

## **PROTOCOLO DE IMPLANTE DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA**

## **INTRODUCCIÓN Y EXPERIENCIA EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA**

El antecedente más lejano del homotrasplante en humanos que se recoge data del siglo XVI, cuando el célebre cirujano francés Ambroise Paré trasplantó un diente de una camarera a una princesa que presentaba una caries.

Posteriormente, de forma más precisa, la primera referencia de un trasplante de tejido de cadáver a un humano vivo se recoge en 1913, cuando Kuettner trasplantó el tercio proximal del fémur de un cadáver a un paciente aquejado de un tumor en dicha zona.

El primer “banco” dedicado a huesos nace en 1942 en EEUU, proliferando desde entonces y básicamente a lo largo de los años 60.

En nuestros días, los numerosos procedimientos de cirugía reconstructiva del aparato locomotor, así como de rescate de fracaso de implantes tipo prótesis articulares tan ampliamente proliferados, hacen necesario disponer de tejidos capaces de facilitar las técnicas, ampliar la efectividad de los procedimientos quirúrgicos, disminuir la morbilidad del paciente y acortar los tiempos de recuperación. He aquí el sentido y la finalidad que en nuestra especialidad de Cirugía Ortopédica y Traumatología adquiere el Establecimiento de Tejidos.

Según Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre por el que se regulan las actividades relativas a la utilización de Tejidos Humanos a nivel nacional, así como el Decreto 210/2008 de la Consellería de Sanidade que define:

**Tejido humano:** Todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los tejidos quirúrgicos, las células, el cordón umbilical y los progenitores hematopoyéticos obtenidos del mismo, de la médula ósea o de la sangre periférica. También se incluyen los productos que incorporen tejidos ó células de origen humano o deriven de ellos.

**Banco de Tejidos:** Unidad técnica que tiene como misión procesar, almacenar, conservar y distribuir los tejidos de origen humano, garantizando la calidad de los tejidos después de la obtención y hasta su utilización clínica como autoinjerto ó como aloinjerto

La experiencia en implante osteotendinoso del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña comienza en 1995, utilizando fragmentos osteotendinosos procedentes de la Unidad de Criobiología-Banco de Tejidos del propio Complejo. La actividad ha mantenido una tendencia creciente a lo largo de los años, con la incorporación de nuevas indicaciones y nuevos tipo de fragmento.

Hasta el 31-12-2010, el Complejo Hospitalario Universitario A Coruña ha implantado

más de 1100 injertos a más de 900 pacientes, todos ellos procedentes del Banco de Tejidos. En la actualidad las necesidades de implante de los Servicios del Complexo están cubiertas por nuestro Banco.

## INDICACIONES DE USO

Las principales indicaciones actuales de aloinjerto se producen en cirugía de revisión protésica de cadera, rodilla, cirugía de columna y cirugía tumoral, aunque no se pueden descartar categóricamente otras indicaciones, en cuyo caso se necesitaría un estudio más extenso.

**Cirugía de columna.** Inicialmente hay dos indicaciones, la falta de autoinjerto y la necesidad de un soporte estructural inmediato.

- Artrodesis posteriores: aloinjerto no estructural. En la revisión de la literatura se observan diferentes series con uso de aloinjerto bastante inferior al autoinjerto. Se obtienen mejores resultados con aloinjerto congelado que con el liofilizado, probablemente porque no son puestos a compresión.
- Artrodesis anteriores: el uso de anillos en fusiones anteriores presenta unos resultados óptimos, comparables con el autoinjerto, especialmente cuando se combina con una artrodesis posterior. También se puede usar en combinación con cajas para sustitución de cuerpos vertebrales.

**Cirugía de cadera.** Indicado en la cirugía de revisión protésica, usándose dos tipos de injertos. Por un lado injertos estructurales para grandes defectos o pérdidas óseas y por otro, chips de esponjosa para rellenar defectos cavitarios o para impactación de injertos.

El injerto impactado puede ser empleado tanto en acetábulo como en fémur, utilizándose junto al cemento. En cuanto a la repercusión del aloinjerto esponjoso combinado con cemento, se observa en estudios histológicos de biopsias, que está remodelado, por lo que el cemento no interfiere en la incorporación del hueso.

El injerto estructurado está indicado también en fracturas periprotésicas obteniendo resultados aceptables de supervivencia.

