



MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES  
DIVISIÓN JURÍDICA



APRUEBA “NORMA GENERAL TÉCNICA  
N° 246 PARA LA SELECCIÓN,  
PROCURAMIENTO, PRESERVACIÓN,  
DISTRIBUCIÓN E IMPLANTE DE TEJIDO  
CORNEAL”

EXENTO N° 32

FECHA 01 SEP 2025

**VISTOS:** lo establecido en D.F.L N°1, de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del D.L N° 2.763 de 1979 y de las leyes N° 18.933 y N° 18.469; en el Decreto Supremo N° 136 de 2004 del Ministerio de Salud, que establece el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud; lo dispuesto en la ley N° 19.451, que establece normas sobre trasplantes y donación de órgano; la resolución exenta N° 916, de 2024 del Ministerio de Salud; en el Memorándum C26 N°07 de 13 de febrero de 2025 del Jefe (S) de la División de Gestión de la Red Asistencial; y lo dispuesto en la resolución N° 36 de 2024, de la Contraloría General de la República;

**CONSIDERANDO**

1. Que, al Ministerio de Salud le compete ejercer la función que corresponde al Estado de garantizar el libre e igualitario acceso a las acciones de promoción, protección y recuperación de la salud y de rehabilitación de la persona enferma, así como coordinar, controlar y cuando corresponda ejecutar tales acciones.
2. Que, conforme al decreto exento N° 58 de 2021 del Ministerio de Salud, se aprobó la “Norma General Técnica N° 217 para el procuramiento, preservación e implante de córneas” con la finalidad de fortalecer los procesos relacionados con la detección/pesquisa, donación, obtención, evaluación, preservación, almacenamiento y distribución de córneas, provenientes de donante cadáver y destinadas a ser utilizadas como injertos en nuestro país.
3. Que, a través de resolución exenta N° 8 de 5 de enero de 2018, de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, se crea grupo de trabajo técnico asesor sobre injerto de córneas, modificada por la resolución exenta N° 916 de 6 de diciembre de 2024 del mismo origen, con el propósito de actualizar la norma técnica N° 217 para el procuramiento, preservación e implante de córneas, especialmente en lo relativo a criterios de selección y los exámenes que deben practicarse en el tratamiento que corresponda.
4. Que, resulta necesario actualizar la regulación establecida en la materia del numeral precedente, teniendo como objetivo principal

establecer un procedimiento estandarizado que regule las actividades vinculadas a la detección, donación, evaluación, obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejido corneal de origen humano destinado a aloinjertos en el país; así como objetivos específicos, tales como: identificar y normar los hitos, procedimientos y responsabilidades asociadas a la producción de dicho tejido, con el fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades a partir de los injertos; estandarizar los procesos para garantizar la calidad clínica de los injertos corneales y su trazabilidad, asegurando el acceso oportuno a quienes los requieran; establecer criterios de trabajo alineados con estándares internacionales aplicables a los Bancos de Ojos.

5. Que, a través del memorándum C26/N°07 de 13 de febrero de 2025, del Jefe (S) de División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, se solicita disponer la actualización de la norma técnica con el insumo aportado por el grupo asesor mencionado en lo relativo a las mejoras a los criterios de selección de potenciales donantes de córneas con el propósito de aumentar la disponibilidad de este tejido, considerando los más de 1.000 pacientes que conforman la lista de espera.

6. Que, por lo anteriormente señalado, dicto el siguiente;

**DECRETO:**

**1° APRÚEBASE** el documento denominado "Norma General Técnica N° <sup>246</sup> para la selección, procuramiento, preservación, distribución e implante de tejido corneal" y sus anexos, cuyo texto se adjunta y forma parte del presente decreto, el que consta de 98 páginas, todas ellas visadas por la Jefa de la División de Gestión de la Red Asistencial de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

**2° PUBLÍQUESE**, por la Coordinación Nacional de Procuramiento y Trasplante de órganos y tejidos, el texto íntegro de "Norma General Técnica N° <sup>246</sup> para la selección, procuramiento, preservación, distribución e implante de tejido corneal", y el del presente decreto en el sitio [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl) a contar de la total tramitación de este último.

**3° REMÍTASE** un ejemplar de "Norma General Técnica N° <sup>246</sup> para la selección, procuramiento, preservación, distribución e implante de tejido corneal" a los Servicios de Salud y Secretarías Regionales Ministeriales del país.

**4° DÉJESE SIN EFECTO** el Decreto Exento N° 58 de 2021 del Ministerio de Salud, que aprueba la "Norma General Técnica N° 217 para el procuramiento, preservación e implante de córneas"

**ANÓTESE Y COMUNÍQUESE.**



**DRA. XIMENA AGUILERA SANHUEZA**  
**MINISTRA DE SALUD**

# **NORMA TÉCNICA PARA LA SELECCIÓN, PROCURAMIENTO, PRESERVACIÓN, DISTRIBUCIÓN E IMPLANTE DE TEJIDO CORNEAL**

SEPTIEMBRE 2025

Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos  
División de Gestión de la Red Asistencial  
Subsecretaría de Redes Asistenciales



La presente Norma Técnica consolida la actividad de implante de córnea en el país a través de la estandarización de los procesos que deben llevarse a cabo tanto por centros públicos como privados.

La puesta en marcha de nuevos centros generadores de córneas en el país, el establecimiento de redes de derivación para trasplante, la alta demanda por este tejido y, en contrapartida, el alto número de pacientes descartados, entre otras condicionantes, hizo necesaria una nueva revisión de los procesos con el propósito de establecer las bases de funcionamiento de la actividad de manera transversal en todo el país, para ello, se actualizó el Grupo de Trabajo Técnico Asesor de Córneas a través de la Resolución Exenta N°916 del 06 de diciembre de 2024, quienes de acuerdo a su experiencia, han realizado valiosos aportes para el perfeccionamiento de la presente norma y con ello, del proceso de procuramiento, preservación, distribución y trasplante del tejido corneal. Este grupo está conformado por:

- Dr. Fernando Barria, representando a la Sociedad Chilena de Oftalmología (SOCHIOF) y al Hospital Regional de Concepción.
- Dr. Mauricio Cabezas, representando a la Sociedad Chilena de Córnea y Catarata (SOCHICCAR) y a la Clínica Las Condes.
- Dr. Alonso Rodríguez, representando a la Sociedad Chilena de Córnea y Catarata (SOCHICCAR), a la Clínica Santa María y a la Clínica Oftalmológica Mira.
- Dr. Maximiliano Feldman, representando a la Sociedad Chilena de Córnea y Catarata (SOCHICCAR) y al Complejo Hospitalario Sótero del Río.
- Dr. Rodrigo Donoso, representando al Hospital del Salvador y Clínica Oftalmológica Pasteur.
- Dr. Cristian Cumsille, representando al Hospital San Juan de Dios.
- Dr. Ciro Bianchi, representando al Banco Nacional de Tejidos.
- EU. Pamela Vidal, representando al Banco Nacional de Tejidos.
- Sr. Marcelo López, representando al Instituto de Salud Pública de Chile.
- Sr. Ricardo Muñoz, representando al Instituto de Salud Pública de Chile.
- Dr. José Luis Rojas, representando a la Coordinación Nacional de Procuramiento y Trasplante.
- EU. Paulina Acuña, representando a la Coordinación Nacional de Procuramiento y Trasplante.

Los contenidos presentes en esta Norma Técnica han sido validados por la Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos.

# ÍNDICE

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>6</b>
<b>ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCES DE LA NORMATIVA</b> .....	<b>8</b>
<b>CONCEPTOS RELEVANTES</b> .....	<b>9</b>
<b>GENERALIDADES DE LAS CÔRNEAS GENERADAS EN CHILE</b> .....	<b>14</b>
1. Autorización sanitaria .....	14
2. Dirección técnica .....	15
3. Coordinación .....	15
4. Personal .....	16
5. Instalación y equipamiento .....	16
6. Procedimientos .....	16
7. Trazabilidad .....	16
8. Gratuidad de las donaciones .....	16
9. Confidencialidad en la donación .....	17
10. Procesos basados en la probidad .....	17
11. Equidad y acceso .....	17
<b>PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DE CARÁCTER GENERAL</b> .....	<b>18</b>
<b>1. SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDO OCULAR</b> .....	<b>18</b>
a. Criterios generales de exclusión .....	19
b. Límite de edad .....	22
c. Límite de tiempo .....	23
d. Exámenes .....	23
e. Comunicación de Donación .....	25
f. Mantención del donante de córneas .....	26
g. Donantes medicolegales .....	26
<b>2. PROCURAMIENTO DE TEJIDO OCULAR</b> .....	<b>26</b>
a. Condiciones físicas de Anatomía Patológica .....	27
b. Condiciones físicas de la Unidad del Paciente .....	28
2.1. Aseo ocular previo .....	28
2.2. Características del tejido procurado .....	28
2.3. Reconstrucción del donante de córneas .....	29

<b>3. REGISTRO EN SIDOT</b> .....	<b>29</b>
<b>4. EMBALAJE E IDENTIFICACIÓN DEL TEJIDO OCULAR</b> .....	<b>30</b>
<b>5. TRASLADO DEL TEJIDO OCULAR</b> .....	<b>31</b>
a. Córneas de donantes fallecidos por criterio neurológico (ME) .....	31
b. Córneas de donante fallecidos por criterio cardiorrespiratorio (PCR). .....	32
<b>6. EVALUACIÓN DE LAS CÔRNEAS OBTENIDAS</b> .....	<b>32</b>
<b>7. DISTRIBUCIÓN DE LAS CÔRNEAS</b> .....	<b>33</b>
a. Sistema de registro de pacientes a lista de espera .....	33
b. Clasificación de los pacientes .....	34
c. Criterios de distribución .....	38
d. Retiro de lista de espera .....	40
<b>8. INJERTO DE CÔRNEA Y DE TEJIDOS OCULARES</b> .....	<b>41</b>
a. Registro de injerto de córnea .....	41
b. Informe de Trasplante .....	41
<b>9. REGISTROS DE TRAZABILIDAD DEL TEJIDO</b> .....	<b>42</b>
<b>10. SEROTECA</b> .....	<b>42</b>
<b>11. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS</b> .....	<b>43</b>
<b>12. BIOVIGILANCIA</b> .....	<b>44</b>
<b>13. ELIMINACIÓN DE DESECHOS</b> .....	<b>44</b>
<b>14. IMPORTACIÓN DE CÔRNEAS</b> .....	<b>44</b>
<b>REFERENCIAS</b> .....	<b>46</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>47</b>

## **NORMA TÉCNICA PARA SELECCIÓN, PROCURAMIENTO, PRESERVACIÓN, DISTRIBUCIÓN E IMPLANTE DE TEJIDO CORNEAL**

Desde su creación, la Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos tiene, entre otros objetivos, impulsar la generación y uso de tejidos a nivel nacional, dado el reconocido beneficio y la creciente demanda por éstos, para la resolución de cada vez más problemas de salud, por lo tanto, la promoción y su uso necesariamente requiere de la obtención de tejidos bioseguros para el receptor. De ahí entonces, la importancia del establecimiento de bases técnicas que sustenten estos procesos y el consiguiente cumplimiento de éstas.

La aún alta demanda de este tejido en nuestro país propone como desafío la implementación continua de nuevos programas de extracción de córneas a lo largo de nuestro territorio y con ello, la generación de nuevos centros de trasplante. El establecimiento de los programas de extracción de donantes por PCR desde las unidades de anatomía patológica o unidades de hospitalización de pacientes sigue siendo la mejor estrategia para la generación de donantes, fuente de obtención de este tejido; estos programas han demostrado efectividad y eficiencia para avanzar hacia la disminución de las listas de espera locales.

La generación de programas para el acceso ecuánime y seguro al injerto de córnea se ha convertido en una de las funciones más relevantes en el plano de la implementación de una política de tejidos que dé cuenta de la necesidad y también los recursos disponibles para acortar las brechas existentes entre lo público y lo privado. Por su parte, la consolidación del Banco Nacional de Tejidos sustenta los lineamientos que tienen relación con la biocalidad y seguridad. De acuerdo con esto, la presente normativa incorpora relevantes mejoras orientadas a la estandarización, a nivel nacional, de todas las acciones que conlleva la obtención, el procuramiento, procesamiento y distribución del tejido corneal para obtener injertos con calidad y seguridad.

Tras analizar la realidad nacional de estos últimos años se puede objetivar que la demanda se mantiene de forma permanente. Recogiendo esta realidad, es que a contar de la presente normativa se reitera la necesidad de generar no solo de córneas sino de tejido corneoescleral, comprendiendo que se precisa, además de la córnea in situ, de la esclera que acompaña el reborde corneal.

## INTRODUCCIÓN

La córnea es un tejido transparente de aproximadamente 0.5 milímetros de espesor, que se encuentra ubicada en el segmento anterior del ojo. Su función es permitir el paso de la luz hacia la retina ya que a través de ella y del cristalino pasa la luz y con ella los colores, haciendo foco finalmente en la retina. Luego, las imágenes se transfieren por el nervio óptico hacia el cerebro, produciendo la imagen y/o visión. Para que el funcionamiento óptico de la córnea sea el adecuado, es imprescindible que ésta sea totalmente transparente y que tenga una curvatura y tamaño apropiados.

El injerto de córneas o Queratoplastia es una de las técnicas quirúrgicas más antiguas de la oftalmología, se remonta al siglo XIX. En el año 1886 Von Hippel realiza el primer injerto corneal lamelar (solo de las capas más externas de la córnea) gracias a su invento: el trépano. En 1894 Fuchs operó a 30 pacientes y consiguió éxito en 11 de ellos. Luego en 1906 Eduard Konrad Zirm efectuó el primer injerto de córnea penetrante (recambio total de la córnea) en Checoslovaquia (actual Republica Checa), con córnea proveniente de donante vivo. Hasta ese entonces, las córneas se obtenían de pacientes a quienes se les enucleaba el ojo por traumas penetrantes.

En Rusia se generaron importantes avances en esta materia gracias a los múltiples intentos, entre los años 1912 y 1931, del oftalmólogo Vladimir Filatov, quien consiguió el 6 de mayo de 1931 tener éxito al implantar a un paciente tejido de la córnea de una persona fallecida. Publicó los detalles para el éxito de esta técnica en 1936. Ese mismo año, el oftalmólogo español, Ramón Castroviejo hizo un implante por primera vez en un caso avanzado de queratocono, logrando una mejora significativa en la visión del paciente. En 1944 Paton fundó, en Estados Unidos, el primer banco de ojos. Este hecho marcó el final de la época en que la córnea tenía que extraerse lo más pronto posible del donante cadavérico para trasplantarse inmediatamente después y desde ese entonces, se incorporan a la práctica los conceptos de registro y control de los tejidos implantados en un receptor.

En nuestro país, el Dr. Carlos Camino inicia el implante de córnea en el año 1943. Posteriormente en 1957, los Drs. Gormaz y Eggers realizaron este procedimiento en forma más regular, procurando los globos oculares y en 1989 se comenzó con los injertos de córneas conservadas de donantes cadavéricos, solo procurando el botón corneal.

En la década de los 70, Stocker demostró el papel del endotelio de la córnea en el mantenimiento de su claridad. Durante aquellos años se desarrollaron los métodos para la conservación de estos tejidos, lo que abrió paso a nuevas técnicas y selección de receptores.

La aparición de los medios de preservación fue el hito que marcó un antes y un después en esta disciplina, ya que desde ese momento se pudo estudiar la calidad de estos tejidos y la idoneidad del donante. Estos progresos permitieron un gran avance tanto desde el punto de vista de la seguridad como de los resultados clínicos, transformándose el injerto de córnea en una cirugía electiva, permitiendo programar los pabellones y trasladar los receptores desde lugares alejados a los centros de trasplantes.

Desde la implementación de la Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante, en el año 2011, la temática relacionada con el desarrollo de una política nacional de tejidos ha cobrado tal relevancia que la puesta en marcha del Banco Nacional de Tejidos, en el año 2015, ha marcado un hito en esta materia. Los recursos proporcionados al Banco Nacional de Tejidos dan cuenta de la importancia que se le ha brindado al desarrollo de esta actividad, permitiendo dotarlo con un equipamiento de alto nivel para el análisis cuali - cuantitativo.

Sin embargo y pese a lo anterior, el déficit de tejido corneal en nuestro país sigue estando presente. Desde la implementación de la lista de espera única en julio del año 2016 por parte del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), el volumen de este listado ha fluctuado siempre en alrededor de 900 pacientes. Conscientes de este déficit, la Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante fomenta y apoya la puesta en marcha de los Programas de Generación de Tejido Corneal, cuyo objetivo es pesquisar potenciales donantes desde unidades generadoras a través de la aplicación de un proceso estandarizado, para asegurar calidad, equidad y oportunidad en el acceso a este tejido. Esta estrategia ha logrado aumentar la generación de tejido corneal no solo de aquellos donantes fallecidos por causas neurológicas (muerte encefálica) sino a través de la generación de tejidos a partir de donantes fallecidos por causas cardiovasculares (paro cardiorrespiratorio).

Un aspecto muy importante en materia de donación y procuramiento de tejido corneal que no puede desconocerse y que debe ser regulado por la autoridad, es aquel que tiene relación con la ética. En este contexto, y dado el trasfondo que conlleva la materia, es de opinión consensuada que los bancos de tejidos (incluyendo córneas) deben ser entidades sin fines de lucro; y su formación y ejercicio deben estar siempre orientados a la producción de injertos que contribuyan a mejorar la calidad de vida de los pacientes que los requieran, promoviéndose una cobertura horizontal, sin distinción de clases sociales, etnias ni creencias.

En ese sentido, el artículo 152 del Código Sanitario establece que: Será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que, a título oneroso, contenga la promesa o entrega de un órgano o parte del cuerpo humano para efectuar un trasplante.

A su turno, el artículo 15 del Reglamento del Libro IX del Código Sanitario dispone que serán nulos los contratos que, a título oneroso, contengan la promesa o entrega de un tejido o parte del cuerpo humano para efectuar un injerto.

Cabe tener presente también que la Ley N° 19.451, si bien aborda materias relacionadas con la donación de órganos, en su artículo N°15 bis establece que:

Corresponderá al Ministerio de Salud establecer las normas de certificación necesarias para los profesionales que realizan actos de procuramiento de órganos y tejidos; así como establecer los requisitos adicionales para la acreditación de los establecimientos que se señalan en el artículo 2° de la ley N° 20.413.

Igualmente le corresponderá establecer de acuerdo con los principios de cooperación, eficacia y solidaridad, las regulaciones, coordinaciones y los mecanismos técnicos, humanos y operativos que sean necesarios para fomentar y ejecutar las actividades de donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de órganos y tejidos en todo el país.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN Y ALCANCES DE LA NORMATIVA

La presente normativa comprende todos los procesos relacionados con la detección/pesquisa, donación, obtención, evaluación, preservación, almacenamiento y distribución de córneas, provenientes de donante cadáver y destinadas a ser utilizadas como injertos en nuestro país.

Esta normativa tiene como propósito, guiar y definir los estándares técnicos en cuanto a la generación de tejido corneal de origen humano en cada una de las etapas hasta la validación como tejido apto para su uso en injertos con seguridad y calidad clínica, por lo tanto, los alcances de esta normativa abarcan a todos aquellos centros que realizan procuramiento y/o injerto de tejido corneal así como también a todos aquellos que importen este tipo de tejido, pertenecientes a la red de salud pública o privada y de las Fuerzas de Orden y Seguridad Pública de la República de Chile.

Sin perjuicio de lo anterior, esta Norma Técnica no es aplicable para la donación, evaluación, obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento y distribución de otros tejidos (tejido músculo esquelético, válvulas cardíacas, segmentos vasculares, piel y amnios) pues para tales procesos existe regulación especial, a través de la norma técnica vigente.

Asimismo, esta Norma Técnica no es aplicable para la donación, evaluación, obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento y distribución de órganos respecto de los cuales también existe regulación especial en lo que resulten incompatible.

### Objetivo General

Establecer un procedimiento estándar que regule las actividades asociadas a la detección/pesquisa, donación, evaluación, obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejido corneal de origen humano, destinado a aloinjertos, en nuestro país.

### Objetivos Específicos

- Identificar y normar los hitos, procedimientos y responsabilidades asociadas a todas las actividades relacionadas con la producción de tejido corneal.
- Disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades a partir de un injerto de tejido corneal de origen humano.
- Estandarizar los procedimientos y procesos para la producción de injertos corneales con calidad clínica, para quien lo requiera en el país.
- Garantizar la trazabilidad de los injertos de córneas y tejido corneal.
- Brindar acceso y oportunidad al injerto de córneas.
- Establecer criterios de trabajo en concordancia con normas internacionales de Bancos de Ojos.

## CONCEPTOS RELEVANTES

Para efectos de la presente normativa se entenderá por:

- **Aloinjerto:** Injerto procedente de un donante de la misma especie del receptor, pero genéticamente diferente.
- **Banco de Tejidos (BT):** Establecimiento con instalaciones físicas específicas y que cuenta con equipos y personal especializados cuyas funciones son el procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos, manteniendo un estricto control sobre cada una de estas etapas.
- **Banco Nacional de Tejidos (BNT):** Establecimiento encargado de efectuar todas las acciones técnicas tendientes a la generación de tejidos con calidad clínica, para ser usados como injerto en el territorio nacional.
- **Biovigilancia:** Conducta expectante o conjunto de medidas de control, que tiene por finalidad detectar, notificar y registrar incidentes, efectos y reacciones adversas que pueden resultar del uso terapéutico de órganos, tejidos y células de origen humano, a fin de corregir y/o mejorar conductas o procesos.
- **Cadena de frío:** Conjunto de acciones tendientes a mantener rangos de temperatura determinados para así asegurar la viabilidad y calidad de un tejido.
- **Calidad de los Tejidos:** La conformidad o el cumplimiento de un tejido procesado con especificaciones o estándares de calidad.
- **Calidad:** Cualidad de un producto que satisface requerimientos o parámetros establecidos como son para este caso, la efectividad y seguridad, de acuerdo con el uso al que éste será destinado.
- **Centro de Trasplante:** Corresponde a aquellos centros que realizan injerto de córnea (Queratoplastia) y/o de alguna pieza obtenida a partir de tejido corneal.
- **Centro Generador de Tejido (CGT):** Establecimiento de salud público o privado y de las Fuerzas de Orden y Seguridad Pública, y mutuales, que de acuerdo con las prestaciones que realiza, es capaz de generar para efectos de esta normativa, tejido corneal para uso terapéutico. Cuenta con los estándares requeridos para el almacenamiento transitorio de éste en espera de ser utilizado.
- **Código de Identificación:** Designación única, numérica o alfanumérica, que identifica cada tejido, órgano o célula de un donante y que contiene información que permite seguir su trazabilidad desde el origen al destino final y viceversa. Este código es proporcionado por el sistema informático SIDOT al momento de ingresar al donante a esta plataforma.
- **Comunicación de Donación:** Etapa del proceso de procuramiento, posterior a la comunicación de muerte, donde se proporciona apoyo emocional y se les comunica a integrantes de la familia o tutor, sobre la condición de donante de quien falleció, las implicancias de la donación de órganos y tejidos, así como los procedimientos que siguen
- **Conducta Sexual de Riesgo:** Personas que presentan comportamientos sexuales que propenderían al contagio de enfermedades de transmisión sexual como VIH y Hepatitis B, tales como sexo sin protección (preservativo) o sexo con personas que ejercen el comercio sexual, entre otras.

- **Congelación:** Conservación de tejidos a bajas temperaturas (grados bajo cero) sin la utilización de agentes crioprotectores. En tejidos, estas temperaturas generalmente varían entre los -20 y los -30°C. De manera de preservar sus propiedades biológicas, estos tejidos deben ser transportados desde o hasta los lugares en que se almacenan congelados, bajo estricta cadena de frío.
- **Consentimiento Informado (CI):** Representa un documento mediante el cual una persona manifiesta su voluntad de ser sometida a un injerto de un tejido tras haber sido informado acerca de las condicionantes del proceso, en los términos del artículo 10 y 14 de la Ley N° 20.584<sup>1</sup>
- **Contaminación Cruzada:** La transferencia de agentes infecciosos desde un tejido a otro tejido del mismo donante, o de un tejido de un donante a otro tejido de otro donante.
- **Coordinador Central (CC):** Profesional encargado de realizar las gestiones del proceso extrahospitalario de procuramiento de órganos y tejidos. Para efectos de este documento, responsable de toda la gestión de traslado de cualquier tipo de córnea (casa o pool) generadas a partir de un donante bajo criterios neurológicos (ME) hacia el BNT y su posterior envío al centro trasplantador. Responsable también de la asignación de las córneas pool, según lista de espera nacional.
- **Coordinador/a Local de Procuramiento (o Coordinador/a Intrahospitalario/a) (CLP):** Profesional encargado/a de realizar todas las gestiones intrahospitalarias contenidas en el proceso de procuramiento de órganos y tejidos desde la detección precoz, comunicación de donación hasta la supervisión exhaustiva de la extracción de órganos y presentación del cuerpo del donante. Para efectos de este documento, responsable de la gestión de obtención de córneas y todo el proceso de envío hacia el BNT y de asegurar el retorno para ser implantadas. También llamada Coordinador/a del Centro Generador de Tejidos dependiendo de la naturaleza del donante (PCR)
- **Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos (CNPT):** También llamada Coordinación de Trasplante. Organismo técnico encargado de velar por el funcionamiento de los programas de procuramiento y trasplante en la red pública y privada de salud y de las Fuerzas de Orden y Seguridad Pública, y mutuales y con la misión de implementar una política nacional en el marco de las normas, objetivos y principios establecidos en la normativa vigente. Dependiente en forma directa de la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud. Establecida en la Resolución Exenta N° 627 del 14 de agosto de 2009.
- **Córnea:** Tejido transparente, de aproximadamente 0.5 milímetros de espesor que se encuentra ubicada en el segmento anterior del ojo. Cumple la función de lente permitiendo el paso de la luz hacia la retina, lo que permite la visión.
- **Córnea Casa:** Corresponde a aquella que se asigna al centro al que pertenece el equipo extractor. Pueden ser obtenidas de donantes en ME o a través de donantes en PCR.
- **Córnea Pool:** Corresponde a aquella que se asigna al centro que está en primer lugar de la lista de espera o a aquel centro que tiene una urgencia activada. Son obtenidas generalmente de donantes en ME.

