|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Elaboración: | Revisión  Técnico/Científica: | Revisión Calidad: | Aprobación: |
| **ERIK HANS LEON PATIÑO**  Coordinador médico UCI | **SANDRA FIGUEROA MARTÍNEZ**  Coordinadora de Calidad y servicios de apoyo | **CRISTIAN JIMÉNEZ QUINTERO**  Profesional de Calidad y Riesgos | **MAURICIO ENRÍQUEZ VELÁSQUEZ**  Director Ejecutivo |

1. **OBJETIVO**

Definir el proceso clínico y legalmente ajustado para la identificación, diagnóstico, mantenimiento y notificación de potenciales donantes de órganos y tejidos en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI), garantizando una actuación ética, segura y eficiente por parte del equipo de salud, conforme a la Ley 1805 de 2016, la Resolución 3100 de 2019 y demás normativas vigentes.

1. **ALCANCE**

Aplica a pacientes adultos con diagnóstico de muerte encefálica atendidos en la Unidad de Cuidados Intensivos de RED MEDICRON IPS habilitada para donación, e involucra al equipo médico, administrativo y asistencial conforme a la Ley 1805 de 2016 y demás normativas vigentes.

1. **MATERIALES, EQUIPOS E INSUMOS**

* Monitores y ventilador para soporte hemodinámico y respiratorio.
* Equipos para diagnóstico de muerte encefálica (EEG, angiografía, pruebas clínicas).
* Kit para pruebas de compatibilidad e infecciosas (serología, cultivo).
* Formatos de consentimiento/oposición y notificación INS.
* Acceso al Registro Nacional de Donantes del INS para verificar oposición. Canales de comunicación con la Red Nacional de Trasplantes.
* Protocolos de bioseguridad y esterilización.

1. **RIESGOS Y COMPLICACIONES**
   1. **Riesgos:**

* Inestabilidad hemodinámica del potencial donante que dificulte el mantenimiento adecuado.
* Riesgo de infección nosocomial del donante durante el mantenimiento en UCI.
* Riesgo legal por falta de cumplimiento en el consentimiento informado y documentación requerida.
* Error en la validación de voluntad anticipada u oposición expresa del paciente.
* Reactividad inmunológica que limite la viabilidad del órgano.
  1. **Complicaciones:**
* Alteraciones hormonales, electrolíticas o metabólicas secundarias a la muerte encefálica.
* Diuresis masiva o alteraciones severas del equilibrio hidroelectrolítico tras muerte encefálica.

1. **DEFINICIONES**

* **Donante potencial**: paciente con diagnóstico clínico de muerte encefálica, sin oposición registrada.
* **Donante efectivo**: aquel del que se extraen órganos tras diagnóstico, evaluación y autorización.
* **Presunción legal de donación**: desde la Ley 1805 de 2016, toda persona es donante salvo oposición en vida
* **Muerte encefálica**: cese irreversible de función cerebral, con mantenimiento de soporte vital.

1. **MARCO LEGAL**

* **Ley 9 de 1979** (arts. 515‑546): primeros lineamientos para donación.
* **Ley 73 de 1988**: regula consentimiento y delación familiar.
* **Ley 919 de 2004**: prohíbe comercialización de órganos.
* **Ley 1805 de 2016**: establece presunción de donación, rol del INS, prohibiciones y excepciones (trasplantes a extranjeros bajo condiciones específicas).
* **Decreto 2493 de 2004** y Cirular 7 de 2017 Minsalud: reglamentan operación de la Red Nacional y opposition recording.
* Principios éticos internacionales (OMS).
* Prohibición de tráfico de órganos con penas de 3 a 6 años.

