades de resistencia comparada con controles.

Generalmente se utilizan los aloinjertos en:

En el acetábulo:

- ✓ Triturados en defectos parciales.
- ✓ En láminas, para cerrar la pared posterior o defectos del trasfondo acetabular.
- ✓ En empalizada o en bloques, en defectos segmentarios o combinados.
- ✓ En bloques atornillados, en grandes pérdidas combinadas.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

En el fémur:

- ✓ Triturados en defectos intraluminales
- ✓ En empalizada, en lesiones estructurales no circunferenciales

En la actualidad se extrae el tendón rotuliano completo incluyendo rótula y un fragmento de tuberosidad anterior de tibia; el cual se divide en dos mitades, también es frecuente la extracción de fascia lata, tendón de Aquiles, meniscos y otros tendones de las extremidades, todos estos injertos son utilizados en reconstrucciones de ligamento cruzado de rodilla, tratamiento de inestabilidades articulares, sustitución tendinosa etc..

El tipo de injerto utilizado depende del tipo de lesión que el cirujano deba reparar. Los aloinjertos con frecuencia se utilizan para la reparación de la cadera, las rodillas o los huesos largos (brazos y piernas). Las ventajas son:

- No es necesaria otra intervención para obtener el hueso
- Reduce el riesgo de infecciones, ya que no se requieren incisiones ni intervenciones adicionales en el receptor.

La consolidación de un injerto está influenciada por tres factores demostrados: quimioterapia sistémica, radioterapia externa y edad del receptor; de forma que un paciente que reúna estos tres determinantes tiene altas probabilidades de presentar una Pseudoartrosis.

#### **Determinación del tejido a utilizar.**

Existen múltiples tipos de injertos que se seleccionan de acuerdo al diagnóstico, los más comunes son: Tendones, ligamentos, meniscos, matriz ósea desmineralizada, injertos cortico- esponjosos e injertos osteocondrales.

#### **Indicaciones para utilización de injertos**

Las siguientes son indicaciones para la colocación de injerto óseo y/o tendinoso:

- Defecto óseo que requiera soporte estructural
- Reconstrucción ligamentaria
- Necesidad de aumentación del tejido óseo
- Necesidad de aumentación del tejido tendinoso
- Cubrimiento de superficies articulares con tejido ( tendón, fascia, menisco)
- Necesidad de obtener efectos de osteoconducción, osteoinducción, osteopromoción u osteogénesis.

#### ➤ **Vías de acceso a consulta pre trasplante**

- Consulta externa médico general
- Consulta externa médico especialista
- Urgencias
- Paciente hospitalizado

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

## ACTIVIDADES PRE TRASPLANTE

### ➤ **Primera Consulta pre trasplante**

- **Evaluación de necesidad del implante**

La indicación de la cirugía y el tipo de injerto de hueso o tejido que se utilizará depende del diagnóstico del paciente.

Los casos más comunes corresponden a revisiones de reemplazos articulares, relleno de cavidades por tumores benignos ó malignos, utilización de tendones y/o ligamentos para corregir inestabilidades de rodilla, codo y tobillo, salvamento de extremidades por tumores malignos y uso de matriz ósea desmineralizada como factor adyuvante en la cicatrización de fracturas y pseudoartrosis.

- **Aprobación de la realización de implante**

Después de definida la necesidad de la colocación de injerto óseo o tendinoso se cita a junta de decisiones de cirugía ortopédica para la valoración del caso y aprobación del procedimiento.

De cada junta y decisiones tomadas se deja como soporte el acta firmada por los especialistas que intervienen.

### ➤ **Segunda consulta pre trasplante**

- **Valoración del receptor**

La valoración del receptor incluye los mismos aspectos que se tienen en cuenta en cualquier cirugía ortopédica: sexo, edad, dominancia, ocupación, antecedentes, diagnóstico, tiempo de evolución de la enfermedad, estado general, comorbilidades, función preoperatoria, expectativas, etc.

El médico tratante informa al paciente y/o familiar en caso de ser menor de edad la necesidad, riesgos, beneficios y complicaciones de la implantación del injerto.

- **Diligenciamiento del consentimiento informado**

El consentimiento informado debe ser claro, especificando motivo del requerimiento del injerto, riesgos de infección, rechazo, reabsorción, secuestro, falla de consolidación, fractura

Tener el consentimiento informado de la cirugía a realizar, donde se especifique que se colocará injerto óseo y/o tendinoso, si será auto-injerto o. alo-injerto y las posibles alternativas a la colocación de ese injerto óseo y/o tendinoso.

- **Solicitud de paraclínicos**

Para implantes de tejido osteomuscular y dependiendo de las condiciones del paciente generalmente se solicita: hemograma completo (IV), BUN, Creatinina, PT, PTT, electrocardiograma y placa de tórax.

De acuerdo a los factores de riesgo de cada paciente y de la cirugía a realizar se solicitarán exámenes adicionales.

- **Solicitud de valoraciones adicionales**

En casos de pacientes con comorbilidades, valoraciones adicionales por medicina interna y/o cardiología y finalmente, valoración por el anestesiólogo en la consulta de preanestesia

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 <p>ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E</p>	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

- **Determinación del tejido a utilizar.**

Existen múltiples tipos de injertos que se seleccionan de acuerdo al diagnóstico, los más comunes son: tendones, ligamentos, meniscos, matriz ósea desmineralizada, injertos cortico-esponjosos, masivos estructurales (fémur proximal, acetábulo, condilo femoral, cabeza femoral, láminas o placas corticales de tibia o fémur) e injertos osteocondrales.