<sup>1</sup> Ley que regula los derechos y deberes de las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud, marzo 2012

- **Criterios de Exclusión:** Grupo de condiciones que, de presentarse, imposibilita a la persona de ser donante de órganos y/o tejidos. Los criterios más importantes utilizados para determinar capacidad de ser donante incluyen la edad, el tipo y la etapa de la enfermedad, el historial del tratamiento, otras condiciones médicas, así como también el análisis sobre la presencia de factores de riesgo.
- **Donante:** Individuo vivo o fallecido, que es fuente de obtención de órganos, tejidos y/o células para injerto, de acuerdo con criterios médicos establecidos.
- **Donante cadáver:** Individuo fallecido del cual se puede obtener órganos y/o tejidos con el propósito de ser implantados en un receptor específico.
- **Donante por criterios neurológicos:** Donante cuyo fallecimiento cumple con los requerimientos estipulados en la ley vigente, que dice relación con la pérdida total e irreversible de todas las funciones del encéfalo. También llamado donante en muerte encefálica.
- **Donante por criterios cardiorrespiratorios:** Donante cuyo fallecimiento, dice relación con la pérdida total e irreversible de sus funciones cardiorrespiratorias. También llamado donante en parada cardíaca, y cuyas córneas pueden ser extraídas desde las unidades de pacientes (UCI, UPC, UCV u otras) o del Servicio de Anatomía Patológica
- **Dossier:** Conjunto de documentos o informes acerca de un determinado tejido y todo lo relacionado a él: donante, procuramiento, procesamiento, distribución, receptor y eventuales reacciones adversas. La información contenida en el dossier debe ser almacenada por 15 años a contar de la fecha de injerto de la última pieza de tejido. Resulta ser una herramienta muy útil para llevar un registro de la trazabilidad de los tejidos.
- **Duda fundada:** Hecho de figurar en el Registro Nacional de No Donantes, o el acto de presentar ante el profesional encargado del procuramiento, una escritura pública u otro documento otorgado ante Notario Público, que manifieste la voluntad del fallecido de no ser donante.
- **Efecto Adverso (EA):** Cualquier hecho desfavorable vinculado con la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de tejidos y células, que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o que pueda dar lugar a hospitalización o enfermedad, o las pueda prolongar.
- **Establecimiento con capacidad de generar donantes:** Hospital público o privado y de las Fuerzas de Orden y Seguridad Pública y mutuales, de alta complejidad que cuenta con unidades de cuidados de pacientes críticos o que dadas las prestaciones que realiza, hace posible la presencia de potenciales donantes.
- **Estéril:** Ausencia de microorganismos viables detectables (Referencia ANSI/AAMI ST67:2003).
- **Etiquetado:** Proceso necesario para la identificación de los tejidos. Debe considerar toda la información relevante que permita identificar y dar trazabilidad a cada tejido, además de las instrucciones de uso.
- **Instituto de Salud Pública de Chile (ISP):** Servicio público funcionalmente descentralizado, dotado de personalidad jurídica y de patrimonio propio, dependiente del Ministerio de Salud. Para efectos de este documento, responsable de mantener un registro actualizado de las personas que se encuentran en lista de espera (receptores) de órganos y córneas.

- **Lista de Espera Local:** Nómina priorizada que incluye a todos los pacientes en espera de trasplante de un determinado centro que realiza este tipo de intervención (lista intrahospitalaria), en cuyo orden de priorización influyen variantes como condición (gravedad) de la patología, tiempo de espera y edad.
- **Manual de Procedimientos:** Documento que contiene la descripción de actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa o técnica.
- **Medio de Preservación:** Solución líquida contenida en frascos de aproximadamente 20 ml y que permite mantener la córnea por 14 días refrigerada (tiempo variable, dependiendo del tipo y marca del medio de preservación). Para la óptima preservación, cada frasco debe contener solo una córnea. Cada frasco tiene impreso un número de lote que es fundamental para seguimiento y determinación de posibles contaminaciones y/o alteraciones en otros medios de preservación.
- **Muerte encefálica (ME):** Abolición total e irreversible de todas las funciones encefálicas. Constituye la muerte real, definitiva, unívoca e inequívoca del ser humano. También denominada muerte por criterio neurológico.
- **Paro Cardiorrespiratorio (PCR):** Abolición total e irreversible de todas las funciones cardiorrespiratorias.
- **Periodo de validez:** Para efectos de esta norma, corresponde al lapso comprendido entre la fecha de la obtención del tejido y el producto final, aplicable a los fines terapéuticos y la fecha de caducidad.
- **Preservación:** Utilización de agentes químicos, manejo de condiciones ambientales u otras medidas para evitar o retardar el deterioro biológico o físico de células o tejidos.
- **Procesamiento:** Sumatoria de procedimientos que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y/o células destinadas a su aplicación en el ser humano.
- **Procuramiento:** Procedimiento de extracción de los tejidos desde un donante vivo o cadáver. También llamado ablación o extracción.
- **Procedimiento Operativo Estandarizado (POE):** Instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen las etapas de una actividad o proceso, definiendo responsabilidades, materias y rutinas a seguir en la ejecución de un procedimiento en cada institución.
- **Queratoplastia Penetrante (QP):** Técnica quirúrgica utilizada para reemplazar la córnea enferma por una córnea sana.
- **Queratoplastia Lamelar (QL):** Técnica quirúrgica utilizada para reemplazar capas selectivas de la córnea.
- **Reacción Adversa:** Respuesta inesperada del donante o del receptor asociada a la obtención y aplicación de los injertos, incluida una enfermedad transmisible.
- **Receptor:** Cualquier individuo que reciba un injerto o implante.

- **Registro Nacional de Receptores de Córneas:** Nómina en el que están inscritas todas las personas que necesitan y reúnen los requisitos para un injerto de córnea. También llamada Lista de Espera o Listado Único Nacional, administrada por el Instituto de Salud Pública de Chile (ISP) de acuerdo con la Ley N° 19.451.
- **Rotativa de extracción:** Listado administrado por la CC para determinar la concurrencia de los equipos de procuramiento hacia los centros generadores sin capacidad de extracción, con el objetivo de ordenar en forma equitativa y transparente la asignación de las córneas casa.
- **Rótulos:** Identificación escrita y/o impresa sobre el envase que contiene el tejido, fundamental para la trazabilidad.
- **Seroteca:** Colección de muestras biológicas (sueros, ADN, líquido sinovial, articular, etc.) almacenadas en congeladores a diferentes temperaturas, que permiten hacer investigaciones posteriores. Para efectos del presente documento, corresponde a dos criotubos de 2 ml cada uno con suero del donante para análisis posteriores que puedan ser requeridos.
- **Sistema Formulario de Córneas (SFC):** Sistema informático administrado por el ISP, creado para la gestión relacionada con los registros de la actividad de córneas. A través de este sistema se deben ingresar los pacientes al Listado Único Nacional y los injertos efectuados.
- **Sistema Integrado de Donación y Trasplante (SIDOT):** Sistema informático que permite el registro de toda la información relacionada con el procuramiento y trasplante de órganos y tejidos del país.
- **Trazabilidad:** Capacidad de localizar e identificar cualquier información sobre un tejido y/o célula, desde la selección del donante hasta su aplicación en el receptor o su destino final.
- **Tejido Aprobado:** Condición de un tejido, que cumple con todos los requisitos y las especificaciones de calidad y seguridad establecidas para su utilización con fines terapéuticos.
- **Tejido Rechazado:** Condición de un tejido que no cumple con los requisitos establecidos para su utilización clínica.
- **Uso Alogénico:** Corresponde a la aplicación de tejidos obtenidos de una persona e implantados en otra.
- **Validación:** Procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los datos requeridos con el fin de demostrar que un proceso cumple consistentemente con especificaciones predeterminadas.
- **Vencimiento:** Fecha a partir de la cual el tejido almacenado pierde su condición de insumo terapéutico, de acuerdo con criterios preestablecidos.

## GENERALIDADES DE LAS CÓRNEAS GENERADAS EN CHILE

Los altos requerimientos de córneas en nuestro país, reflejado en una voluminosa la lista de espera y en su frecuente importación desde bancos de córneas establecidos en el extranjero, han motivado la generación de programas locales de procuramiento de este tejido a partir de donantes en PCR en la Unidad de Anatomía Patológica o desde las unidades de hospitalización de pacientes<sup>2</sup> y a potenciar el procuramiento en donantes multiorgánicos a través de estrategias de donación. De ahí es que se han establecido tres orígenes de las córneas que se trasplantan en nuestro país; esta diferenciación ayuda a su adecuada trazabilidad:

- Las que se obtienen de pacientes fallecidos bajo criterios neurológicos (ME).
- Las generadas a partir de pacientes fallecidos por criterios cardiorrespiratorios (PCR).
- Las importadas (IMP).

Con el propósito de establecer la generación e injerto corneal con bioseguridad y calidad, el Banco Nacional de Tejidos cuenta con un equipamiento de alto nivel para el análisis y procesamiento gratuito de las córneas procuradas en Chile.

La obtención, distribución e injerto de córneas generadas en nuestro país, requiere del establecimiento de canales de coordinación entre los Centros Generadores de Tejidos (CGT), el Banco Nacional de Tejidos (BNT) y la Coordinación Central (CC). Para ello, se ha estandarizado todo el proceso de generación desde su origen hasta la entrega al centro que corresponda para ser trasplantada.

Los establecimientos deberán implementar el Programa de Generación de Córneas de acuerdo con las necesidades y capacidades locales: En conjunto con la CNPT, se definirá la puesta en marcha del programa, toda vez que cumpla con los requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria (ver anexo N°1. También disponible en SIDOT/Documentos).

Sumado a lo anterior, paulatinamente se están conformando nuevos centros generadores y trasplantadores en el país, por lo tanto, el envío de las córneas para análisis en el BNT y su posterior retorno al centro de origen, junto a la información relacionada, constituye una etapa crucial en el desarrollo de esta actividad.

A su turno, los establecimientos de salud públicos o privados que realizan prestaciones relacionadas con implante de tejido corneal deben cumplir con una serie de exigencias para realizar sus actividades y prestaciones con calidad y seguridad para los receptores. Esto aplica tanto a los que constituyen unidades al interior de los establecimientos de la red asistencial como para establecimientos cuya instalación es independiente.

A continuación, se enumeran los requisitos determinados por la autoridad sanitaria.

### 1. Autorización sanitaria

Los establecimientos que desarrollen la actividad de generación de tejido corneal y procesos relacionados deberán contar con la autorización sanitaria respectiva para las funciones que realizan, la que debe ser formalizada mediante una resolución exenta emitida por la Secretaría Regional Ministerial de Salud en cuyo territorio se encuentre ubicado el establecimiento.

<sup>2</sup> Cumpliendo condiciones especiales que son descritas en el capítulo de Procuramiento de Córneas.

## 2. Dirección técnica

Los establecimientos que realicen actividades relacionadas con tejido corneal deberán contar con un director técnico (DT), cuyo nombramiento debe ser formalizado a través de un documento definido por la institución, quien será el encargado de supervisar el funcionamiento de todas las actividades señaladas en esta normativa.

La dirección técnica deberá estar a cargo de un médico con experiencia de al menos 3 meses en procuramiento o implante de córneas, pudiendo ser el mismo médico a cargo de la Coordinación Local de Procuramiento y deberá cumplir un horario de 11 horas semanales o más, para realizar las funciones inherentes a su cargo.

## 3. Coordinación

A nivel nacional, será la Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos Células (CNPT) la responsable de dictar las normativas técnicas y lineamientos y de articular las redes para el desarrollo de las actividades asociadas a la donación, evaluación, obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento, distribución e implantes de tejidos humanos. De esta Coordinación, dependen técnicamente la Coordinación Central (CC), las Coordinaciones Locales de Procuramiento (CLP) y Trasplante (CLT) y los Bancos de Tejidos públicos, cuyas funciones serán descritas en una resolución de la Subsecretaría de Redes Asistenciales.

Los establecimientos que realizan actividades asociadas a la donación, obtención, almacenamiento, distribución e implante de tejido corneal, alguna de ellas o todas, deberán establecer una unidad de coordinación de procesos, compuesta por al menos una profesional de enfermería a jornada completa y con dedicación de horas para cubrir funciones las 24 horas, los 7 días de la semana.

Estos profesionales deben contar con experiencia de al menos un año en servicios clínicos de atención cerrada de los establecimientos de salud, la que debe ser acreditada el mismo establecimiento donde se desempeñará.

Las funciones de quien desarrolle la coordinación de procesos relacionados con tejido corneal serán las siguientes:

- a. Elaborar, institucionalizar, difundir, actualizar, favorecer y supervisar la ejecución del protocolo del Programa de Generación de Tejido Corneal.
- b. Velar por el cumplimiento de la normativa, protocolos y procesos operativos estándar vigentes.
- c. Asumir las gestiones de generación de tejido corneal.
- d. Mantener comunicación expedita con la CNPT y con el banco que analizará el tejido corneal.
- e. Velar la calidad y seguridad de las prestaciones relacionadas con el proceso de generación e implante.
- f. Mantener registros actualizados y veraces en el Sistema Integrado de Donación y Trasplante (SIDOT) o el que lo reemplace y el Sistema Formulario de Corneal (SFC) del Instituto de Salud Pública.
- g. Establecer mecanismos que aseguren la biovigilancia del programa.

Será responsabilidad de cada coordinación local, asumir las gestiones para proveer de este tejido a los establecimientos de su red, para ello, se deberán establecer los canales de comunicación y realizar las gestiones necesarias para la entrega del tejido corneal en condiciones seguras para preservar el implante y los posteriores registros de los receptores y de las piezas injertadas.

#### 4. Personal

Los establecimientos de salud que realizan actividades de procuramiento, procesamiento, almacenamiento, distribución e implante de tejido corneal, algunas de ellas o todas, deberán contar con el recurso humano de carácter profesional, técnico, administrativo y auxiliar suficiente, de acuerdo con las prestaciones a otorgar y con las competencias necesarias para su funcionamiento que asegure, al menos, el almacenamiento de la información y la trazabilidad, así como también, para la gestión de riesgos y resoluciones de situaciones denominadas como Evento Adverso y/o Reacción Adversas.

Así mismo deberán contar con un equipo interdisciplinario capacitado en estas materias, de acuerdo con el proceso que desarrolle, acreditado mediante un certificado emitido por el director del establecimiento u otra institución reconocida en la materia, que dé cuenta de al menos 40 horas de formación.

Todo el personal deberá asistir a programas de inducción y capacitación continua, los que deben considerar contenidos de acuerdo con las actividades a desarrollar, objetivos, horas y evaluación.

Las actividades desarrolladas por los bancos de tejidos deben ser realizadas por profesionales y técnicos del área clínica de salud.

#### 5. Instalación y equipamiento

Los establecimientos asistenciales de salud públicos y privados que efectúen prestaciones de procuramiento, procesamiento, almacenamiento, distribución e implante de tejido corneal deberán cumplir con los requisitos de instalaciones y equipamiento u otras exigencias particulares, según el tipo de prestación que se trate, descritas en la presente normativa.

#### 6. Procedimientos

Todas las etapas o actividades de procuramiento, procesamiento, almacenamiento, distribución e implante de tejido corneal deberán protocolizarse e implementar Procesos Operativos Estandarizados (POE) de acuerdo con esta normativa y ser autorizados por la Unidad de Calidad del establecimiento o de la unidad y por el DT, los que deberán ser institucionalizados, actualizados y difundidos a todo el personal involucrado.

#### 7. Trazabilidad

Los establecimientos, unidades o servicios que realicen los procedimientos de donación, procuramiento, procesamiento, almacenamiento, distribución e implante de tejido corneal deberán consignar los datos y registros que aseguren la trazabilidad de acuerdo con la normativa vigente, cautelando la reserva de los datos sensibles.

Los registros de todas las actividades relacionadas con tejido corneal deberán ser consignados en documentos físicos, digitales o mixtos. Los sistemas digitales deben permitir la interoperabilidad con otros sistemas.

#### 8. Gratuidad de las donaciones

No se podrá percibir compensación alguna por la donación de tejidos humanos; la donación es y deberá ser siempre voluntaria y a título gratuito.

La actividad de generación e implante de tejido corneal no debe tener como propósito el lucro y debe propender al bien común por sobre intereses pecuniarios que esta actividad pueda proveer.

En cuanto a los tejidos procurados y descartados, éstos podrán ser utilizados para estudio, toda vez que cuenten con un informe de descarte con su respectiva fundamentación de eliminación y registros en el sistema informático y el centro que lo requiera envíe una solicitud al respectivo banco de tejidos, detallando sus usos (ver anexo N°19. También disponible en SIDOT/Documentos).

## 9. Confidencialidad en la donación

En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse información que permita la identificación del donante y del receptor de tejido. El donante y/o familia no podrá conocer la identidad del receptor, así como también, el receptor no podrá conocer la identidad del donante, cautelando la reserva de los datos sensibles.

La información relativa a donantes y receptores será tratada en la más absoluta confidencialidad. Sin embargo, y tal como se menciona en el punto de la trazabilidad, la información contenida en los dossiers podrá ser utilizada por el profesional médico y equipo de salud involucrados en estos procesos, en virtud de la atención directa del paciente receptor.

## 10. Procesos basados en la probidad

Tanto el personal de los establecimientos de salud que realizan prestaciones relacionadas con la generación o implante, como el de los bancos, deberán guiar su quehacer en virtud de mantener siempre probidad en cada una de las acciones relacionadas, para ello, deberán cumplir siempre los protocolos establecidos para cada etapa del proceso, dotándolo de transparencia y calidad.

## 11. Equidad y acceso

Todos los establecimientos de salud públicos o privados que requieran de tejido corneal para uso terapéutico podrán tener acceso a ellos, sin importar la previsión de salud del receptor.

Los bancos de tejidos deberán velar por el cumplimiento de este principio a través de la implementación de un stock y la distribución según las solicitudes de los diversos establecimientos de salud.

Todos los potenciales receptores en listas de espera tendrán derecho a acceder prioritariamente esta alternativa terapéutica.

En nuestro país existen las condiciones sanitarias, técnicas, tecnológicas, de infraestructura y humanas para la realización de estas prestaciones y por tanto, para todos los efectos, las regulaciones en el tema de donación, procuramiento y trasplante deben ser transversales a establecimientos de salud públicos y privados.

La definición de normativas está dentro de los principios que permiten garantizar, de acuerdo con definiciones específicas, el acceso, la oportunidad con equidad y el aseguramiento financiero.

## PROCEDIMIENTOS TÉCNICOS DE CARÁCTER GENERAL

El presente documento contiene las directrices identificadas y establecidas para incrementar el nivel de calidad y eficiencia en todos los procesos relacionados con la generación de tejido corneal, con el propósito de ser utilizado para injerto, con los debidos niveles de bioseguridad.

De igual forma, la elaboración de este documento brinda las directrices para estandarizar todas las acciones que la comunidad médica internacional está considerando como procedimiento óptimo para la obtención, preservación, almacenamiento, distribución e injerto de tejido corneal.

El proceso de generación de tejidos, así como también de órganos, tiene amplios alcances técnicos, éticos, legales e incluso, emocionales. Para llegar al momento del implante se han ejecutado acciones específicas para cada una de las etapas comprendidas en el proceso global, bajo el estricto cumplimiento de la presente norma y, por tanto, cada etapa debe estar protocolizada (POE), validada y difundida al interior de la organización.

Todos los establecimientos que desarrollen el Programa de Generación de Tejido Corneal a partir de DC deberán desarrollar un protocolo local que dé cuenta de los procesos que, según su realidad local, se ejecutarán para el cumplimiento de las directrices de esta norma y las responsabilidades asociadas a cada etapa de generación. Este protocolo deberá ser visado por la Unidad de Calidad del establecimiento y deberá ser actualizado cada 3 años o cada vez que la NT presente actualizaciones con respecto a los requisitos que deben cumplir los procesos, materiales y equipos con el objetivo de obtener tejidos para uso terapéutico.

### 1. SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDO OCULAR

Con el fin de brindar tejidos con calidad y seguridad clínica, se han establecido a nivel mundial, criterios para validar y/o descartar donantes de tejidos.

Se sugiere que, además de la acuciosa revisión de los criterios de exclusión, también sean analizados otros factores que pueden incidir en la validación de potenciales donantes cuyos antecedentes sean riesgosos. El responsable de la realización de esta evaluación es el profesional a cargo del procuramiento, quien deberá revisar y evidenciar la siguiente información:

- Edad.
- Causa de muerte.
- Hora del fallecimiento.
- Tiempo transcurrido desde el fallecimiento<sup>3</sup>.
- Examen físico.
- Hemocultivos, HC (tomados durante la hospitalización, si aplica)<sup>4</sup>.
- Serología con la que cuenta<sup>5</sup>.
- Radiografías de tórax, imágenes u otros factores que puedan aportar antecedentes de riesgos de infección como:

<sup>3</sup> Para el donante por PCR.

<sup>4</sup> En caso de presentar HC (+) cuyo resultado tenga relación con la causa de fallecimiento, debe ser descartado como potencial donante.

<sup>5</sup> Solicitar los respectivos tubos para análisis posterior, si la serología está incompleta.

- Tiempo en ventilación mecánica.
- Intubación endotraqueal.
- Transfusiones de sangre (hemodilución).
- Dispositivos invasivos tales como vías centrales, sondas vesicales y otros.

El examen físico estará dirigido a la búsqueda de venopunciones por drogadicción, tatuajes, piercing, estado de la piel, malformaciones, etc. Toda duda con respecto a los resultados arrojados o visualizados durante el examen físico debe ser despejada a través de una acuciosa revisión de la ficha clínica o por medio de la entrevista a la familia del donante. Los resultados obtenidos de la entrevista familiar sumado a los antecedentes y el examen físico deberán ser considerados en un contexto global.

Para seleccionar los donantes potenciales de córneas, se deben seguir los criterios generales de exclusión para donantes de tejidos e incorporar los criterios específicos de exclusión en particular. Para ello, la revisión de la ficha clínica es una acción obligatoria.

A fin de asegurar la adecuada selección, el profesional médico a cargo de la ablación deberá finalmente validar la extracción de acuerdo con los antecedentes presentados por la Coordinación Local de Procuramiento (CLP) y será responsable de despejar cualquier duda relacionada con alguna patología que presente el donante y que genere inquietud a la CLP.

Ante cualquier duda con respecto a la idoneidad del potencial donante se deberá consultar al referente técnico del BNT en esta materia.

#### **a. Criterios generales de exclusión**

Serán excluidos como donantes potenciales los individuos que tengan las siguientes características:

##### **Por historia clínica:**

- Por enfermedades infecciosas:
  - Pacientes con antecedentes o portadores de VIH/SIDA.
  - Pacientes con antecedentes de hepatitis B o C.
  - Pacientes con diagnóstico de Sífilis o VDRL positivo.
  - Pacientes con diagnóstico de Chagas.
  - Pacientes con diagnóstico de Rabia, Rubéola congénita y Malaria.
  - Pacientes con diagnóstico de Herpes simple o zoster activo al momento del fallecimiento.
  - Pacientes con diagnóstico de TBC activa al momento del fallecimiento o con tratamiento incompleto<sup>6</sup>.
  - Pacientes con diagnóstico de Síndrome de Reye.
  - Pacientes con diagnóstico de endocarditis bacteriana o fúngica no tratada.
  - Pacientes con antecedentes clínicos y/o de laboratorio de sepsis siendo ésta la causa del fallecimiento, incluyendo bacteriemia, fungemia o viremia, síndrome respuesta inflamatoria sistémica y/o shock séptico.

<sup>6</sup> Pacientes con historia de TBC tratada con tratamiento completo pueden ser validados como donantes.

Cualquier sepsis como causal de fallecimiento es una contraindicación absoluta para ser donante, aun cuando haya recibido tratamiento antibiótico específico por más de 48 horas.

No obstante, potenciales donantes que hayan presentado o presenten cuadros sépticos que no comprometan cabeza y cuello sí pueden ser validados como donantes, siempre que el cuadro séptico no sea la causa del fallecimiento.

Pacientes con leucocitosis sin causa aparente no deben ser descartados considerando que la edad del potencial donante puede ser un factor desencadenante (analizar otros factores).

Considerar antecedentes de eventuales infecciones en pacientes que hayan recibido implantes de Duramadre o tratamientos con hormona del crecimiento (obtenida de la glándula pituitaria), dada la relación con procesos infecciosos por priones.

Frente a la existencia de donantes con estadías inferiores a 6 meses provenientes de zonas endémicas, se deberá analizar la búsqueda activa de enfermedades como Malaria, Zika u otras, de acuerdo con la región de procedencia.

En resumen, es importante analizar el contexto general del potencial donante: resultados de exámenes (de sangre y/o cultivos con la identificación del germen) y parámetros infecciosos recientes, así como también, la causa determinante del fallecimiento. Cualquier situación que genere dudas con respecto a la idoneidad del potencial donante, implica el descarte de éste.

ii. Por enfermedades del SNC:

- Enfermedades degenerativas
  - » Cualquier tipo o manifestación de demencia de rápida progresión<sup>7</sup>
  - » Enfermedad de Alzheimer.
  - » Síndrome o Enfermedad de Parkinson.
  - » Esclerosis múltiple.
  - » Síndrome o Enfermedad de Creutzfeldt Jakob.
- Meningitis o Encefalitis bacteriana, viral, fúngica o parasitaria activa al momento del fallecimiento.

Aquellos pacientes que presenten signos y/o síntomas de demencia no precisada o en donde no se pueda determinar un foco infeccioso deberán ser descartados. Los casos en los que no se pueda determinar con exactitud la etiología o éstas generan dudas en el equipo procurador, pueden ser presentados al referente técnico del BNT en esta materia, quien podrá a su vez solicitar la opinión de la Comisión Técnica Asesora que validará o descartará la extracción en un plazo razonable. En estas consultas se resguardará la confidencialidad de los datos sensibles.

Se deben considerar los antecedentes familiares de aquellas enfermedades degenerativas del SNC que puedan ser de carácter hereditario. Pueden ser causales de descarte del donante, antecedentes familiares en línea ascendente hasta segundo grado.

