

PROTOCOLO DE OBTENCIÓN DE TEJIDO OCULAR EN DONANTES FALLECIDOS POR PARADA CARDIORESPIRATORIA

INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS:

El Complejo Hospitalario Universitario A Coruña tiene en marcha un Programa de Trasplante de Tejido Ocular, debidamente acreditado ante la Autoridad Sanitaria. El tejido ocular utilizado se ha obtenido a lo largo de los años de los donantes de órganos y tejidos generados en el propio Complejo.

Actualmente existe una demanda creciente de tejido ocular para implante humano, en relación a un aumento de las indicaciones de trasplante, a la mejora de las técnicas quirúrgicas con la introducción del trasplante lamelar de córnea y a la incorporación de nuevos elementos del tejido ocular como la esclera y el limbo en el manejo de la patología oftalmológica.

El tejido ocular generado por los donantes de órganos y tejidos del CHUAC, fallecidos en muerte encefálica no permiten cubrir, en la actualidad esta demanda por lo que, desde la Oficina de Coordinación de Trasplantes, se plantea una alternativa para incrementar la obtención de tejido ocular.

El presente protocolo tiene como objetivo principal la obtención de tejido ocular de donantes fallecidos en el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña por parada cardiorrespiratoria, para su aplicación terapéutica a pacientes del área sanitaria de A Coruña.

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES

Las donaciones de tejido ocular se obtendrán de pacientes fallecidos en el Hospital A Coruña, perteneciente al Complejo Hospitalario Universitario A Coruña de acuerdo a los siguientes criterios:

Contraindicaciones absolutas – Se consideran contraindicaciones absolutas todas las enfermedades del donante susceptibles de ser transmitidas mediante el trasplante de tejido corneal y en las que esta transmisión ha sido demostrada.

Contraindicaciones relativas – Se consideran contraindicaciones relativas todas aquellas enfermedades del donante potencialmente transmisibles, pero en las que la transmisión mediante el tejido corneal nunca ha sido comunicada ni demostrada y que, dadas las características de la córnea, parece muy improbable que ésta pueda actuar como vehículo transmisor.

Se consideran también contraindicaciones relativas las alteraciones estructurales de la córnea, en función del grado de alteración, de la capacidad del banco para valorarla y de la posible utilización tectónica de la misma.

Causa de muerte - Solo se aceptarán como donantes de tejidos aquellos fallecidos con una causa conocida de fallecimiento. En caso de duda, puede ser oportuna la realización de una autopsia para clarificarla.

También será causa de contraindicación absoluta la presencia de alguna infección activa en el momento del fallecimiento. En caso de infección generalizada, incluyendo sepsis bacteriana o micótica, infección vírica con afectación sistémica o tuberculosis diseminada, se deberá contraindicar el donante, mientras que si la infección se encuentra limitada a un tejido podría aceptarse el donante descartando la utilización de ese tejido.

Edad - Se recomienda una valoración exhaustiva de cada donante, si bien, sin disponer de métodos que permitan una valoración posterior de las córneas en el Banco de Tejidos, incluyendo recuento endotelial, se limitará entre los 14 y los 70 años

Historia Médico-Social - El Coordinador de Trasplantes deberá realizar una revisión de los antecedentes médicos y quirúrgicos del donante, buscando aquellos que constituyan un factor de riesgo para la transmisión de enfermedades a los potenciales receptores. Para ello se utilizará la historia clínica registrada en papel y los documentos de la historia clínica electrónica disponibles en los programas Gestión Documental o IANUS.

Se deberá realizar una adecuada historia social y sexual del donante, entrevistando a los familiares o allegados que puedan dar la información más veraz y actualizada respecto a la fecha del fallecimiento. Para ello, se utilizará el cuestionario prediseñado que recoge, en unos términos correctos, preguntas sobre la existencia de posibles conductas o factores de riesgo. El modelo a utilizar se recoge en el ANEXO I.

