

PROCESO
PROCESO
ASISTENCIAL
ASISTENCIAL
INTEGRADO
INTEGRADO



CÉLULAS Y TEJIDOS
HUMANOS

CÉLULAS y tejidos humanos : proceso
asistencial integrado / [autoría, Manuel
Alonso Gil (coord.) ... et al]. -- [Sevilla] :
Consejería de Salud, [2009]
156 p. : tablas, gráf. ; 24 cm + 1 CDROM
1. Trasplantes 2. Obtención de tejidos y
órganos I. Alonso Gil, Manuel II. Andalucía.
Consejería de Salud
WO 660

AUTORÍA

Manuel Alonso Gil (Coordinador)
Antonia Álvarez Márquez
Pilar Arias Trejo
Lourdes Benítez Ruiz
Pablo Castro de la Nuez
Miguel Ángel Frutos Sanz
M^a Carmen Hernández Lamas
Belén Hoyos Sanabria
Ramón Lara Rosales
Pablo Navarro Holgado
Francisco Ortega Vínuesa
Amalia Suárez Ramos
Rafael Villalba Montoro

COLABORACIÓN

Francisca Miralles Marrero
Ignacio Muñoz Carvajal
Gertrudis Pereira Gutiérrez
Eusebio Romero Vega
Francisco Tadeo Gómez Ruiz

Edita: Junta de Andalucía, Consejería de Salud

ISBN: 978-84-692-0961-5

D. L.: S. 826-2009

Maquetación e impresión: Forma Animada S.L.L.

Presentación

La Gestión por Procesos es una herramienta con la que se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria para ordenar los diferentes flujos de trabajo de la misma, integrar el conocimiento actualizado y procurar cierto énfasis en los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las expectativas que tienen ciudadanas, ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir la variabilidad de las actuaciones en salud hasta lograr un grado de homogeneidad óptimo.

Se trata pues, de impulsar un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de profesionales y en su capacidad de introducir la idea de mejora continua de la calidad, y de llevarlo a cabo desde un enfoque centrado en el usuario o la usuaria.

Cuando nos referimos a la Gestión por Procesos en Andalucía estamos aludiendo a un abordaje integral de cada uno de los problemas de salud definidos y ello conlleva el reanálisis de las actuaciones desde que una persona demanda asistencia hasta que ésta termina. En este contexto, la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes niveles asistenciales se convierten en elementos esenciales.

Cada una de las publicaciones que se presentan recogen el fruto del importante esfuerzo que ha realizado la organización sanitaria pública de Andalucía, y en especial las y los profesionales que prestan la asistencia, por analizar como se están realizando las cosas, y sobre todo, cómo deberían hacerse, creando una propuesta de cambio razonable, coherente, innovadora y abierta.

Por todo ello, queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento al numeroso grupo de profesionales que han hecho posible que podamos contar con un Mapa de Procesos del Sistema Sanitario de Andalucía, que se está desarrollando e implantando de forma progresiva, y que es sin duda, el referente para instaurar una mejor práctica asistencial y avanzar en la idea de mejora continua de la calidad en nuestras organizaciones sanitarias.

Carmen Cortés Martínez
Directora General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento

Índice

1. INTRODUCCIÓN.....	7
2. DEFINICIÓN GLOBAL.....	9
3. DESTINATARIOS Y DESTINATARIAS. OBJETIVOS.....	11
- Personas destinatarias y expectativas.....	11
- Objetivos. Flujos de salida. Características de calidad.....	19
4. COMPONENTES.....	25
- Descripción general.....	25
- Profesionales. Actividades. Características de calidad.....	31
- Recursos. Características generales. Requisitos.....	49
- Unidades de soporte.....	50
5. REPRESENTACIÓN GRÁFICA.....	51
6. INDICADORES.....	61
ANEXOS	
- Anexo 1: Detección de donantes.....	65
- Anexo 2: Protocolo de evaluación de donantes de células y tejidos.....	69
- Anexo 3: Consentimiento a la donación de células y tejidos.....	85
- Anexo 4: Extracción de células y tejidos.....	113
- Anexo 5: Envasado, etiquetado y codificación de las células y tejidos en el centro extractor.....	127
- Anexo 6: Tratamiento en establecimiento de tejidos.....	133
- Anexo 7: Indicaciones de implante de tejidos.....	139
- Anexo 8: Implante de células y tejidos: Metodología.....	147
BIBLIOGRAFÍA.....	151

1

INTRODUCCIÓN

En el marco del Plan de Calidad, la Secretaría General de Calidad y Eficiencia de la Consejería de Salud, encargó a la Coordinación de Trasplantes de Andalucía (CAT) en el año 2001 la elaboración del Proceso Trasplante Hepático, cuya publicación se produjo en el año 2002 y su implantación comenzó en 2003.