1. **DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **PASO** | **ACTIVIDAD** | **DESCRIPCIÓN** | **RESPONSABLE** | **DOCUMENTOS RELACIONADOS** |
| 1 | Vigilar al paciente potencialmente donante | Monitorización continua del estado neurológico de pacientes críticos. | Médico de turno UCI | historia clínica salud ips |
| 2 | Sospechar muerte encefálica | Identificar signos clínicos compatibles con muerte encefálica: coma profundo, pupilas fijas, ausencia de reflejos y apnea. | Médico especialista de turno | Registro de sospecha en nota de evolución historia clínica salud ips |
| 3 | Confirmar diagnóstico mediante pruebas clínicas | Ejecutar pruebas clínicas y/o instrumentales para confirmar muerte encefálica. | Médico especialista de turno | Informe diagnóstico en historia clínica salud ips |
| 4 | Verificar oposición | Consultar el Registro Nacional del INS o la EPS para confirmar si existe oposición expresa del paciente. | Medico especialista de turno// coordinación uci | Copia electrónica , registrar en historia clínica salud ips |
| 5 | Mantener soporte vital del potencial donante | Garantizar soporte hemodinámico, equilibrio hormonal, estabilidad metabólica y adecuada perfusión tisular. | Medico hospitalario, médico especialista de turno,  Enfermera profesional de turno, fisioterapeutas , enfermeros auxiliares | Hoja de enfermería, historia clínica SALUD IPS |
| 6 | Notificar a la Red Nacional de Trasplantes | Contactar de forma inmediata a la Red de Trasplantes regional (ej. Hospital San Pedro, Pasto) para activación del proceso. | Médico especialista de turno | Registro en historia clínica SALUD IPS la llamada/email |
| 7 | Comunicar proceso a la familia del paciente | Realizar entrevista de acompañamiento, orientación y abordaje emocional del duelo con enfoque empático. | Psicología, trabajo social , médico especialista de turno | Formato entrevista de psicología, trabajo social , registro en historia clínica SALUD IPS |
| 8 | Tomar muestras para estudios de compatibilidad | Extraer y procesar muestras institucionales para tipaje sanguíneo, serologías e infecciones. | Laboratorio | Resultados en historia clínica SALUD IPS |
| 9 | Obtener consentimiento formal (si aplica) | Si no hay oposición registrada, gestionar la firma del acta de consentimiento y registrar formalmente en la historia clínica. | Coordinador | Acta firmada Y Registro en historia clínica SALUD IPS |
| 10 | Realizar auditoría interna | Verificar el cumplimiento del protocolo mediante revisión de documentación y trazabilidad del caso. | Médico especialista de turno, Coordinación médica, coordinación de uci, | Informe auditoría |

# **REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

* <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=1177>
* <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=14524>
* <https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=15507>
* <https://www.suin-juriscol.gov.co/viewDocument.asp?ruta=Leyes/30022839>
* <https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%202493%20DE%202004.pdf>
* <https://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=117221>
* <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21235034/>

1. **ANEXOS**

**ANEXO 1 CONTACTOS REGIONALES DE LA RED**

|  |  |
| --- | --- |
| **CONTACTOS REGIONALES DE LA RED** | |
| **Unidad de Trasplantes – Fundación Hospital San Pedro**  **Principal centro de donación y trasplante en Pasto** | |
| Correo para trasplantes: | [utrasplantes@hospitalsanpedro.org](mailto:utrasplantes@hospitalsanpedro.org) |
| Teléfono: | +57 (602) 733 6000 ext. 4247 |
| WhatsApp | (+57) 310 865 1801 |
| Dirección | Calle 16 #43 esquina, San Juan de Pasto, Nariño |
| **También puedes contactar las comunicaciones del Hospital San Pedro** | |
| Correo comunicaciones: | [comunicaciones@hospitalsanpedro.org](mailto:comunicaciones@hospitalsanpedro.org) |
| PBX general: | +57 (602) 733 6000, ext. 4176 |