Se considerarán antecedentes que contraindican la donación de tejidos los siguientes:

- existencia de drogadicción por vía intravenosa o politoxicomanía.
- antecedentes de conductas sexuales de riesgo.
- existencia de riesgo de enfermedad causada por priones.
- existencia de una exposición prolongada a sustancias tóxicas (cianuro, plomo...), que puedan ser transmitidas a los receptores de un tejido.
- historia previa de enfermedad tumoral que afecte al globo ocular

Exploración física - Los donantes de tejidos deben ser sometidos a una exploración completa del cuerpo, buscando signos que sugieran alguna enfermedad que pudiera contraindicar la donación o factores de riesgo para la misma:

- adenopatías
- visceromegalias
- lesiones cutáneas en relación con enfermedades de transmisión sexual
- signos de venopunción
- cicatrices de intervenciones quirúrgicas previas.

Se debe revisar el cuerpo buscando la existencia de tatuajes o “piercings”, dado que esta práctica cada vez más común, se ha confirmado como un factor de riesgo para la transmisión de determinadas enfermedades infecciosas. Se podrá aceptar el donante si la antigüedad de los tatuajes o “piercings” supera los tres meses, al ser este el “periodo ventana” máximo de las enfermedades transmisibles que se evalúan en el donante. Si la antigüedad es menor de tres meses, es necesario comprobar que estas prácticas se han realizado en un establecimiento que cumple con los requisitos del Registro Sanitario.

Los datos recogidos en la exploración física deberán estar documentados en el dossier del donante

Contraindicaciones absolutas para la donación de tejido corneal:

Contraindicaciones absolutas locales:

- Retinoblastoma y melanoma de cámara anterior.
- Metástasis de tumores malignos primarios o secundarios susceptibles de producir afectación de la cámara anterior del ojo.
- Antecedentes de queratitis por herpes simple.
- Infecciones activas de polo anterior (víricas, bacterianas, micóticas e inespecíficas).
- Enfermedades del segmento anterior del ojo con afectación estructural o morfológica (cicatrices corneales, pterigión avanzado según criterio...).

Contraindicaciones absolutas para enfermedades sistémicas:

- Muerte de causa desconocida sin posibilidad de historia clínica previa.
- Imposibilidad de realizar el estudio serológico del donante (pérdida de muestras, hemodilución: véase Anexo I).
- Donantes pertenecientes a grupos de riesgo de ser portadores de VIH, VHB y/o VHC, en los que no se ha podido descartar mediante la realización de pruebas específicas la posibilidad de estar en periodo ventana.
- Infecciones víricas: VIH +, Rabia, Hepatitis B con Ag Australia +, excepto en los casos en que el tejido vaya destinado a un receptor con idénticas condiciones
- Hepatitis C
- Rubéola congénita
- Enfermedades degenerativas del sistema nervioso central causadas por priones:
 - Creutzfeldt-Jakob, Germann-Sträussler- Scheinker, Insomnio familiar fatal, Kuru
 - Receptores de hormona de crecimiento natural de 1963-1985
 - Receptores de duramadre
- Infecciones bacterianas: Sepsis por gérmenes de alta virulencia y difícil tratamiento específico o sepsis por gérmenes de origen desconocido.
- Infecciones micóticas. Micosis sistémicas.
- Enfermedades del sistema nervioso central:
 - Panencefalitis esclerosante subaguda

- Leucodistrofia multifocal progresiva
- Encefalitis subaguda por citomegalovirus
- Encefalitis no filiada

Contraindicaciones relativas para la donación de tejido corneal

Contraindicaciones relativas locales:

- Cirugía del segmento anterior que produzca una disminución de la población de células endoteliales en el tejido corneal, a excepción de los casos en los que al estudiar estas células endoteliales con microscopia especular se considere que la población celular es suficiente.
- Descartar la existencia de cirugía refractiva previa, a excepción de los casos en los que la finalidad de utilización del tejido corneal sea tectónica.