Tras dicho antecedente, se decidió emprender, siguiendo la misma metodología, cuatro nuevos procesos asistenciales, englobados genéricamente en el Proceso Trasplante, y desglosados concretamente en: Proceso Trasplante Pulmonar, Proceso Trasplante Cardíaco, Proceso Tratamiento Sustitutivo de la Insuficiencia Renal Crónica: Diálisis y Trasplante Renal y Proceso Trasplante de Páncreas, todos ellos ya publicados. Como se podrá observar, todos los procesos mencionados están relacionados con los trasplantes de órganos. Sin embargo, otra importante actividad asistencial como es la extracción e implante de los distintos tejidos, así como la labor que llevan a cabo los bancos de tejidos (denominados ahora establecimientos de tejidos), no había sido abordada como proceso asistencial integrado. Por otro lado, la publicación del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, publicado en el BOE número 270 del 11 de noviembre de 2006, ha significado un estímulo considerable a la hora de tomar la decisión de desarrollar un proceso asistencial integrado que abordara todos los aspectos importantes relacionados sobre el implante de células y tejidos humanos.

Para la elaboración del proceso Células y Tejidos Humanos, se constituyó un grupo de trabajo interdisciplinario que comenzó a trabajar en enero de 2007. Después de un exhaustivo trabajo y de nueve reuniones, finalmente se ha podido concluir este excelente documento.

Junto con los ya realizados por los distintos grupos de trasplante de órganos, este trabajo es pionero en su género y nace con el afán de homogeneizar todas las actividades de los distintos profesionales que intervienen en este variado y complejo proceso, estableciendo normas de calidad y criterios de control para su funcionamiento, y todo ello teniendo en cuenta el Real Decreto 130/2006, de 10 de noviembre, anteriormente mencionado.

La complejidad, la implicación de distintas especialidades y niveles asistenciales, así como la rigurosidad que requieren todas las actuaciones que se contemplan en el implante de células y tejidos humanos, hacen de la coordinación y la interdisciplina las piedras angulares de este problema de salud, por lo que adquiere especial relevancia su configuración como proceso asistencial integrado. Además, su gestión como proceso permite acercarse a dos de los principios fundamentales del Plan de Calidad, y específicamente significativos en el caso de los trasplantes, como son: la continuidad asistencial y la reorganización de la asistencia, orientándola hacia las expectativas. Es fundamental conocer las expectativas de pacientes, familiares y profesionales que participan en el proceso.

Los conceptos vertidos en este documento son fruto de la experiencia y están fundamentados en la evidencia científica disponible en la actualidad, definiéndose los distintos criterios de calidad de acuerdo a dicha evidencia y por consenso, cuando ésta no existía. No obstante, es necesario recordar que, debido al rápido cambio que se produce en todos los campos de la medicina, y por consiguiente también en el ámbito de los trasplantes, se debe proceder a una actualización periódica de las recomendaciones expuestas en este trabajo en un plazo no superior a dos años.

Este proceso abarca desde la fase inicial de obtención de células y tejidos hasta la fase final de su implante, contemplando también el procesamiento, almacenamiento y distribución de los mismos, garantizando su trazabilidad y la biovigilancia.

Por otra parte, cabe señalar que para la correcta puesta en funcionamiento de este proceso, es preciso contar no sólo con los medios materiales oportunos sino también con los recursos humanos suficientes y adecuados para que las características de calidad teóricas reflejadas en este documento puedan finalmente traducirse en características de calidad reales y palpables en los servicios sanitarios que reciben los y las pacientes.

Uno de los aspectos más complicados del equipo de trabajo ha sido el abordaje de la metodología ante la distinta variedad de células y tejidos que se implantan. En efecto, es diferente la sistemática que se sigue, por ejemplo, con el tejido ocular que con la membrana amniótica o el tejido cardiovascular. Por diversas circunstancias, han sido excluidos de este trabajo los cultivos celulares, islotes pancreáticos, tejido reproductivo y progenitores hematopoyéticos (salvo la obtención y procesamiento de la sangre de cordón umbilical).