**Cirugía de rodilla.** En la cirugía de revisión protésica, de la misma manera que en la cirugía de cadera. Por un lado injertos estructurales para grandes defectos o pérdidas óseas y chips de esponjosa para rellenar defectos cavitarios.

**Cirugía tumoral.** Se usan aloinjertos masivos óseos para cubrir grandes defectos después de una amplia resección. El aloinjerto se puede usar como injerto intercalar, injerto osteoarticular, para suprimir una articulación (artrodesis) o para una reconstrucción junto a megaprótesis.

**Cirugía maxilofacial.** El uso de aloinjertos óseos para la cirugía oral es un procedimiento de interés creciente como método para la fijación de elementos protésicos fijos o para el relleno de cavidades

**Neurocirugía.** En ocasiones se utiliza algún aloinjerto para las reconstrucciones de calota craneal o para cirugías correctoras de hernias discales o tumores de columna.

### **ALOINJERTO TENDINOSO**

**En la reconstrucción primaria del ligamento cruzado anterior (LCA).** Se recomienda la utilización de aloinjerto en los siguientes casos: personas mayores o que van a realizar actividades físicas de baja intensidad, pacientes que presentan cambios degenerativos en la rodilla y pacientes a quienes interese facilitar el proceso rehabilitador.

**En la cirugía de revisión del LCA.** Es muy recomendable utilizar aloinjerto en personas a quienes previamente se les ha extraído tejido autólogo y a aquellas que presenten un ensanchamiento de los túneles óseos.

**En la reconstrucción aislada del ligamento cruzado posterior (LCP).** Se recomienda según la técnica de reconstrucción utilizada.

**En las rodillas con lesiones ligamentosas múltiples.** Es recomendable el uso de aloinjertos osteotendinosos para poder reconstruir todos los ligamentos dañados.

**En la reconstrucción del aparato extensor.** En las artroplastias totales de rodilla.

### **PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y ENVÍO**

Una vez realizada la indicación de implante por parte del Servicio de Traumatología, Neurocirugía o Cirugía Maxilofacial, se solicitará a la Oficina de Coordinación de Trasplantes el aloinjerto más ajustado a las necesidades del paciente, según modelo específico, donde consten los datos del paciente receptor, la fecha de la intervención y la indicación del implante (ANEXO I). El médico responsable comprobará la disponibilidad del injerto para la fecha de intervención prevista y con las características deseadas, comunicándose telefónicamente con la OCT del Complejo.

En la fecha de la intervención, el injerto será remitido desde la Unidad de Criobiología-Banco de Tejidos al quirófano donde esté programada. El injerto se recibirá envasado en caja de transporte según protocolo de la Unidad de Criobiología, correctamente identificado. Con el injerto se recibirán etiquetas identificativas del mismo, una de las cuales se incluirá en la Historia Clínica del receptor.

El tejido se envía al Centro solicitante en un recipiente isotérmico con nieve

carbónica a una temperatura entre  $-80^{\circ}\text{C}$  y  $-70^{\circ}\text{C}$ . La autonomía térmica en el interior del recipiente tiene un máximo de 24 h. El tejido debe mantenerse a esta temperatura hasta el momento previo al implante. **IMPORTANTE:** Una vez descongelado, el tejido no puede congelarse de nuevo para destinarlo a uso clínico.

## MÉTODO DESCONGELACIÓN Y NORMAS DE UTILIZACIÓN

MATERIAL	SOLUCIONES
1 Cápsula de 250ml	1 litro suero fisiológico (SF) a $40^{\circ}\text{C}$
1 Tijera de Mayo recta.	Povidona yodada (Betadine)

1. El Circulante retirará del contenedor el injerto (Debe protegerse con guantes / riesgo quemadura por frío).
2. Se desinfecta ampliamente, con Betadine, la zona del borde de la bolsa por donde se cortará con la tijera de Mayo recta estéril.
3. El Circulante **deposita cuidadosamente**, **PARA NO CONTAMINAR**, la bolsa interna en la mesa de la “instrumentista”
4. El Instrumentista abrirá la bolsa y trasladará el injerto a la cápsula estéril, que tiene preparada previamente con el suero a  $40^{\circ}\text{C}$ .
5. Se harán sucesivos lavados del injerto con suero fisiológico a  $40^{\circ}\text{C}$  hasta su completa descongelación.
6. Tras el último lavado, se mantendrá en la cápsula hasta su implante.