Antes del procedimiento quirúrgico el paciente requiere:

- Una historia clínica completa, acorde a los estándares básicos.
- Tener alguna de las siguientes indicaciones para la colocación del injerto óseo y/o tendinoso:

Defecto óseo que requiera soporte estructural

Reconstrucción ligamentaria

Aumentación ósea

Aumentación tendinosa

Cubrimiento de superficies articulares con tejido tipo tendón, fascia o menisco.

Cualquier situación que el médico tratante considere que es necesario obtener efectos de osteoconducción, osteoinducción, osteopromoción u osteogénesis

Considerar las siguientes contraindicaciones para la colocación de injertos del tejido osteomuscular: Pacientes inmunosuprimidos.

Pacientes con infecciones activas en el sitio operatorio o en otra parte del organismo.

Al momento de realizar la solicitud del injerto (por ejemplo a un banco de tejidos), esta orden deberá incluir:

- Nombre del paciente
- Tipo y número de identificación
- Diagnóstico
- Nacionalidad
- Fecha de nacimiento
- Fecha de la cirugía
- Lugar de la cirugía
- Tipo de afiliación al régimen de seguridad social
- Cantidad y tipo de injerto solicitado
- Nombre del médico tratante
- Documento de identidad del médico tratante

Al finalizar la consulta se debe entregar al paciente: orden de programación, orden de laboratorios, historia clínica o resumen, orden de valoraciones pertinentes, solicitud del injerto a utilizar.



Relacion de injertos oseos y tendinosos que se pueden solicitar:

**Catálogo de Injertos**

**Fascia lata liofilizada**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto  
**Propiedad Biológica:**  
**Presentación:** Empaque en viales de vidrio al vacío. Presentación Medida 4x3 cm. Empaque triple bolsa de polietileno.  
ver más >

**Tira Tricortical - Bicortical**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto  
**Propiedad Biológica:**  
**Presentación:** Empaque triple bolsa de polietileno. Diferentes medidas.  
ver más >

**Tira Monocortical Liofilizada**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto  
**Propiedad Biológica:**  
**Presentación:** Empaque doble bolsa de polietileno y bolsa steripack exterior.  
ver más >

**Hueso cortical esponjoso y Polvo cortical desmineralizado liofilizado**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto  
**Propiedad Biológica:**  
**Presentación:** Empaque en viales de vidrio al vacío de 0.5 gr. Presentación Partículas de: 300-600 micras; 600-850 micras, mayores a 850 micras.  
ver más >

**Lámina de cortical desmineralizada y liofilizada**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto  
**Propiedad Biológica:**  
**Presentación:** Empaque doble bolsa de polietileno y bolsa steripack exterior.  
ver más >

**Cartilago hialino criopreservado con hueso subcondral**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto  
**Propiedad Biológica:**  
**Presentación:** Triple bolsa de polietileno. Diferentes medidas.  
ver más >

**Cabeza de Fémur**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción  
**Presentación:** Bolsa por unidad  
ver más >

**Condilo Femoral**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Tira bicortical de Iliaco**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Tira tricortical de Iliaco**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Segmentos diafisarios de Fémur o Tibia**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Placas de Cortical**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.



**Fémur proximal sin Cabeza**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Fémur proximal con Cabeza**



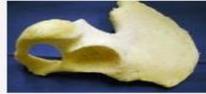
**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Fémur distal**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Hemipelvis**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Acetábulo**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Peroné**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto Estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción mínima  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >

**Corticoesponjoso**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto no estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción-Osteoinducción  
**Presentación:** Bolsa de 15 y 30 gramos  
ver más >

**Cortical ultramolido**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto no estructural  
**Propiedad Biológica:** Osteoconducción-Osteoinducción  
**Presentación:** Bolsa de 50 Gramos  
ver más >

**Fémur distal osteocondral**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto osteocondral  
**Propiedad Biológica:** Con cartilago criopreservado, cápsula y ligamentos  
**Presentación:** Empaque en 1 compresa, 2 campos y 2 bolsas plastic  
ver más >

**Tibia proximal osteocondral**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto osteocondral  
**Propiedad Biológica:** Con cartilago criopreservado, cápsula y ligamentos  
**Presentación:** Empaque en 1 compresa, 2 campos y 2 bolsas plasticas  
ver más >

**humero proximal osteocondral**



**Tipo Injerto:** Aloinjerto osteocondral  
**Propiedad Biológica:** Con cartilago criopreservado, cápsula y ligamentos  
**Presentación:** Empaque en 1 compresa, 2 campos y 2 bolsas plasticas  
ver más >

**Injerto tipo Clancy**



**Tipo Injerto:** Tendones  
**Propiedad Biológica:**  
**Presentación:** Bolsa por Unidad  
ver más >



- **Valoración Anestesia**

Esta evaluación se realiza igual que para cualquier intervención quirúrgica, el anestesiólogo valora al paciente en la consulta preanestésica y hace firmar el consentimiento informado para anestesia y mantenimiento anestésico, explicando al paciente posibles complicaciones.

La anestesia podrá ser local, local asistida, regional o general dependiendo del caso.

- **Trasplante a paciente extranjero**

Teniendo en cuenta lo establecido por la **ley 1805 del 2016** "ARTICULO 10. Se prohíbe la prestación de servicios de trasplante de órganos y tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, salvo que el receptor sea cónyuge o compañero permanente, pariente en cuarto grado de consanguinidad\*, segundo de afinidad\* o primero civil\*, del donante.

\*Pariente en cuarto grado de consanguinidad : Primo hermano

\*Partiente en segundo grado de afinidad: hermanos del esposo /a

\*Parentesco primero civil: padre o madre adoptante y el adoptivo

El Ministerio de Salud podrá autorizar de manera transitoria los trasplantes a extranjeros no residentes cuando se compruebe debidamente que los tejidos disponibles son suficientes para cubrir la demanda interna. En todo caso los nacionales y los extranjeros residentes tendrán prelación.