En cualquier caso, el esfuerzo realizado por todos aquellos profesionales que han participado en este grupo de trabajo ha sido encomiable. Como coordinador de este proceso, quiero también manifestarles mi más sincera gratitud y felicitación por su extraordinario y brillante trabajo.

Manuel Alonso Gil.
Coordinador Autonómico de Trasplantes de Andalucía

2

DEFINICIÓN GLOBAL

Designación del proceso:

Conjunto de terapias basadas en el uso de células y tejidos humanos. Incluye la obtención, procesamiento e implante de células y tejidos humanos.

Definición funcional:

Proceso de obtención de células y tejidos humanos, de donantes vivos o vivos o cadáveres, y su procesamiento, distribución e implante, garantizando su trazabilidad, biovigilancia y disponibilidad para atender con la máxima calidad y seguridad a donantes y receptores que lo precisen.

Tejidos incluidos:

- Tejido ocular
- Tejido cardiovascular
- Piel
- Tejido osteoarticular
- Membrana amniótica
- Sangre cordón umbilical (SCU)
- Paratiroides

Límite de entrada:

Obtención de células y tejidos.

Límites marginales:

Los tejidos excluidos son los cultivos celulares, islotes pancreáticos, tejidos reproductivos y progenitores hematopoyéticos procedentes de médula ósea y sangre periférica movilizada. También se excluyen los implantes de progenitores hematopoyéticos procedentes de SCU.

Límites finales:

Alta hospitalaria tras implante, salvo los aspectos relacionados con la biovigilancia y el descarte de células o tejidos.

3

DESTINATARIOS Y DESTINATARIAS. OBJETIVOS

Personas destinatarias y expectativas

DONANTE VIVO O VIVA Y FAMILIARES

- Disponer de un teléfono de atención 24 horas, donde poder llamar para resolver dudas y buscar asesoramiento ante los problemas o dificultades que no sepa resolver.
- Que se mejore la accesibilidad telefónica a los servicios sanitarios, sobre todo en el caso de los centros de salud.
- Que no se alarguen los ingresos innecesariamente.
- Que el personal de Enfermería de las unidades de hospitalización sea más ágil en sus respuestas y muestre más interés por los problemas y necesidades de cada paciente.
- Que el trato de todo el personal de los centros sanitarios se caracterice por la amabilidad, la humanidad, la consideración, la empatía y la comprensión.
- Que el personal sea delicado y cuidadoso al expresar sus opiniones y comentarios. Que procuren no hablar delante de la persona afectada como si no estuviera allí.
- Que se dedique el tiempo suficiente a cada consulta y a cada paciente, sin prisas.
- Que se proporcione un trato más cuidado a cada persona y familiares en los servicios de Urgencias. Que sea menos brusco, más amable, más privado y más respetuoso.
- Que el personal de Enfermería se preocupe más por cada paciente como persona y no solo por la enfermedad y sus síntomas.

- Que se propicie un clima en las consultas, médicas y de enfermería, que fomente una expresión libre de las inquietudes y preguntas y una relación entre profesional y paciente que sea positiva, terapéutica, motivada y personalizada.
- Que cada profesional informe sin prisas, con trato agradable y cercano, que les permitan hablar sobre sentimientos y miedos (o les pregunten también sobre éstos).
- Que se redacte el Consentimiento Informado con delicadeza y que se elijan términos “ambiguos” con respecto a la posibilidad de la muerte. Que los y las profesionales se formen para saber cómo abordarlo.
- Que el personal médico y de Enfermería tenga cualificación y experiencia acreditadas para proporcionarles una atención de máxima calidad.
- Que se mejore la coordinación entre los distintos servicios, secciones y departamentos del hospital.
- Que exista coordinación entre los diferentes servicios y niveles de atención, entre el médico o médica de familia y cada especialista. Coordinación y trabajo en equipo.
- Que se mejoren los conocimientos y habilidades de las médicas y los médicos de familia para que puedan participar en el proceso reforzando las recomendaciones del personal especialista, resolución de dudas, información complementaria, sabiendo qué hacer ante un problema, etc.
- Que haya acceso de cualquier profesional que intervenga en el proceso a la historia clínica (historia única y compartida entre Atención Primaria y Atención Especializada).
- Que las enfermeras tengan experiencia y habilidades suficientes para aplicar las técnicas necesarias y los tratamientos con las mínimas molestias.
- Que no se cometan errores.
- Que el personal sanitario reconozca la experiencia y conocimientos adquiridos por las personas enfermas, cuidadores y cuidadoras y familiares a lo largo de los años de tratamiento.
- Que exista ayuda psicológica para la persona enferma y cuidador o cuidadora. Incorporar la dimensión relacional y emocional en la práctica médica y enfermera. Que los y las profesionales se formen en estos aspectos.