**NOTAS: Ante cualquier duda o aclaración puede ponerse en contacto con la Unidad de Criobiología o la O.C.T. del CHUAC.**

Para completar el control de calidad debe realizarse una toma de muestra para microbiología mediante hisopo previa al implante, tanto de la superficie del injerto (en su propia bolsa de transporte de aluminio) y del lecho quirúrgico receptor.

El periodo máximo de demora para la utilización de un aloinjerto osteotendinoso es de 12 horas, a contar desde el inicio de la descongelación, siempre y cuando se haya mantenido entre  $2$  y  $4^{\circ}\text{C}$ .

En aquellos casos en que el aloinjerto no llegue a extraerse del contenedor de transporte, manteniendo intacto el sellado de protección, deberá ser devuelto a la mayor brevedad posible (en todo caso antes de 24 horas) al Banco de Tejidos del CHUAC, para asegurar su utilización por otro paciente receptor.

## NORMAS DE UTILIZACIÓN

Los aloinjertos osteotendinosos se implantarán por parte de los equipos de Traumatología, Neurocirugía y Cirugía Maxilofacial en los quirófanos del Complejo

Hospitalario Universitario A Coruña. Están situados en las plantas 4ª y 5ª del Hospital A Coruña, en la planta 2ª del Hospital Materno Infantil y en la planta 2ª del Hospital Abente y Lago. Todos los quirófanos cuentan con sistemas de esterilización y de preservación de la calidad ambiental así como procedimientos estandarizados de control de infección nosocomial.

Los pacientes que reciban un aloinjerto osteotendinoso deberán ser informados del procedimiento a realizar por parte del Servicio de Traumatología, Neurocirugía o Cirugía Maxilofacial y firmarán el correspondiente Documento de Consentimiento Informado. (ANEXO II)

Los pacientes que reciban un aloinjerto osteotendinoso serán trasladados, tras la intervención, a la Unidad de Reanimación correspondiente, aunque algún paciente recibirá el injerto según procedimiento de cirugía ambulatoria. Posteriormente completarán su estancia en la planta de la Unidad quirúrgica correspondiente del CHUAC.

Los pacientes que reciban un aloinjerto osteotendinoso serán revisados en las Consultas Externas de los Servicios quirúrgicos del Complejo Hospitalario

## **REGISTRO DE PACIENTES**

Para garantizar la trazabilidad de todo el procedimiento, la Oficina de Coordinación de Trasplantes del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña mantendrá activo un Registro informatizado, a través del programa de Gestión de Donaciones y Trasplantes de la OCT en el que constarán en una misma ficha:

- Datos de la donación y código identificativo único del donante.
- Datos del injerto osteotendinoso con el código identificativo único del mismo.
- Datos del receptor entre los que figurarán: nombre y apellidos, fecha e indicación de la intervención, médico responsable del implante.
- Datos del Centro donde se realizará la intervención.
- Nº de solicitud al Banco de Tejidos.

La Oficina de Coordinación de Trasplantes remitirá trimestralmente un informe de la actividad de implante de aloinjertos osteotendinosos a la Coordinación Autónoma de Trasplantes de Galicia.



ANEXO I

## ALOINJERTO ÓSEO HUMANO PARA TRASPLANTE

### IMPRESO DE SOLICITUD

NOMBRE CIRUJANO RESPONSABLE.....

SERVICIO/UNIDAD.....

CENTRO SOLICITANTE.....

DIRECCIÓN.....

TELÉFONO.....FAX.....

#### **DATOS RECEPTOR**

NOMBRE.....NHC.....

EDAD.....SEXO.....GRUPO SANGUÍNEO.....RH.....HEMOCULTIVOS.....

ANT.VIH.....ANT.HCV.....AgHbs.....RPR.....CMV.....ANT.IRREGULARES.....

DIAGNÓSTICO.....FECHA INTERVENCIÓN.....

TIPO DE INJERTO SOLICITADO.....HORA.....

#### **CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL INJERTO**

Tejido solicitado.....

Tipo de injerto.....

Nº de piezas:

Largo.....

Ancho.....

Alto.....

Superficie.....

Fecha solicitud.....