<sup>7</sup> Síndrome –generalmente de naturaleza crónica y/o progresiva– caracterizado por el deterioro de la función cognitiva más allá de lo que podría considerarse una consecuencia del envejecimiento normal. Por razones prácticas de edición, solo se describen las que presentan mayor prevalencia, sin embargo, también se deben considerar las menos frecuentes como agente de descarte.

iii. Por presencia de cáncer y/o tumores activos, como:

- Tumores oculares:
  - » Retinoblastoma.
  - » Melanoma de cámara anterior.
  - » Adenocarcinoma del ojo de origen primario o metastásico.
  - » Tumores malignos del segmento anterior y posterior del ojo.
  - » Tumores del SNC que afectan la estructura ósea y/o el contenido orbitario.
- Metástasis que afectan órbita (paredes y/o contenido)
- Mieloma múltiple.
- Linfomas, linfosarcomas.
- Leucemias.

iv. Por antecedentes oculares y/o enfermedades propias del ojo:

- Antecedentes de Queratitis por Herpes Simplex o Zoster.
- Infecciones activas bacterianas, víricas, micóticas o inespecíficas del polo anterior.
- Enfermedades del segmento anterior con afecciones morfológicas o estructurales (cicatrices corneales, distrofias, queratocono, leucoma u otras ectasias).
- Inflamación ocular o intraocular activa: conjuntivitis, queratitis, escleritis, endoftalmitis.
- Enfermedad intraocular inflamatoria (Uveítis).

Es importante considerar las cirugías oculares previas realizadas en los potenciales donantes, a través de la consulta directa de estos antecedentes a la familia del donante, una vez realizada la Comunicación de Donación. De manera de optimizar el uso del tejido corneal no se deberán descartar potenciales donantes que tengan antecedentes de cirugía ocular, más bien, se debe analizar el impacto que este procedimiento ha tenido sobre el tejido, ya que, dependiendo del uso destinado, la córnea puede ser válida (por ejemplo, para una Queratoplastia lamelar anterior o como parche para una perforación corneal).

Ante dudas con respecto a la validación de un donante con este tipo de antecedentes, se deberá consultar al equipo técnico del BNT sobre la viabilidad de la córnea, de acuerdo con los antecedentes presentados.

v. Por otras causas

- Causa desconocida de muerte.
- Pacientes con antecedentes de hemodilución<sup>8</sup> sin toma de serología previa.
- Pacientes de los cuales no se pueda obtener una muestra sanguínea para la realización de estudios serológicos.

Pacientes que presenten ictericia en escleras podrán ser considerados como donantes siempre que la causa de ésta no tenga relación con enfermedades infectocontagiosas. Aquellos pacientes con antecedentes de cáncer de páncreas o de vías biliares (completamente tratados) y que presenten ictericia, podrán ser considerados donantes.

<sup>8</sup> Dentro de las 48 horas previas al fallecimiento.

### Por comportamiento durante los últimos 6 meses:

- Conducta sexual de riesgo<sup>9</sup>.
- Drogadicción vía parenteral (incluye intravenosa, intramuscular y subcutánea) durante los últimos 6 meses<sup>10</sup>.
- Personas que ejercen el comercio sexual.
- Reclusos (o pareja de reclusos) que hayan permanecido por más de 72 horas encarcelados en los últimos 6 meses.
- Individuos con tatuajes, piercings y modificaciones corporales realizados en los últimos 6 meses.

Es significativo mencionar que la anamnesis que se recopile de la historia clínica y del comportamiento del potencial donante es crucial para la selección. Nuevamente se hace hincapié en la importancia del exhaustivo examen físico y de la revisión de la ficha y antecedentes clínicos, además de la adecuada y acuciosa entrevista a la familia, en el caso que los antecedentes con que se cuentan no fueren suficientes para llevar a cabo la evaluación.

La situación de calle de potenciales donantes no representa por sí misma una causa de exclusión, sin embargo, hay que analizar la presencia de factores de riesgo asociados a hábitos y/o conductas nocivas.

Se deberá implementar el uso del check list (ver anexo N°2. También disponible en SIDOT/Documentos), que deberá estar incluido en el protocolo local de los centros generadores de tejidos a fin de brindar seguridad en la selección del donante.

### b. Límite de edad

No se especifican límites máximos de edad puesto que no se ha demostrado de forma definitiva una relación clara entre la calidad del tejido corneal obtenido y la edad del donante.

Una córnea con morfología y densidad de células endoteliales normales es válida para el trasplante independientemente de la edad del donante. Sin embargo, las córneas de donantes menores de 2 años no se consideran adecuadas ya que son muy flexibles, poseen una alta curvatura y un diámetro aprovechable estrecho, además de una extrema delgadez que ocasiona dificultades técnicas para su manejo.

Por consiguiente, el estudio del recuento de las células endoteliales es lo que a la postre, definirá la viabilidad de las córneas para su implante.

A modo de referencia, los centros que han implementado el Programa de Extracción de Córneas desde donantes fallecidos por PCR han ampliado la pesquisa hasta los 85 años, más aún, ante la presencia de urgencias corneales activadas.

De manera de establecer la viabilidad del tejido, el BNT cuenta con equipamiento para realizar un estudio que brinde seguridad clínica para el trasplante de córnea. Por lo tanto, todos los centros, tanto públicos como privados, pueden acceder al análisis de las córneas procuradas, siguiendo los canales de coordinación establecidos (ver anexo N°3. También disponible en SIDOT/Documentos).

<sup>9</sup> Ver definición.

<sup>10</sup> El consumo de drogas por otras vías de administración deberá ser analizado en un contexto global ya que por sí misma no representan una contraindicación.

### c. Límite de tiempo

El tejido del donante cadáver (PCR) deberá ser recolectado tan pronto como sea posible después de ocurrida la muerte, es decir, dentro del tiempo que garantice la retención de las propiedades biológicas que son compatibles con el uso previsto, para ello se han definido los siguientes lapsos de tiempo:

- Si el cadáver se ha refrigerado dentro de las primeras 6 horas post asistolia, la ablación se puede efectuar hasta 24 horas posteriores a la defunción del donante.
- Si el cadáver no ha sido refrigerado, las córneas deberán procurarse antes de las 8 horas post asistolia.

El considerar estos tiempos y disponer del equipamiento operativo, favorece la implementación de los programas de procuramiento de córneas de donantes fallecidos por PCR.

Ante un procuramiento de córneas de donantes fallecidos por ME, éste debe ser efectuado después de realizado el clampeo, es decir, una vez iniciada la isquemia fría, a fin de evitar sangramientos, edema y equimosis palpebral, más aún si se procurará la piel, ya que el donante deberá ser posicionado en decúbito prono.

### d. Exámenes

En potenciales donantes que han recibido transfusiones de componentes sanguíneos, coloides o cristaloides dentro de las 48 horas previas al fallecimiento será necesario la aplicación del algoritmo de hemodilución (ver anexo N°4. También disponible en SIDOT/Documentos). Dependiendo del resultado de éste se deberá disponer de una muestra de sangre, obtenida previa a dichas transfusiones; en caso de no disponer de ella, se debe descartar al donante.

Las muestras de sangre en los donantes en PCR deberán ser extraídas por punción cardiaca si no existe otro acceso que brinde una muestra confiable; se debe consultar al laboratorio del centro hospitalario, si es posible analizar estas muestras, según las técnicas implementadas y si el resultado de la serología en estas condiciones es confiable. El ideal es contar con una muestra de sangre obtenida antes del fallecimiento sin que ello signifique realizar la serología sin la notificación y ratificación de la donación a la familia, si esta es procedente. Las gestiones internas que realicen las CLP son cruciales para el cumplimiento de la serología.

Las pruebas mínimas y obligatorias aceptadas universalmente son:

- Anticuerpos contra VIH.
- Antígeno de Superficie de Hepatitis B.
- Anticuerpos contra Hepatitis C.
- Chagas.
- VDRL.<sup>11</sup>
- PCR SARS CoV-2.<sup>12</sup>

A contar de la actualización de esta normativa, ya no se considera de carácter obligatorio la toma de HTLV I y II y CMV, según la opinión consensuada de expertos a nivel nacional e internacional. Frente

<sup>11</sup> Solo será válida la toma de VDRL.

<sup>12</sup> Según evolución y recomendaciones en contexto de pandemia por SARS CoV-2 que provoca COVID-19.

a donantes que por motivos de la extracción de otros tejidos se le controlen estos exámenes y sus resultados sean positivos, la extracción de córneas está igualmente validada.

El estudio de enfermedad de Chagas mediante serología de *Trypanosoma cruzi* debe ser realizado en todos los potenciales donantes de tejido con uso clínico que residan en zonas endémicas de enfermedad de Chagas (en nuestra realidad actual se considera a toda la población chilena). Esto porque las vías de transmisión del protozoo son a través de transfusión de sangre, trasplante de órganos, implante de tejidos, vertical (embarazo) y oral. En un porcentaje considerable de pacientes infectados por *Trypanosoma cruzi*, la infección adopta una naturaleza crónica.

Frente a situaciones sanitarias contingentes relacionados con la aparición de enfermedades infecciosas, se deberán seguir las recomendaciones de la autoridad sanitaria para la validación de potenciales donantes de tejidos y los mecanismos de testeo necesarios.

Se ha confeccionado un resumen de los criterios de selección de potenciales donantes de córneas, contenido al final de esta normativa.

Hay que destacar que la puesta en marcha del Programa de Generación de Córneas de donantes en PCR debe considerar la capacidad local de procesar todos los exámenes serológicos obligatorios.

No está permitida la realización de test rápidos o visuales para la determinación de la serología ya que la especificidad y sensibilidad diagnóstica es baja y su utilidad tiene más relación con tamizaje de grupos de personas más que con diagnóstico de enfermedades transmisibles. Se debe analizar, con los referentes del laboratorio local, la capacidad de realización de las serologías mencionadas y los kits utilizados para estos efectos.

En el sistema informático SIDOT se debe adjuntar una copia de cada una de las serologías practicadas. En caso de registrar un resultado como pendiente, se deberá completar el registro una vez obtenida la información definitiva.

Dado que la validación de un DC de órganos y tejidos por criterios encefálicos (ME) se realiza sólo con la toma de Antígeno de Superficie de Hepatitis B, Anticuerpos contra Hepatitis C y Anticuerpos contra VIH, **será responsabilidad del centro que extrae las córneas, complementar la serología obligatoria.** Excepcionalmente y ante situaciones puntuales<sup>13</sup>, el BNT podrá realizar y/o complementar la serología, para lo cual es necesario y obligatorio:

- Enviar los tubos máximo 48 horas posteriores a la toma de la muestra.
- Mantenerlos y enviarlos entre 2° y 8° C.
- Enviar:
  - 1 tubo lila con EDTA de 6 ml para Chagas.
  - 1 tubo rojo sin conservantes de 6 ml para VDRL.<sup>14</sup>
  - 1 tubo lila con EDTA de 4 ml para HIV o HVB, HVC.
- Rotular en cada tubo claramente el código asignado a las córneas y la fecha de toma de muestra.

En los centros en donde exista un equipo extractor capacitado pero que no efectúa trasplantes, ambas córneas deben ser enviadas al BNT para el pool nacional, se deberán adjuntar los respectivos tubos para complementar la serología.

<sup>13</sup> Situaciones excepcionales como: falta temporal de reactivos o falla en un equipo del laboratorio del centro generador o plan de mejora en proceso de implementación.

<sup>14</sup> En caso de que el centro asistencial no disponga de tubos rojos, enviar 2 tubos amarillos y viceversa. El tubo no debe contener gel.

En casos en que se prevea que la muestra no será enviada al BNT dentro de las siguientes 48 horas posteriores a la toma, se deberá:

- Tomar las muestras en los tubos recientemente descritos.
- Separar el suero del plasma de cada uno de los tubos (centrifugar<sup>15</sup>).
- Traspasar el suero de cada tubo a criotubos.
- Rotular claramente en cada criotubo, a qué tubo (color) corresponde.
- Rotular en cada criotubo, claramente el código asignado al tejido.
- Congelar a -30°C.
- Mantener cadena de frío estricta durante el envío al BNT.

Los encargados de los programas de extracción de córneas serán responsables de gestionar de manera local con laboratorio de su centro, la realización de lo anteriormente descrito.

Al momento de enviar el tejido al BNT para el análisis de viabilidad, los resultados de las serologías practicadas deben estar ingresados en SIDOT, sin ellos no se analizará el tejido salvo que se notifique que serán cargados en el sistema posteriormente (inmediatamente después de obtenidos los resultados) a fin de no retrasar el procesamiento. La responsabilidad acerca del registro de toda la serología obligatoria en SIDOT será del profesional a cargo de programa de procuramiento local.

En los casos en que las córneas no sean enviadas al BNT la encargada del programa será la responsable del almacenamiento y registro en SIDOT tanto de los resultados serológicos como también de la custodia de toda la documentación, para constituir el dossier de carácter obligatorio.

Se recomienda que las córneas importadas provengan de donantes a quienes se les han practicado la misma batería de exámenes.

#### **e. Comunicación de Donación**

Cuando se realice la comunicación de donación a la familia del fallecido, la responsable del proceso deberá cumplir a cabalidad las directrices establecidas en la Guía Clínica de Abordaje a Familias de Donantes y No Donantes en contexto de Muerte por Criterio Neurológico (MINSAL, 2021) o la versión que la reemplace, aplicando las mismas estrategias de comunicación y acompañamiento frente a un potencial donante de tejidos, independiente del tipo de diagnóstico (ME o PCR).

Cuando la comunicación, tanto en mayores como menores de edad, tiene como resultado la donación efectiva, corresponde la firma del acta de Comunicación de Donación de órganos y tejidos (ver anexo N°5. También disponible en SIDOT/Documentos).

No corresponde procesar los tejidos que carezcan de la documentación descrita previamente. De manera de mantener la transparencia del proceso, este consentimiento también debe ser documentada en la ficha del donante y registrada en SIDOT o el sistema que lo reemplace (junto al Formulario A o C, ante donantes fallecidos por criterios neurológicos, ME).

Solo las CLP gestionan la obtención del tejido corneal están capacitados y validados para realizar la comunicación de donación.

<sup>15</sup> Centrifugación standard de seroteca según tubo: tubo rojo sin AC: 2.600 x 6 min. Tubo amarillo: 3.000 x 5 min.

En resumen, se entenderá que lo que conducirá el abordaje familiar será la voluntad de donación de quien falleció, habiendo sido ésta explicitada en vida o presunta, pero sin olvidar que dicho paciente es parte de un sistema familiar y de una comunidad

Cabe recordar que la donación de tejidos es absolutamente voluntaria y gratuita, y que quienes autorizan la donación deben estar en conocimiento que el tejido puede ser utilizado en investigación si no tiene viabilidad terapéutica.

#### **f. Mantención del donante de córneas**

La mantención tiene relación con aquellos donantes en ME durante el período previo a la extracción. Si bien, la mantención del donante de córneas no reviste de muchos requerimientos (a diferencia de los necesarios para la mantención de órganos), es importante tener en consideración ciertos cuidados que finalmente marcarán la diferencia en la calidad del tejido procurado:

- Posicionar al paciente en semi Fowler a 30° para disminuir el edema palpebral.
- Mantener ambos párpados cerrados utilizando tela adhesiva<sup>16</sup>.
- No usar gasas sobre los ojos.<sup>17</sup>
- Aplicar lágrimas artificiales dos a cuatro veces al día o ungüento ocular dos veces al día.

Todas las maniobras de mantención están destinadas a preservar la calidad del tejido, así como también a mantener las condiciones anatómicas del donante.

#### **g. Donantes medicolegales**

Con fecha 09 de enero del 2020, a través del Decreto Exento N° 001, se aprueba el convenio de colaboración con el Servicio Médico Legal (SML) que permite la extracción de córneas a partir de donantes fallecidos bajo criterios cardiorrespiratorios o neurológicos (PCR o ME, respectivamente), que requieren de pericias forenses, de acuerdo con el protocolo elaborado en conjunto por la CNPT y el SML, para estos efectos (ver anexo N°6. También disponible en SIDOT/Documentos).

## **2. PROCURAMIENTO DE TEJIDO OCULAR**

El procuramiento del tejido ocular, será realizado por un profesional médico capacitado, en pabellón cuando se trate de donante multiorgánico (ME) y en anatomía patológica (AP) o en la unidad del paciente (UP) si el recinto tiene establecido el Programa de Generación de Córneas. En cualquiera de estos casos, es muy importante la correcta identificación del donante, sus datos personales, así como también los antecedentes médicos y los registros en la ficha clínica.

La respuesta de acción frente a la existencia de un donante debe ser realizada con extrema premura de manera de no exponer a la familia a tiempos prolongados de espera y de no poner en riesgo la extracción del tejido.

Los encargados e integrantes de los programas de extracción ya sea en donantes por muerte encefálica o por parada cardiaca, deben mantener adecuados canales de comunicación y rotativas de turno actualizadas, así como también los números telefónicos de contacto de los profesionales a cargo de la extracción o de la custodia de los insumos requeridos para ésta (cajas, trépanos, medios de preservación, etc.).

<sup>16</sup> Tomar los resguardos necesarios con relación a la remoción de la tela (retiro traumático de pestañas).

<sup>17</sup> El uso de gasas oculares puede deteriorar la calidad de la córnea ya que el párpado suele quedar retraído y producir úlceras oculares.

El/la responsable del programa deberá revisar periódicamente la vigencia de todos los insumos contenidos en el stock que se utiliza en el procuramiento.

Los establecimientos que procuran córneas adscritos a la rotativa de extracción, administrada por la CNPT, deberán mantener siempre su disponibilidad para concurrir a los centros de su región, para procurar en establecimientos que no cuentan con equipo extractor. Cualquier cambio con respecto a la constitución del equipo (integrantes, teléfono de contacto, suspensión de participación, etc.) debe ser comunicado oportunamente a la CNPT.

Por su parte, los centros que efectúan implantes de córneas deberán mantener sus programas siempre activos y deberán informar tanto al ISP y a la CNPT acerca del cierre temporal de éste y el período durante el cual estará suspendido, de acuerdo con lo estipulado en el Ordinario N° 3111 del 03 de julio del 2019 o el que lo reemplace (ver anexo N°7. También disponible en SIDOT/Documentos).

### **a. Condiciones físicas de Anatomía Patológica**

El lugar de extracción al interior del Servicio de Anatomía Patológica debe contar con medidas que permitan la correcta mantención de la técnica aséptica, por lo tanto, el espacio donde se realice el procuramiento debe reunir las siguientes condiciones:

- Acceso cercano a lavamanos que permita la realización de un adecuado lavado quirúrgico de manos.
- Contar con el espacio suficiente para el establecimiento de un campo estéril y con espacio suficiente para la adecuada posición del operador al momento del procuramiento.
- Contar con adecuada iluminación (idealmente artificial a través de lámpara quirúrgica o similar) y ventilación/climatización.
- Durante el procuramiento no podrán abrirse las ventanas aledañas al lugar en donde se realiza la extracción y no se podrán utilizar equipos que generen movimientos de partículas en suspensión<sup>18</sup> (ventiladores, enfriadores de aire, aire acondicionado, etc.)
- El lugar donde se realice el procuramiento no deberá disponer de muestras en frascos para estudios o cualquier otro tipo de almacenamiento de restos biológicos, salvo que éstos estén en un mueble cerrado y con las debidas condiciones de conservación.
- Los artículos de aseo empleados en la limpieza de las superficies relacionadas con la extracción deben ser acordes con los requerimientos de desinfección y no dejar residuos (motas y/o pelusas).
- Contar con el personal adecuado para que asista al equipo extractor sin excesiva circulación mientras se realiza el procedimiento.

Ante el cambio del cadáver desde la camilla a la mesa de procuramiento, se debe asegurar una adecuada manipulación para evitar la salida de fluidos o generar algún tipo de lesión que podría perjudicar la posterior presentación del cadáver, por tanto, se desprende la necesidad de manipular lo menos posible el cuerpo.

<sup>18</sup> El funcionamiento de estos equipos deberá ser detenido mientras dura el proceso de procuramiento.

## b. Condiciones físicas de la Unidad del Paciente

Al igual que en el Servicio de Anatomía Patológica, el espacio alrededor de la unidad del paciente (ya sea en el Servicio de Medicina, de Cuidados Críticos o de la unidad que se trate) debe contar con las condiciones necesarias para el adecuado establecimiento de las medidas que permitan una técnica aséptica en el proceso de extracción:

- Adecuado espacio para el establecimiento de un campo estéril.
- Adecuada iluminación.
- Ventanas cerradas y equipos que generen movimiento de aire apagados.
- Evitar el tránsito cercano a la unidad del paciente.

Cabe señalar que las medidas que se tomen para la mantención de la privacidad del cuerpo del donante frente a otros pacientes al interior de la misma unidad son muy importantes y necesarias (traslado a sala de procedimientos al interior del mismo servicio, uso de biombos, ausencia de familiares de visita a otros pacientes, etc.).

### 2.1. ASEO OCULAR PREVIO

Con el propósito de obtener tejido corneal adecuado desde el punto de vista de la carga microbiológica, se recomienda que antes de la instalación del blefaróstato, se realice:

- Taponamiento de los orificios nasales para evitar contaminación del campo estéril.
- Limpieza del rostro del donante con apósito y agua o clorhexidina jabonosa.
- Considerar la limpieza de ambos párpados superiores.
- Extracción de secreciones que puedan estar presentes en ángulo interno.
- Limpieza ocular con gasa estéril (tipo no tejida<sup>19</sup>) desde el ángulo interno hacia el externo.

Una vez realizado lo anterior, es posible instalar el campo estéril, instilar povidona al 5% en cada ojo y esperar 2 minutos, irrigar con solución fisiológica para retirar restos de povidona e iniciar las maniobras de procuramiento.

### 2.2. CARACTERÍSTICAS DEL TEJIDO PROCURADO

Con el fin de contar con tejido de calidad estándar para todos los centros procuradores y trasplantadores, se presentan las siguientes directrices para el procuramiento de tejido corneal:

- La extracción de la córnea debe considerar además la extracción de esclera para la adecuada manipulación durante el análisis y el injerto.
- Desde el limbo, extraer al menos 3 mm de esclera por todo el diámetro.
- En total, **el diámetro del tejido procurado debe ser de 17 a 18 mm** (considerando córnea y esclera).
- Rigurosidad en la extracción: tejido con bordes regulares (utilizar instrumental en buen estado).

El procuramiento de córneas y esclera debe ser efectuado de manera muy cuidadosa a fin de evitar la salida de humor vítreo, más aún si las causas de fallecimiento del donante requieren de pericias medicolegales.

<sup>19</sup> El hilo de esta gasa es más suave, disminuyendo lesiones corneales ocasionadas por trauma durante antisepsia en hendidura palpebral. La gasa hidrófila es más gruesa y puede dañar la córnea en caso de que la hendidura palpebral esté entreabierta.

### 2.3. RECONSTRUCCIÓN DEL DONANTE DE CÔRNEAS

Es fundamental considerar la correcta restitución de la apariencia del donante, para lo cual se debe tener especial cuidado en la forma de sellar los párpados, velando por mantener su apariencia física y evitar el escurrimiento posterior de exudado o sangramiento, para ello se deben introducir gasas no tejidas<sup>20</sup> en caso de ser necesario. No está permitido la enucleación del globo ocular.

Tener en consideración que aquellos pacientes que durante su hospitalización recibieron como parte de su terapia, tratamiento anticoagulante, pueden presentar sangramientos post extracción de côrneas, por lo que se deberán tomar los debidos resguardos para evitar hematomas.

El cierre palpebral puede ser realizado con sutura o con la aplicación de soluciones adhesivas (cianoacrilato), no obstante, la recomendación universal es generar el menor impacto físico en el donante, por tanto, el uso de este tipo de agentes adhesivos queda reservado para extractores con experiencia a fin de evitar efectos indeseables (escurrimiento del adhesivo, mala adhesión de párpados, manchas perioculares, etc.).

Ante la presencia de donantes con características medicolegales, es fundamental tener presente que:

- La extracción de côrneas y tejido escleral no debe dar salida a humor vítreo.
- Los párpados deben ser cerrados con un método:
  - No oclusivo.
  - No invasivo.
  - No contaminante.
- No se debe utilizar suturas ni adhesivos (tipo cianoacrilato) para unir ambos párpados, para ello se recomienda el uso de bandas adhesivas tipo Steri Strip® o curitas.
- Se debe evitar cualquier presión sobre los ojos una vez extraído el tejido.

En los anexos de la presente norma, se presenta el Protocolo de Extracción de Côrneas de Donantes Medicolegales, que amplía esta información.

El personal responsable del programa de extracción o la Coordinación Local de Procuramiento deberá estar presente durante todo el proceso y velar por la adecuada reconstrucción del aspecto físico del donante, para la entrega a sus familiares o para el adecuado traslado al Servicio Médico Legal.

### 3. REGISTRO EN SIDOT

El SIDOT constituye una herramienta crucial para la adecuada mantención de los datos de donantes y trasplantes, ya que cuenta con medidas de seguridad informática que resguardan los datos. Tienen acceso a este sistema todos los encargados de procuramiento y/o trasplante de los diversos centros del país ya sean públicos o privados. La entrega de una clave de acceso a este sistema tiene directa relación con el desempeño de funciones en las unidades descritas.

Con el propósito de mantener los correspondientes resguardos, a contar de la presente norma técnica, todos los antecedentes, historia clínica y de defunción del donante, el Acta de Comunicación de Donación y los resultados de los exámenes practicados serán rescatados desde la ficha electrónica de SIDOT, por lo tanto, se concluye la importancia del ingreso completo, detallado y oportuno de la información que asegure la idoneidad del tejido **independiente del tipo de donante que se trate** (donante ME o donante PCR).

<sup>20</sup> Debido a la calidad y resistencia del material, facilitando la manipulación de la malla al momento de introducirla y evitar exposición de hilos por hendidura palpebral.

Asimismo, un resumen del procuramiento deberá ser adjuntado a las córneas, cuando éstas sean enviadas al BNT para análisis (ver anexo N°8. También disponible en SIDOT/Documentos).

**El código generado por el sistema será el código de identificación de la córnea** para efectos de trazabilidad durante todo el proceso, hasta el injerto. Las córneas serán identificadas de acuerdo con la lateralidad de éstas:

- Córnea derecha: CND + código SIDOT compuesto por 10 números.
- Córnea izquierda: CNI + código SIDOT compuesto por 10 números.

En este sistema informático se deberá ingresar el acta de comunicación de donación, los resultados de los exámenes serológicos aplicados, así como también, los datos relacionados con la fecha y hora de fallecimiento y extracción.

Una vez registrado el trasplante, se podrá visualizar el donante de acuerdo con el código creado automáticamente por el sistema y los informes de trasplantes (receptores) de cada una de las córneas generadas.

#### 4. EMBALAJE E IDENTIFICACIÓN DEL TEJIDO OCULAR

Una vez obtenido el tejido ocular, éste debe ser colocado en un medio de conservación estéril, tipo Optisol-GS® o Eusol-C® o similar, y mantenerlo a una temperatura entre los 2°C y 8°C (idealmente a 4°C) pudiéndose conservar en estas condiciones por **14 días**.

Es muy importante hacer hincapié en que **no se debe dosificar el contenido de los frascos** de conservación (por los riesgos de contaminación y deterioro del tejido que esto implica) ni tampoco está permitido introducir 2 córneas en un mismo frasco de preservación.

Es muy importante conocer el número de lote de cada frasco puesto que, ante sospechas en la contaminación del líquido, esta información permitirá detectar otros frascos de la misma serie que pudiesen presentar alteraciones.

Con respecto a la fecha de vencimiento hay que mencionar que:

- Se debe revisar cuidadosamente la fecha de caducidad del medio ANTES de introducir la córnea.
- Los frascos vencidos NO deben ser utilizados, aun cuando éstos hayan caducado recientemente.
- Cualquier cambio de coloración o transparencia en la solución de preservación indica que ésta NO es apta para su uso, aun cuando no esté vencido el producto.

Una vez almacenada la córnea en el medio de preservación, hay que considerar esta importante información, más aún si las córneas serán enviadas al BNT:

- Rotular el frasco con la lateralidad de la córnea.<sup>21</sup>
- Rotular el frasco con el código SIDOT.
- Números y letras claras y legibles.
- Tinta indeleble.
- **No tapar el número de lote ni la fecha de vencimiento.**

<sup>21</sup> Utilizar la misma nomenclatura que utiliza SIDOT, vale decir: CND o CNI + código SIDOT.

Será responsable de la adecuada rotulación, el profesional que procura el tejido. Si por razones de esterilidad se delega esta función, tanto el profesional que extrae como quien rotula deberán re chequear esta información al momento de introducir la córnea a su respectivo medio de preservación.

Se deberá implementar una lista de comprobación y/o pausa de seguridad, que certifique el correcto cumplimiento de cada una de las etapas y requerimientos del procuramiento (ver anexo N°9. También disponible en SIDOT/Documentos).

Se sugiere, además, el uso de cámaras de visualización (también llamadas View Chambers) que permiten una adecuada manipulación del tejido desde su procuramiento hasta el momento de ser trasplantadas, facilitando también, su análisis en el microscopio especular y en la lámpara de hendidura. Estas cámaras cuentan con capacidad exacta para vaciar el medio de preservación en ella, quedando selladas hasta el momento del trasplante.

## 5. TRASLADO DEL TEJIDO OCULAR

Dado que el BNT está implementado con el equipamiento necesario para el correcto análisis de viabilidad de las córneas procuradas en el país, todo centro que lo requiera puede solicitar el estudio de las córneas, previa coordinación con el personal del BNT y la Coordinación Central para acordar la logística de traslado. En los anexos de la presente norma, se describen los canales de comunicación a implementar para el adecuado y oportuno traslado de las córneas y la utilización de los medios de transportes más idóneos para asegurar la viabilidad de las córneas (ver anexo N°10, 11 y 12. También disponibles en SIDOT/Documentos).

Independientemente del origen y destino de las córneas, todo traslado de córneas procuradas deberá ser realizado velando el cumplimiento de una estricta cadena de frío.

Para lo anterior, es importante considerar que las unidades refrigerantes rígidas son útiles para traslados cortos ya que aseguran la mantención de la temperatura solo por un máximo por 6 horas. Por el contrario, las unidades refrigerantes de gel, una vez congeladas y mantenidas en un contenedor sellado, pueden mantener la temperatura hasta por 12 horas y por ello son recomendadas para los traslados desde y hacia regiones.

Las córneas deben ser introducidas en el contenedor cuando éste alcance una temperatura que bordee los 4 °C. En los anexos del presente documento, se describe de manera gráfica el acondicionamiento del contenedor de la/s córnea/s, muestras de seroteca y tubos de muestras para complementar serología, en caso de que lo amerite (ver anexo N°13. También disponible en SIDOT/Documentos).

### a. Córneas de donantes fallecidos por criterio neurológico (ME)

Es importante establecer que la córnea pool procedente de donantes de ME<sup>22</sup> siempre debe ser enviada al BNT. Las gestiones para su traslado deberán ser regularizadas entre la Coordinación Local de Procuramiento y la Coordinación Central, quien, a su vez, avisará al personal del BNT acerca del envío de la córnea pool para análisis.

Las córneas casa que requieran evaluación por parte del BNT deberán ser enviadas mediante la coordinación entre el centro extractor y el personal del BNT.

<sup>22</sup> Ver Criterios de Distribución de córneas el siguiente punto.

Es posible que las córneas provenientes de donantes en ME sean extraídas en horario inhábil. En los casos en que la córnea pool sea generada en un centro de la Región Metropolitana (RM), el envío hacia el BNT se acordará entre la Coordinación Central y la Coordinación del BNT. De igual forma, si se requiere evaluar la córnea casa.

Desde regiones, la córnea pool deberá ser enviada a Santiago el día hábil siguiente, si ha sido procurada después del mediodía, utilizando la vía de transporte más adecuada, considerando distancia y tiempo de traslado. Si bien la extracción y el almacenamiento del tejido en su respectivo medio de preservación (de acuerdo con el punto 4. "Embalaje e Identificación del tejido ocular", recientemente descrito) es responsabilidad del equipo extractor, las acciones tendientes al envío de la córnea es de responsabilidad de la coordinación intrahospitalaria a cargo del donante (CLP).

Independiente del medio de transporte, es fundamental enviar la córnea hacia el BNT en una caja contenedora aislante (tipo plumavit), bien sellada y con las unidades refrigerantes necesarias de acuerdo con el volumen de ésta y la distancia, para la adecuada mantención de la cadena de frío (entre 2° y 8°C) durante el tiempo que dure el traslado. Se debe considerar, además, que el frasco que contiene la córnea debe permanecer en posición vertical durante todo el traslado hasta el BNT, por lo tanto, la caja contenedora deberá estar acondicionada de manera de evitar que se produzca un volcamiento de éste.

#### **b. Córneas de donante fallecidos por criterio cardiorrespiratorio (PCR)**

Las córneas generadas a través de los programas de extracción desde la Unidad de Anatomía Patológica o la unidad del paciente pueden ser analizadas por el BNT en caso de requerirlo. Para ello se deberá coordinar su retiro desde el centro generador (en las regiones Metropolitana, V y VI) comunicando al responsable del BNT acerca de la necesidad de análisis. En caso de enviar córneas generadas en regiones, se deberá coordinar el traslado con personal del BNT.

Será responsabilidad del centro que solicita el análisis, el adecuado embalaje y aseguramiento de la cadena de frío durante el traslado al BNT. Para ello, se deberán utilizar cajas aislantes (tipo plumavit) bien selladas y con las respectivas unidades refrigerantes de manera que se asegure la mantención de la temperatura dentro de los rangos establecidos (entre 2° y 8°C, ideal 4°C) durante el tiempo que dure el traslado.

Por otra parte, el interior de estos contenedores debe estar acondicionado de tal forma que evite el cambio de posición y/o volcamiento de los medios de preservación que contienen las córneas al momento de ser trasladados desde el centro de procuramiento hacia el BNT.

Los contenedores deben estar rotulados de tal forma que se conozca el contenido interior, por ejemplo: transporte de tejido humano.

## **6. EVALUACIÓN DE LAS CÔRNEAS OBTENIDAS**

Toda córnea pool deberá ser analizada antes de ser distribuida según el orden de la lista de espera (Ver definición de córnea pool en el Capítulo Distribución de las córneas, c. Criterios de distribución).

Las córneas destinadas para urgencia serán evaluadas en el BNT siempre que no retrase la realización del injerto, lo que será determinado en relación con el origen de la córnea y distancia con el establecimiento que tiene activada la urgencia.

Las córneas procuradas serán evaluadas previo a su injerto, por profesionales capacitados en procesamiento de tejido corneal, de acuerdo con los protocolos establecidos por el BNT. El BNT deberá

analizar obligatoriamente todas las córneas pool y podrá analizar córneas casa de centros públicos y privados (si el centro lo requiere).

Con el propósito de asegurar la viabilidad y correcta distribución del tejido, las córneas deberán ser analizadas el día hábil siguiente al procuramiento. Con ello, se asegura la adecuada coordinación de las gestiones logísticas, más aún cuando las córneas deban ser enviadas a regiones.

Con la información obtenida de esta evaluación se generará el Informe de Viabilidad (ver anexo N°14), el que será entregado junto con la córnea, ya sea al centro generador (córnea casa) o al centro asignado según lista de espera (córnea pool). La información contenida en este informe es relevante para el registro del trasplante, por lo cual es muy importante acceder a él al momento de ingresar la información al Sistema Formulario de Córneas (SFC).

## 7. DISTRIBUCIÓN DE LAS CÓRNEAS

La distribución de las córneas procuradas para injerto se realizará conforme a la presente norma técnica, de acuerdo con dos grandes grupos: Urgencias y Prioridades, estas últimas dividiéndose en I, II, y III.

La Coordinación Central será la encargada de notificar al centro correspondiente, la asignación de la córnea pool obtenida de un donante en muerte encefálica, según la lista de espera actualizada en ese momento y conforme con los criterios de distribución, e informará al ISP, al BNT (si las córneas fueron analizadas en estas dependencias) y a la CNPT, el número de lista usada para ofertar las córneas, el potencial receptor y el centro de trasplante al que pertenece.

### a. Sistema de registro de pacientes a lista de espera

Con el propósito de mantener una adecuada priorización de los pacientes que requieren córneas, de implementar una lista única nacional y de establecer una correcta distribución y registro de los injertos de córneas, ISP desarrolló el Sistema Formulario de Córneas (SFC) que permite el ingreso de los pacientes a la lista de espera única nacional y la activación de urgencias, por parte de los profesionales de diversos centros del país que realizan trasplante de córneas, vía web, cuya formalización se realizó mediante Ordinario N° 1026 del 13 de abril del 2016 (ver anexo N°15. También disponible en SIDOT/Documentos).

El SFC elabora de manera automática, listas de espera locales y la lista única nacional. Cada centro solo visualiza su lista local y la ubicación de sus pacientes en la lista nacional y con el propósito de transparentar la distribución, también se pueden visualizar las urgencias de córneas activadas sin comprometer la identidad del receptor.

Cada centro trasplantador (público y/o privado, de las FFAA, de Orden y Seguridad Pública, y mutuales) debe ingresar los pacientes que esperan córneas ya sea de donante cadáver, como también a aquellos que esperan ser trasplantados con córneas provenientes de bancos extranjeros (córnea importada), para lo cual cada usuario del sistema deberá contar con una clave de acceso al SFC. Una vez ingresada la información con respecto a los datos de identificación y de la patología, el paciente queda incorporado en la lista posicionado en un lugar determinado por los siguientes factores:

- Urgencia o Nivel de prioridad (I, II, III).
- Edad: si es menor o mayor a 10 años.
- Tiempo en lista de espera.

Si el paciente inscrito en la lista de espera presenta algún cambio en su condición (por ejemplo, cambio en su nivel de prioridad) o en datos de identificación, éstos deben modificarse editando la información.

Si el médico trasplantólogo se desempeña en más de un centro se le asignará una clave de acceso por cada centro.

Es responsabilidad de cada médico, brindar la adecuada y oportuna información para ingresar correctamente los datos de los pacientes en la lista de espera, en cuanto a su patología, nivel de prioridad y otra información que sea relevante al momento de la asignación de una córnea. Delegar esta función no exime de la responsabilidad que representa el levantamiento de la lista de espera local. Tanto el levantamiento de la información como los datos contenidos en cada registro de pacientes en el SFC son de responsabilidad médica.

Una vez efectuado el injerto, la información acerca de esta acción debe ser ingresada al SFC el día hábil siguiente, tal como consta en el Oficio CP N°21493/2024 del 28 de noviembre de 2024 emanado desde la Subsecretaría de Redes Asistenciales a todos los centros públicos y privados del país, en cuya materia indica los plazos para el envío de la información (ver anexo N°16. También disponible en SIDOT/Documentos).

ISP solicitará informar las causas de no trasplante a través del SFC cuando se registre el trasplante en un paciente que no es el primero del listado. El envío de las causas de no trasplante es una acción de carácter obligatorio y de absoluta responsabilidad del médico a cargo del paciente, según el registro en el SFC.

Cualquier requerimiento relacionado con claves y accesos al sistema, ingreso de pacientes a la lista de espera y registros de trasplantes en el SFC, debe ser enviado a [corneaisp@ispch.cl](mailto:corneaisp@ispch.cl)

## **b. Clasificación de los pacientes**

Para el establecimiento de los criterios de urgencia y prioridades, el Ministerio de Salud, a través de la Resolución Exenta N° 08 del 05 de enero de 2018 crea el Grupo de Trabajo Técnico Asesor de la Subsecretaría de Redes Asistenciales compuesta por médicos oftalmólogos designados por la Sociedad Chilena de Oftalmología y por la Coordinación Nacional de Procuramiento y Trasplante en virtud de la experiencia en materia de procuramiento e implante de córneas. En la propuesta de esta Comisión se establecen los siguientes criterios:

### **i. Urgencias**

Las urgencias corresponderán a pacientes en las siguientes situaciones:

1. Perforación corneal (con buen pronóstico visual) con úlcera corneal mayor de 2 mm que no se estabiliza con parche o membrana.
2. Absceso corneal con riesgo de perforación.

Ante casos que no cumplan con las situaciones 1 o 2 (rechazo corneal, por ejemplo), el centro que presenta esta situación deberá enviar un correo adjuntando los antecedentes a [trasplante@minsal.cl](mailto:trasplante@minsal.cl). La CNPT aunarás las opiniones del grupo de trabajo técnico asesor.

Siempre que se active una urgencia, el SFC alertará automáticamente a la CNPT y al BNT acerca de la existencia de ésta. A su vez, BNT informará a los centros que tengan programas locales de generación de córneas y a la Coordinación Central, a fin de destinar córneas para su resolución.

Se utilizará como respaldo a la activación, el informe descargable desde el mismo SFC (pestaña: Informes).

Como se mencionó anteriormente, para efectos de transparencia e información, todos los centros que tengan acceso a la lista de espera podrán visualizar la urgencia activada pero solo algunos datos:

- Fecha de activación de la urgencia.
- Diagnóstico de activación (de acuerdo con el tipo de urgencia: 1 o 2).
- Edad del paciente activado.
- Lateralidad del ojo del receptor.
- Centro al que pertenece.
- Fecha de ingreso a la lista de espera (si aplica).

Los pacientes permanecerán en calidad de urgencia por un periodo de 14 días, con posibilidad de renovación por 14 días más, en caso de ser necesario. Si el paciente no se ha trasplantado transcurridos 12-13 días, el ISP avisará al centro (a través de un correo electrónico dirigido al encargado del centro de acuerdo con su perfil en SFC) al que pertenece la urgencia para que, si lo estima, solicite una prórroga de la urgencia por otros 14 días. Si no existe una actualización de la urgencia, ésta pasará a Prioridad I hasta que se confirme su prórroga por 14 días más.

Los pacientes en urgencia serán priorizados para la asignación de la córnea consignada como pool según la fecha de ingreso como urgencia. De no existir pacientes en urgencia, las córneas se asignarán en orden decreciente de prioridades.

La ausencia de registros oportunos de los trasplantes efectuados (considerándose un plazo de 24 horas<sup>23</sup>) a pacientes en urgencia, será causal de no distribución de nuevas córneas al establecimiento que mantiene activado el caso, hasta subsanar los registros pendientes.

## ii. Parches

Con el propósito de optimizar el uso de córneas, los establecimientos que realizan trasplante de córneas deberán implementar un subgrupo, que no corresponde ni a urgencia ni a prioridades, sino que corresponde a pacientes cuya patología es susceptible de ser tratada con parches de esclera o córneas no aptas para otro tipo de procedimiento quirúrgico oftalmológico.

El registro de este subgrupo será responsabilidad de servicios de oftalmología de los establecimientos que realizan trasplante.

No se destinarán córneas con fines ópticos para resolver estos requerimientos.

Dado que el tejido obtenido para parche es resultante de un injerto corneal, es crucial la adecuada mantención de la esterilidad durante la manipulación del tejido, así como también, del medio de preservación. De ello deriva, además, la importancia de procurar las córneas con un diámetro de 17 a 18 mm.

<sup>23</sup> De acuerdo con el Oficio CP N°21493/2024 del 28 de noviembre de 2024 sobre plazos para enviar informe de trasplante (ver anexo N°17).

Una vez efectuado el injerto corneal y obtenido el tejido escleral, este último podrá ser almacenado en el mismo medio de preservación<sup>24</sup> y refrigerado entre 2° y 8° C solo por 14 días desde el procuramiento o congelado hasta por 6 meses<sup>25</sup> entre -30° y -18°C.

Ante la presencia de restos hemáticos en la solución, prolongada exposición al medio ambiente o sospecha de contaminación, el medio de preservación deberá ser reemplazado.

Se deberá designar un responsable del chequeo de la caducidad de estos tejidos y de su descarte de acuerdo con el REAS local.

Con el propósito de optimizar el uso del tejido escleral, cada pieza obtenida se podrá almacenar en distintos criotubos estériles con solución de preservación tomando los debidos resguardos para la mantención de la esterilidad<sup>26</sup>. Es importante tener en consideración el número de lote y caducidad del medio de preservación en caso de que se almacenen en diferentes criotubos con el mismo líquido.

Solo para estos casos, se recomienda dividir el contenido de un frasco de medio de preservación para almacenar hasta 4 segmentos de escleras en diferentes criotubos estériles.

Otra forma (y muy efectiva) de mantener las escleras y también córneas no aptas para queratoplastias penetrantes, es en glicerol al 98% estéril. Totalmente sumergidas en este medio, es factible mantener la viabilidad de la esclera por 2 años refrigerada entre 2° y 8° C. Al momento de ser injertada, previamente se deberá retirar el exceso de glicerol a través de la instilación acuciosa de suero fisiológico o suero Ringer tibio (a 37°C) tantas veces sea necesario para que el tejido presente al tacto una consistencia sin residuos oleosos, respetando la técnica estéril.

Es necesario mencionar que el refrigerador debe ser de uso exclusivo para almacenar este tipo de tejidos u otros relacionados. El almacenamiento de esclera y/o córnea en refrigeradores de otras unidades (por ejemplo, el de las UMT) no exime de la responsabilidad, sobre la viabilidad y caducidad del tejido, a la unidad de oftalmología u otra unidad responsable<sup>27</sup>.

Independientemente del tipo de conservación empleado, una vez descongelado y/o eliminado el glicerol, el tejido remanente debe ser eliminado. De igual forma si los envases que los contienen hayan sido abiertos y o presenten aberturas.

La trazabilidad de este tipo de injertos es igual de importante que los registros efectuados ante un injerto de córnea y, por lo tanto, se deberá establecer un registro local acerca del uso de esclera<sup>28</sup>.

Se deberá confeccionar un listado (registro) interno de los pacientes en espera de este tejido, así como también un registro de los receptores (registro de los implantes de escleras efectuados). De manera de llevar un adecuado control de la trazabilidad de este tipo de tejido, se deberá utilizar el mismo código SIDOT de la córnea de donde se obtuvo la esclera, pues este tejido es obtenido de córneas que ya han sido ingresadas al sistema y, por lo tanto, cuentan con un código único e irrepetible, agregando además la palabra ESCLERA y el número del segmento obtenido.

<sup>24</sup> Siempre y cuando el contenido se haya manipulado de forma estéril.

<sup>25</sup> El medio de preservación debe ser congelado antes de cumplir 14 días refrigerado.

<sup>26</sup> Con respecto al ambiente, materiales y manipulación.

<sup>27</sup> Revisar responsabilidad y control de los equipos y su contenido en la Norma Técnica para la Producción de Tejidos con Calidad Clínica.

<sup>28</sup> Puede ser de utilidad utilizar los mismos formularios de tejidos: Solicitud de Tejidos, CI, Entrega de Tejidos, Certificado de Implante.

A modo de ejemplo, de una córnea derecha se podrían generar 4 parches, con la siguiente codificación:

CND 2018131023 ESCLERA 1

CND 2018131023 ESCLERA 2

CND 2018131023 ESCLERA 3

CND 2018131023 ESCLERA 4

Se deberá usar un registro único y estándar para cada injerto de esclera, así como también se deberá llevar un registro de las escleras descartadas por caducidad, contaminación u otras causas.

En resumen, las condiciones que deben ser consideradas para el adecuado almacenamiento de esclera son:

- Almacenar en criotubo o tubo de polipropileno estéril.
- Con medio de preservación suficiente para sumergir completamente el tejido.
- Rotular la fecha de expiración del tejido (a contar de la fecha de extracción) en un lugar visible del frasco.
- No tapar el N° de lote del medio de preservación o anotar el que corresponda en caso de haber utilizado otro contenedor con el mismo medio.
- Rotular correctamente el código SIDOT, de acuerdo con el párrafo anterior.
- Si se descongela el frasco, se deberá eliminar el contenido.
- Analizar fecha de vencimiento del medio que contiene el tejido (sobre todo si caduca dentro de los próximos 6 meses y será congelado).

Ante el injerto de este tejido, se deberán aplicar los mismos protocolos relacionados con la trazabilidad e información (informe de trasplante) así como también, registrar y notificar a la CNPT y al BNT la presencia de reacciones adversas, en caso de presentarlas.

No se deberá considerar este tipo de injerto como parte de las estadísticas mensuales ni anuales de la actividad de implante de córnea, sin embargo, se deberá reportar un informe mensual de la actividad (junto con la estadística de córneas, enviada a la CNPT), de manera de conocer la necesidad y/o demanda de este tipo de tejido.

### iii. Prioridades

Como se menciona anteriormente, ante la ausencia de pacientes en calidad de urgencia, las córneas se distribuirán según prioridades (I, II y/o III) las que han sido establecidas en base a criterios de bancos de córneas internacionales.

Las prioridades se dividen en las siguientes, dependiendo de las patologías y condiciones:

- **PRIORIDAD I**
  - a. Pacientes con perforación corneal o infección que requieran de un injerto terapéutico o tectónico y no cumpla con criterio de urgencia.
  - b. Pacientes pediátricos (<10 años) con urgencia de implante para evitar ambliopía o ceguera de por vida.

- c. Paciente con ojo único (otro ojo no logra visión de tableros, 0.05 o 20/400).
  - d. Ojo doloroso con potencial de visión que no mejora con tratamiento médico.
  - e. Primer ojo con patología bilateral (sin lograr visión funcional de 0.05 o 20/400 en ambos ojos).
- **PRIORIDAD II**
    - a. Segundo ojo en pacientes con patología bilateral (con visión funcional en primer ojo igual o superior a 20/200).
    - b. Deterioro visual progresivo por problema corneal bilateral (visión igual o superior a 20/200).
  - **PRIORIDAD III**
    - a. Pacientes con patología corneal unilateral y otro ojo con buena visión (mayor o igual a 0.5 o 20/400).
    - b. Pacientes con patología corneal bilateral que no cumple con criterios de prioridad I o II.

En un mismo grupo de prioridad, los pacientes se ordenarán de manera que los menores de 10 años están por sobre aquellos de edades mayores y además por antigüedad en lista de espera.

### c. Criterios de distribución

Los conceptos de córnea Casa y Pool resultan relevantes para el adecuado entendimiento de la distribución de éstas, así como también el conocimiento acerca de la funcionalidad de la rotativa de extracción de córneas.

Para la distribución equitativa de las córneas procuradas, la CNPT implementó una rotativa de extracción para el donante en Muerte Encefálica (ME) o donante multiorgánico, donde están registrados aquellos centros que procuran e implantan córneas y que están dispuestos a acudir a cualquier horario a extraerlas, cuando en la red del recinto asistencial en donde se encuentra el donante, no existe equipo capacitado para la extracción.

Para ser parte de la rotativa de extracción, se debe enviar a [trasplante@minsal.cl](mailto:trasplante@minsal.cl) la información relacionada con el responsable de gestionar la extracción y número de contacto para ser notificado ante la presencia de un donante o cada vez que esté de turno en esta rotativa. El centro extractor participante, deberá establecer además a un responsable del registro de los trasplantes que efectúe a través del SFC. La decisión con respecto a la participación de la rotativa de extracción es de exclusiva responsabilidad del centro, no siendo una actividad obligatoria dentro del programa de generación de tejidos.

De acuerdo con criterios establecidos por el ISP en conjunto con la CNPT, asesorada por el ya referido grupo asesor, en relación con el procuramiento y distribución de las córneas generadas, se ha dispuesto lo siguiente:

#### i. Por territorialidad

En casos de donantes en ME, los centros de trasplantes públicos tendrán asignados centros de procuramiento, de acuerdo con sus áreas de influencia (pertenecientes al mismo Servicio

de Salud o misma región). El equipo procurador deberá concurrir al establecimiento, dentro de su mismo territorio, en donde se encuentra el donante.

Frente a la inexistencia de un equipo capacitado para la extracción de córneas dentro del territorio, se recurrirá al equipo de turno, según la rotativa de extracción.

Al centro que realiza el procuramiento se le asignará una de las córneas (córnea casa). La segunda córnea procurada (córnea pool), deberá ser puesta a disposición del Registro Nacional de Receptores y será distribuida en primer lugar a aquellos pacientes en calidad de urgencia y en segundo lugar a la prioridad que conste en el dicho listado.

## ii. Por tipo de programa

### a. Extracción de córneas en donantes fallecidos por criterio neurológico (ME)

De acuerdo con la red de derivación para trasplante de córneas, establecida por la CNPT, si el establecimiento donde se genera el donante **es solo centro procurador, la córnea casa será distribuida al centro de trasplante que tiene asignada la lista de espera del centro donde se encuentra el donante.**

Si el establecimiento donde se generó el donante **no es centro procurador**, la extracción de las córneas será efectuada de acuerdo con los criterios de territorialidad del párrafo anterior, si aplica, o por el equipo procurador de turno, **según la rotativa de extracción**, cuyo registro es llevado por la Coordinación Central, siendo asignada la córnea casa a dicho centro y la otra enviada al pool nacional.

Si el establecimiento donde se generó el donante es centro procurador y trasplantador, la extracción de las córneas será efectuada por el equipo local, distribuyéndose las córneas en casa y pool.

### b. Extracción de córneas en donantes fallecidos por criterio cardiorrespiratorio (PCR)

En los centros que tengan implementado este programa (en Unidades de Anatomía Patológica y/o en unidades de pacientes), las córneas serán procuradas por el equipo local y serán implantadas en pacientes de la lista de espera local (dos córneas casa), de acuerdo con el orden establecido por nivel de prioridad, antigüedad y edad.

## iii. Por tipo de córnea

**Las córneas casa** deben ser asignadas en el estricto orden según indica la priorización de la **lista de espera local**. En caso de que se trasplante un paciente de la lista de espera local que no está en el primer lugar de este listado, el ISP consultará las causas de no trasplante, una vez que se registre a través del SFC, el injerto en otro receptor.

**Las córneas pool** también serán distribuidas de acuerdo en el estricto orden de priorización establecido por el **Listado Nacional de Receptores**. En el caso que una córnea pool no pueda ser trasplantada en el paciente designado, ésta deberá ser ofertada por la CNPT al centro al que pertenece el siguiente paciente del listado. Por ello, se recomienda chequear la disponibilidad real de efectuar el injerto antes de aceptar la córnea pool, más aún si el receptor pertenece a un centro de trasplante de otra región.

Si la córnea pool ha sido enviada desde el BNT a regiones y el paciente seleccionado no está en condiciones de recibir el injerto, se deberá trasplantar al siguiente paciente de la lista

local bajo los mismos términos de priorización señalados. Si bien, es factible que el receptor seleccionado no pueda ser trasplantado, es imprescindible mantener la lista de espera local actualizada y a los potenciales receptores con sus exámenes al día.

No se puede trasplantar tejido corneal, ya sea este correspondiente a casa o a pool, a pacientes que no estén previamente inscritos en la lista de espera emitida por ISP y que CNPT utilizó para ofertar. Así mismo no se pueden ingresar al Listado Nacional de Receptores nuevos pacientes mientras sucede la oferta de córnea.

ISP solicitará informar las causas de no trasplante a través del SFC al momento de registrar el trasplante en un paciente que no es el primero del listado.

#### iv. Urgencias

Si existiera un paciente en urgencia en el Listado Nacional de Receptores, se le asignará una de las córneas procurada ya sea de donante en ME (córnea pool) o generada bajo el programa de extracción en donante en PCR (córnea casa).

En esta última situación, el centro de trasplante al que pertenece la urgencia deberá entregar al centro que la cedió, la próxima córnea que procure (córnea casa) y no podrá desistir de procurar cuando le corresponda por rotativa.

El BNT implementará un sistema de registro de los centros a los cuales se les ha asignado una córnea pool para la resolución de una urgencia.

#### v. Rotativas de extracción

Los centros que participan de las rotativas de extracción serán alertados por la Coordinación Central cuando les corresponda estar de turno de llamado. Los centros que no asistan a procurar estando de turno en la rotativa no serán considerados en el siguiente turno que les corresponda. Si no acude en 2 ocasiones seguidas, serán retirados definitivamente de la rotativa.

Los centros de la rotativa podrán desactivarse transitoriamente enviando un correo a [trasplante@minsal.cl](mailto:trasplante@minsal.cl) explicando las causas y los períodos de desactivación.

#### d. Retiro de lista de espera

Aquel paciente que por algún período de tiempo no estará disponible para la realización del implante puede ser desactivado transitoriamente sin que pierda su posición ni prioridad en la lista de espera. Será el médico a cargo el encargado de desactivarlo temporalmente en el SFC.

En aquellos casos en que un paciente rechace un implante, independiente de la causa, siempre que no sea por una causa médica, el equipo tratante deberá retirarlo de la lista de espera, sin embargo, el paciente podrá volver a ingresar a la lista perdiendo su antigüedad en ella. Se sugiere retiro definitivo de la lista ante 2 rechazos sin justificación médica.

Cada centro deberá establecer un protocolo local de retiro de pacientes inubicables, estableciendo los medios para contactarlo y el número de veces en que se intentará. Es fundamental establecer un registro que deje constancia de las acciones emprendidas para contactarlo y del retiro definitivo de la lista de espera. (Registro en ficha clínica).

## 8. INJERTO DE CÓRNEA Y DE TEJIDOS OCULARES

El injerto de córnea y/o de tejidos oculares será realizado en pabellón que reúna, al menos, las características de un pabellón de Cirugía Mayor Ambulatoria y deberá ser efectuado por un cirujano oftalmólogo que cuente con la subespecialidad en Córnea. La responsabilidad acerca de la pertinencia o no del oftalmólogo para practicar el injerto, es del centro trasplantador al que pertenezca el profesional.

Por su parte, el centro que realice los injertos de córnea o queratoplastia deberá contar con la infraestructura y equipamiento hospitalario y de pabellones suficientes para enfrentar cualquier complicación que derive del procedimiento.

### a. Registro de injerto de córnea

Toda vez que se realice un injerto de córneas, incluso si éstas son importadas, el cirujano responsable del procedimiento deberá registrar esta acción en el SFC.

Es importante para la adecuada trazabilidad, considerar la córnea del donante que se está trasplantando, por esta razón, al momento de registrar el trasplante a través del SFC tener presente que en primer lugar se consulta por lateralidad de la córnea del donante y posteriormente se consulta por la lateralidad de la córnea reemplazada (implantada) en el receptor. El informe entregado por el BNT (si la córnea ha sido enviada para análisis) contiene la información necesaria para completar el registro en el SFC.

Al registrar el trasplante en el SFC se debe ingresar la mayor cantidad de información disponible del donante (iniciales, edad, sexo) de forma que permita la identificación adecuada del origen de la córnea, teniendo especial cuidado en señalar si el donante corresponde a muerte encefálica, anatomía patológica o corresponde a una córnea importada.

La responsabilidad del registro en el SFC corresponde al profesional que realiza el trasplante. Al igual que con el levantamiento de la lista de espera local, delegar las funciones del registro a un encargado, no exime de la responsabilidad de la mantención de una lista de espera actualizada, al médico que realiza el acto quirúrgico.

Al igual que con los registros de las urgencias trasplantadas, el registro del implante en el SFC debe ser efectuado el día hábil siguiente de realizada la cirugía. A partir de la presente normativa, los establecimientos que realizan trasplantes y cuya lista de espera no se encuentre actualizada (pacientes trasplantados aún en lista de espera por falta de registros en el SFC) no serán considerados en la oferta de la siguiente córnea pool que se genere, hasta subsanar las falencias de los registros.

Lo anterior, en resguardo del acceso oportuno al trasplante y de la transparencia de la lista espera y velando por la eficiencia de las ofertas de córneas.

### b. Informe de Trasplante

Una vez efectuado el registro, el sistema informático arrojará un informe de trasplante que cuenta con la información del donante y del receptor. Una vez validada esta información, el paciente es retirado de la lista de espera. Al momento de presionar el botón "GUARDAR" la información con respecto a la realización del trasplante queda ingresada y podrá ser recibida y aprobada por el ISP.

Es importante señalar que los informes de trasplante de córnea deben ser ingresados al SFC a más tardar 24 horas posterior al acto quirúrgico. Esto tiene como objeto mantener actualizada en la lista de espera.

Este informe será enviado de manera automática al ISP, a la CNPT y al BNT, y permitirá respaldar la realización del injerto además de llevar la trazabilidad del tejido.

## 9. REGISTROS DE TRAZABILIDAD DEL TEJIDO

Es responsabilidad del Banco Nacional de Tejidos mantener un dossier con la información del donante y destino de las córneas analizadas. Para ello, todo donante de córneas (ya sea proveniente de donante multiorgánico o de Anatomía Patológica) debe ser ingresado al SIDOT de manera de utilizar el código de 10 dígitos asignado. Este código asegura la trazabilidad del tejido, por lo tanto, nunca deberá ser abreviado, reemplazado, modificado u omitido.

Por lo anterior cada dossier que se abre ante la presencia de un donante efectivo, al final del proceso debe contener la siguiente información<sup>29</sup>:

- Antecedentes personales y clínicos del donante.
- Formulario de Comunicación de Donación.
- Resultados de los exámenes realizados al donante.
- Información de los receptores de cada injerto.
- Reacciones adversas.

En el sistema SIDOT, el BNT almacenará los informes resultantes del estudio realizado a las córneas (evaluación en Lámpara de Hendidura y Microscopia Especular).

Estos documentos deberán estar almacenados en forma física y/o digital, manteniendo los adecuados resguardos de seguridad, considerando la sensibilidad de la información y estar direccionados a asegurar la trazabilidad de los tejidos, en cualquier etapa de su proceso.

El contenido de este expediente será confidencial y deberá estar archivado en un lugar de acceso restringido, su custodia se debe mantener por 15 años, para garantizar la trazabilidad del tejido y la disponibilidad de la información posterior. Sin perjuicio de lo anterior, esta información puede ser entregada a los tratantes del receptor a fin de conocer antecedentes de la donación, estudios y preservación del tejido, entre otros. Todo lo anterior, en concordancia con la ley N° 20.584<sup>30</sup>

El responsable de la custodia de la documentación es el director del Banco Nacional de Tejidos.

La misma información, por el mismo período de tiempo y considerando los mismos resguardos de seguridad y confidencialidad, deberán mantener los centros cuyas córneas no son enviadas al BNT para análisis.

Del punto anterior se desprende que aquellos centros que importen córneas deberán mantener un dossier que contenga la información relacionada con el donante y la bioseguridad del tejido por el mismo periodo de tiempo y bajo las mismas condiciones de resguardo de la información.

## 10. SEROTECA

Corresponde al BNT implementar un stock de seroteca de cada donante cuyas córneas hayan sido procesadas por el BNT. Si la(s) córnea(s) será enviada al BNT, obligatoriamente se deben enviar ambos criotubos junto al tejido, de acuerdo con las especificaciones contenidas en esta norma o la que la reemplace.

<sup>29</sup> La totalidad de esta información puede estar contenida en SIDOT, a excepción de las reacciones adversas.

<sup>30</sup> Ley que regula los derechos y deberes de las personas con relación a acciones vinculadas a su atención en salud, marzo 2012.

En cuanto a las córneas generadas por un establecimiento y cuyo procesamiento no se realice en el BNT, será responsabilidad del mismo establecimiento, el almacenamiento de la seroteca en las condiciones que a continuación se detallan.

El suero de la serología del donante deberá ser almacenado y congelado por 5 años<sup>31</sup> desde el injerto de la córnea (o de la última pieza de ella), con el fin de poder hacer controles posteriores si fuera necesario. Luego de ese tiempo será descartado dejándose registro de la información relativa a esta acción.

El responsable de la mantención de la seroteca será el BNT, cuando las córneas han sido enviadas para su análisis. De igual forma, también será el responsable del descarte del suero una vez cumplido los 5 años establecidos. Por su parte, el profesional a cargo de la extracción del tejido (o la Coordinación Local) será responsable de establecer las conexiones intrahospitalarias necesarias para el envío de la seroteca como se estipula a continuación.

Cada vez que se envíe una córnea para análisis al BNT se deberá adjuntar dos criotubos de 2 ml cada uno con suero del donante. Actualmente la totalidad de los laboratorios de los hospitales con capacidad de generar donantes, cuentan con este tipo de tubos (criotubos con tapa rosca) y es de conocimiento de su personal, las acciones para obtener el suero.

Una vez obtenido el suero y almacenado en los criotubos, éstos deberán ser refrigerados entre 2 y 8°C por un máximo de 48 horas. Si es necesario almacenar los criotubos por un período mayor (por ejemplo, durante un extenso fin de semana) deberán ser congelados a -30°C y mantenerse así hasta la llegada al BNT, donde se almacenarán en un equipo destinado solo para ese fin.

Los criotubos deberán ser rotulados utilizando el código SIDOT asignado al donante + fecha de toma de muestra.

Una vez descongelada una muestra de suero (criotubo), no se podrá congelar nuevamente, razón por la cual es necesario dosificar la muestra de suero del donante en 2 criotubos, como medida para garantizar y/o respaldar la disponibilidad de seroteca.

Los centros que procuren córneas y no las envíen al BNT para análisis, serán responsables de la correcta custodia de la seroteca por el tiempo establecido.

## 11. NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

La información necesaria para el adecuado seguimiento de los injertos de córneas y/o tejido corneal deberá ser facilitada por los centros o por las unidades de trasplante, con el fin de asegurar su trazabilidad. La CNPT, así como también el Banco Nacional de Tejidos, deberán ser informados acerca de cualquier efecto adverso que pudiera ser asociado al injerto de manera de indagar posibles causas y cotejar la información con otros receptores de tejido del mismo donante.

Todo efecto adverso debe ser informado al BNT y CNPT independiente del origen de la córnea (ME, PCR o importada) utilizando el formato contenido en los anexos de la presente normativa.

La información recabada se guardará y custodiará de forma segura en el BNT, durante 15 años a partir de su codificación.

<sup>31</sup> La seroteca almacenada en nitrógeno líquido puede ser mantenida por 10 años. A -80°C solo por 5 años.

## 12. BIOVIGILANCIA

Como parte de las buenas prácticas con respecto al uso terapéutico de tejidos en nuestro país, es fundamental el compromiso adoptado por cada uno de los trasplantólogos, no solo en los registros de pacientes y trasplantes efectuados, sino también acerca de la entrega adecuada y oportuna de la información que permita identificar algún efecto o un evento adverso potencial de manera de poder mejorar los procesos, identificar otros receptores y cotejar la información.

Será obligatoria la notificación ante cualquier evento adverso relacionado con el tejido o alguna reacción adversa que se produzca como resultado del procedimiento, utilizando el formulario creado para estos efectos (ver anexo N°17, también disponible en SIDOT).

El cirujano a cargo de efectuar el injerto de córnea deberá realizar el seguimiento del receptor e informar al Banco Nacional de Tejidos.

Es importante mencionar que lo anterior aplica para aquellos trasplantes efectuados con córneas que hayan sido analizadas y validadas por el Banco Nacional de Tejidos.

## 13. ELIMINACIÓN DE DESECHOS

Todos los desechos orgánicos producidos en el BNT y/o por los centros generadores de tejido corneal, deberán ser eliminados de acuerdo con las disposiciones del Decreto N° 6 de 2009, del Ministerio de Salud, Reglamento sobre manejo de Residuos de Establecimientos de Atención de Salud (REAS).

Se deberá establecer un registro que determine la fecha, las condiciones por las que será eliminado el tejido y el responsable de esta acción, en un libro foliado e implementado especialmente para esta actividad.

Paralelo a lo anterior, se deberá notificar al BNT ante la eliminación de tejido que haya sido analizado y/o procesado en sus dependencias, a través del formulario contenido en los anexos de la presente norma (ver anexo N°18. También disponible en SIDOT/Documentos).

Los tejidos corneales que por cualquier motivo deban ser eliminados, podrán ser utilizados para investigación por parte de equipos clínicos utilizando el documento creado para estos fines (ver anexo N°19. También disponible en SIDOT/Documentos). Este documento deberá contener toda la información que clarifique el uso que se le dará al tejido y deberá ser firmado por el responsable de dicha investigación. Una vez concluida la investigación por la que se solicitó el tejido, se deberá remitir una copia del estudio y sus conclusiones tanto a la CNPT como al BNT a los correos: [trasplante@minsal.cl](mailto:trasplante@minsal.cl) y [banco.tejidos@redsalud.gob.cl](mailto:banco.tejidos@redsalud.gob.cl) respectivamente.

Para acceder a tejidos para estudios e investigación, en el acta de donación debe haber existido el consentimiento firmado para la utilización de tejidos para otros fines que no sean el trasplante.

## 14. IMPORTACIÓN DE CÓRNEAS

Los centros deberán velar que todas las importaciones de córneas procedentes de terceros países cumplan con los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la presente normativa. Por lo tanto, las importaciones deberán ser efectuadas de bancos de ojos acreditados por las autoridades sanitarias del país de origen, a fin de garantizar la calidad y la trazabilidad de éstas.

Será responsabilidad de cada centro recabar información acerca de los exportadores e importadores de córneas establecidos en nuestro país, su autorización sanitaria o su símil.

Cuando estas empresas provean de tejido corneal, deberán proporcionar información con respecto a:

- Antecedentes del donante:
  - Edad
  - Tipo de fallecimiento (ME o PCR)
  - Fecha del procuramiento
- Exámenes aplicados al donante de acuerdo con la situación endémica del país de origen o estándar del banco de origen.
- Fecha del procesamiento/vencimiento.
- Las condiciones de la cadena de frío aplicadas durante el traslado al centro de implante a través de un informe que asegure la continua mantención de la temperatura.
- Código que permita su trazabilidad.

Los proveedores de tejidos deberán garantizar el reporte de reacciones adversas que puedan presentar otros receptores del mismo tejido.

Según la Resolución N° 6323 del 7 de noviembre de 2011 de la Dirección Nacional de Aduanas, esta entidad debe remitir de manera mensual, la información con respecto a la actividad de internación de este tejido con relación a la procedencia, responsables y los costos que esta importación representa para la institución que la adquiere, obteniendo de esta manera, información importante acerca de la actividad en cada centro.

## REFERENCIAS

- Reglamento del Libro Noveno del Código Sanitario, Decreto N° 240, 1983.
- Norma Técnica N°200 para el procuramiento, preservación e implante de tejidos, MINSAL 2018.
- Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud (REAS), MINSAL 2009.
- International Standard of Tissue Banks. IAEA. [www.iaea.org](http://www.iaea.org)
- European Association of Tissue Bank. [www.eatb.org](http://www.eatb.org)
- American Association of Tissue banks. [www.aatb.org](http://www.aatb.org)
- Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos. [www.aebt.es](http://www.aebt.es)
- Guía de Buenas Prácticas, ALABAT 2012.
- Ley de Derechos y Deberes del Paciente, MINSAL 2012.

## ANEXOS

1. Requisitos para la implementación de Programas de Generación de Tejidos.
2. Check list selección de donantes.
3. Guía para el traslado de tejido corneal entre centros generadores y el Banco Nacional de Tejidos.
4. Algoritmo de hemodilución.
5. Acta de Comunicación de Donación órganos y tejidos (Formulario A).
6. Acta de Comunicación de Donación órganos y tejidos para menor de 18 años (Formulario C).
7. Protocolo de procuramiento de córneas en pacientes medicolegales, aprobado por Resolución Exenta N°05 del 05 de enero de 2021.
8. Ordinario N°3111 sobre el cierre de los programas de trasplante.
9. Ficha de procuramiento de córneas.
10. Check list para el procuramiento de córneas.
11. Protocolo de traslado a través de ruta doméstica de LATAM Airlines Group, inserto en el Convenio de colaboración para el transporte de órganos, tejidos y muestras por ruta doméstica Chile entre LATAM Airlines Group y el Ministerio de Salud, aprobado a través de Decreto Exento N°80 del 24 de noviembre de 2021.
12. Guía técnica para la utilización de recursos físicos en el traslado de muestras, órganos, tejidos y personal médico durante el proceso de procuramiento, aprobada a través de Resolución Exenta N°271 del 04 de marzo de 2021.
13. Protocolo para el transporte de órganos y muestras biológicas por la Central de Comunicaciones de Carabineros de Chile (CENCO), aprobado por Resolución Exenta N°869 del 26 de noviembre de 2024.
14. Guía técnica para el embalaje de córneas.
15. Informe de viabilidad.
16. Ordinario N°1026 sobre listado único de receptores de córneas.
17. Oficio CP N°21493 / 2024 sobre plazos para enviar informe de trasplante.
18. Formulario notificación de eventos o reacciones adversas.
19. Informe de descarte de tejido corneal.
20. Formulario de solicitud de tejidos para investigación

## ANEXO N°1



## Pauta de evaluación para la implementación de Programas de Generación de Tejidos

Antecedentes					
Establecimiento					
Región y Servicio de Salud al que pertenece					
Programa de tejidos		Público/Privado			
DT y/o Coordinadora Local de Procuramiento responsable del programa					
Fecha postulación		Fecha de apertura de programa			
Requisitos para apertura de centro					
N°	Ítem	Si	No	Fecha cumplimiento	Observaciones
1.	Autorización Sanitaria Especial				
2.	Protocolo de procuramiento revisado por CNPT				
	Protocolo de procuramiento visado por Unidad de Calidad del centro				
3.	Visita técnica en terreno de CNPT				
4.	Informe técnico realizado por Unidad de Calidad del establecimiento sobre la aplicación de requisitos técnicos según normativa vigente de: sala procedimientos/Anatomía Patológica/Otros				
5.	Capacidad instalada en el centro para la realización de exámenes y cultivos solicitados en programa al que postula, según normativa vigente.				
6.	Directivos del establecimiento y del servicio de salud (en el caso de centros públicos) en conocimiento y con compromiso con la temática				
7.	Adquisición de insumos para implementación del programa				
8.	Información a la CNPT y al Banco Nacional de Tejidos acerca de la puesta en marcha del programa				

Requisitos para apertura de centro según tejido: Córneas					
Nº	Ítem	Si	No	Fecha cumplimiento	Observaciones
1.	Médico capacitado para la extracción de tejido corneal (especialidad o curso de certificación SOCHIOF)				
2.	Refrigerador para almacenamiento transitorio de córneas y medios de preservación, de acuerdo con la normativa vigente				
3.	Profesionales de salud capacitados en el acondicionamiento y almacenamiento para el traslado de tejido corneal				
4.	Asegurar la disponibilidad de traslado, de acuerdo con normativa vigente				
5.	Ensayo logístico de traslado de tejido corneal en conjunto con BNT (si aplica)				
6.	Existencia de un programa de educación para profesionales de UCI y urgencias en mantenimiento del donante de córneas, fallecido por criterios neurológicos				
Requisitos para apertura de centro según tejido: Tejido Óseo (Cabeza femoral/ platillos tibiales/otros)					
Nº	Ítem	Si	No	Fecha cumplimiento	Observaciones
1.	Equipo extractor definido, participe de la implementación y con conocimientos de los procesos de generación de tejido óseo				
2.	Unidad de Almacenamiento Transitorio, según normativa vigente				
3.	Profesionales de salud capacitados en el acondicionamiento y almacenamiento para el traslado del tejido óseo procurado				
4.	Personal de salud con capacitación conjunta, otorgada por la CNPT y el BNT, en cuanto al registro en SIDOT				
5.	Disponibilidad de traslado terrestre, de acuerdo con normativa vigente				
Requisitos para apertura de centro según tejido: Amnios					
Nº	Ítem	Si	No	Fecha cumplimiento	Observaciones
1.	Equipo de Gineco-obstetricia extractor definido participe de la implementación y con conocimiento de los procesos de generación de amnios				
2.	Unidad de Almacenamiento Transitorio según normativa vigente				

3.	Profesionales de salud capacitado en el acondicionamiento y almacenamiento de amnios procurado				
4.	Profesionales de salud con capacitación otorgada por la CNPT y el BNT, en cuanto al registro en SIDOT				
5.	Ensayo logístico de traslado de amnios en conjunto con BNT (si aplica)				
Requisitos para apertura de centro según tejido: Piel					
Nº	Ítem	Si	No	Fecha cumplimiento	Observaciones
1.	Equipo de cirugía plástica extractor definido participe de la implementación y con conocimientos de los procesos de generación de piel				
2.	Unidad de Almacenamiento Transitorio, según normativa vigente				
3.	Profesionales de salud capacitados en el acondicionamiento y almacenamiento de piel procurada				
4.	Personal de salud con capacitación conjunta, otorgada por la CNPT y el BNT, en cuanto al registro en SIDOT				
5.	Disponibilidad de traslado terrestre, de acuerdo con normativa vigente				

## **Instructivo para la implementación de Programas de Procuramiento de Tejidos**

Para la implementación de cualquier programa de generación de tejidos, según la presente pauta de evaluación, es importante que los establecimientos (o Centros Generadores de Tejidos, CGT) y sus Coordinaciones Locales de Procuramiento tengan en consideración los siguientes aspectos, que permitirán validar los requisitos:

### **1. Directivos del establecimiento y del Servicio de Salud (en el caso de centros públicos) en conocimiento y con compromiso con la temática.**

Remitir actas de reuniones de difusión del programa a instalar, firmada por director del CGT, jefes de programa de procuramiento y de implante involucrados y por las Coordinadoras/es Locales de Procuramiento.

### **2. Equipo extractor participe de la implementación y con conocimientos de los procesos de generación de tejidos.**

Los integrantes de los equipos extractores de los CGT deberán estar en conocimiento del programa a implementar, lo que deberá ser validado a través de la remisión de un acta de reunión. En el acta, se deberá dejar constancia acerca del análisis del protocolo de funcionamiento del programa de generación en particular, efectuado por el jefe del programa y los/os responsables de su implementación. Tanto la institución como el DT responsable del programa, deberán validar que los equipos extractores sean profesionales de salud acreditados para el procuramiento.

### **3. Profesionales de salud capacitados en el acondicionamiento y almacenamiento para el traslado de tejido.**

Los profesionales que participarán en esta etapa del proceso deberán acreditar, por medio de la remisión de un acta, la realización de una capacitación en cuanto al acondicionamiento y almacenamiento para el traslado de tejido, en conjunto con BNT, quienes emitirán un plan de mejora, si aplica. El acta debe incluir las mejoras recomendadas.

### **4. Existencia de un programa de educación para profesionales de UCI y urgencias en mantenimiento del donante de córneas, fallecido por criterios neurológicos**

Adjuntar programa educativo con los principales aspectos a considerar en la mantención de un donante de córneas, cuando se trate de un paciente fallecido por causas neurológicas, de acuerdo con la normativa actual.

### **5. Unidad de Almacenamiento Transitorio**

Contar con refrigeradores y/o ultra congeladores que cumplan con los requisitos establecidos en la normativa vigente en cuanto a acceso restringido, conexión a equipo eléctrico, sistema de alarmas, etc.

### **6. Ensayo logístico de traslado de tejido**

En coordinación con el BNT, los establecimientos podrán realizar un traslado de prueba para corroborar la mantención de la cadena de frío durante todo el trayecto y mejorar falencias. Lo anterior no aplica para el traslado de tejido óseo.

### **7. Disponibilidad de traslado terrestre**

Capacidad del CGT para trasladar tejidos hacia los lugares de transferencia para el transporte definitivo al BNT (CGT > aeropuerto > CGT, si utiliza el convenio con LATAM). Los establecimientos con pro-

gramas de generación de tejidos ubicados en las regiones Metropolitana, V, VI y VII pueden utilizar el transporte contratado por la CNPT, en caso de requerirlo.

### **8. Otros**

Los CGT corneal que a la vez son centros de trasplante deberán solicitar una clave de acceso al SFC (Sistema Formulario de Córneas) al Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), escribiendo al correo [corneaisp@ispch.cl](mailto:corneaisp@ispch.cl) para el levantamiento de la lista de espera local y el posterior registro del implante. El ISP realizará una capacitación en relación con el uso del sistema a todos los usuarios, para ello es necesario enviar:

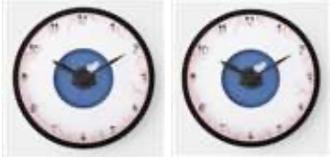
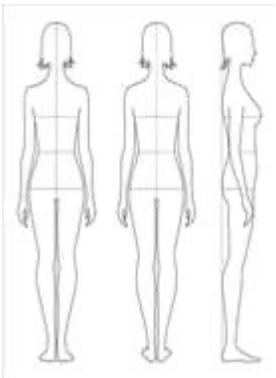
- Nombre completo
- Rut
- Cargo
- Correo institucional

Antes de solicitar la clave de acceso al SFC, la CNPT deberá dar aprobación a la presente pauta.

## ANEXO N°2

## SELECCIÓN DE DONANTES DE TEJIDO OCULAR

CRITERIOS DE INCLUSIÓN			
Ausente del Registro Nacional de NO DONANTE <input type="checkbox"/>		Edad entre 2 a 85 años <input type="checkbox"/>	
Donante por Paro Cardiorrespiratorio		Donante por Muerte Encefálica <input type="checkbox"/>	
No Refrigerado: extracción hasta 6 horas <input type="checkbox"/>		Diagnóstico de muerte definido <input type="checkbox"/>	
Refrigerado: extracción hasta 24 horas <input type="checkbox"/>			
NOMBRE DEL DONANTE:			
Hora de Pesquisa:		CÓDIGO SIDOT:	
Hora de Muerte:		Hora de Refrigeración:	
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN GENERALES	NO	SI	REVISIÓN DE FICHA CLÍNICA
Antecedentes o portadores de VIH/SIDA			1. Temperatura <sub>Max.</sub> : _____
Antecedentes de Hepatitis B o C			2. Hemocultivo: NO ( ) SI ( ) _____
Diagnóstico de Sífilis o VDRL positivo			3. Cultivos: NO ( ) SI ( ) _____
Diagnóstico de HTLV I y II			_____
Diagnóstico de Chagas			_____
Diagnóstico de Rabia, Rubéola congénita y Malaria			4. Antibióticos: < 48 hrs ( ) (ATB) > 48 hrs ( )
Diagnóstico de Herpes simple o Herpes zoster activo			_____
TBC activa o con tratamiento incompleto			_____
Síndrome de Reye			5. Leucocitos: pre ATB: _____ /mm <sup>3</sup> post ATB: _____ /mm <sup>3</sup>
Endocarditis bacteriana o fúngica no tratada			
Antecedentes clínicos y/o de laboratorio de sepsis no tratada			6. Proteína C Reactiva: pre-ATB: _____ mg/dl post ATB: _____ mg/dl
Enfermedades degenerativas Alzheimer Parkinson Esclerosis múltiple Creutzfeldt Jakob Cualquier tipo o manifestación de Demencia			<b>OBSERVACIONES</b>
Enfermedades infecciosas Meningitis bacteriana, viral, fúngica o parasitaria Encefalitis bacteriana, viral, fúngica o parasitaria activa o encefalitis de causa desconocida Leucoencefalopatía multifocal Panencefalitis esclerosante.			
Receptores de Duramadre			
Mieloma múltiple, Linfomas, Linfosarcomas, Leucemias			
Hemodilución sin toma de serología previa			

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN ESPECÍFICOS	NO	SI	EXAMEN FÍSICO OCULAR
Tumores oculares Retinoblastoma Melanoma de cámara anterior Adenocarcinoma de origen primario o metastásico Tumores malignos de segmento anterior y posterior Tumores del SNC que afecten estructura ósea y/o contenido orbitario Metástasis que afecten órbita (paredes y/o contenido) Queratitis por Herpes Simple. Infecciones activas de polo anterior Inflamación ocular o intraocular activa <i>(conjuntivitis, queratitis, escleritis, endoftalmitis)</i> Enfermedad intraocular inflamatoria <i>(uveítis)</i> Enfermedades del segmento anterior <i>(cicatrices corneales, distrofias, queratocono, leucoma u otras ectasias)</i>			OD                      OI  <b>OBSERVACIONES</b>
CONDUCTAS DE RIESGO	NO	SI	EXAMEN FÍSICO
Conducta sexual de riesgo (múltiples parejas sexuales, actividad sexual sin protección)			
Comercio sexual			
Drogadicción vía parenteral (venopunciones)			
Otras drogas ilícitas			
Reclusión (o pareja de reclusos) en los últimos 6 meses			
Individuos con tatuajes, piercings corporales < a 6 meses			

DONANTE VÁLIDO DONANTE NO VÁLIDO 

COORDINADOR/A RESPONSABLE

FECHA

## ANEXO N°3



### GUÍA PARA EL TRASLADO DE TEJIDO CORNEAL ENTRE CENTROS GENERADORES Y EL BANCO NACIONAL DE TEJIDOS

#### OBJETIVOS

- Establecer un proceso estandarizado de envío y recepción de los tejidos generados en diferentes circunstancias, dependiendo de la naturaleza del donante.
- Establecer las responsabilidades asociadas a cada etapa del envío y recepción del tejido.
- Establecer las condiciones óptimas de envío del tejido a fin de preservar sus características y viabilidad de implante.
- Proporcionar una guía de acción frente a las diferentes combinaciones de destino de las córneas, de acuerdo con la norma técnica vigente.

#### **1. CÔRNEAS GENERADAS DESDE PROGRAMAS LOCALES DE LAS REGIONES METROPOLITANA, DE VALPARAÍSO (V) Y DEL LIBERTADOR BERNARDO O'HIGGINS (VI)**

(de donantes PCR desde Anatomía Patológica o Unidad del paciente)

##### Responsables:

- Coordinadora del Centro Generador de Tejidos (CGT)
- Coordinadora del Banco Nacional de Tejidos (BNT)

##### **a. De las gestiones de aviso para traslado al BNT**

- Dada la naturaleza de estos programas, las gestiones relacionadas con el traslado desde el CGT hacia el BNT serán efectuadas siempre en horario hábil.
- La coordinadora del CGT avisará a la coordinadora del BNT acerca de la necesidad de trasladar tejido tan pronto éste haya sido extraído (probablemente serán enviadas 2 córneas y siempre 2 criotubos para seroteca) y entregará información sobre el responsable del envío y desde donde se deberá retirar el tejido.
- El aviso para iniciar las gestiones de traslado se debe realizar vía telefónica al celular: +56 9 81672873 y por correo electrónico: [banco.tejidos@redsalud.gob.cl](mailto:banco.tejidos@redsalud.gob.cl)
- La coordinadora del BNT gestionará con la empresa de transporte contratada por la CNPT<sup>32</sup>, el retiro y traslado del tejido. Las coordinadoras de los CGT no deben gestionar de manera personal el traslado de córneas ni con la Coordinación Central (CC) ni con la empresa encargada del traslado.

<sup>32</sup> Empresa contratada por la CNDPT: Empresa que para efectos de este documento es responsable de los traslados terrestres entre las regiones V, Metropolitana y VI de todas las córneas generadas. Responsable además de los traslados desde los lugares de arribo en Santiago (aeropuerto, terminal de buses, agencias de courier, etc.) de las córneas generadas en regiones (diferentes a la V y VI) hacia el BNT y su correspondiente retorno.

## b. De las gestiones de entrega del tejido, seroteca y tubos para serología<sup>33</sup> para traslado al BNT y su recepción

- La entrega de las córneas y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) se debe realizar de manera presencial al chofer responsable del traslado. La coordinadora del CGT debe estar presente al momento de introducir las córneas al cooler, cuando éste alcance la T° adecuada.
- La entrega de las córneas y seroteca NUNCA debe realizarse en una sala de espera o en la vía pública.
- Para el respaldo del traslado, se debe utilizar el formulario ad hoc<sup>34</sup>, el que debe ser completado por la coordinadora del CGT (quien se dejará la copia pertinente), según la información que le corresponda registrar.
- Una vez recepcionada la córnea y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) en el BNT, la coordinadora de éste (o quien ella autorice) deberá terminar de completar el formulario de traslado (y se dejará la copia correspondiente).
- Ambas coordinaciones (BNT y CGT) se deben poner en contacto para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes o bien para tomar conocimiento frente a cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido y otros.
- Desde el BNT se enviará un correo a la coordinadora del CGT para analizar las condiciones de recepción con el objetivo de fomentar o corregir acciones.

## c. De las gestiones de embalaje y cadena de frío

- La responsabilidad de implementar el adecuado acondicionamiento del cooler y de la adecuada identificación de cada córnea procurada, recae en la coordinadora del CGT, quien deberá vigilar el proceder del equipo extractor y la rotulación de los medios de preservación, de manera que se cumpla lo establecido en la Norma Técnica, capítulo 4. Embalaje e Identificación del tejido ocular.
- El traslado se realizará con cooler de la empresa de transporte contratada por la CNPT, de acuerdo con las indicaciones entregadas a los responsables del traslado de la empresa en cuestión.
- El cooler debe estar acondicionado según se explica en los anexos de la Norma Técnica para el procuramiento, preservación e implante de córneas, con el fin de mantener la cadena de frío y evitar volcamientos del medio de preservación que contiene la córnea.
- Las córneas y los criotubos para la seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) deben ser introducidas al cooler cuando éste alcance la temperatura entre 2° y 4°C para asegurar la temperatura durante todo el traslado (rango de refrigeración: 2-8°C).
- De manera de cuantificar la temperatura al interior del cooler, se debe usar termómetro externo de mínima y máxima que debe ser provisto por la empresa de transporte.<sup>35</sup>

<sup>33</sup> Ante situaciones excepcionales como falta temporal de reactivos, incapacidad del CGT de procesar determinadas serologías o falla de un equipo del laboratorio del CGT, el BNT podrá complementar la serología obligatoria, para lo cual se deberá enviar los tubos necesarios, descritos en la Norma Técnica vigente.

<sup>34</sup> Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre: Registro autocopiativo utilizado ante cualquier traslado efectuado por la empresa de transporte contratada por la CNDPT y que debe ser completado de acuerdo con las instrucciones del pie de página de cada hoja. Este talonario debe ser solicitado a la CNDPT por las coordinaciones de los CGT con la debida anticipación.

<sup>35</sup> Se solicita informar a la CNDPT si la empresa no cuenta con el termómetro y solicitar al BNT que mida la temperatura inmediatamente llegada la córnea al BNT, no obstante, se recomienda que los CGT cuenten con un dispositivo de este tipo. Se solicita informar a la CNDPT ante cualquier situación que ponga en riesgo la viabilidad de la(s) córnea(s).

#### **d. De las gestiones relacionadas con el retorno al CGT tras el análisis y su recepción**

- La coordinadora del BNT avisará a la encargada del CGT acerca de la realización del análisis de la córnea y su viabilidad, para iniciar las gestiones de retorno.
- Con cada córnea se adjuntará un informe con los detalles de la evaluación tras el análisis en lámpara de hendidura y microscopía especular. En este informe se especifican los posibles usos del tejido y datos relacionados con el donante para la adecuada trazabilidad y para el posterior registro del implante.
- La coordinadora del BNT contactará a la empresa de transporte contratada por la CNPT para gestionar el traslado hacia el CGT (de las Regiones Metropolitana, De Valparaíso y Del Libertador Bernardo O'Higgins) y brindará información (a la empresa) con respecto al lugar y al responsable de recepción de las córneas analizadas.
- Ambas coordinaciones (CGT y BNT) deberán completar el formulario ad hoc (Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre), que dé cuenta de la realización del traslado bajo las condiciones de cadena de frío descritas y entrega en el CGT en adecuadas condiciones de embalaje y temperatura.
- Desde el BNT se enviará un correo electrónico al CGT informando la liberación de la(s) córnea(s) con copia a la CNPT e ISP para realizar seguimiento del trasplante.
- Una vez recepcionada la córnea, la coordinadora del CGT deberá contactar (vía telefónica o a través de correo electrónico) a la coordinadora del BNT para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes, o bien para informar cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o la recepción del tejido.

## **2. CÓRNEAS GENERADAS DESDE PROGRAMAS LOCALES DE OTRAS REGIONES (de donantes PCR o de Anatomía Patológica)**

### **Responsables:**

- Coordinadora del Centro Generador de Tejidos (CGT)
- Coordinadora del Banco Nacional de Tejidos (BNT)

#### **a. De las gestiones de aviso de envío al BNT**

- Dada la naturaleza de estos programas, las gestiones relacionadas con el traslado desde el CGT hacia el BNT serán efectuadas siempre en horario hábil.
- La coordinadora del CGT avisará a la coordinadora del BNT acerca del traslado del tejido tan pronto éste haya sido extraído (probablemente serán enviadas 2 córneas y siempre 2 criotubos) vía telefónica al celular: +56 9 81672873 y por correo electrónico: [banco.tejidos@redsalud.gob.cl](mailto:banco.tejidos@redsalud.gob.cl)
- La coordinadora del CGT gestionará, en conjunto con el BNT, el traslado y entregará información a la coordinadora del BNT acerca del medio de transporte utilizado y lugar de arribo a Santiago para que esta última pueda gestionar el retiro y/o recepción de las córneas (aeropuerto, terminal de buses, courier, carabineros, etc.) por parte de la empresa de transporte contratada por la CNPT.

## **b. De las gestiones de entrega del tejido, seroteca y tubos para serología<sup>36</sup> para traslado al BNT y su recepción**

- La coordinadora del CGT deberá gestionar en conjunto con el BNT, el medio de transporte que resulte más seguro para la viabilidad de las córneas (avión, bus, courier, carabineros, etc.), e informar a la empresa seleccionada, acerca del envío de tejido de origen humano, su importancia y cuidados.
- La entrega de las córneas y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) a los responsables del traslado hacia el BNT debe realizarse bajo estrictas condiciones de confidencialidad y tomando los debidos resguardos acerca de la información que se entrega.
- Si la córnea será enviada a Santiago vía aérea, la coordinadora del CGT deberá dar cumplimiento al Protocolo de transporte de órganos, tejidos y muestras través de rutas domésticas de LATAM.
- Independiente del medio de transporte utilizado, la coordinadora del BNT deberá solicitar a la empresa de transporte contratada por la CNPT que retire las córneas y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) desde el lugar de arribo a Santiago y trasladarlas al BNT.
- Una vez recepcionadas las córneas y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) en el BNT, la coordinadora de éste (o quien ella autorice) deberá completar el registro correspondiente (Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre), quien se dejará la copia correspondiente.
- Ambas coordinaciones (BNT y CGT) se deben poner en contacto para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes o bien para informar frente a cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido.
- Desde el BNT se enviará un correo al CGT para analizar las condiciones de recepción con el objetivo de fomentar o corregir acciones.

## **c. De las gestiones de embalaje y cadena de frío**

- La responsabilidad del adecuado acondicionamiento del cooler y de la adecuada identificación de cada córnea procurada, recae en la coordinadora del CGT, quien deberá vigilar el proceder del equipo extractor y la rotulación de los medios de preservación, de manera que se cumpla lo establecido en la Norma Técnica, capítulo 4. Embalaje e Identificación del tejido ocular.
- El traslado de las córneas y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) se realizará con cooler que deberá ser acondicionado por la coordinadora del CGT según se explica en los anexos de la Norma Técnica para el procuramiento, preservación e implante de córneas, con el fin de mantener la cadena de frío y evitar volcamientos del frasco contenedor de cada córnea (medio de preservación).
- El cooler deberá ser desechable (plumavit) al igual que las unidades refrigerantes que contenga.
- Las córneas y los criotubos para la seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) deben ser introducidas al cooler cuando éste alcance la temperatura entre 2° y 4°C para asegurar la temperatura durante todo el traslado (rango de refrigeración: 2-8°C) siempre que el traslado no dure más de 5 horas.
- Para traslados igual o mayor a 5 horas, la temperatura ideal para introducir las córneas y crio-

<sup>36</sup> Ante situaciones excepcionales como falta temporal de reactivos, incapacidad del CGT de procesar determinadas serologías o falla de un equipo del laboratorio del CGT, el BNT podrá complementar la serología obligatoria, para lo cual se deberá enviar los tubos necesarios, descritos en la Norma Técnica vigente.

tubos para seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) deberá ser de 2°C, principalmente en épocas de temperaturas elevadas, a fin de asegurar la cadena de frío hasta recepción por el BNT.

- De manera de cuantificar la temperatura al interior del cooler, se debe usar termómetro externo de mínima y máxima. No enviar el termómetro.

#### **d. De las gestiones relacionadas con el retorno al CGT tras el análisis**

- La coordinadora del BNT avisará al responsable de recepcionar la córnea casa del CGT que solicitó el análisis, acerca de la liberación del tejido y entregará información con respecto a los horarios estimados de envío, para iniciar las gestiones de retorno.
- Junto con cada córnea, se adjuntará un informe con los detalles de la evaluación tras el análisis en lámpara de hendidura y microscopía especular. En este informe se especifican los posibles usos del tejido y datos relacionados con el donante para la adecuada trazabilidad y para el posterior registro del trasplante.
- La coordinadora del BNT contactará a la empresa de transporte más idónea para gestionar el traslado hacia el CGT y brindará información a la coordinadora del CGT con respecto al lugar y horario de arribo en la región que corresponda.
- La coordinadora del BNT contactará a la empresa de transporte contratada por la CNPT para gestionar el traslado hacia el lugar desde donde se embarcarán las córneas hacia el CGT y brindará información (a la empresa) con respecto al lugar y al responsable de recepción de las córneas analizadas.
- Si la córnea será enviada a regiones vía aérea, la coordinadora del BNT deberá dar cumplimiento al Protocolo de transporte de órganos, tejidos y muestras través de rutas domésticas de LATAM.
- El BNT proveerá del embalaje más adecuado para la continuidad de la cadena de frío durante el tiempo que dure el traslado.
- Desde el BNT se enviará un correo electrónico al CGT informando la liberación de la(s) córnea(s) con copia a la CNPT e ISP para realizar seguimiento del trasplante.
- Una vez recepcionada la córnea, la coordinadora del CGT deberá contactar (vía telefónica o a través de correo electrónico) a la coordinadora del BNT para la confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes, o bien para informar cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido.

TABLA N°1: RESUMEN DE GESTIONES CÔRNEAS DE DONANTES PCR

CORNEAS - PCR			
CORNEA CASA		CORNEA POOL	
ORIGEN		ORIGEN	
RM	Otras regiones	RM	Otras regiones
V Región		V Región	
VI Región		VI Región	
EMPRESA DE TRASLADO		EMPRESA DE TRASLADO	
ACIN	LATAM	ACIN	LATAM
Las gestiones de traslado desde y hacia el centro generador deberán ser efectuadas entre CLP y BNT.	Las gestiones deberán ser efectuadas entre CLP y BNT de acuerdo con Protocolo de traslados de órganos, tejidos y muestras por rutas domésticas de LATAM	No existe. Ambas córneas son casa.	No existe. Ambas córneas son casa.

TABLA N°2: PROPUESTA DE ENVÍO DE CÔRNEAS DESDE CGT DE ACUERDO CON EL DÍA Y HORARIO DE EXTRACCIÓN

CORNEAS PCR			
PROCURA	HORARIO DE EXTRACCIÓN <sup>1</sup>	ENVÍO AL BNT <sup>2</sup>	RETORNO AL CGT <sup>3</sup>
Lunes	AM	Lunes PM	Miércoles AM
	PM	Martes AM	Miércoles PM
Martes	AM	Martes PM	Jueves AM
	PM	Miércoles AM	Jueves PM
Miércoles	AM	Miércoles PM	Viernes AM
	PM	Jueves AM	Viernes PM
Jueves	AM	Jueves PM	Lunes AM
	PM	Viernes AM	Lunes PM
Viernes	AM	Viernes PM	Lunes PM
	PM	Lunes AM	Martes PM

1. Entiéndase como AM la extracción efectuada hasta las 12 horas del día en curso y como PM la extracción efectuada hasta las 16 horas del día en curso.

2. Corresponde al horario en que estima la llegada al BNT, de acuerdo con la disponibilidad de móviles para traslado por parte de la empresa de transporte contratada por la CNPT.

3. Día estimado de retorno al centro generador tras análisis del tejido y de acuerdo con la demanda del BNT y disponibilidad de traslado por parte de la empresa de transporte contratada por la CNPT.

### 3. CÓRNEAS GENERADAS DE DONANTES MULTIORGÁNICOS DE LAS REGIONES METROPOLITANA, DE VALPARAÍSO (V) Y DEL LIBERTADOR BERNARDO O'HIGGINS (VI) (de donantes en muerte encefálica, ME)

Responsables:

- Coordinación Central (CC)
- Coordinación Local de Procuramiento (CLP)
- Coordinadora del Banco Nacional de Tejidos (BNT)
- Coordinadora del Centro de Trasplante (CT)

#### a. De las gestiones de aviso de envío al BNT

- Dada la naturaleza de este tipo de donantes, las córneas pueden ser generadas en todo horario.
- De acuerdo con la capacidad extractora y trasplantadora del recinto que las genera, las córneas que envíen para análisis pueden ser (ver NT córneas, capítulo 7: Distribución de las córneas):
  - Casa y pool
  - Solo córnea pool
  - Ambas córneas pool
- La responsabilidad de las gestiones del traslado de estas córneas (solo pool, casa/pool o pool/pool), de la seroteca y tubos para complementar la serología obligatoria si aplica, será de la CC de acuerdo con las gestiones conjuntas con la CLP y logística viable.
- La Coordinación Central (CC) avisará a la coordinadora del BNT acerca de la existencia de córnea(s) para análisis.
- El aviso a la coordinadora del BNT acerca de la generación de córneas debe ser vía telefónica al celular: + 56 9 81672873 y por correo electrónico: [banco.tejidos@redsalud.gob.cl](mailto:banco.tejidos@redsalud.gob.cl) inmediatamente conocida la donación y eventual extracción de este tejido.
- La coordinadora del BNT acordará con la CC el horario más adecuado para recepcionar la(s) córnea(s) y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) en el BNT.
- Una vez acordado un horario determinado, la CC gestionará con la empresa de transporte contratada por la CNPT, el retiro de la(s) córnea(s) y seroteca (y tubos para complementar la serología si aplica) desde el recinto donde se generó el donante y su posterior traslado hacia el BNT.
- Siempre deberá ser enviada la córnea pool y en caso de que el centro extractor y/o trasplantador lo requiera, también puede solicitar el análisis de la córnea casa. (ver NT córneas, capítulo 7: Distribución de las córneas).
- El equipo que extrae las córneas (ya sea por rotativa o perteneciente al centro que genera el donante), es responsable de la custodia, embalaje y traslado de la córnea casa que le corresponde, si ésta no va a análisis al BNT.
- En las gestiones relacionadas con el traslado hacia el BNT solo deben participar la CC y CLP, a fin de no entorpecer los flujos.

## b. De las gestiones de la entrega del tejido, seroteca y tubos para serología<sup>37</sup> para traslado al BNT y recepción

- La entrega de las córneas y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) se debe realizar de manera presencial al chofer responsable del traslado. La coordinadora del CGT debe estar presente al momento de introducir las córneas al cooler, cuando éste alcance la T° adecuada.
- La entrega del tejido y seroteca NUNCA debe realizarse en una sala de espera o en la vía pública.
- Para el respaldo del traslado se debe usar el registro ad hoc (Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre), el que debe ser completado por la CLP (quien se dejará la copia pertinente), según la información que le corresponda registrar.
- Una vez recepcionado el tejido y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) en el BNT, la coordinadora de éste (o quien ella autorice) deberá completar el formulario de traslado y se dejará la copia correspondiente.
- Ambas coordinaciones (BNT y CGT) se deben poner en contacto para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes o bien para tomar conocimiento frente a cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido y otros.
- Desde el BNT se enviará un correo a la CLP de donde se generó el donante, para analizar las condiciones de recepción con el objetivo de fomentar o corregir acciones.

## c. De las gestiones de embalaje y cadena de frío

- La responsabilidad de implementar el adecuado acondicionamiento del cooler y de la adecuada identificación de cada córnea procurada, recae en la CLP del CGT, quien deberá vigilar el proceder del equipo extractor y la rotulación de los medios de preservación, de manera que se cumpla lo establecido en la Norma Técnica, capítulo 4. Embalaje e Identificación del tejido ocular.
- Se realizará con cooler de la empresa de transporte contratada por la CNPT, de acuerdo con las indicaciones entregadas a los responsables del traslado de la empresa en cuestión.
- El cooler debe estar acondicionado según se explica en los anexos de la Norma Técnica para el procuramiento, preservación e implante de córneas, con el fin de mantener la cadena de frío y evitar volcamientos del medio de preservación que contiene la córnea.
- Las córneas y criotubos para seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) deben ser introducidas al cooler cuando éste alcance la temperatura adecuada: Entre 2° y 4° C.
- De manera de cuantificar la temperatura al interior del cooler, se debe usar termómetro externo de mínima y máxima que será provisto por la empresa responsable del traslado<sup>38</sup>.

<sup>37</sup> Ante situaciones excepcionales como falta temporal de reactivos, incapacidad del CGT de procesar determinadas serologías o falla de un equipo del laboratorio del CGT, el BNT podrá complementar la serología obligatoria, para lo cual se deberá enviar los tubos necesarios, descritos en la Norma Técnica vigente.

<sup>38</sup> Se solicita informar a la CNDPT si la empresa no cuenta con el termómetro y solicitar al BNT que mida la temperatura inmediatamente llegada la córnea al BNT. No obstante, se recomienda que los centros generadores de donantes cuenten con un dispositivo de este tipo.

#### d. De las gestiones relacionadas con la liberación de córnea tras el análisis

##### • Córnea Pool

- Las gestiones relacionadas con la asignación y envío de la córnea pool es de la CC.
- La coordinadora del BNT avisará a la CC acerca de la realización del análisis de la córnea y su viabilidad, para iniciar las gestiones de asignación de acuerdo con la lista de espera nacional.
- Junto con la córnea, se adjuntará un informe con los detalles de la evaluación tras el análisis en lámpara de hendidura y microscopía especular. En este informe se especifican los posibles usos del tejido y datos relacionados con el donante para la adecuada trazabilidad y para el posterior registro del trasplante.
- La CC avisará al responsable de recepcionar la córnea pool del CT asignado, acerca de la liberación del tejido y entregará información con respecto a los horarios estimados de envío.
- La CC contactará a la empresa de transporte contratada por la CNPT, para gestionar el traslado desde el BNT hacia el CT asignado (de las Regiones Metropolitana, De Valparaíso y Del Libertador Bernardo O'Higgins) y brindará información (a la empresa) con respecto al responsable y el lugar de recepción de la córnea.
- En caso de que la córnea sea asignada a un centro de trasplante de otras regiones, la CC realizará las gestiones para enviar de la manera más segura y eficiente el tejido y el BNT proveerá del embalaje más adecuado para la continuidad de la cadena de frío.
- Si la córnea será enviada a regiones vía aérea, la CC deberá dar cumplimiento al Protocolo de Traslado Protocolo de transporte de órganos, tejidos y muestras través de rutas domésticas de LATAM.
- Se deberán completar los formularios correspondientes según el medio de transporte utilizado (*Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre o Formulario de Transporte de órganos, tejidos y muestras en ruta doméstica LATAM*) y de acuerdo con los responsables de cada etapa de registro.
- La CC informará por correo electrónico al BNT, a la CNPT y al Instituto de Salud Pública (ISP), acerca del destino de la córnea pool y otros datos (centro de trasplante, número de lista empleada para la asignación, responsable de la oferta, etc.)
- Una vez recepcionada la córnea en el CT, la coordinadora de éste deberá contactar (vía telefónica o a través de correo electrónico) a la coordinadora del BNT para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes o bien para informar cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido.

##### • Córnea Casa

- Las gestiones relacionadas con la asignación y envío de la córnea casa es del BNT.
- La coordinadora del BNT avisará al responsable de recepcionar la córnea casa del CT que solicitó el análisis, acerca de la liberación del tejido y entregará información con respecto a los horarios estimados de envío, para iniciar las gestiones de retorno.
- Junto con la córnea, se adjuntará un informe con los detalles de la evaluación tras el análisis en lámpara de hendidura y microscopía especular. En este informe se especifican los posibles usos del tejido y datos relacionados con el donante para la adecuada trazabilidad y para el posterior registro del trasplante.

- La coordinadora del BNT contactará a la empresa de transporte contratada por la CNPT para gestionar el traslado hacia el CT (de las Regiones Metropolitana, De Valparaíso y Del Libertador Bernardo O'Higgins) y brindará información (a la empresa) con respecto al lugar y al responsable de recepción de las córneas analizadas.
- Ambas coordinaciones (CT y BNT) deberán completar el formulario ad hoc (*Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre*), que dé cuenta de la realización del traslado bajo las condiciones de cadena de frío descritas y entrega en el CGT en adecuadas condiciones de embalaje y temperatura.
- Desde el BNT se enviará un correo electrónico al CGT informando la liberación de la(s) córnea(s) con copia a la CNPT e ISP para realizar seguimiento del trasplante.
- Una vez recepcionada la córnea, la coordinadora del CT deberá contactar (vía telefónica o a través de correo electrónico) a la coordinadora del BNT para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes, o bien para informar cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido.

#### **4. CÓRNEAS GENERADAS DE DONANTES MULTIORGÁNICOS DE OTRAS REGIONES (de donantes en muerte encefálica)**

##### **Responsables:**

- Coordinación Central (CC)
- Coordinación Local de Procuramiento (CLP)
- Coordinadora del Banco Nacional de Tejidos (BNT)
- Coordinadora del Centro de Trasplante (CT)

##### **a. De las gestiones de aviso y envío al BNT**

- Dada la naturaleza de este tipo de donantes, las córneas pueden ser generadas en todo horario.
- De acuerdo con la capacidad extractora y trasplantadora del recinto que las genera, las córneas que envíen para análisis pueden ser (*ver NT córneas, capítulo 7: Distribución de las córneas*):
  - Casa y pool
  - Solo córnea pool
  - Ambas córneas pool
- La responsabilidad de las gestiones del traslado de estas córneas (solo pool, casa/pool o pool/pool), de la seroteca y tubos para complementar la serología obligatoria si aplica, será de la CC de acuerdo con las gestiones conjuntas con la CLP y logística viable.
- La Coordinación Central (CC) avisará a la coordinadora del BNT acerca de la existencia de córnea(s) para análisis.
- El aviso a la coordinadora del BNT acerca de la generación de córneas debe ser vía telefónica al celular: + 56 9 81672873 y por correo electrónico: [banco.tejidos@redsalud.gob.cl](mailto:banco.tejidos@redsalud.gob.cl) inmediatamente conocida la donación y eventual extracción de este tejido.
- Siempre deberá ser enviada la córnea pool y en caso de que el centro extractor y/o trasplantador lo requiera, también puede solicitar el análisis de la córnea casa (*ver NT córneas, capítulo 7: Distribución de las córneas*).

- La CC, en conjunto con las CLP, deberá intentar enviar la(s) córnea(s) y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica), lo más pronto posible hacia el BNT (a través de algún equipo extractor que haya concurrido al establecimiento generador por un órgano o tejido o junto al riñón pool que pueda ser generado) aun cuando sea en horario inhábil.
- La CC acordará con la coordinadora del BNT, el horario para recepcionar la(s) córnea(s) y seroteca en el BNT en caso de que sea enviada con algún equipo extractor o junto al riñón pool (NUNCA al interior del cooler que contiene el riñón).
- En caso de que lo anterior no sea posible, la CLP realizará las gestiones para el envío de la(s) córnea(s) y seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) al día siguiente, aun cuando no sea un día hábil.
- La CLP deberá informar a la CC en cuanto conozca las condiciones del traslado: vía, horario, lugar de arribo, etc.
- La CC gestionará con la empresa de transporte contratada por la CNPT, el retiro de la(s) córnea(s) y seroteca (y tubos para complementar la serología si aplica) desde el lugar de arribo a Santiago (aeropuerto, terminal de buses, courier, carabineros, etc.)
- En las gestiones relacionadas con el traslado desde el centro generador hacia el BNT solo deben participar la CC y la CLP, a fin de no entorpecer los flujos.
- El equipo que extrae las córneas (ya sea por rotativa o perteneciente al centro que genera el donante), es responsable de la custodia, embalaje y traslado de la córnea casa que le corresponde, si ésta no va a análisis al BNT.

#### **b. De las gestiones de la entrega del tejido, seroteca y tubos para serología<sup>39</sup> para traslado al BNT y recepción**

- La CLP realizará todas las gestiones tendientes a custodiar la córnea y la seroteca (y los tubos para complementar la serología, si aplica) hasta su envío al BNT manteniendo la(s) córnea(s) en óptimas condiciones de almacenamiento (a temperatura de entre 2 y 8° C, en refrigerador de acceso restringido idealmente conectado a equipo eléctrico).
- La CLP en conjunto con la CC, realizará todas las gestiones relacionadas con la búsqueda del medio de transporte más adecuado para el envío (avión, bus, courier, carabineros, etc.), e informará a la empresa seleccionada, acerca del envío de tejido de origen humano, su importancia y cuidados.
- La entrega de la(s) córnea(s) y la seroteca (y los tubos para complementar la serología, si aplica) a los responsables del traslado hacia el BNT debe realizarse bajo estrictas condiciones de confidencialidad y tomando los debidos resguardos acerca de la información que se entrega.
- Si la córnea será enviada a Santiago vía aérea, la coordinadora del CLP deberá dar cumplimiento al Protocolo de transporte de órganos, tejidos y muestras través de rutas domésticas de LATAM.
- Independiente del medio de transporte utilizado, la CC deberá solicitar a la empresa de transporte contratada por la CNPT que retire la(s) córnea(s) desde el lugar de arribo a Santiago y trasladarlas al BNT.

<sup>39</sup> Ante situaciones excepcionales como falta temporal de reactivos, incapacidad del CGT de procesar determinadas serologías o falla de un equipo del laboratorio del CGT, el BNT podrá complementar la serología obligatoria, para lo cual se deberá enviar los tubos necesarios, descritos en la Norma Técnica vigente.

- Una vez recepcionada la(s) córnea(s) en el BNT, la coordinadora del BNT (o quien ella autorice) deberá completar el registro correspondiente (Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre), quien se dejará la copia correspondiente.
- Ambas coordinaciones (BNT y CLP) se deben poner en contacto para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes o bien para informar frente a cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido.
- Desde el BNT se enviará un correo al CGT para analizar las condiciones de recepción con el objetivo de fomentar o corregir acciones.

### c. De las gestiones de embalaje y cadena de frío

- La responsabilidad de implementar el adecuado acondicionamiento del cooler y de la adecuada identificación de cada córnea procurada, recae en la CLP del establecimiento que genera el donante, quien deberá vigilar el proceder del equipo extractor y la rotulación de los medios de preservación, de manera que se cumpla lo establecido en la Norma Técnica, capítulo 4. Embalaje e Identificación del tejido ocular.
- Será responsabilidad de la CLP el acondicionamiento de una caja contenedora (cooler) que preserve la temperatura entre 2 y 8°C durante todo el tiempo que demore el traslado hasta el BNT.
- El cooler deberá ser desechable (plumavit) al igual que las unidades refrigerantes que contenga.
- La caja contenedora (cooler) deberá ser acondicionado por la coordinadora del CGT según se explica en los anexos de la Norma Técnica para el procuramiento, preservación e implante de córneas, con el fin de mantener la cadena de frío y evitar volcamientos del frasco contenedor de cada córnea (Medio de preservación).
- Las córneas y criotubos para seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) deben ser introducidas a la caja contenedora (cooler) cuando ésta alcance la temperatura adecuada: Entre 2° y 4° C siempre que el traslado no dure más de 5 horas.
- Para traslados igual o mayor a 5 horas, la temperatura ideal para introducir las córneas y criotubos para seroteca (y tubos para complementar la serología, si aplica) deberá ser de 2°C, principalmente en épocas de temperaturas elevadas, a fin de asegurar la cadena de frío hasta recepción por el BNT.
- De manera de cuantificar la temperatura al interior del cooler, se debe usar termómetro externo de mínima y máxima. No enviar el termómetro.

### d. De las gestiones relacionadas con la liberación de córnea pool tras el análisis

- **Córnea Pool**
  - La coordinadora del BNT avisará a la CC acerca de la realización del análisis de la córnea y su viabilidad, para iniciar las gestiones de asignación de acuerdo con la lista de espera nacional.
  - Junto con la córnea, se adjuntará un informe con los detalles de la evaluación tras el análisis en lámpara de hendidura y microscopía especular. En este informe se especifican los posibles usos del tejido y datos relacionados con el donante para la adecuada trazabilidad y para el posterior registro del trasplante.
  - La CC avisará al responsable de recepcionar la córnea casa del CT que solicitó el análisis, acerca de la liberación del tejido y entregará información con respecto a los horarios estimados de envío.

- La CC contactará a la empresa de transporte contratada por la CNPT, para gestionar el traslado desde el BNT hacia el CT asignado (de las Regiones Metropolitana, De Valparaíso y Del Libertador Bernardo O'Higgins) y brindará información (a la empresa) con respecto al responsable y el lugar de recepción de la córnea.
- En caso de que la córnea sea asignada a un CT de otras regiones, la CC realizará las gestiones para enviar de la manera más segura y eficiente el tejido y el BNT proveerá del embalaje más adecuado para la continuidad de la cadena de frío.
- Si la córnea será enviada a regiones vía aérea, la CC deberá dar cumplimiento al Protocolo de transporte de órganos, tejidos y muestras través de rutas domésticas de LATAM.
- Se deberán completar los formularios correspondientes según el medio de transporte utilizado (*Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre o Formulario de Transporte de órganos, tejidos y muestras en ruta doméstica LATAM*) y de acuerdo con los responsables de cada etapa de registro.
- La CC informará por correo electrónico al BNT, a la CNPT y al Instituto de Salud Pública (ISP), acerca del destino de la córnea pool y otros datos (centro de trasplante, número de lista empleada para la asignación, responsable de la oferta, etc.)
- Una vez recepcionada la córnea en el CT, la coordinadora de éste deberá contactar (vía telefónica o a través de correo electrónico) a la coordinadora del BNT para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes, o bien, para tomar conocimiento frente a cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido.
- Tanto en el BNT como la coordinadora del CT asignado deberán completar el formulario ad hoc que da cuenta de la realización del traslado bajo las condiciones de cadena de frío descritas y entrega en adecuadas condiciones de embalaje y temperatura.

#### • **Córnea Casa**

- Las gestiones relacionadas con el envío de la córnea casa es del BNT.
- La coordinadora del BNT avisará al responsable de recepcionar la córnea casa del CT que solicitó el análisis, acerca de la liberación del tejido y entregará información con respecto a los horarios estimados de envío, para iniciar las gestiones de retorno.
- Junto con la córnea, se adjuntará un informe con los detalles de la evaluación tras el análisis en lámpara de hendidura y microscopía especular. En este informe se especifican los posibles usos del tejido y datos relacionados con el donante para la adecuada trazabilidad y para el posterior registro del trasplante.
- La coordinadora del BNT contactará a la empresa de transporte más idónea para gestionar el traslado hacia el CT y brindará información a la coordinadora del CT con respecto al lugar y horario de arribo en la región que corresponda.
- La coordinadora del BNT contactará a la empresa de transporte contratada por la CNPT para gestionar el traslado hacia el lugar desde donde se embarcarán las córneas hacia el CT y brindará información (a la empresa) con respecto al lugar y al responsable de recepción de las córneas analizadas.
- Si la córnea será enviada a regiones vía aérea, la coordinadora del BNT deberá dar cumplimiento al Protocolo de transporte de órganos, tejidos y muestras través de rutas domésticas de LATAM.
- El BNT proveerá del embalaje más adecuado para la continuidad de la cadena de frío durante el tiempo que dure el traslado.

- Desde el BNT se enviará un correo electrónico al CT informando la liberación de la(s) córnea(s) con copia a la CNPT e ISP para realizar seguimiento del trasplante.
- Una vez recepcionada la córnea, la coordinadora del CT deberá contactar (vía telefónica o a través de correo electrónico) a la coordinadora del BNT para confirmar que el traslado se efectuó sin inconvenientes, o bien para para informar cualquier duda o dificultad con respecto al traslado o con la recepción del tejido.
- Ambas coordinaciones (CT y BNT) deberán completar los formularios correspondientes según el medio de transporte utilizado (*Formulario de transporte de órganos, tejidos y/o muestras biológicas por vía terrestre o Formulario de Transporte de órganos, tejidos y muestras en ruta doméstica LATAM*) y de acuerdo con los responsables de cada etapa.

**TABLA N°3: RESUMEN DE GESTIONES PARA TRASLADO DE CÓRNEAS DE DONANTES ME**

CORNEAS - MUERTE ENCEFÁLICA			
CORNEA CASA RESPONSABLE DEL TRASLADO		CORNEA POOL RESPONSABLE DEL TRASLADO	
AL BNT CC - CLP	AL CT BNT	AL BNT CC - CLP	AL CT CC
Las gestiones deben ser efectuadas entre la CC y CLP1, en acuerdo con BNT dada la capacidad de recepción (horario de procuramiento).	Las gestiones deben ser efectuadas entre la coordinación del BNT y CT	Las gestiones deben ser efectuadas entre la CC y CLP <sup>1</sup> , en acuerdo con BNT dada la capacidad de recepción (horario de procuramiento).	Las gestiones deben ser efectuadas entre la CC y CT

1. La CLP deberán realizar todas las gestiones posibles para el envío precoz de las córneas casa y pool, con el apoyo de la gestión realizadas por la CC

**TABLA N°4: PROPUESTA LOGÍSTICA DE ENVÍO DE CÔRNEAS DESDE CG DE ACUERDO CON EL DÍA Y HORARIO DE EXTRACCIÓN**

CORNEAS ME (casa y pool)			
PROCURA	HORARIO DE EXTRACCIÓN	ENVÍO AL BNT	ENVÍO AL CGT
Lunes	<b>HÁBIL<sup>1</sup></b>	Realizar las gestiones para el envío aéreo o terrestre más próximo, dependiendo de la región en donde se encuentre el donante.	2 días hábiles para contar de la recepción de la córnea en BNT y de acuerdo con la disponibilidad de traslados aéreos y terrestres.
Martes		Evaluar la capacidad de traslado con órgano pool o equipo extractor.	
Miércoles			
Jueves			
Viernes			
Sábado	<b>INHÁBIL<sup>2</sup></b>	Se deberá coordinar entre CC y BNT, acerca de la recepción de tejido en este horario y sobre el envío de éste en un próximo horario hábil.	No se efectúan traslados de cornoas hacia los centros de trasplante en horario inhábil.
Domingo		CLP deberá gestionar el traslado tan pronto sea posible.	
		Evaluar la capacidad de traslado con órgano pool o equipo extractor.	
	Gestiones realizadas entre CLP y CC.		

1. Entiéndase horario hábil aquel comprendido entre las 08:00 y 17:00 horas de lunes a jueves y de 08:00 a 16:00 horas el viernes.

2. Entiéndase horario inhábil aquel comprendido desde las 17:00 a 08:00 horas de lunes a jueves y desde las 16:00 horas los viernes hasta las 08:00 horas del lunes. Sábados, domingos y festivos son considerados horario inhábil.

## 5. CÔRNEAS PARA URGENCIAS

- Independiente de la región en la que se encuentre el centro que activa la urgencia y el centro que cederá la córnea, coordinar las gestiones relacionadas con su traslado serán parte de las responsabilidades del BNT.
- Una vez activada la urgencia a todos los centros generadores, la coordinadora del centro que cede la córnea deberá avisar al BNT para iniciar las gestiones.

**TABLA N°5: PROPUESTA LOGÍSTICA DE TRASLADO DE CÔRNEAS PARA SUBSANAR URGENCIAS.**

CENTRO QUE ACTIVA	CENTRO QUE CEDE	TRASLADO	OBSERVACIONES
De RM, V y VI	De RM, V y VI	Terrestre	Cooler de empresa de transporte
De RM, V y VI	De otras regiones	Aéreo preferentemente	Centro que cede acondiciona cooler
De otras regiones	De RM, V y VI	Aéreo preferentemente	Centro que cede acondiciona cooler
De otras regiones	De otras regiones	Por analizar	Centro que cede acondiciona cooler

Anexo N°4

**ALGORITMO PARA EL CALCULO DE LA HEMODILUCION**

NOMBRE DONANTE  PESO

FECHA EXTRACCION MUESTRA  VOLUMEN PLASMATICO (VP) PESO D/0.025 =  ml/kg

FECHA ACTUAL  VOLUMEN SANGUINEO (VS) PESO D/0.015 =  ml/kg

<b>A</b>	
Volumen Total de sangre transfundida en las 48 horas previas a la muestra de sangre	
Concentrado de hematíes / 48 horas	<input type="text"/> ml
Sangre total / 48 horas	<input type="text"/> ml
Sangre reconstituida	<input type="text"/> ml
<b>TOTAL A</b>	<input type="text"/> ml
<b>B</b>	
Volumen total de coloides en las 48 horas previas a la muestra de sangre	
Dextrano	<input type="text"/> ml
Plasma	<input type="text"/> ml
Plaquetas	<input type="text"/> ml
Albúmina	<input type="text"/> ml
Otros:	<input type="text"/> ml
<hr/>	<input type="text"/> ml
<hr/>	<input type="text"/> ml
<b>TOTAL B</b>	<input type="text"/> ml
<b>C</b>	
Volumen de cristaloides transfundidos en la hora previa a la muestra de sangre	
Suero salino	<input type="text"/> ml
Dextrosa	<input type="text"/> ml
Ringer	<input type="text"/> ml
Otros:	<input type="text"/> ml
<hr/>	<input type="text"/> ml
<hr/>	<input type="text"/> ml
<b>TOTAL C</b>	<input type="text"/> ml

DETERMINACION POSIBLE HEMODILUCION

	B + C	VP	SI	NO
1.-	¿Es B+C mayor que VP?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
		A+B+C	VS	SI
2.-	¿Es A+B+C mayor que VS?	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

**SI LA RESPUESTA A LAS PREGUNTAS 1 Y 2 ES NO, REALIZAR CRIBADO SEROLÓGICO SOBRE LA MUESTRA DEL DONANTE**

**SI LA RESPUESTA A CUALQUIERA DE LAS PREGUNTAS 1 O 2 ES SI, RECHAZAR EL DONANTE**

*Ref: Food an Drug Administration. Guidance for industry: Screening and testing of donors of human tissue intended for trasplantation. 1997.*

## Anexo N°5



**ACTA DE COMUNICACIÓN DE DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS  
(FORMULARIO A – DONANTE MAYOR DE EDAD)**

En, \_\_\_\_\_ a (día/mes) \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_\_,

Yo \_\_\_\_\_, RUT: \_\_\_\_\_,

Teléfono: \_\_\_\_\_, correo electrónico\*: \_\_\_\_\_ en

calidad de (parentesco) \_\_\_\_\_, de (nombre de fallecido/a)

\_\_\_\_\_

RUT: \_\_\_\_\_.

Declaro:

- Estar en conocimiento que, conforme a la ley N°19.451, que establece normas sobre trasplante y donación de órganos, toda persona mayor de dieciocho años es considerada, por el solo ministerio de la ley, como donante de sus órganos y tejidos una vez fallecida, a menos que hasta antes del momento en que se decidan las extracciones, se presente una documentación fidedigna, otorgada ante notario público, en la que conste que el donante en vida manifestó su voluntad de no serlo.
- Que comprendo que la donación corresponde a un acto a título gratuito y voluntario, y que no generará gastos adicionales para mí, ni me concederá beneficios especiales.
- Que la extracción de órganos y tejidos es un procedimiento quirúrgico con fines de trasplante, en el que se preservará, todo lo posible, el aspecto físico externo del cuerpo.
- Que se me ha informado que se resguardará, en estricta confidencialidad, toda información concerniente al donante y al receptor (Art. 3° de la ley 19.451).
- Que, asimismo, como familiares del donante no podemos conocer la identidad del o los receptores, ni los receptores o sus familiares la identidad de nuestro familiar donante y que, en general, queda prohibida cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción con el ulterior injerto o implantación (Art. 3° de la ley 20.413).
- Que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han aclarado todas mis dudas.

\_\_\_\_\_  
Firma Coordinador/a de Procuramiento  
Nombre:  
RUT:

\_\_\_\_\_  
Firma del/la declarante

## ANEXO N°6



**ACTA DE COMUNICACIÓN DE DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS  
(FORMULARIO C – DONANTE PEDIÁTRICO)**

En, \_\_\_\_\_ a (día/mes) \_\_\_\_\_ de 20 \_\_,

Yo

\_\_\_\_\_

RUT: \_\_\_\_\_, en calidad de (parentesco) \_\_\_\_\_,

de (nombre de fallecido/a) \_\_\_\_\_,

RUT: \_\_\_\_\_.

Declaro:

- Que, en mi calidad de padre, madre o representante legal, autorizo la donación de sus órganos y tejidos siendo mi familiar menor de dieciocho años al momento de su fallecimiento (Art. 10 de la ley 20.413).
- Que comprendo que la donación corresponde a un acto a título gratuito y voluntario, y que no generará gastos adicionales para mí, ni me concederá beneficios especiales.
- Que se me ha explicado que la extracción de órganos y tejidos no generará alteraciones anatómicas ni físicas al cuerpo de mi familiar, siendo utilizados únicamente para trasplante en receptores compatibles.
- Que se me ha informado que se resguardará, en estricta confidencialidad, toda información concerniente al donante y al receptor (Art. 3° de la ley 20.413).
- Que, asimismo, como familiares del donante no podemos conocer la identidad del o los receptores, ni los receptores o sus familiares la identidad de nuestro familiar donante y que, en general, queda prohibida cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción con el ulterior injerto o implantación (Art. 3° de la ley 20.413).
- Que he tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han aclarado todas mis dudas.

\_\_\_\_\_  
Firma Coordinador/a de Procuramiento  
Nombre:  
RUT:

\_\_\_\_\_  
Firma del/la declarante

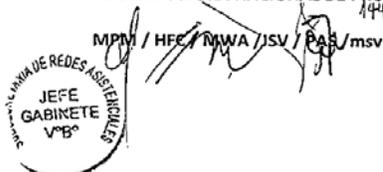
## ANEXO N°7: PROTOCOLO DE EXTRACCIÓN DE CÔRNEAS EN PACIENTES MEDICOLEGALES FALLECIDOS POR CRITERIOS CARDIORRESPIRATORIOS

<https://sidot.minsal.cl/file/documento/42014/1612531773962.pdf>

### ANEXO N°8



SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES  
DIVISIÓN DE GESTIÓN DE REDES ASISTENCIALES  
COORDINADORA NACIONAL DE PROCURAMIENTO Y TRASPLANTE



ORDINARIO C26 N°

3111

ANT.: No hay

MAT.: Informe Paciente Trasplantado

SANTIAGO, - 3 JUL 2019

DE: SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

A : DIRECTORES DE CENTROS DE TRASPLANTE  
SEGÚN DISTRIBUCION

Con el propósito de mantener la una actividad de procuramiento y trasplante de manera activa, continua y transparente es que, a contar de esta fecha, será obligatorio informar mediante un documento oficial enviado a los correos [trasplante@minsal.cl](mailto:trasplante@minsal.cl) e [histocom@ispch.cl](mailto:histocom@ispch.cl) por parte de Directores de los centros de trasplante, acerca del cierre temporal del programa que se trate y el período durante el cual estará suspendido.

Lo anterior deberá ser efectuado con la debida anticipación a fin de no perjudicar los estudios de compatibilidad y la adecuada oferta de órganos.

Sin otro particular, saluda atentamente,

DR. LUIS CASTILLO FUENZALIDA  
SUBSECRETARIO DE REDES ASISTENCIALES

#### DISTRIBUCIÓN

- La indicada
- Jefes de Programas de Trasplantes
- Instituto de Salud Pública
- Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Gestión de la Red Asistencial
- Oficina de Coordinación Nacional de Trasplante
- Of. de Partes

## ANEXO N°9

**FICHA DE PROCURAMIENTO CÔRNEAS**

(Utilizar un formulario por córnea)

<b>Medio de Preservación:</b>  Lote:                      Caducidad:	<b>CÓDIGO</b> asignado al tejido
--	----------------------------------

**I. DATOS DEL DONANTE**

Nombre del donante			
RUT		<b>Sexo</b>	F
			M
Ficha clínica		<b>Edad</b>	

**II. DATOS DE FALLECIMIENTO**

Causa principal de fallecimiento			
Causa secundaria de fallecimiento			
Lugar de fallecimiento			
Fecha de fallecimiento		<b>Hora de fallecimiento</b>	

**III. EXÁMENES CONTROLADOS AL DONANTE**

Exámenes practicados	Fecha toma de muestra	Resultado
VIH		
Hepatitis B		
Hepatitis C		
VDRL/RPR		
Chagas		
HTLV I - II		
Citomegalovirus IgM e IgG		

#### IV. ABLACIÓN DEL TEJIDO OCULAR

<b>Fecha de procuramiento</b>			
<b>Hora de inicio de procuramiento</b>		<b>Hora de término de procuramiento</b>	
<b>Unidad donde se realiza procuramiento</b>		<b>Hora de refrigeración</b> (Si es AP)	
<b>Tiempo entre defunción y refrigeración</b> (Si es AP)		<b>Tiempo entre defunción y procuramiento</b> (Si es AP)	
<b>No procuramiento</b> (Indicar causas)	Ojo Derecho		
	Ojo Izquierdo		

#### V. DATOS DEL ABLACIONISTA (o procurador)

<b>Institución en que se realiza la ablación</b>	
<b>Nombre del médico ablacionista</b>	
<b>RUT</b>	
<b>Firma</b>	

## ANEXO N°10



## CHECK LIST PROCURAMIENTO DE TEJIDO OCULAR

DONANTE	REALIZADO	NO REALIZADO
Revisión de ficha clínica		
Examen físico		
Check list de selección de donante de tejido ocular		
Consulta del Registro Nacional de No Donante		
Comunicación de donación		
Toma de muestras para serología obligatoria		
Toma de muestras para seroteca		
Registro en SIDOT		
PROCURAMIENTO	REALIZADO	NO REALIZADO
Medio de preservación (MP) con fecha vigente		
Rotulación de frasco con córnea derecha CND + código SIDOT Fecha y Hora de extracción		
Rotulación de frasco con córnea izquierda CNI + código SIDOT Fecha y Hora de extracción		
Revisión de cierre de párpados		
Ficha de procuramiento (1 por cada córnea)		
TRASLADO	REALIZADO	NO REALIZADO
Frasco(s) con córnea(s) rotulada		
2 criotubos de suero para seroteca (centrifugado)		
Cadena de frío: registro de temperatura de salida		
Ficha de procuramiento (1 por cada córnea)		
SEROLOGÍA INCOMPLETA - DONANTE ME (Adjuntar)		
HTLV I-II: 1 tubo lila con EDTA		
Chagas: 1 tubo lila 6 ml		
VDRL: 1 tubo rojo sin AC		
<b>CENTRIFUGACIÓN: Tubo Rojo sin AC: 2.600 x 6 min. Tubo Lila = 2.500 x 5 min</b>		
<b>COORDINADOR/A RESPONSABLE</b>		
<b>FECHA</b>		

**ANEXO N°11. BOLETÍN TRANSPORTE DE ÓRGANOS HUMANOS (LHO) PARA TRASPLANTE RUTA CHILE DOM**

<https://sidot.minsal.cl/file/documento/105179/1724183231785.pdf>

**ANEXO N°12. GUÍA TÉCNICA PARA LA UTILIZACIÓN DE RECURSOS FÍSICOS EN EL TRASLADO DE MUESTRAS, ÓRGANOS, TEJIDOS Y PERSONAL MÉDICO DURANTE EL PROCESO DE PROCURAMIENTO**

<https://sidot.minsal.cl/file/documento/44615/1620766073072.pdf>

**ANEXO N°13. PROTOCOLO PARA EL TRANSPORTE DE ÓRGANOS Y MUESTRAS BIOLÓGICAS POR LA CENTRAL DE COMUNICACIONES DE CARABINEROS DE CHILE (CENCO)**

<https://sidot.minsal.cl/file/documento/114940/1735841553869.pdf>

**ANEXO N°14. GUÍA TÉCNICA PARA EL EMBALAJE DE CÔRNEAS**

<https://sidot.minsal.cl/file/documento/48018/1631122052608.pdf>

## ANEXO N°15



Coordinación Nacional de Procuramiento y Trasplante  
Subsecretaría de Redes Asistenciales  
Ministerio de Salud



CÔRNEA  
POOL / CASA

## INFORME DE VIABILIDAD – TEJIDO CORNEAL

CÓDIGO TEJIDO: CND / CNI + SIDOT

## Uso Potenciales

QPP  ANTERIOR  ENDOTELIAL  TECTÓNICO  PARCHÉ  DESCARTE

## Información del Donante/Tejido

Origen de Córnea: **Muerte Encefálica / Anatomía Patológica**  
Córnea del Donante: \_\_\_\_\_  
Fecha Nacimiento: \_\_\_\_\_  
Nacionalidad: \_\_\_\_\_  
Fecha/Hora Isquemia: \_\_\_\_\_  
Fecha/Hora Procuración: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Tiempo Muerte-Refrigeración: \_\_\_\_\_  
Centro Procedencia: \_\_\_\_\_  
Procurador/RUT: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nombre Donante (iniciales): \_\_\_\_\_  
Género: \_\_\_\_\_  
Edad: \_\_\_\_\_  
Fecha/Hora Muerte: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
Tipo Procuración: \_\_\_\_\_  
Fecha Expiración Tejido: \_\_\_\_\_  
Tiempo Muerte-Procuración (donante AP): \_\_\_\_\_  
Centro Procurador: \_\_\_\_\_

## Resumen de la Historia Clínica del Donante

**Causa Primaria de Muerte:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Serologías: Fecha: xx/xx/xxxx: VIH: \_\_\_\_\_, VHB: \_\_\_\_\_, VHC: \_\_\_\_\_, Chagas: \_\_\_\_\_,  
HTLV I-II: \_\_\_\_\_, VDRL: \_\_\_\_\_, CMV IgM: \_\_\_\_\_, PCR SARS-COV2: \_\_\_\_\_.

Medio de Preservación: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_ Expiración: \_\_\_\_\_

**CORNEA DERECHA / IZQUIERDA****INFORME MICROSCOPIA ESPECULAR:**

Conteo celular: \_\_\_\_\_ células/mm<sup>2</sup>      CV: \_\_\_\_\_ %      Hexagonalidad: \_\_\_\_\_ %

Anillo corneo escleral: \_\_\_\_\_

Epitelio: \_\_\_\_\_

Estroma: \_\_\_\_\_

Descemet: \_\_\_\_\_

Endotelio: \_\_\_\_\_

Tipo Lente: \_\_\_\_\_

**Estos tejidos fueron revisados y liberados basados en las siguientes informaciones:**

- |  |   |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Historia Clínica - SIDOT        | <input type="checkbox"/> Resultados Pruebas Serológicas   |
| <input type="checkbox"/> Ficha de Procuramiento          | <input type="checkbox"/> Evaluación Microscopia Especular |
| <input type="checkbox"/> Evaluación Lámpara de Hendidura |   |

**Informe Técnico:**

Córnea Derecha / Izquierda: Conteo celular: \_\_\_\_\_ células/mm<sup>3</sup>. \_\_\_\_\_

Córnea Viable para técnicas: \_\_\_\_\_ (QPP, DALK, DSAEK, DMEK, TECTÓNICA)

CADUCIDAD del tejido: \_\_\_\_\_

DONANTE de \_\_\_\_\_ años.

Santiago, Día / Mes / Año

Profesional – RUT: \_\_\_\_\_  
Informe L. Hendidura

Profesional – RUT: \_\_\_\_\_  
Microscopia Especular

Profesional – RUT: \_\_\_\_\_  
Resumen de Informe Viabilidad

## ANEXO N°16. ORDINARIO N°1026 LISTADO ÚNICO DE RECEPTORES DE CÔRNEAS



SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES  
DIVISION DE GESTION DE LA RED ASISTENCIAL  
DTTO. RES Y REDES ALTA COMPLEJIDAD



ORD. C2 N° 1026

ANT: No hay

MAT.: Informa sobre Listado Único de Receptores de  
Corneas

SANTIAGO, **13 ABR. 2016**

DE : SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES  
A : SEGÚN DISTRIBUCIÓN

A través del presente informo a usted, que con motivo de la puesta en marcha del Listado Único de Receptores de Córneas, por parte del Instituto de Salud Pública el día 1 de junio del 2016, es que a contar de esta fecha solo podrán acceder a la distribución de córneas, generadas desde la Coordinación Nacional de Procuramiento y Trasplante, los pacientes inscritos en dicho listado.

A contar de la data antes mencionada, los eventuales receptores solo podrán ser ingresados a la lista de espera con la fecha en la que se realice el registro y no con fecha retroactiva, por lo tanto, perderán su antigüedad en la lista de espera, posicionándose en lugares más distantes de la misma.

Por todo lo anterior, es que se insta a los equipos de trasplante a actualizar y oficializar, lo antes posible, sus listas de receptores para trasplante de córneas a nivel de Instituto de Salud Pública mediante los canales oficiales establecidos.

Saluda atentamente,

MINISTERIO DE SALUD  
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES  
DRA. GISELA ALARCON ROJAS  
SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES

**DISTRIBUCION:**

- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Salvador
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Sotero del Rio
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital San Juan de Dios
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital San José
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital El Pino
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Barro Luco
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Padre Hurtado
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital San Borja
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Van Buren
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Rancagua
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Concepción
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Osorno
- Jefe de Programa de Trasplantes de Córneas, Hospital Temuco

## ANEXO N°17. REITERA PLAZOS DE ENVÍO INFORME DE TRASPLANTE Y CAUSAS DE NO TRASPLANTE



OFICIO CP N°21493 / 2024

ANTECEDENTE: Ordinario N°2160 - 23 de Julio 2023 / Informa paciente trasladado

MATERIA: Plazos para envío de Informe de trasplantes y causas de No trasplante

SANTIAGO, 28 de Noviembre de 2024

DE : SUBSECRETARÍA DE REDES ASISTENCIALES

A : DIRECTORES DE CENTRO DE TRASPLANTE

Junto con saludar, y en el marco de mantener las listas de espera nacionales actualizadas y promover la transparencia con respecto a la oferta de órganos, la Coordinación Nacional de Donación, Procuramiento y Trasplante de Órganos y Tejidos, perteneciente a esta Subsecretaría, y con el trabajo en conjunto con el Laboratorio de Histocompatibilidad del Instituto de Salud Pública, han establecido mejoras en los procesos a fin de resguardar el acceso y oportunidad del trasplante, entre otras medidas de optimización.

Dado lo anterior, es que se recuerda a los directivos y sus respectivas jefaturas de programas de trasplante la OBLIGATORIEDAD de envío de los siguientes documentos en los plazos establecidos:

- El envío del INFORME DE TRASPLANTE el día hábil siguiente de efectuada la cirugía, de acuerdo con el antecedente de este ordinario.
- El envío del documento de la CAUSA de NO TRASPLANTE cada vez que sea rechazada una oferta de órganos y que, de igual manera, debe ser remitida el día hábil siguiente a la oferta.

Ambos documentos deben ser enviados a los siguientes correos electrónicos: [coordinadores@minsal.cl](mailto:coordinadores@minsal.cl) - [histocom@ispch.cl](mailto:histocom@ispch.cl) - [trasplante@minsal.cl](mailto:trasplante@minsal.cl) con copia a [jaime.munoz@minsal.cl](mailto:jaime.munoz@minsal.cl)

Sin otro particular, saluda cordialmente,

**OSVALDO HERNAN BERNARDO SALGADO ZEPEDA**

28-11-2024

SUBSECRETARIO(A) DE REDES ASISTENCIALES

Ministerio de Salud



Nombre	Cargo	Fecha Visación
Yocelyn Price Romero	JEFE(A) (S) DE GABINETE SUBSECRETARIA DE REDES ASISTENCIALES	28/11/2024 18:25:53
Andrea Carolina Solís Aguirre	JEFE(A) DIVISION DE GESTION DE REDES ASISTENCIALES	28/11/2024 17:21:07
Jose Luis Rojas Barraza	COORDINADOR(A) NACIONAL DE PROCURAMIENTO Y TRASPLANTE, DIVISION DE GESTION DE LA RED ASISTENCIAL	27/11/2024 15:45:29
Paulina Acuña Salazar	PROFESIONAL -	26/11/2024 15:39:55

**Distribución:**

- Gabinete Ministra
- Gabinete Subsecretaría de Redes Asistenciales
- División de Gestión de la Red Asistencial



Código: cXFGUVIWA validar en <https://ceropapel.minsal.cl/validadoc-minsal>

GESTIÓN INTERNA 076646/2024

## ANEXO N°18



## Formulario Notificación EA o RA

**Completar digitalmente, marcando con una x donde corresponda o letra legible y escaneado. Enviar el formulario a [biovigilancia.trasplante@minsal.cl](mailto:biovigilancia.trasplante@minsal.cl) En caso de Reacción Adversa Grave (RAG) de órganos incluir a Coordinación Central ([coordinadores@minsal.cl](mailto:coordinadores@minsal.cl)) y en caso de tejidos incluir a Banco Nacional de Tejidos ([banco.tejidos@redsalud.gob.cl](mailto:banco.tejidos@redsalud.gob.cl)) con el asunto: notificación evento adverso o reacción adversa según sea el caso.**

Identidad de quien notifica					
<b>Nombre completo:</b> Escribir aquí su nombre y apellidos		<b>Cargo:</b> Escribir aquí cargo			
<b>Teléfono:</b> Escribir número aquí		<b>Correo electrónico:</b> Escribir aquí correo electrónico			
Detalle de notificación					
<b>Notificación</b> (seleccione alternativa)	<input type="radio"/> Inicial		<input checked="" type="radio"/> Seguimiento		
<b>Tipo de incidente</b> (seleccione alternativa)	<input checked="" type="radio"/> Evento Adverso (EA)		<input type="radio"/> Reacción Adversa (RA)		
<b>Fecha y hora de notificación del EA/RA</b> (dd/mm/aa)	Seleccione fecha	<b>Fecha y hora en que ocurre el EA/RA</b>	Seleccione fecha		
	Hora		Hora		
<b>Centro que notifica</b>	Centro	<b>Lugar en donde ocurre EA/RA</b>	Escribir servicio clínico u otro		
<b>Equipo Involucrado</b>	<input type="checkbox"/> CC <input type="checkbox"/> CLP <input type="checkbox"/> CLT <input type="checkbox"/> BT <input type="checkbox"/> CTT				
Donante y receptores implicados					
<b>Donante</b>	<b>Tipo</b>	<input type="radio"/> Vivo <input type="radio"/> Muerte encefálica <input checked="" type="radio"/> PCR			
	<b>N° SIDOT</b>	Escriba n° SIDOT aquí			
	<b>Sexo</b>	<input type="radio"/> Femenino <input checked="" type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Interssexual			
	<b>Fecha de extracción</b> (dd/mm/aa)	Calendario	Centro de obtención	Escriba centro	
<b>Receptor</b>	<b>Tipo</b>	<input type="checkbox"/> Órganos	<input type="checkbox"/> Corazón <input type="checkbox"/> Pulmón	<input type="checkbox"/> Hígado <input type="checkbox"/> Páncreas	<input type="checkbox"/> Intestino <input type="checkbox"/> Riñón
		<input type="checkbox"/> Tejido	<input type="checkbox"/> Córneas <input type="checkbox"/> Piel	<input type="checkbox"/> Tejido musculoesquelético <input type="checkbox"/> Amnios	<input type="checkbox"/> Válvulas Cardíacas <input type="checkbox"/> Segmentos Vasculares
	<b>Sexo</b>	<input checked="" type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Masculino			

	Fecha de extracción (dd/mm/aa)	Fecha	Centro de Trasplante	Centro		
¿Existen otros receptores de órganos o tejidos del mismo donante?				<input checked="" type="radio"/> Si (especificar) <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconoce		
Fecha de trasplante (dd/mm/aa)	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Órgano o tejido implantado	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano
	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos
Centro de Trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante
<b>Descripción del EA/RA</b>						
<b>Según lo descrito, lo definiría como</b>						
<input type="radio"/> Sin duda evitable			<input checked="" type="radio"/> Posiblemente Inevitable			
<input type="radio"/> Posiblemente evitable			<input type="radio"/> Sin duda inevitable			



	Fecha de extracción (dd/mm/aa)	Fecha	Centro de Trasplante	Centro		
¿Existen otros receptores de órganos o tejidos del mismo donante?				<input checked="" type="radio"/> Si (especificar) <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconoce		
Fecha de trasplante (dd/mm/aa)	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha	Fecha
Órgano o tejido implantado	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano	Seleccione órgano
	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos	Seleccione tejidos
Centro de Trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante	Escriba aquí el centro de trasplante
<b>Descripción del EA/RA</b>						
<b>Según lo descrito, lo definiría como</b>						
<input type="radio"/> Sin duda evitable			<input checked="" type="radio"/> Posiblemente Inevitable			
<input type="radio"/> Posiblemente evitable			<input type="radio"/> Sin duda inevitable			

## Anexo N°19. Informe de descarte de tejido corneal



### INFORME DE TEJIDO CORNEAL DESCARTADO/ELIMINADO

Código SIDOT

Santiago, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

<b>Centro Generador del Tejido Corneal:</b>		
<b>Centro Procurador:</b>		
<b>Fecha de Procuramiento:</b> dd/mm/aaaa		
<b>Tipo de donante:</b>	<input type="checkbox"/> ME	<input type="checkbox"/> PCR
<b>Córnea:</b> (lateralidad)	<input type="checkbox"/> Derecha	<input type="checkbox"/> Izquierda
<b>Asignación:</b>	<input type="checkbox"/> Casa	<input type="checkbox"/> Pool
<b>Causa de Descarte:</b>		

\_\_\_\_\_  
Firma de responsable de eliminación

## ANEXO N°20. FORMULARIO DE SOLICITUD DE TEJIDOS PARA INVESTIGACIÓN

Coordinación Nacional  
Procuramiento y Trasplante  
de Órganos y Tejidos



## FORMULARIO DE SOLICITUD DE TEJIDOS PARA ESTUDIOS O INVESTIGACIÓN

## I. TEJIDO SOLICITADO

<b>Tipo de tejido</b> (Marque el tejido seleccionado)	<b>Tejido musculoesquelético</b>		<input type="radio"/> Cabeza femoral
			<input type="radio"/> Tendones
			<input type="radio"/> Ligamentos
			<input type="radio"/> Cartílago osteoarticular
			<input type="radio"/> Meniscos
	<b>Membrana amniótica</b>		
<b>Córneas</b>			
<b>Piel</b>		<input type="radio"/> DV	<input type="radio"/> DC
<b>Homoinjerto</b>		<input type="radio"/> Válvula cardiaca	
		<input type="radio"/> Segmentos vasculares	

## II. DATOS DEL SOLICITANTE

<b>Nombre del solicitante</b>			
<b>Correo electrónico</b>			
<b>Establecimiento o institución a la que pertenece</b>			
<b>Nombre del estudio o investigación</b>			
<b>Entidad patrocinante del estudio o investigación</b> (Marque la alternativa que corresponda)	<input type="radio"/> No	<input type="radio"/> Si	Cuál:
<b>Tiempo aproximado que durará el estudio o investigación</b>			

<b>Indique la naturaleza del estudio o investigación</b> <i>(Marque la alternativa que corresponda)</i>	<input type="radio"/> Investigación	
	<input type="radio"/> Docencia	
	<input type="radio"/> Capacitación	
	<input type="radio"/> Otro (especificar)	
<b>Breve resumen sobre el estudio o investigación</b> <i>(Objetivos, técnicas o ensayos, resultados esperados, etc.)</i>		
<b>Adjunta protocolo del proyecto</b>	<input type="radio"/> Si	<input type="radio"/> No

Nombre y firma del responsable de la solicitud





## CRITERIOS DE SELECCIÓN DE POTENCIALES DONANTES DE CÔRNEAS

Con el propósito de hacer más eficiente la selección de los donantes de cõrneas, a continuación, se presenta un resumen de la Norma Técnica:

### 1. Criterios generales de exclusión:

#### a. Descartar si el donante **presenta**:

- Sepsis no tratada al momento del fallecimiento o que ésta sea la causa del fallecimiento.
- Antecedentes o portadores de VIH/SIDA.
- Antecedentes de hepatitis B o C.
- Leucoencefalopatía multifocal.
- Panencefalitis esclerosante.

**Potenciales donantes que hayan presentado cuadros sépticos que no comprometan cabeza y cuello sí pueden ser validados como donantes, siempre que el cuadro séptico no sea la causa del fallecimiento.**

#### b. Descartar si el donante cuenta con **diagnóstico** de:

- Sífilis.
- Rabia, Rubéola congénita o Malaria.
- Síndrome de Reye.
- Endocarditis bacteriana o fúngica no tratada.

#### c. Descartar si el donante tiene **activo** al momento del fallecimiento:

- Meningitis o Encefalitis bacteriana, viral, fúngica, parasitaria.
- Herpes simple o zoster.
- TBC.

**Pacientes con leucocitosis sin causa aparente no deben ser descartados considerando que la edad del potencial donante puede ser un factor desencadenante (analizar otros factores).**

d. Descartar si el donante **presenta** enfermedades del SNC:

- Cualquier tipo o manifestación de demencia.
- Enfermedad de Alzheimer.
- Síndrome o Enfermedad de Parkinson.
- Esclerosis múltiple.
- Síndrome o Enfermedad de Creutzfeldt Jakob.

**Aquellos pacientes que presenten signos y/o síntomas de demencia no precisada, en donde no se pueda determinar un foco infeccioso o la demencia es de rápido avance, deberán ser descartados.**

e. Descartar si el donante tiene los siguientes tipos de **cáncer y/o tumores activos** al momento del fallecimiento:

- Retinoblastoma.
- Melanoma de cámara anterior.
- Adenocarcinoma del ojo de origen primario o metastásico.
- Tumores malignos del segmento anterior y posterior del ojo.
- Tumores del SNC que afectan la estructura ósea y/o el contenido orbitario.
- Metástasis que afectan órbita (paredes y/o contenido):
  - Mieloma múltiple.
  - Linfomas.
  - Linfosarcomas.
  - Leucemias.

**Los casos en los que no se pueda determinar con exactitud la etiología o éstas generan dudas en el equipo procurador, pueden ser presentados al referente técnico del BNT.**

f. Descartar si el donante tiene antecedentes y/o **enfermedades propias del ojo**:

- Antecedentes de Queratitis por Herpes Simplex o Zoster.
- Infecciones activas bacterianas, víricas, micóticas o inespecíficas del polo anterior.
- Afecciones morfológicas o estructurales del segmento anterior:
  - Cicatrices corneales.
  - Distrofias.
  - Queratocono.
  - Leucoma.
  - Otras ectasias.
- Inflamación ocular o intraocular activa:
  - Conjuntivitis.

- Queratitis.
- Escleritis.
- Endoftalmitis.
- Uveítis.

**No descartar potenciales donantes que tengan antecedentes de cirugía ocular, ya que la córnea puede ser válida para una Queratoplastia lamelar anterior o como parche para una perforación corneal.**

g. Descartar si el donante, **durante los últimos 6 meses**, cuenta con:

- Conducta sexual de riesgo (actividad sexual sin uso de preservativo).
- Drogadicción vía parenteral (incluye intravenosa, intramuscular y subcutánea).
- Antecedentes de ejercer el comercio sexual.
- Antecedentes de reclusión por más de 72 horas encarcelados.
- Pareja de reclusos que hayan estado por más de 72 horas encarcelados.
- Tatuajes, piercings o modificaciones corporales.

La situación de calle de potenciales donantes no representa por sí misma una causa de exclusión, sin embargo, hay que analizar la presencia de factores de riesgo asociados a hábitos y/o conductas nocivas.

#### **Analizar el contexto general del potencial donante:**

- **Antecedentes mórbidos.**
- **Resultados de exámenes: Sangre y/o cultivos con la identificación del germen.**
- **Parámetros infecciosos recientes.**
- **Causa determinante del fallecimiento.**

## **2. Límite de edad**

Entre 2 y 85 años.

## **3. Límite de tiempo**

- Cadáver refrigerado dentro de las primeras 6 horas post asistolia: Hasta 24 horas.
- Cadáver no refrigerado: Antes de las 8 horas post asistolia.

**El procuramiento de córneas en donantes fallecidos por ME, debe ser efectuado después del clampeo a fin de evitar sangramientos, edema y equimosis palpebral.**

#### 4. Exámenes

- Anticuerpos contra VIH.
- Antígeno de Superficie de Hepatitis B.
- Anticuerpos contra Hepatitis C.
- VDRL.

- **HTLV I y II, CMV y Chagas no son obligatorios: Si se controlan y presentan resultados (+) NO se contraindica el donante.**
- **Analizar la aplicación del algoritmo de hemodilución.**
- **Muestras de sangre de donantes en PCR deben ser extraídas por punción cardiaca.**
- **Consultar al laboratorio si es posible analizar estas muestras y si el resultado es confiable.**
- **Lo ideal es contar con una muestra de sangre obtenida antes del fallecimiento.**