FAMILIARES DE DONANTE CADÁVER

- Que el trato de todo el personal de los centros sanitarios se caracterice por la amabilidad, la humanidad, la consideración, la empatía y la comprensión.
- Que el personal sea delicado y cuidadoso al expresar sus opiniones y comentarios.
- Que nos dediquen el tiempo suficiente.
- Que se propicie un clima que fomente la expresión libre de las inquietudes y preguntas y una relación personalizada.

- Que el personal sanitario informe sin prisas, con trato agradable y cercano, que les permitan hablar sobre sentimientos y miedos (o les pregunten también sobre éstos).
- Que se mejore la coordinación entre los distintos servicios, secciones y departamentos del hospital.
- Que no se cometan errores.
- Ayuda psicológica. Que se incorpore la dimensión relacional y emocional en la práctica médica y de enfermería.

PERSONA RECEPTORA Y FAMILIARES

- Que los hospitales tengan una organización y coordinación adecuadas entre los distintos servicios para ser capaces de dar respuesta a las necesidades y a los posibles imprevistos.
- Que se apoye a las familias con necesidad de cuidados en su domicilio.
- Que se mejore la atención domiciliaria: más diligencia en acudir si aparece algún problema, mayor cobertura horaria, más capacidad de resolver los problemas sin necesidad de derivar al hospital.
- Que se propicie un clima en las consultas, médicas y de enfermería, que fomente una expresión libre de las inquietudes y preguntas y una relación entre profesional y paciente que sea positiva, terapéutica, motivada y personalizada.
- Que el trato de todo el personal de los centros sanitarios se caracterice por la amabilidad, la humanidad, la consideración, la empatía y la comprensión.
- Que el personal sea delicado y cuidadoso al expresar sus opiniones y comentarios. Que procuren no hablar delante de la persona enferma como si no estuviera allí.
- Que se dedique el tiempo suficiente a cada consulta y a cada persona, sin prisas.
- Que se proporcione un trato más cuidado a las personas enfermas y familiares en los servicios de Urgencias. Que sea menos brusco, más amable, más privado y más respetuoso.
- Que durante la hospitalización se informe en un lugar cómodo e íntimo a los familiares. Que exista un horario reglado y que se garantice este derecho.
- Que los centros donde les atiendan dispongan de la tecnología más moderna y apropiada.
- Que el personal sanitario informe sin prisas, con trato agradable y cercano que les permita hablar sobre sentimientos y miedos, o les pregunten también sobre éstos.
- Que se redacte el Consentimiento Informado con delicadeza y que se elijan términos “ambiguos” con respecto a la posibilidad de la muerte. Que el personal sanitario se forme para saber cómo abordarlo.
- Máxima fiabilidad en el diagnóstico y tratamiento: competencia y ausencia de errores.
- Profesionales con una buena preparación: con conocimientos y experiencia.

- Que haya un estándar de calidad de atención y que no se actúe por improvisación.
- Que el personal sanitario que les atiende tenga experiencia acreditada.
- Que el personal médico y de Enfermería tenga cualificación y experiencia acreditadas para proporcionarles una atención de máxima calidad.
- Que se mejore la coordinación entre los distintos servicios, secciones y departamentos del hospital.
- Coordinación entre los diferentes niveles de atención, entre el médico o médica de familia y especialistas. Coordinación y trabajo en equipo.
- Que se mejoren los conocimientos y habilidades de los médicos y médicas de familia para que puedan participar en el proceso asistencial actuando de forma coordinada con cada especialista: reforzar sus recomendaciones, resolver dudas, darles información complementaria, saber qué hacer ante un problema, etc.
- Acceso de cualquier profesional que interviene a lo largo del proceso a la historia clínica (historia única y compartida entre primaria y especializada).
- Que el personal de enfermería tenga experiencia y habilidades suficientes para aplicar las técnicas necesarias y los tratamientos con las mínimas molestias para la persona enferma.
- Que no se cometan errores.
- Que el personal sanitario reconozca la experiencia y conocimientos adquiridos por las personas enfermas, cuidadores y cuidadoras y familiares a lo largo de los años de tratamiento.
- Ayuda psicológica para la persona en tratamiento y la persona cuidadora. Incorporar la dimensión relacional y emocional en la práctica médica y de enfermería.
- Controles periódicos y más frecuentes por el personal especialista.