**ANEXO 2 FORMATO SOLICITUD AL INS – DONANTE POTENCIAL**

| **Campo** | **Descripción / Espacio para diligenciar** |
| --- | --- |
| Fecha de solicitud | ***/***/\_\_\_\_\_ |
| Institución de salud |  |
| Servicio / Unidad (UCI, urgencias, etc.) |  |
| Profesional que notifica | Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Correo electrónico |  |
| Datos del paciente | Nombre completo – Edad – Tipo y No. documento |
| Diagnóstico principal |  |
| Fecha y hora de inicio de coma |  |
| Hallazgos clínicos | [ ] GCS ≤ 8 [ ] Apnea [ ] Pupilas fijas [ ] Reflejos abolidos |
| Motivo de notificación |  |
| Solicita acompañamiento del INS | [ ] Sí [ ] No |
| Firma y sello del médico responsable |  |

**ANEXO 3 ACTA DE CONSENTIMIENTO/ OPOSICION FAMILIAR**

| **Campo** | **Descripción / Espacio para diligenciar** |
| --- | --- |
| Fecha de la entrevista |  |
| Institución |  |
| Coordinador/a de trasplante |  |
| Nombre del donante potencial |  |
| Edad / Documento |  |
| Familiares presentes | Nombre – Relación – Documento (mínimo 1) |
| Información entregada | [ ] Diagnóstico encefálico [ ] Proceso de donación explicado |
| Decisión de la familia | [ ] Autorizan donación [ ] Se oponen a la donación |
| Observaciones |  |
| Firma del familiar (1) |  |
| Firma del familiar (2) |  |
| Firma del coordinador |  |

**ANEXO 4 FORMATO REGISTRO DE ENTREVISTA FAMILIAR**

| **Campo** | **Descripción / Espacio para diligenciar** |
| --- | --- |
| Fecha de la entrevista |  |
| Hora de inicio – fin |  |
| Coordinador / entrevistador |  |
| Familiares entrevistados (nombre, relación) |  |
| Introducción / información brindada |  |
| Dudas/preguntas expresadas por la familia |  |
| Respuestas ofrecidas |  |
| Estado emocional observado | [ ] Ansiedad [ ] Tristeza [ ] Negación [ ] Otro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Factores de decisión familiar |  |
| Decisión final | [ ] Consienten [ ] Se oponen |
| Firma del entrevistador |  |

**ANEXO 5 CHECKLIST UCI – MANTENIMIENTO DEL DONANTE ENCEFALICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Aspecto clínico** | **Ítem específico** | **Estado [✓/✗/N.A.]** | **Observaciones** |
| Ventilación mecánica | FiO₂ ≥ 98% / PaO₂ > 200 mmHg |  |  |
|  | PaCO₂ 35–45 mmHg |  |  |
| Estabilidad hemodinámica | PAS ≥ 100 mmHg / PAM ≥ 65 mmHg |  |  |
|  | Uso de vasopresores ajustado |  |  |
| Temperatura | ≥ 36 °C (uso de mantas térmicas) |  |  |
| Balance hídrico | Diuresis ≥ 0.5 ml/kg/h |  |  |
| Diabetes insípida | Densidad urinaria / electrolitos |  |  |
|  | Vasopresina / desmopresina administrada |  |  |
| Cultivos e infecciones | Hemocultivos / Urocultivos realizados |  |  |
| Antibióticos | Según protocolos |  |  |
| Laboratorio completo | Gasometría / Creatinina / Electrolitos / Coagulograma |  |  |
| Comunicación | Familia informada |  |  |
| Documentación | Acta ME / Consentimiento / Registros al día |  |  |
| Firma del médico tratante |  |  |  |
| **Aspecto clínico** | **Ítem específico** | **Estado [✓/✗/N.A.]** | **Observaciones** |