Contraindicaciones relativas sistémicas:

- Sífilis, se valorará dependiendo del grado evolutivo de la enfermedad. Se ha demostrado en trabajos experimentales la pérdida de la capacidad de infectar del Treponema cuando se utilizan medios de conservación como Optisol®, por lo tanto no se debe realizar el trasplante de córnea fresca procedente de donante con sífilis activa.
- Donantes con sospecha de que puedan pertenecer a grupos de riesgo de ser portadores de VIH, VHB y/o VHC, en los que se ha descartado la posibilidad de que estén en periodo ventana mediante la realización de tests específicos.
- Sepsis, dependiendo del germen y valorando la virulencia (se han descrito casos de transmisión de algunos gérmenes y parece probable que la sepsis del donante incrementa el riesgo de infección, aunque este riesgo es difícil de cuantificar).
- Enfermedades linfoproliferativas. A pesar de que no se ha descrito ningún caso, existe un riesgo teórico de transmisión, por lo que algunas asociaciones de bancos de ojos desaconsejan la utilización de tejido procedente de estos donantes.

Otras contraindicaciones:

- Aunque no se ha demostrado la transmisión directa ni la etiología supuestamente vírica de alguna de estas enfermedades, su etiología desconocida justifica la inclusión., S. de Reye, Esclerosis múltiple, Enfermedad de Parkinson, Esclerosis lateral amiotrófica.

Donación de limbo, esclera y conjuntiva - Las contraindicaciones para la donación de limbo, esclera y conjuntiva son las mismas que para el resto de tejidos destinados a trasplante o implante, puesto que se trata de tejidos vascularizados.

En ambos casos pueden ser aceptados tejidos con alteraciones oculares locales como afaquia o iritis.

Cribado serológico y bacteriológico del donante de tejido ocular

Obtención de las muestras de sangre - Es recomendable obtener las muestras de sangre lo más pronto posible y en todo caso siempre antes de las 6 horas *post mortem*,

ya que la hemólisis y los productos de degradación tisular pueden ser causantes de falsos positivos en las pruebas de cribado serológico.

Las determinaciones analíticas se realizarán de acuerdo a lo especificado en el Anexo III del Real Decreto 1301/2006 de 10 de Noviembre

Tests biológicos requeridos para los donantes - Los siguientes test se requerirán, como mínimo, en todos los casos de donación de células y tejidos:

- HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.
- Hepatitis B: HBs Ag. Anti. Hbc.
- Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC
- Sífilis: Se aplicará un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por *Treponema Pallidum*:
 - a) Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o células.
 - b) Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células.
 - c) Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos.
- Los tests de anticuerpos Anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada incidencia de la enfermedad.
- También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada incidencia de la enfermedad.
- Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C sea positivo y el HBsAg negativo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.
- En algunas circunstancias se realizarán tests adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T.cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD).
- Se realizarán en todos los donantes de tejidos, determinaciones de DNA viral mediante técnicas de PCR para el VIH, VHB y VHC

Requerimientos generales de los test biológicos - Los test se realizarán en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades competentes de la correspondiente comunidad autónoma. Se utilizarán kits con marcado CE, cuando estén disponibles en el mercado.

El tipo de test utilizado deberá ser validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante.

Los tests biológicos se realizarán en suero o plasma del donante. No deben realizarse en otros fluidos, como el humor vítreo o acuoso, salvo que esté específicamente justificado.

Cuando los donantes fallecidos han recibido transfusiones de sangre o componentes sanguíneos y/o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento debe aplicarse el algoritmo del cálculo de la hemodilución. (ANEXO II)

Los establecimientos de tejidos podrán aceptar tejidos o células de donantes con tasas de hemodilución superiores al 50%, solo si los test de laboratorio están validados

para muestras hemodiluidas o se encuentra alguna muestra de plasma o suero extraídas previamente a las transfusiones/infusiones.

a) Muestras de sangre «pre mortem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes a la toma de muestras o cristaloides en la hora precedente.

b) Muestras de sangre «post mortem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento.

En el caso de donantes fallecidos, las muestras de sangre deben obtenerse antes del fallecimiento. De no ser así, las muestras se obtendrán lo antes posible, y, en todo caso, antes de transcurridas 24 horas desde el fallecimiento.

Consentimiento informado - Previamente a la extracción del tejido, se obtendrá el consentimiento informado para la donación, que deberá estar debidamente firmado por los familiares del donante potencial, tal como establece la normativa legal vigente. El documento del consentimiento informado para la donación se deberá incluir en la historia clínica del donante. El modelo de Consentimiento Informado para la donación se presenta en el ANEXO III

En aquellos donantes cuya causa de fallecimiento origine un procedimiento judicial, será preceptiva la obtención de la Autorización judicial previa a la extracción. Para ello, el Coordinador de Trasplantes se pondrá en contacto con el Forense de Guardia, con el fin de comunicar las circunstancias del caso y facilitar la documentación que el Juzgado de Guardia precise para el cumplimiento de sus funciones.