COORDINACIÓN DE TRASPLANTES HOSPITALARIA

- Que exista una persona responsable dentro del equipo de coordinación de trasplantes hospitalario que sea referente en el proceso de tejidos.
- Disponer de un procedimiento estandarizado para la verificación de la identidad de donantes con relación a los tejidos extraídos.
- Que se protocolicen los criterios clínicos imprescindibles en la selección y evaluación de donantes.
- Que se protocolicen los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección de donantes.
- Que se protocolicen los procedimientos quirúrgicos de la obtención de células y tejidos.
- Que periódicamente se analice el material médico-quirúrgico disponible y la caducidad de los mismos, por ejemplo los líquidos de preservación.
- Que se protocolicen los procedimientos de envasado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos cuando así proceda.

- Que se homogenicen todas las actuaciones respecto a las células y tejidos obtenidos de donante cadáver, con o sin obtención conjunta de órganos para trasplante (no duplicando trabajo, seroteca, información o registros cuando en una misma donación de cadáver se hayan extraído órganos y tejidos).
- Que se protocolice la solicitud de los diferentes tejidos (tiempo de antelación, transporte, urgencias, etc.) desde el establecimiento de tejidos hasta el centro implantador.
- Que se definan y delimiten las funciones y responsabilidad de cada profesional que haya de intervenir en las diferentes fases del proceso.
- Que se fomenten las extracciones multitejidos en donantes que no lo sean de órganos.
- Que se optimice la obtención de todos los tejidos posibles de cada donante.
- Que se analice periódicamente la actividad extractora y se determinen las necesidades a cubrir en colaboración con el establecimiento de tejidos de referencia.
- Que con frecuencia al menos semestral, se convoque una reunión por la coordinación sectorial en la que participen representantes de los equipos de extracción-implante de tejidos, coordinación de trasplantes hospitalaria y establecimientos de tejidos con la finalidad de analizar la actividad, necesidades, incidentes, reacciones adversas y que sirva para una mejora continua de la calidad.
- Que, de común acuerdo entre las y los profesionales del hospital, el establecimiento de tejidos de referencia y directivos, se analice la conveniencia de nuevas autorizaciones.
- Que se cumplimenten los formularios con las reacciones adversas o los incidentes que se puedan producir y que se remitan a la Coordinación Autonómica de Trasplantes en plazo inferior a 10 días de haberse producido.
- Que 6 meses antes de caducar la autorización se inicien las actividades para proceder a la renovación de las autorizaciones.
- Que se cumplimenten adecuadamente todos los registros y formularios que permitan elaborar las estadísticas anuales, trazabilidad y biovigilancia.
- Que toda la información solicitada para estadísticas nacionales, sólo parta de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.

PROFESIONALES DE LOS EQUIPOS DE EXTRACCIÓN-IMPLANTE

- Que se promueva la obtención de tejidos de donante cadáver en parada cardio-respiratoria.
- Que, además de la persona responsable del equipo de cada tejido, se designe a otra que cubra sus ausencias.
- Que se determine la composición mínima de profesionales de cada equipo para cubrir periodos de vacaciones, congresos, bajas, etc., en sus distintos componentes.
- Que se oferte la posibilidad del implante de tejido como una alternativa eficaz, basada en la evidencia científica.