Parágrafo. Cuando el receptor sea cónyuge o compañero permanente, se deberá probar además una convivencia superior a dos (2) años después de celebrado el matrimonio o reconocida la sociedad de hecho."

**Circular 004 DEL 2013** del Instituto Nacional de Salud " La Institución Prestadora de Servicio de Salud para realizar el procedimiento de trasplante o implante a un extranjero no residente en Colombia, deberá solicitar la certificación de la no existencia de receptores en lista de espera nacional a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes o la certificación de que habiendo lista de espera nacional, no existen las condiciones logísticas para trasladar de una región a otra el componente anatómico o el paciente. La certificación deberá emitirse de forma inmediata por parte de la Coordinación Regional."

El extranjero no residente que se encuentre en el territorio nacional podrá radicar ante el INS solicitud de trasplante cumpliendo con los requisitos contenidos en la tabla 1.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

*Tabla 1 Relación de requisitos y documentos para solicitud de trasplante en Colombia por parte de extranjeros no residentes en caso de certificación de inexistencia de receptores en lista de espera*

REQUISITOS	TIPO DE TRASPLANTE			
	Organos donante vivo	Organos donante cadaverico	Tejidos	Celulas progenitoras hematopoyeticas
Certificado expedido por el INS donde se evidencie la inexistencia de lista de espera para el trasplante solicitado	NO APLICA	✓	✓	✓
Solicitud dirigida al Instituto Nacional de Salud en idioma español por parte del paciente*, en el que se registre:				
Fecha de solicitud	✓	✓	✓	✓
Nombre Completo	✓	✓	✓	✓
Tipo y Número de Documento de Identidad del país de origen.	✓	✓	✓	✓
Número de pasaporte con fecha de expedición y tiempo de vigencia.	✓	✓	✓	✓
Visa de Salud o tratamiento médico y tiempo de vigencia	✓	✓	✓	✓
Tipo de trasplante que solicita.	✓	✓	✓	✓
Se debe anexar copia de los siguientes documentos. (si los documentos se encuentran en idioma diferente al español se requiere traducción oficial al español)				
Resumen de la historia clínica de la atención médica en su país.	✓	✓	NO APLICA	✓
Visto bueno o concepto para la solicitud de un trasplante en Colombia por parte de la entidad que haga las veces de Organización Nacional de Trasplantes del país de origen o del Ministerio de Salud de su país.	✓	✓	NO APLICA	NO APLICA
Documento que acredite la entidad que realizará el pago del trasplante solicitado.	✓	✓	✓	✓
Declaración del paciente en la cual declare que su solicitud para trasplante en Colombia no está ligada al turismo de trasplantes como tampoco al tráfico de órganos; y que no existe intermediación para la solicitud y trámite de su trasplante en el país	✓	✓	NO APLICA	NO APLICA
En los casos de donante vivo, soporte o certificado del cumplimiento radicación solicitudes de trasplante ante la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes	✓	NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**



**TABLA DE PARENTESCOS**

<b>PARENTES DE PRIMER GRADO</b>		
Línea Recta Ascendente Por Consanguinidad	<b>PADRE</b>	<b>MADRE</b>
Línea Recta Ascendente Por Afinidad	<b>SUEGRO/A</b>	
Línea Recta Descendente Por Consanguinidad	<b>HIJO/A</b>	
Línea Recta Descendente Por Afinidad	<b>YERNO</b>	<b>NUERA</b>
<b>PARENTES DE SEGUNDO GRADO</b>		
Línea Recta Ascendente Por Consanguinidad	<b>ABUELO/A</b>	
Línea Recta Descendente Por Consanguinidad	<b>NIETO/A</b>	
Línea Colateral Por Consanguinidad	<b>HERMANO/A</b>	
Línea Colateral Por Afinidad	<b>CUÑADO/A</b>	
<b>PARENTES DE TERCER GRADO</b>		
Línea Recta Ascendente Por Consanguinidad	<b>BISABUELO/A</b>	
Línea Recta Descendente Por Consanguinidad	<b>BIZNIETO/A</b>	
Línea Colateral Ascendente Por Consanguinidad	<b>TIO/A</b>	
Línea Colateral Descendente Por Consanguinidad	<b>SOBRINO/A</b>	

Antes de realizar programación de cirugía se deben verificar los soportes exigidos por las normas colombianas, esta actividad será realizada por la oficina de programación quien entregará información al médico tratante y a la coordinación de trasplantes.

- En caso de que sea el cónyuge (extranjero) el que va a recibir debe presentar el Registro Civil de Matrimonio, si el matrimonio se realizó en el extranjero deben traer el registro de la unión ante el consulado correspondiente o en cualquiera de las Registradurías o notarías del país. Si no se han casado pero tienen unión material de hecho deben traer la declaración extrajuicio certificada por el notario en la cual se especifique que el tiempo de convivencia es superior a dos años.
- Autorización del trasplante por parte del Instituto Nacional de Salud, previa solicitud del paciente de acuerdo a lo establecido en la tabla 1.
- Después de contar con la autorización se procede a la programación de cirugía

➤ **Programación de cirugía**

Indicar al paciente que se debe dirigir a la oficina de programación de cirugía ubicada en la USS Tunal en horario de 7am a 5 pm, con todos los documentos entregados por el especialista, en la oficina asignan la cita de valoración anestésica indicando que deben llevar los resultados de laboratorio y se le entrega al paciente la cita con el lugar de atención, fecha y hora; adicionalmente el paciente debe llevar la autorización del servicio; Solicitud de procedimiento quirúrgico, Consentimiento informado firmado

El programador también asigna la fecha probable de cirugía, entrega indicaciones adicionales para la cirugía y luego confirma telefónicamente indicando fecha, hora y sala de cirugía asignada.