Certificación de la muerte - Tanto si el donante potencial es un donante multiorgánico como si es donante de tejidos, el certificado de defunción debe haber sido emitido y firmado por un facultativo ajeno al equipo extractor.

Validación de los donantes de tejidos - En los días siguientes a la extracción de tejidos, el personal de la Oficina de Coordinación de Trasplantes del CHUAC revisará los resultados de las serologías solicitadas de forma diferida al donante y de los hemocultivos efectuados el día de la extracción. Si los resultados son negativos se realizará una recopilación de toda la información sobre el donante y, si no existe motivo de contraindicación se procederá a validar el donante.

Para la validación del donante se utilizará el documento de validación (Anexo VII), que se remitirá cubierto y firmado al Banco de Tejidos, al objeto de que se pueda comenzar el proceso de validación de las piezas. El mismo procedimiento se realizará en el programa informático de la OCT.

La existencia de un motivo de contraindicación a descarte del donante se comunicará al Banco de Tejidos para proceder a la eliminación de los tejidos extraídos.

Sistema de recogida y custodia de información en los donantes de tejidos - El RD 1301/2006 recoge la obligación de la custodia de la información generada durante el proceso de evaluación del donante, durante un periodo de, al menos 30 años. Para ello, en cada proceso de donación de tejidos se elaborará un dossier por parte del equipo de Coordinación de Trasplantes del CHUAC, que deberá incluir al menos:

- copia del consentimiento informado para la donación de tejidos firmado por la familia del donante.
- documento de evaluación de riesgo biológico e historia médico-social del donante
- informe completo de la donación y extracción de órganos y tejidos, extraído del programa informático de la OCT de Gestión de Donación y Trasplantes.
- copia de las hojas de extracción de los diferentes tejidos elaboradas por los equipos de extracción.
- copia del documento de viabilidad del donante elaborado por la OCT
- copias de los resultados de las serologías y los hemocultivos realizados al donante.
- hoja del cálculo de la hemodilución del donante
- en caso de fallecimiento en situación de muerte cerebral, copia del certificado de muerte, con arreglo al RD 2070/1999.

Toda la información se almacenará en una carpeta individual para cada donante. Se introducirá la información en el programa informático de la Oficina de Coordinación de Trasplantes, con el objetivo de mantener registros digitales y en papel que aseguren la trazabilidad del proceso.

Seroteca - El RD 1301/2006 recoge la obligatoriedad de la recogida y almacenamientos de muestras de suero de los donantes de tejidos durante, al menos, 10 años, con el fin de poder realizar determinaciones futuras.

La responsabilidad de la extracción, preparación, custodia y envío de las muestras al Banco de Tejidos para su congelación, corresponde al Coordinador de Trasplantes del CHUAC. Se prepararán muestras de suero y plasma en cantidad suficiente, correctamente centrifugadas y con el menor grado de hemólisis posible, que se remitirán envasadas en criotubos y correctamente identificadas. Las muestras se acompañarán de la correspondiente solicitud de congelación o conservación para el Banco de Tejidos



ANEXO I



DONACIÓN DE TEJIDOS

CUESTIONARIO MEDICO SOCIAL Y EXPLORACION FISICA

DATOS DE FILIACIÓN DEL DONANTE:

Nombre y Apellidos:.....
Fecha Nacimiento:.....Edad.....
Lugar nacimiento:.....
Raza:.....
N' Historia Clínica:.....
Dirección:.....
C. Postal:.....Localidad:.....
Provincia:.....
Teléfonos:.....

DATOS DE LA ENTREVISTA:

Entrevistado:..... Parentesco :

Fecha:

HISTORIA MÉDICO-SOCIAL DEL DONANTE

1-ANTECEDENTES FAMILIARES:

1 ¿Existe en la familia del donante enfermedades que hayan afectado a varios de sus miembros?

SI NO

2 En caso afirmativo ¿Cuáles?

3 ¿Existe en la familia del donante alguna enfermedad hereditaria?

SI NO

2-ANTECEDENTES PERSONALES:

1. ¿Sabe usted si el donante se hizo tatuajes, piercing o acupuntura en el último año?

SÍ NO

2. En caso de contestación afirmativa a la pregunta anterior, ¿podría especificar si se realizó con equipo o agujas estériles o no reutilizables?

SÍ NO

3. ¿Sabe usted si el donante tuvo relaciones sexuales con diferentes parejas homo/heterosexuales en los últimos 12 meses?

SÍ NO

4. ¿Sabe usted si el donante realizó sexo a cambio de dinero o drogas en los últimos 12 meses?

SÍ NO

5. ¿Sabe usted si el donante mantuvo relaciones sexuales con otras personas con historia de SIDA, hepatitis B, hepatitis C, manifestaciones o factores de riesgo descritos en los apartados anteriores en los últimos 12 meses ?

SÍ NO

6. ¿Sabe usted si el donante estuvo en prisión más de 72 horas en los últimos 12 meses ?

SÍ NO

7. ¿Sabe usted si el donante se había inyectado alguna droga en los últimos 12 meses?

SÍ NO

8. ¿Sabe usted si el donante recibió tratamiento para la sífilis o gonorrea en el último año?

SÍ NO

9. ¿Sabe usted si el donante viajó en el último año a zonas donde hay paludismo o a zonas endémicas de otras infecciones, como Japón, Caribe, África o Polinesia?

SÍ NO

10. ¿Sabe usted si el donante ha recibido transfusiones de sangre, derivados sanguíneos o trasplante alguna vez?

SI NO

¿Cuándo y dónde?.....

11. ¿Sabe usted si el donante ha sido operado/a en alguna ocasión?

SI NO
¿Cuándo y de qué?.....

3-EXPLORACION FISICA:

Cicatrices:

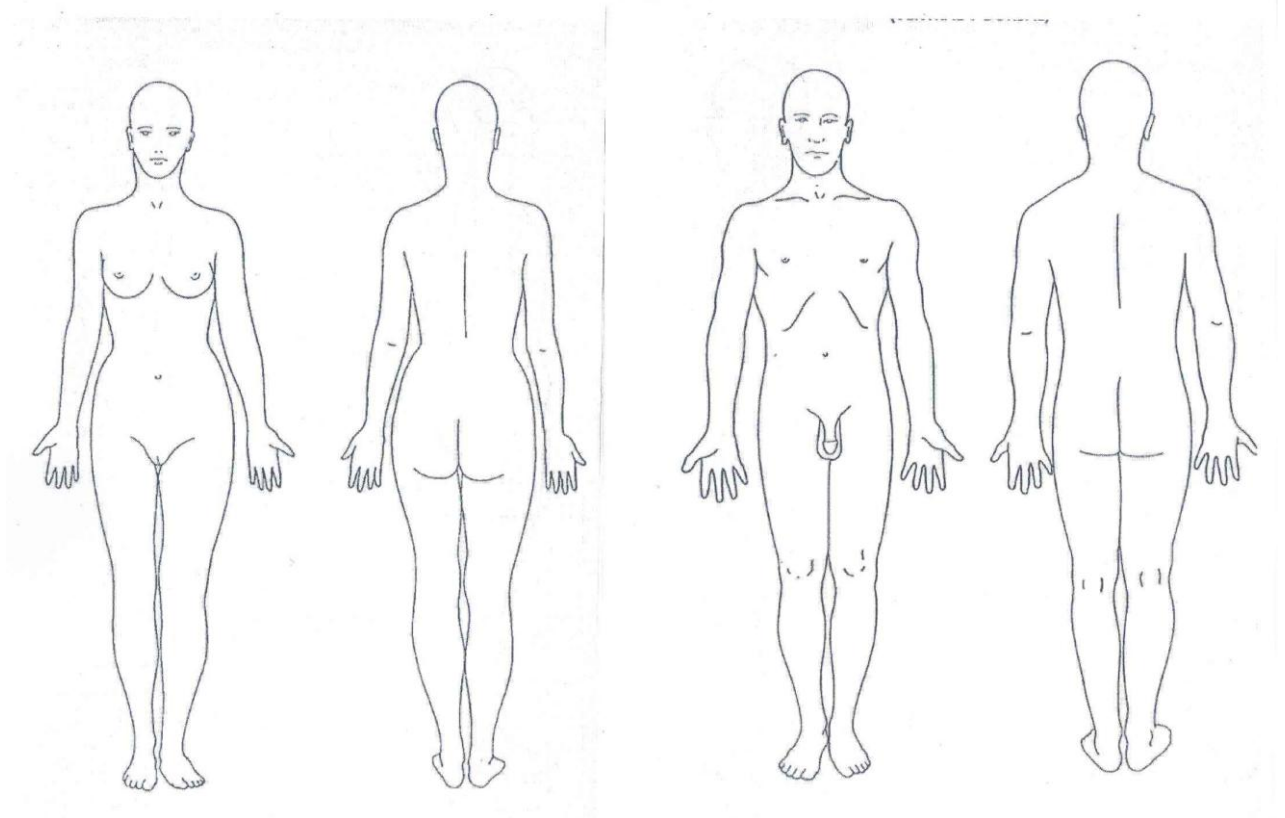
Tatuajes:

Piercing:

Genitales:

Lesiones cutáneas:

Adenopatias:



ANEXO II

HEMODILUCION

Donante:.....

Día y hora de la extracción de sangre.....

Peso.....

Volumen Plasmático (VP):

VP= Peso del donante / 0.025 = ml

Volumen sanguíneo (VS)

VS= Peso del donante / 0.015 = ml

A. Volumen total de sangre transfundida en las 48 horas previas a la muestra de sangre.

Volumen de: Concentrado de hematies/48 h. ml
 Sangre total/48 horas ml
 Sangre reconstituida ml

Total A = ml

B. Volumen total de coloides en las 48 horas previas:

Volumen de: Dextrano ml
 Plasma ml
 Plaquetas ml
 Albumina ml

Otros: ml
 ml
 ml

Total B. = ml

C. Volumen de cristaloides trasfundidos en la hora previa a la muestra de sangre

Volumen de: suero salino ml
 dextrosa ml
 Ringer ml

Otros: ml
 ml
 ml

Total C. = ml

Determinacion de la viabilidad del donante

1.- ¿ Es B + C > que VP ? Si No
 2.- ¿ Es A + B + C > VS ? Si No

Tests	50 % del valor teorico	Resultado
Proteinas totales	3.5 gr/dl	
Albumina	2.3 g/dl	

Si ambas respuestas 1 y 2 son No, las muestras de sangre para las serologias son validas.
 Si una de las respuestas o ambas son Si, hace falta muestras de sangre previas a la trasfusión y si no la hubiera hay que determinar proteínas y albumina en sangre. Si los niveles estan por encima del 50 % del valor teórico y la hemodilución no es a expensas de derivados sanguíneos que contengan proteínas (concentrado de hematies, plasma, plaquetas, seroalbumina etc) la muestra de sangre hemodiluida se considerará valida para las determinaciones serológicas. Si no existiera muestra de sangre pretransfusional y la hemodilución es a expensas total o parcialmente debida a derivados sanguíneos hay que descartar al donante

ANEXO III. DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN DE TEJIDOS

COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO
«JUAN CANALEJO»
A CORUÑA

COORDINACIÓN DE TRASPLANTES

Certificado de Doazón

Dn.
de anos de Idade, domiciliado en
con D.N.I. n.º en calidade de
do falecido

certifica que non existe oposición expresa do falecido para que os equipos quirúrxicos procedan a extraer do cadáver:

co fin de ser trasplantados a outros enfermos que precisan deles, para intentar salvar as súas vidas ou mellorar a súa saúde. No caso de que non sexan válidas para transplante, dou a miña autorización para que se poida estudar e investigar sobre os mesmos, co fin de que os coñecementos obtidos poidan beneficiar a outros pacientes.

Con esta autorización eximo de toda responsabilidade legal e material ós médicos e persoal sanitario que a realicen e ó Centro Hospitalario onde se leve a cabo.

Asdo.:

J.C.-187

A Coruña, de de 200.....