**ANEXO 6 GUIA TECNICA DE DIAGNOSTICO ENCEFALICO Y MANTENIMIENTO DEL DONANTE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Sección** | **Contenido** |
| **1. Normativa legal** | Decreto 2493 de 2004 regula el diagnóstico de muerte encefálica. Requiere dos médicos (uno especialista en neurociencias, no vinculados al trasplante). |
|  | Permite mantenimiento artificial del cuerpo tras diagnóstico sin invalidar la muerte encefálica. |
| **2. Diagnóstico clínico** | Se deben confirmar 7 signos clínicos: |
|  | 1. Coma irreversible sin respiración espontánea2. Pupilas fijas y midriáticas3. Sin reflejo corneal |
|  | 4. Sin reflejos óculo-vestibulares5. Sin reflejo nauseoso6. Sin reflejo tusígeno7. Test de apnea con PaCO₂ ≥ 60 mmHg |
|  | Requiere 2 médicos, con acta escrita y registrada. |
| **3. Pruebas complementarias** | Usadas si el examen clínico no puede completarse. Ejemplos: |
|  | - Doppler transcraneal- EEG- Gammagrafía de perfusión- Arteriografía cerebral- Potenciales evocados multimodales |
|  | Pruebas deben estar bien documentadas y bajo condiciones clínicas estables. |
| **4. Diagnóstico en pediatría** | Coma irreversible + imagen compatible + normotermia (>32 °C) + exclusión de tóxicos. |
|  | Se requieren 2 evaluaciones clínicas separadas según la edad (24–48 h). |
| **5. Mantenimiento del donante** | Objetivo: preservar órganos hasta la extracción. Incluye: |
|  | - **Ventilación mecánica** (FiO₂ 100%, PaCO₂ normal)- **Presión arterial** (PAS ≥ 100 mmHg)- **Temperatura** (> 36 °C) |
|  | - **Manejo de diabetes insípida** (vasopresina/desmopresina)- **Prevención de infecciones**- **Laboratorios** (tipificación, cultivos, etc.) |
| **6. Protocolo operativo** | 1. Identificar donante potencial2. Notificar al INS3. Diagnóstico clínico o instrumental |
| **7. marco ético y logistico** | Diagnóstico y extracción sin costo para familia. Acto médico con respaldo legal. |

**ANEXO 7 INSTRUCTIVO INS PARA CONSULTA/OPOSICION DE DONANTES**

|  |  |
| --- | --- |
| **Ítem** | **Descripción** |
| **Base legal** | Ley 1805 de 2016 (Art. 4): Presunción legal de donación, salvo manifestación de voluntad en contra en vida. |
| **¿Quién puede oponerse?** | Toda persona mayor de 18 años. En menores, la decisión corresponde a los padres o acudientes tras el fallecimiento. |
| **¿Cómo registrar oposición?** | A través de cualquiera de los siguientes medios: |
| **1. Notaría pública** | Redactar y autenticar una declaración de voluntad: “No deseo ser donante de órganos y tejidos”. |
| **2. EPS** | Al afiliarse, puedes registrar oposición. La EPS lo reporta al INS. |
| **3. Radicación al INS** | Enviar el documento notariado al correo [**crtrasplantes@ins.gov.co**](mailto:crtrasplantes@ins.gov.co) o de forma presencial: Av. Calle 26 #51-20, bloque A, primer piso, Bogotá. |
| **4. Portal web INS** | Registro en línea a través del formulario de negativa: [Registro negativa donación - INS](https://apps.ins.gov.co/carnedonantes/aspx/Negativa/frmRegistroNegativa.aspx) |
| **¿Qué hace el INS?** | Registra tu decisión en la base nacional vinculada al número de cédula. |
| **¿Se puede cambiar?** | Sí, solo la persona interesada puede **revocar** o modificar la decisión en vida. |
| **¿Se entrega carné?** | Sí. El INS puede emitir un **carné de negativa** (opcional) como constancia de tu oposición. |
| **Consulta en fallecimiento** | El equipo de salud debe consultar la base de datos del INS antes de iniciar proceso de donación. Si existe negativa registrada, se respeta. |
| **Importancia del registro** | La negativa es **personal, irrevocable por terceros**, y debe estar documentada y registrada para tener validez jurídica. |