La solicitud del injerto es realizada por el área de programación de cirugía de acuerdo a la orden elaborada por el especialista, el programador llama al proveedor solicita el injerto y programa el envío del personal de la Subred Sur que realizará el transporte del injerto desde el banco de huesos y/o tejidos hasta la USS que realiza la cirugía.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

## TRASPLANTE

### Recepción del injerto

La recepción técnica puede ser realizada por el Químico Farmacéutico/Regente de Farmacia o auxiliar de farmacia verificando que efectivamente la orden de despacho coincida con lo que fue solicitado, además de verificar visualmente la presencia de partículas extrañas y congelamiento adecuado ( 1/3 de la nevera o más debe contener hielo seco ), lo que garantiza que el injerto tiene una temperatura de -78.2 grados centígrados, debe llegar con un campo quirúrgico entre el tejido y el hielo seco, verificar que la nevera no tenga abolladuras ni fisuras y que la misma se encuentre limpia, el tejido debe llegar acompañado de un documento donde se especifiquen :

- Nombre del Tejido.
- Número o código de identificación del Tejido.
- Fecha y hora de entrega.
- Nombre del Banco de Tejidos.
- Destino (IPS que lo recibe con dirección y ciudad).
- Condiciones de transporte
- Nombre y firma de la persona designada para la distribución.
- Nombre y firma de la persona de la IPS que lo recibe.

En la USS Tunal queda el original de este documento en el servicio de farmacia de la USS Tunal.

Registra la información en el formato " Recepción técnica de tejidos ", teniendo en cuenta que cada Tejido tiene un código o número único, verifica los resultados de las pruebas de laboratorio; Cultivo de aerobio y anaerobio, VDRL, grupo sanguíneo, factor RH, Pruebas específicas de ; Chagas, Virus linfotrofo, Citomegalovirus, VIH, HTLV III, Hepatitis B, Hepatitis C

El injerto se entrega en la nevera del transporte suministrado por el Banco de huesos la cual tiene hielo seco, al auxiliar de enfermería de salas de cirugía

En caso de que el tejido no haya sido usado en el procedimiento el auxiliar de farmacia recibe el tejido que es entregado por la auxiliar de enfermería y juntos verifican la integridad del mismo por medio de la cadena de frío.

Se llama al servicio de farmacia para proceder a devolver el injerto al banco según horario estipulado, se registra llamada y devolución en formato destinado para ello

Los criterios a tener en consideración para el manejo de devoluciones con el proveedor son los siguientes:

- **Horario:** El horario establecido para devoluciones, se encuentra relacionado con el horario de suministro de injertos, por tanto si el suministro se realiza de lunes a viernes en horas de la mañana (para cirugías en la mañana), el segundo horario permitido para devolución es ese mismo día de 5 – 6 p.m. Para suministro en horas de la tarde, de lunes a jueves, el segundo horario permitido es el siguiente día hábil de 1 – 2 p.m. El viernes, para suministro en horas de la tarde, el segundo horario disponible es el sábado de 8 – 11 a.m. Los injertos que se entreguen el sábado de 8 – 11 a.m. no tienen posibilidad de devolución.
- **Estado del injerto:** Injertos congelados y osteocondrales con el empaque sin aberturas y limpio, con el indicador sin variación en la forma original y con la etiqueta de trazabilidad del tejido. Injertos Liofilizados, con el vial completamente sellado, sin fisuras, y el tapón y el agrafe sin abolladuras y sin señales de violencia. Estos injertos deben mantener también la etiqueta de identificación
- **Elementos que acompañan el injerto:** El injerto se debe recibir de la misma manera como se entregó, es decir, en la nevera entregada por el proveedor (sin fisuras ni abolladuras y limpia), con hielo seco, campo quirúrgico y el injerto en buen estado (como se definió en el ítem anterior). Cualquier elemento adicional al señalado en este protocolo, conlleva a un desecho del injerto

Se archiva el documento que viene de Banco de Huesos con sello de DEVOLUCIÓN y firma de recibido del Banco de Huesos.

Se avisa a referente de programa para posterior informe de Injertos para Secretaría de Salud.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

En caso que el tejido haya sido usado en el procedimiento el auxiliar de farmacia verifica junto con la auxiliar de cirugía que en la hoja de gasto esté relacionado el consumo y esté pegada la etiqueta de identificación del tejido, para el cargue en la cuenta del paciente, posterior realización de informe de Injertos por parte de Coordinador de Farmacia de Salas de Cirugía.

### **Entrega del tejido a salas de cirugía**

La enfermera Jefe de salas de cirugía recibirá el material de injertos entregado por auxiliar de farmacia y verificará la preservación de la cadena de frío.

La jefe entregará en salas de cirugía el material a la enfermera auxiliar de salas o al médico tratante en caso de que la cirugía aun no haya iniciado.

Durante la entrega se debe verificar:

- Que el contenedor ( nevera de icopor ) de los injertos no tiene abolladuras , fisuras, se encuentra limpia y con hielo seco
- Verifica que el injerto enviado es el que se requiere para el procedimiento , si no es así debe comunicarse inmediatamente con el banco de tejidos, teniendo la precaución de no abrirlo ya que esto haría que se pierda la cadena de frio y no sería recibido nuevamente por el banco.
- Abrir el empaque de los injertos bajo técnica aséptica en salas de cirugía ( siga las instrucciones dadas por el respectivo Banco de tejidos)
- Para descongelar coloque el injerto en una cubeta y cubra con solución salina a máximo 37 grados centígrados por 10 a 20 minutos.
- El injerto se debe implantar antes de dos horas después de abierto el empaque.