- Que se establezcan indicaciones médicas para la utilización terapéutica de los distintos tejidos.
- Disponer de criterios de priorización en lista de espera para aquellos tejidos con corto periodo de almacenamiento (tejidos oculares).
- Asistir a las reuniones que convoque la coordinación hospitalaria y/o sectorial de trasplantes en la que participen junto a representantes de la coordinación de trasplante hospitalaria y/o establecimiento de tejidos.
- Que la persona responsable del centro de aplicación tenga fácil acceso al responsable del establecimiento de tejidos para la solicitud de los tejidos necesarios.
- Que se disponga de recursos humanos y materiales adecuados y suficientes para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de los tejidos.
- Que el ambiente quirúrgico permita la obtención de cada tejido en condiciones idóneas y sin interferencias con otras actividades quirúrgicas.
- Que exista puntualidad en la extracción-implante de tejidos.
- Que periódicamente se analice el material quirúrgico disponible y la caducidad del mismo.
- Que existan protocolos de coordinación acordados entre el establecimiento de tejidos y el equipo de extracción, adecuados para la obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta el establecimiento de tejidos.
- Que exista disponibilidad suficiente de tejidos en los establecimientos de tejidos y que la variabilidad de estos se adecue a las necesidades terapéuticas de cada especialidad.
- Que el transporte de los tejidos desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante cumpla los requisitos de seguridad y puntualidad.
- Que se promueva la formación continuada y la investigación clínica del personal implicado en los equipos de obtención y aplicación de tejidos.
- Que las unidades de implante utilicen racionalmente el tejido disponible.
- Que se cumplimenten los formularios con las reacciones adversas o los incidentes que se produzcan y se remitan a la coordinación hospitalaria y/o sectorial y autonómica de trasplantes en un plazo inferior a 10 días de haberse producido.
- Que se cumplimenten adecuadamente todos los registros y formularios que permitan elaborar las estadísticas anuales, trazabilidad y biovigilancia.
- Que el sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades, incluida la biovigilancia, sea accesible, esté informatizado y permita un fácil manejo.
- Que toda la información solicitada para estadísticas nacionales sólo parta de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.

PERSONAL FACULTATIVO DE ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

- Que se analicen periódicamente las existencias de los distintos tejidos y se determinen las necesidades a cubrir, con comunicación expresa a la coordinación sectorial de trasplantes y hospitalarias de su ámbito de influencia.

- Asistir a las reuniones que convoque la coordinación sectorial junto a representantes de los equipos de extracción-implante de tejidos y coordinación de trasplante hospitalaria.
- Que exista comunicación con el personal coordinador de trasplantes y los equipos de extracción para adecuar las extracciones a las necesidades reales.
- Que se puedan atender a todas las potenciales donaciones.
- Que existan procedimientos operativos estandarizados (POEs) de selección de donantes, de obtención de células y tejidos, de limpieza y desinfección del material de múltiple uso y del empaquetado, mantenimiento y transporte.
- Que existan los mecanismos necesarios para que la trazabilidad sea eficaz.
- Que la biovigilancia sea una práctica de fácil cumplimiento.
- Que existan documentos consensuados sobre autorización de donantes.
- Que existan protocolos consensuados con equipos de extracción, implante y oficinas de coordinación de trasplante.
- Que existan protocolos de coordinación con terceros para la realización de pruebas analíticas y tratamiento de tejidos.
- Que todos los procedimientos en las áreas de trabajo estén incluidos dentro de un sistema de garantía de la calidad.
- Que todo el personal implicado disponga de un plan de formación, capacitación y conocimientos actualizados.
- Que exista un plan de prevención de riesgos laborales.
- Que los establecimientos de tejidos estén dotados suficientemente de personal e infraestructura para atender a las necesidades asistenciales, docentes y de investigación.
- Que exista cooperación entre todos los especialistas.
- Que existan protocolos para el uso de tejidos.
- Que las solicitudes se efectúen por escrito, en tiempo y forma para que se permita la correcta distribución.
- Que se cumplimente adecuadamente la documentación médico-legal remitida desde los hospitales.
- Que se dé información al establecimiento de tejidos sobre el destino final de los mismos.
- Que se dé información al establecimiento de tejidos sobre el resultado clínico a medio y largo plazo.
- Que se cumplimenten adecuadamente todos los registros y formularios que permitan elaborar las estadísticas anuales, trazabilidad y biovigilancia.
- Que se cumplimenten los formularios con las reacciones adversas o los incidentes que se puedan producir y se remitan a la Coordinación Autonómica de Trasplantes en plazo inferior a 10 días de haberse producido.
- Que toda la información solicitada para estadísticas nacionales, sólo parta de la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía.