Esquema injerto

**Observaciones:**

Fdo.:



## Anexo II

### **IMPLANTE OSTEOTENDINOSO DONANTE CADAVER**

El propósito principal de esta intervención es la reconstrucción de pérdidas de sustancia ósea (causadas por infecciones, quistes, resección de tumoraciones benignas o malignas), defectos óseos en torno a prótesis articulares de cadera, rodilla u otras localizaciones, defectos congénitos o pérdidas óseas en traumatismos, establecer puentes óseos en articulaciones que precisen artrodesis, proporcionar topes óseos para limitar la movilidad, favorecer la curación de una pseudartrosis, estimular la consolidación ósea o llenar defectos en retardos de consolidación u osteotomías.

La intervención precisará anestesia. Consiste en reconstruir el esqueleto mediante el empleo de injerto óseo procedente de un establecimiento de tejidos autorizado, bien mediante el uso de fragmentos grandes o mediante pequeños fragmentos de hueso triturado.

Toda intervención quirúrgica tanto por la propia técnica operatoria, como por la situación clínica de cada persona (diabetes, cardiopatía, hipertensión, edad avanzada, anemia, obesidad, etc.) lleva implícitas una serie de complicaciones comunes y potencialmente serias que podrían requerir tratamientos complementarios, tanto médicos como quirúrgicos, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.

Las complicaciones de la intervención quirúrgica en la que se va a requerir la implantación de injerto óseo pueden ser:

- Infección al nivel de la herida quirúrgica.
- Lesión vascular.
- Lesión o afectación de algún tronco nervioso que pueda causar, temporal o definitivamente, alteraciones sensitivas o motoras.
- Rotura o estallido del hueso manipulado.
- Rotura por fatiga del injerto óseo, o bien su resorción.
- Transmisión de enfermedades no conocidas en este momento, no detectadas con los criterios actuales de selección de donantes y con las pruebas diagnósticas que proporciona la ciencia en nuestros días.
- Fracaso en la integración del injerto óseo y persistencia de la causa que motivó su utilización.
- Aflojamiento o rotura del implante metálico utilizado para la fijación del injerto.

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada.

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo. Su estudio incluirá, entre otras, pruebas serológicas para la determinación de virus de la hepatitis C (VHC), de la hepatitis B (VHB), virus del SIDA (VIH), etc. Se notificará cualquier resultado trascendente para su salud.

El tejido que se le va a implantar es de procedencia humana, donado de manera altruista y desinteresada. Si bien cada donante y tejido donado han sido evaluados por personal sanitario cualificado y se han aplicado protocolos para evitar riesgo de transmisión de enfermedades, dicho riesgo, aunque mínimo existe, habiendo sido estimado en:

1,004/100.000 donantes para virus hepatitis B.  
0,237/100.000 donantes para virus hepatitis C.  
0,578/100.000 donantes para VIH.

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

Si antes de dar su consentimiento desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto.

Para cualquier duda llame al teléfono.....



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

*Ley 3/2001, Título II (D.O.G. 8/6/01), modificada por Ley 3/2005 (D.O.G. 21/3/05)*

D/Dña. .... mayor de edad, con  
D.N.I: ....., vecino/a de .....  
calle ..... nº....., teléfono .....

### MANIFIESTO:

Que he sido informado/a por el/la Dr./Dra.....  
en fecha ...../...../..... (y que me ha sido entregada copia de la información) del  
procedimiento..... e  
igualmente de los beneficios que se esperan y del tipo de riesgos que comporta su realización  
(complicaciones más frecuentes) y su no realización, así como de las posibles alternativas según  
los medios asistenciales de este Centro.

He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido  
aclaradas satisfactoriamente.

### CONSIENTO:

A los facultativos del Servicio de..... a que  
me practiquen el procedimiento referido (descrito en el anverso) y las pruebas complementarias  
necesarias. Soy conocedor/a de que en caso de urgencia o por causas imprevistas podrán  
realizarse las actuaciones médicas necesarias para mantenerme con vida o evitarme un daño.

Sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión: Persona que autoriza (familiar o tutor legal)  
D/Dña. ...., con D.N.I: .....  
en calidad de .....

Firmo dos ejemplares en A CORUÑA, a ..... de ..... de .....

**Firma del paciente**

**Firma del representante legal**

**Firma del facultativo**

*He decidido **REVOCAR** mi consentimiento respecto a la realización del procedimiento referido.*

<i>Firma del paciente (o persona autorizada)</i>	<i>Firma del testigo</i>	<i>Firma del facultativo</i>
--	--------------------------	------------------------------

*(Firmar sólo en caso de revocar el consentimiento previo).*

*Fecha: ...../...../.....*