Documentos: Acta de entrega del tejido por el banco de tejidos, con el instructivo de transporte y utilización, verificación de la cadena de frío y trazabilidad del injerto.

### **Cirugía**

Las cirugías de injertos óseos pueden ser de corta duración y con mínima morbilidad como lo es la colocación de matriz ósea desmineralizada para mejorar la cicatrización ósea en casos de fracturas, pseudoartritis.

De duración intermedia como en la utilización de injertos de ligamentos para corregir inestabilidad uni o multidireccional de la rodilla

Cirugías complejas, extensas y con posibilidad de complicación como cuando se usan aloinjertos masivos en cirugía de revisión de reemplazos articulares o para evitar amputaciones en pacientes con osteosarcoma u otros tumores malignos de extremidades.

#### **Consideraciones intraoperatorias**

El cirujano tratante debe verificar el estado del injerto, evaluando viabilidad, características y cuando proviene de banco de tejidos verificar que se mantenga la cadena de frio necesaria para la conservación del injerto.

El cirujano tratante deberá consignar en la descripción quirúrgica que se ha verificado la viabilidad y estado del injerto y por lo anterior se decidió su colocación. Por ejemplo: "Se verifica adecuado estado del injerto y se procede a su colocación".

El cirujano tratante deberá consignar en la descripción quirúrgica datos del aloinjerto como: tipo de injerto, identificación del injerto, fecha de vencimiento.

Se debe diligenciar el formato de seguimiento para garantizar la trazabilidad del injerto y poder reportar los indicadores al Instituto Nacional de Salud.



### Educación

Los pacientes serán informados de todos los aspectos relacionados con los cuidados post implante de injerto de hueso y/o cartílago, se entregaran órdenes de control y de medicamentos

### Seguimiento o Monitoreo

Se realizará al menos un control post quirúrgico del cual quede registro en la historia clínica al momento del egreso.

Este control deberá contener información clara del estado post quirúrgico del paciente, registrar si presenta infección o no en la herida quirúrgica de acuerdo a signos y síntomas evidenciados durante la cita de control , registrar en la historia clínica si el paciente es referido a clínica de heridas y la solicitud de los paraclínicos pertinentes.

### Indicadores

#### Porcentaje de rechazo del injerto o implante

Numerador: Número total de rechazos al implante oseo y/o tendinoso) en el periodo evaluado.

Denominador: Suma total de pacientes con implante óseo y/o tendinosos en el periodo evaluado

#### Proporción de infecciones asociadas al acto quirúrgico (implante oseo y/o Tendinoso)

Teniendo en cuenta las características propias de un injerto óseo y/o tendinoso, que los hacen diferentes a los trasplantes de órganos sólidos, el indicador que se tendrá en cuenta para mejorar la seguridad del paciente es infección del sitio operatorio, o proporción de infecciones asociadas al acto quirúrgico con implante óseo y/o tendinoso, definida como:

Numerador: Número total de infecciones asociadas al acto quirúrgico (implante oseo y/o tendinoso) en el periodo evaluado.

Denominador: Suma total de pacientes con implante óseo en el periodo evaluado

#### Complicaciones y tratamiento

Proporción de complicaciones asociadas al acto quirúrgico (implante oseo y/o Tendinoso)

Numerador: Número total de complicaciones asociadas al acto quirúrgico (implante oseo y/o tendinoso) en el periodo evaluado.

Denominador: Suma total de pacientes con implante óseo en el periodo evaluado.

Las complicaciones que ocurren con el empleo de aloinjertos óseos corticales (los menos empleados) son básicamente tres: Infección, pseudoartrosis, y fractura.

*Infección:* aunque después de implantar un hueso de banco se hace profilaxis antibiótica con una cefalosporina de 3ª generación durante un periodo de tres semanas, el índice de infección llega al 2% en aloinjertos primarios aumentando al 8-10% en el caso de re-intervenciones por fractura o pseudoartrosis. Al igual que ocurre con las válvulas cardiacas, las infecciones tardías ocurren en un 3% de los casos, debiendo realizar profilaxis antibiótica en caso de intervenciones menores, cirugía dental, etc.

Hay que tener en cuenta que esta cifra está determinada no sólo por el injerto en sí, sino por el tipo de huésped: paciente oncológico con tratamientos complementarios a la cirugía, en el caso de los aloinjertos corticales. La radioterapia también va a comprometer la respuesta inflamatoria local de los tejidos peri injerto y la quimioterapia sistémica produce una inmunodepresión. Estos dos factores hacen que la defensa ante los patógenos sea limitada tanto a nivel local como general. Igualmente la cirugía realizada también tiene influencia en las posibilidades de infección. La resección amplia del tumor obliga a disminuir las posibilidades de una adecuada cobertura de tejidos blandos, requiriendo frecuentemente hacer uso de colgajos musculares para dar al nuevo hueso una cobertura lo más adecuada posible.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

El germen más frecuentemente aislado en los cultivos obtenidos es el *Estafilococcus epidermidis*, lo que recuerda la importancia de mantener una asepsia y antisepsia extrema en todo el proceso, desde la extracción, recogida y conservación hasta su implantación. El tratamiento de una infección en un aloinjerto requiere la extracción de éste, limpieza de tejidos necróticos, sustitución por un espaciador durante al menos 6 semanas, y finalmente la reposición de un nuevo injerto.