PERSONAL TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

- Que exista buena comunicación con el personal facultativo de sus áreas de trabajo.
- Que exista un plan de formación continuada.
- Que existan guías y procedimientos normalizados en las áreas de trabajo.
- Que existan medios suficientes para el manejo seguro de la instrumentación.
- Participar en las labores docentes y de investigación.
- Que el equipo extractor envíe al establecimiento de tejidos cantidad suficiente de suero para realizar las determinaciones analíticas necesarias.
- Que el equipo extractor envíe al establecimiento de tejidos muestras para análisis anatomopatológico y microbiológico de los tejidos extraídos.
- Que el equipo extractor envíe al establecimiento de tejidos todas las piezas debidamente identificadas.
- Que exista unificación de criterios a la hora de identificar los tejidos en la extracción y en el implante.
- Que las solicitudes de tejidos lleguen debidamente cumplimentadas y acompañadas de cantidad suficiente de suero de la persona receptora para realizar las determinaciones analíticas necesarias.
- Que exista una aplicación informática adaptada a la gestión sobre donación e implante de células y tejidos.
- Que la población general reciba información de la donación de tejidos.



Objetivos. Flujos de salida. Características de calidad

PERSONAS DESTINATARIAS: **DONANTE VIVO O VIVA Y FAMILIARES**

FLUJOS DE SALIDA: **INFORMACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Se le dará toda la información que demanden, de forma oral y por escrito, con una exposición clara y asequible.
- Se obtendrá el Consentimiento Informado para la donación.
- Se les comunicará cualquier alteración de los valores normales en los resultados obtenidos de las pruebas biológicas realizadas.

FLUJOS DE SALIDA: **ACCESIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Teléfono de contacto para aclarar todas las dudas que les surjan acerca del proceso.

FLUJOS DE SALIDA: **COMPETENCIA, SEGURIDAD Y TANGIBILIDAD**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- En los casos de donantes de células y tejidos para uso autólogo queda establecida la indicación terapéutica, justificación para la donación y los criterios de seguridad.
- Indicaciones quirúrgicas consensuadas y unificadas.
- Se realizará una valoración clínica y biológica además de la socio-sanitaria.
- Se respetarán los criterios generales de inclusión o exclusión de donantes y los particulares para cada tipo de células y tejidos.
- Profesional responsable de la coordinación de todas las etapas del proceso.

FLUJOS DE SALIDA: ASISTENCIA: PRUEBAS COMPLEMENTARIAS

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- En todos los casos se obtendrán muestras de sangre para serología y otros estudios a realizar en el establecimiento de tejidos.
- Los tejidos para uso autólogo que vayan a ser almacenados o sometidos a cualquier otro proceso, serán objeto de los mismos tests biológicos que para el resto de las donaciones.

PERSONAS DESTINATARIAS: FAMILIARES DE DONANTE CADÁVER

FLUJOS DE SALIDA: INFORMACIÓN

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- El personal coordinador de trasplantes se entrevistará con representantes de la familia para confirmar la no oposición expresa a la donación por parte de la persona fallecida. Se informará a la familia de la situación con tacto y tiempo suficiente y se contestará a todas las preguntas que puedan realizar.
- Recibirán información acerca de los resultados analíticos que pueda afectarles, en caso de valores que no entren en el intervalo de la normalidad.

FLUJOS DE SALIDA: COMPETENCIA, SEGURIDAD Y TANGIBILIDAD

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- La valoración de una posible donación se realizará tras la comprobación de parada cardiorrespiratoria o muerte encefálica.
- El personal coordinador de trasplantes del hospital realizará la evaluación de la historia clínica y exploración física detallada, así como extracción de muestras de sangre para realizar estudio de marcadores infecciosos de obligado cumplimiento.

PERSONAS DESTINATARIAS: PERSONA RECEPTORA Y FAMILIARES

FLUJOS DE SALIDA: INFORMACIÓN

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- La información que reciban será detallada, oral y por escrito, con una exposición clara y asequible. Irá adjunta al documento de Consentimiento Informado para el implante.
- Esta información en todo momento tendrá una visión realista, sin crear expectativas falsas, pero con tacto y carácter positivo.
- Se les informará de la evolución de su proceso y de cualquier incidencia que surja durante el mismo.
- Al alta se le adjuntará un documento de información con las complicaciones más frecuentes y pautas de actuación ante ellas.

FLUJOS DE SALIDA: ACCESIBILIDAD

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Dispondrán de un número de teléfono de contacto con el equipo de implante.
- Facilidad de acceso a las consultas en el postoperatorio, tanto de forma programada, como especialmente ante cualquier imprevisto.

FLUJOS DE SALIDA: COMPETENCIA, SEGURIDAD Y TANGIBILIDAD

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Los y las profesionales que intervienen en todas las etapas del proceso tienen las competencias necesarias y formación continuada.
- Indicaciones quirúrgicas consensuadas y unificadas para cada tejido específico.
- Las personas donantes han sido evaluadas previamente en el centro de extracción del tejido siguiendo los criterios establecidos por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT).
- Las pruebas serológicas realizadas a la sangre de las personas donantes y células y tejidos se encuentran dentro de la normalidad.
- El tratamiento de las células y tejidos en el establecimiento de tejidos está homologado y se cumplirán los requisitos específicos para cada uno de ellos.
- Las células y tejidos serán objeto de controles periódicos en el establecimiento de tejidos.
- Coordinación del equipo de implante con el médico o la médica de familia ante cualquier suceso. Informe de la asistencia recibida, entregado en el momento del alta.
- Atención personalizada a lo largo de todo el proceso.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Existencia de una o un profesional responsable dentro del equipo de coordinación de trasplantes hospitalario que actúe como referente.
- Las solicitudes de tejidos serán acordes a las necesidades reales.
- Procedimiento estandarizado de verificación de la identidad de donantes con relación a los tejidos extraídos.
- Criterios clínicos de aceptación o rechazo de donantes.
- Tests de laboratorio protocolarizados.
- Procedimientos quirúrgicos protocolarizados en todos los centros de extracción.
- Procedimientos de envasado, etiquetado y transporte.
- Reuniones periódicas de la coordinación sectorial con representantes de todos los centros implicados.
- Evaluación de la cumplimentación de los registros y formularios.
- Sistema de recogida y custodia de la información, incluida la biovigilancia, accesible y de fácil manejo.
- La información solicitada para las estadísticas nacionales saldrá de la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Constitución de equipos con número suficiente de profesionales, con formación específica y acreditada.
- Promoción de la obtención de tejidos de donantes en parada cardiorrespiratoria en todos los centros extractores.
- Promoción de la donación.
- Indicaciones quirúrgicas consensuadas y unificadas.
- Participación en las reuniones de coordinación de implantes.
- Documentos de registro de las extracciones.
- Procedimientos de extracción, envasado y etiquetado homologados de las células y tejidos donados.
- Codificación de los tejidos y células extraídos.
- Controles de las células y tejidos extraídos en el establecimiento de tejidos.
- Las existencias de células y tejidos serán acordes a las necesidades.
- Puntualidad en la extracción y en la entrega de los tejidos.
- Sistema de recogida y custodia de la información, incluida la biovigilancia, accesible y de fácil manejo.
- La información solicitada para las estadísticas nacionales saldrá de la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

PERSONAS DESTINATARIAS: **PERSONAL FACULTATIVO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS**

FLUJOS DE SALIDA: **ADECUACIÓN DE RECURSOS Y COORDINACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Constitución de equipos con número suficiente de profesionales y con formación específica y acreditada.
- Determinación de las necesidades reales de células y tejidos.
- Participación en las reuniones de coordinación sectorial.
- Procedimientos operativos estandarizados en cada una de las etapas del proceso.
- Sistema estandarizado de biovigilancia.
- Protocolos de coordinación con el resto de los sectores implicados.
- Plan de Prevención de Riesgos Laborales.
- Remisión de información respecto al uso de los tejidos enviados.
- Fomento y evaluación de la cumplimentación y remisión de los registros y formularios para permitir la elaboración de estadísticas, trazabilidad y biovigilancia.
- La información solicitada para las estadísticas nacionales saldrá de la Coordinación Autonómica de Trasplantes.

PERSONAS DESTINATARIAS: **PERSONAL TÉCNICO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS**

FLUJOS DE SALIDA: **ADECUACIÓN DE RECURSOS, COORDINACIÓN Y FORMACIÓN**

CARACTERÍSTICAS DE CALIDAD

- Constitución de equipos con número suficiente de profesionales, con formación específica y acreditada.
- Plan de Formación Continuada.
- Procedimientos normalizados en todas las áreas de trabajo.
- Plan de Seguridad e Higiene.
- Cumplimentación de todos los registros necesarios e identificación de células y piezas así como de las muestras sanguíneas recibidas.
- Aplicación informática de gestión sobre donación e implante de células y tejidos.

4

COMPONENTES

Descripción general

QUÉ	1. DETECCIÓN DE DONANTES
QUIÉN	Personal médico/Matrona/Enfermera
CUÁNDO	1
DