



SERVIZO
GALEGO
de SAÚDE

**Complexo Hospitalario Universitario
A Coruña**

TRASPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA INDICACIONES Y PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

Servicio de Oftalmología
Oficina de Coordinación de Trasplantes
Complexo Hospitalario Universitario A Coruña

Versión Mayo 2009

PROCEDIMIENTO

Cuando el Servicio de Oftalmología del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña determine que un paciente presente indicación de ser intervenido utilizando un injerto de membrana amniótica, comunicará tal necesidad a la Oficina de Coordinación de Trasplantes del CHUAC, mediante hoja de solicitud de injerto humano, debidamente cubierta y firmada por un responsable médico del Servicio de Oftalmología (ANEXO 1).

La Oficina de Coordinación de Trasplantes del CHUAC deberá mantener un registro actualizado de piezas disponibles y, de tenerla, procederá a comunicar al Banco de Tejidos la necesidad de su distribución así como los datos del paciente, indicación, día, hora y lugar de intervención.

La pieza distribuida se enviará cumpliendo la normativa en cuanto a etiquetado, aislamiento y seguridad recogidas en el Real Decreto 1301/2006 de 10 de Noviembre.

Los pacientes deberán conocer la indicación de implante de membrana amniótica y firmar el correspondiente CONSENTIMIENTO INFORMADO (ANEXO2).

SEGUIMIENTO POSQUIRÚRGICO

Se examinará al paciente a las 24, 48 y 72 horas y, posteriormente, a la 1ª, 2ª, 3ª y 4ª semanas y al 2º mes.

Prestaremos atención especial a la integridad de la membrana, que deberá mantenerse entre las tres semanas desde el implante hasta los dos meses, dependiendo de la indicación de su uso.

Se informará al Banco de Tejidos del estado del injerto a las tres semanas del implante, como medida de control de calidad.

DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO

Se llevará a cabo un Registro de pacientes implantados y de piezas utilizadas de membrana amniótica, que se encontrará en la Oficina de Coordinación de Trasplantes del CHUAC. En este registro deberán constar, al menos:

- nombre receptor
- nº Hª clínica receptor
- indicación de implante de membrana amniótica
- fecha y lugar del implante
- médico responsable del implante
- pieza o piezas implantadas con Código Único de Identificación

El mantenimiento del Registro debe permitir la trazabilidad completa del proceso, según recoge la normativa del Real Decreto 1301/2006.

La Oficina de Coordinación de Trasplantes del CHUAC deberá comunicar a la Autoridad Sanitaria la actividad anual del Programa de Implante de Membrana Amniótica.



INJERTO 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.:

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA UTILIZACION DE MEMBRANA AMNIOTICA PARA IMPLANTE HUMANO

CONDICIONES DE UTILIZACIÓN

1. El fragmento de membrana amniótica que se va a trasplantar procede de la placenta de una persona que la ha donado, tras un parto, por voluntad propia, refrendada mediante la firma de un consentimiento expreso en ese sentido. Tal donación es totalmente desinteresada y no se percibe compensación económica alguna por ello.
2. Se ha realizado una valoración del riesgo biológico de transmisión de enfermedades del donante al receptor mediante entrevista previa a la donante
3. Se han realizado todos los estudios posibles en el estado actual de la Ciencia y de acuerdo con las normativas Nacionales (ONT) e Internacionales (AATB) para descartar la presencia de enfermedades del donante transmisibles por el injerto (neoplasias e infecciones especialmente). Ello no garantiza una absoluta seguridad, pero si un riesgo muy pequeño, equiparable al de una transfusión de sangre. Los fragmentos de membrana amniótica procedentes de donantes en los que existía sospecha de patología transmisible se descartaron.
4. La obtención, procesado y almacenamiento de membrana amniótica criopreservada se realizaron según las normativa en vigor, recogida el Real Decreto 1301/2006 de 10 Noviembre, con los adecuados controles de esterilidad para garantizar la ausencia de contaminación exógena del injerto.
5. Es responsabilidad del equipo quirúrgico encargado del trasplante:
 - a) La valoración de técnicas alternativas al injerto autólogo en cada caso concreto, sopesando cuidadosamente la relación beneficio/riesgo del procedimiento terapéutico.
 - b) La obtención del consentimiento informado del receptor.
 - c) La adecuada manipulación del injerto desde su recepción para garantizar la ausencia de contaminación exógena.
5. La firma del presente documento por parte del Cirujano responsable del trasplante presupone la aceptación explícita de las responsabilidades expresadas en el punto anterior y el compromiso de cumplimentar y remitir los protocolos de implante y seguimiento del injerto a la OCT.

CONSENTIMIENTO RECEPTOR

El abajo firmante D. _____ declara por la presente que:

1. Va a ser sometido a un trasplante de membrana amniótica criopreservada procedente del Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña.
2. Le han sido explicados y comprende los riesgos relacionados con dicho procedimiento, así como la necesidad de realizarle previamente una serie de estudios para descartar la presencia de enfermedades que posteriormente podrían imputarse a contagio por el injerto.
3. Autoriza la realización de dichos estudios, incluyendo los relacionados con el SIDA.
4. Autoriza la realización del trasplante de membrana amniótica.
5. Autoriza la realización de los estudios oportunos por parte del Equipo Quirúrgico responsable del trasplante o por este Banco de Tejidos, para seguimiento y control de potenciales complicaciones del injerto.

Fdo.: Receptor

Fdo.: Médico responsable trasplante

FECHA CUMPLIMENTACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.....