*Fractura:* la rotura del injerto se ve influenciada por el tipo de síntesis principalmente. La utilización de placas de osteosíntesis obliga a perforar el injerto en varios puntos, con lo que se debilita de forma ostensible. Incluso con la utilización de clavos endomedulares como medio de fijación, hay que evitar la colocación de tornillos de bloqueo que disminuyen la resistencia de la pieza.

El tratamiento de una fractura en un aloinjerto consiste en la inmovilización estricta del foco de fractura con algún material de síntesis. De esta forma se llega a formar callo óseo, lo que demuestra la viabilidad del Injerto a pesar de tratarse de un hueso con un alto componente de necrosis, pero con capacidad de inducir a la formación de hueso nuevo.

*Pseudoartrosis:* el número de no uniones llega al 18%, y está influenciada por la utilización de quimioterapia sistémica, radioterapia y edad del receptor. Estas tres variables son las únicas que han demostrado una significación estadística.

El tratamiento de una pseudoartrosis en este caso se lleva a cabo refrescando el foco y aportando hueso autólogo con capacidad osteogénica, con lo que se llega a la consolidación en un 90% de los casos de pseudoartrosis.

## 9. PROGRAMA BIOVIGILANCIA

Para controlar la calidad del proceso de trasplante de células y tejidos se establecen varios mecanismos, entre ellos el de Biovigilancia. Esto se ha de aplicar en todos los niveles de actuación, se inicia en el proceso de donación, incluye el procesamiento en el Establecimiento de Tejidos y concluye con el implante y el seguimiento del receptor. Este proceso tiene por finalidad detectar, notificar y registrar los incidentes y reacciones adversas que puedan surgir del uso terapéutico de las células y tejidos para obtener la máxima información y aplicar las medidas correctoras adecuadas para minimizar los riesgos.

La transmisión de la información ha de permitir, en caso necesario, detener el proceso e investigar las causas que lo originaron para aplicar los factores de corrección necesarios para prevenir que se repitan en el futuro. La Biovigilancia es aplicable a todas las células y tejidos de origen humano para su uso en humanos. Éstos pueden proceder de donante vivo o donante cadáver

### OBJETIVO GENERAL

Identificar y gestionar los Incidentes y Eventos Adversos derivados de los procedimientos relacionados con el tejido que puedan afectar o afecten al donante vivo o al receptor con el fin de mejorar la calidad de los mismos y prevenir el deterioro de la salud de la población.

### OBJETIVOS ESPECIFICOS

Establecer protocolos para el reporte de Eventos Adversos e Incidentes.

Determinar el flujo de información que permita detectar rápidamente los Eventos Adversos e Incidentes y actuar, según cada caso, con la mayor celeridad y eficacia.

Promover la creación de medidas correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de Incidentes o Eventos Adversos en la cadena donación – trasplantes

### ALCANCE

El Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos aplica para el reporte de Incidentes y Eventos Adversos identificados por alguno de los actores del Sistema/Programa de Biovigilancia de Tejidos, en cualquiera de los siguientes casos:

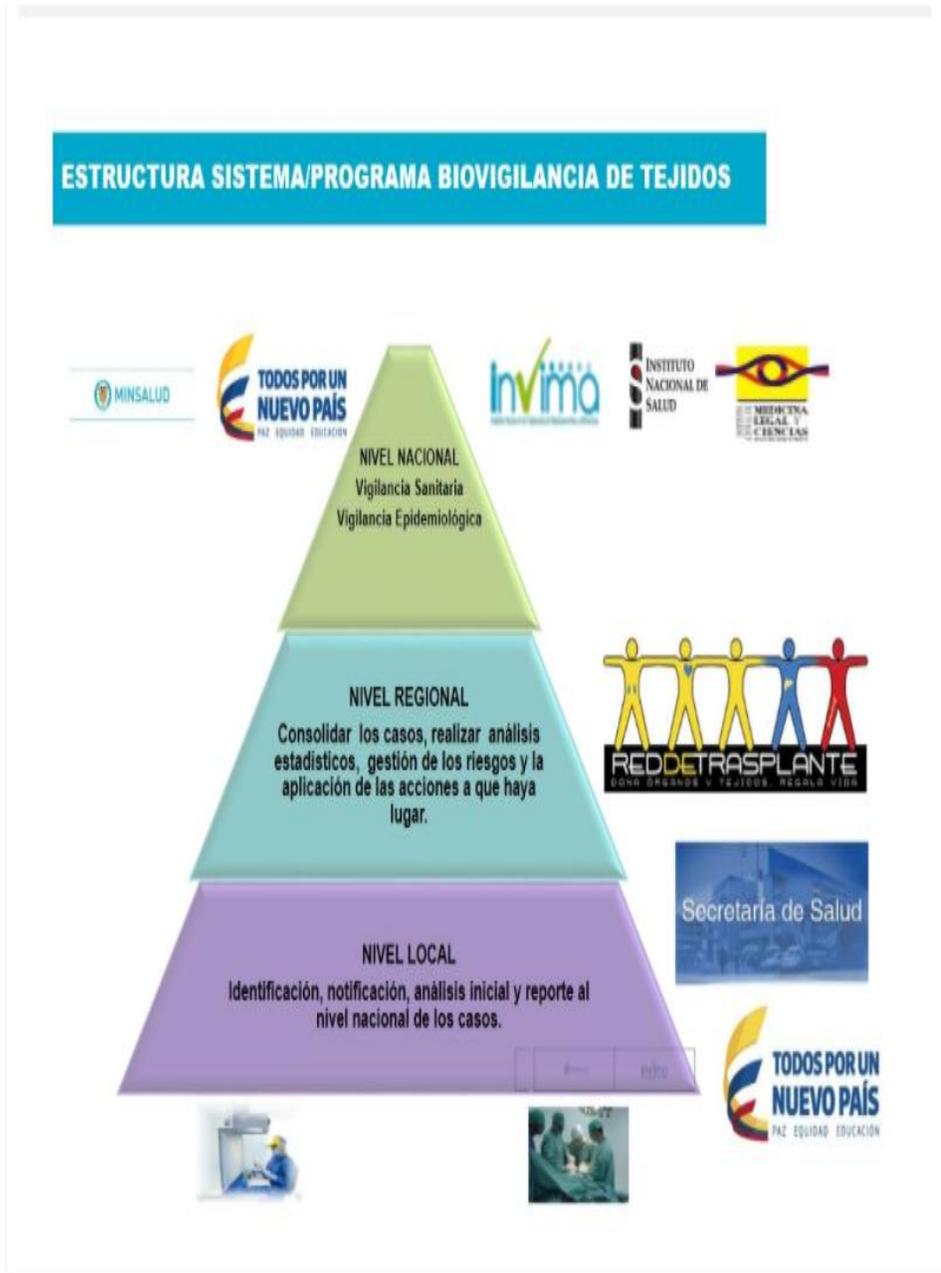
**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**



- Aplica al trasplante alogénico de todos los tejidos oculares, osteomusculares, piel y cardiovasculares, provenientes de Bancos de Tejidos.
- Aplica para los trasplantes autólogos de tejidos que han sido sometidos a procesos de Bancos de Tejidos, así como para los donantes vivos de los mismos.
- Aplica a los Incidentes que se presenten con los tejidos, a partir de su distribución por parte de los Bancos de Tejido hasta antes de su trasplante.

ESTRUCTURA DE PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA A NIVEL NACIONAL



**Notal Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

## ACTORES DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA

### ACTORES DEL PROGRAMA/SISTEMA NACIONAL DE BIOVIGILANCIA

Creado: 04 Agosto 2015

ACTORES DEL SISTEMA/PROGRAMA DE BIOVIGILANCIA



Bancos de Tejidos certificados con Manual de Buenas Prácticas expedido por el INVIMA.



Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con servicio de trasplante de tejidos e IPS que realicen seguimiento post trasplante a receptores de tejidos, cuentan con el servicio de la especialidad del tejido trasplantado.



Ministerio de Salud y Protección Social



Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes a cargo de las Secretarías Distritales y/o Departamentales de Salud.



Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.



Instituto Nacional de Salud (INS) como Coordinador Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

## ENTIDADES QUE VIGILAN

Existen tres grandes procesos relacionados con los de tejidos y componentes anatómicos:

- 1. Donación, Captación y Rescate:** Promovido desde el Ministerio y regulada por el Instituto Nacional de Salud (INS), la Red Nacional de Donación y trasplante (RNDT) y en coordinación con el Instituto de Medicina Legal y las IPS.
- 2. Procesamiento, Transporte, Almacenamiento y Manejo en Bancos de Tejidos:** Desarrollado por los Bancos de Tejidos y vigilados por el INVIMA.
- 3. Implante o Trasplante y en general utilización clínica:** A cargo de las IPS Trasplantadoras y vigilada por las direcciones regionales de salud en coordinación con el INS y la RNDT.

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

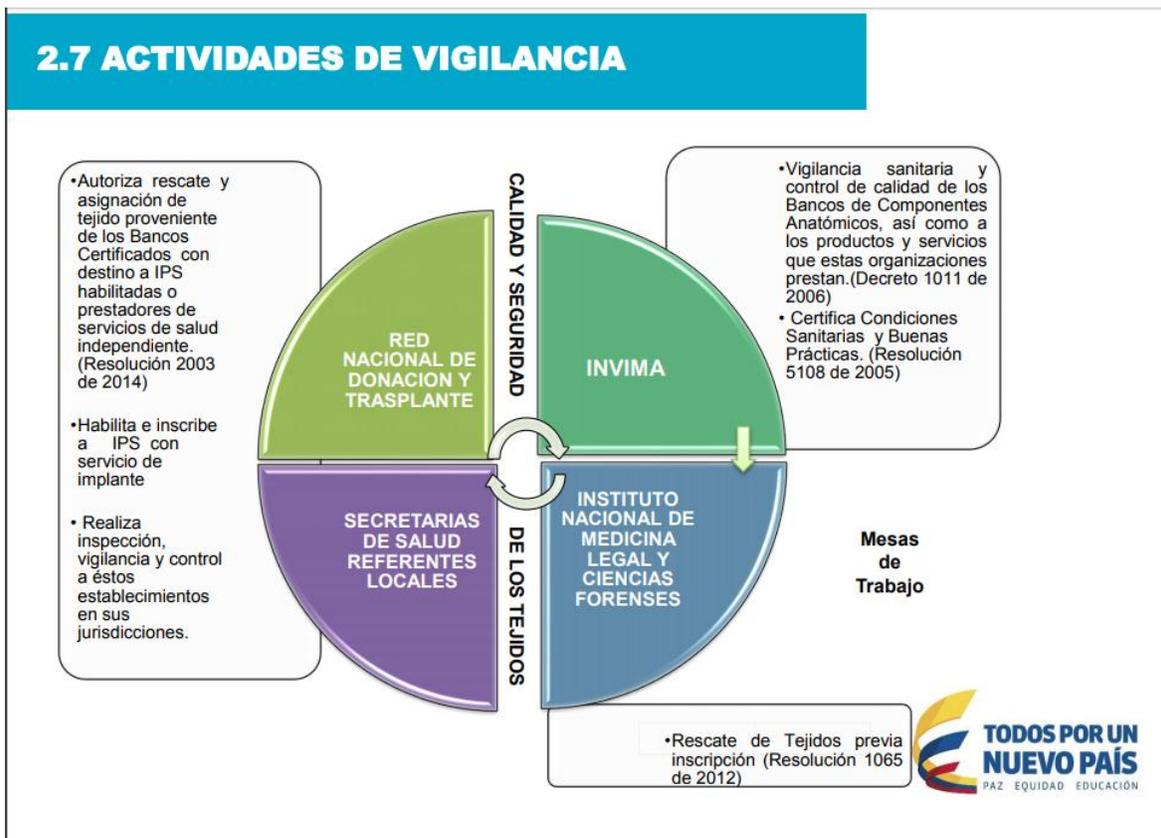
**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**



Es claro que aunque la distribución de tejidos está incluida en el ámbito de la Certificación de Buenas Prácticas, emitida por el INVIMA, es la Red de Donación y Trasplantes quien ejerce la regulación en la materia, autorizando la distribución y prestando colaboración para que las IPS habilitadas, puedan transportar el tejido, tal como lo prevé la Resolución 2640 de 2005.

La seguridad en el desarrollo de estos tres grandes procesos depende de la coordinación intersectorial y de los roles que cada uno de los entes públicos de carácter nacional (Ministerio de Salud y protección social, INS, INVIMA, Instituto de Medicina Legal, Red nacional de donación y trasplante), y regional (Direcciones Departamentales y Municipales de Salud), y la relación que establezcan con instituciones de carácter privado (IPS y Bancos de Tejidos) y sus asociaciones (Asociación Colombiana de Bancos de Tejidos, Asociaciones de trasplantadores o de receptores).

## 2.7 ACTIVIDADES DE VIGILANCIA



### PROCEDIMIENTO BIOVIGILANCIA

#### DEFINICIONES

##### Alerta

Información recibida o emitida cuyo contenido presenta un carácter de gravedad potencial o probada o que pueda suponer la pérdida del órgano, célula o tejido, que requiere la aplicación de acciones correctivas o preventivas. Por extensión, se denomina alerta a la situación en que esas acciones o la investigación permanecen pendientes de confirmación diagnóstica o de cierre definitivo.

##### Incidente

Cualquier situación o hecho producido por la desviación de un procedimiento relacionado con el tejido que podría afectar la seguridad del donante vivo o del receptor, la eficacia o calidad del trasplante.

 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E	<b>SUBRED INTEGRADA DE SERVICIOS DE SALUD SUR E.S.E</b>	
	<b>MANUAL DE TRASPLANTES</b>	<b>EA-HOS-MA-01 V2</b>

### Reacción Adversa Grave

Respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de órganos, células y tejidos que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

### POSIBLES INCIDENTES Y REACCIONES ADVERSAS QUE HAY QUE NOTIFICAR AL REFERENTE DE BIOVIGILANCIA

Los incidentes y reacciones adversas que se exponen a continuación tienen como objetivo mostrar algunos ejemplos.

- Incidente que pueda afectar indirectamente al receptor (previo implante del tejido)
  - Defectos en los recipientes que contienen los tejidos enviados a la USS que realiza el Implante detectados antes del implante.
  - Alteraciones del tejido que dificulten o invalidan su implante.
  - No coincidencia entre el injerto solicitado y el injerto enviado por el Banco de tejidos de Tejidos.
  - Documentación incorrecta o incompleta
  
- Reacciones adversas atribuibles a la aplicación del injerto de tejidos osteotendinosos
  - Reabsorción/ no integración del injerto observada fuera del plazo de evolución habitual.
  - Cualquier infección aguda relacionada con el injerto.
  - Fatiga mecánica de la zona observada fuera del plazo de evolución habitual.
  - Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante.
  - Neoplasias malignas, enfermedades autoinmunes y/o degenerativas del receptor trazables en los antecedentes del donante
  - Trastornos funcionales y/o destructivos del implante.
  - Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.

### 10. CONTROL DE CAMBIOS:

FECHA	VERSIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
2017-12-28	01	Creación del documento para la Subred Integrada de Servicios de Salud Sur E.S.E
2018-02-09	02	Ajuste a la recepción del injerto y Inclusión de lo establecido por el programa de Biovigilancia

ELABORADO POR	REVISADO POR	CONVALIDADO	APROBADO
Nombre: Mónica Ivonne Rodríguez Cárdenas Nombre: Juan Roberto Castaño	Nombre: Liliana Sofía Cepeda Amaris.	Nombre: Julie Bermúdez Bazurto	Nombre: Martin Jaimes Madariaga
Cargo: Referente Programa Donación de Órganos y Tejidos Cargo: Director Servicio de Urgencias	Cargo: Directora de Servicios Hospitalarios	Cargo: Referente de Control Documental	Cargo: Subgerente de prestación de servicios (E)
Fecha: 2018-02-06	Fecha: 2018-02-07	Fecha: 2018-02-08	Fecha: 2018-02-09

**Nota Legal:** Está prohibido copiar, transmitir, retransmitir, transcribir, almacenar, alterar o reproducir total o parcialmente, por cualquier medio electrónico o mecánico, tanto el contenido, información y texto como los procesos, procedimientos, caracterizaciones, documentos, formatos, manuales, guías, gráficas, imágenes, comunicados, etc., sin el previo y expreso consentimiento por escrito por parte de la Subred Sur ESE.; los cuales están protegidos por las normas colombianas e internacionales sobre derecho de autor y propiedad intelectual.

**La última versión de cada documento será la única válida para su utilización y estará disponible 2018-02-09.**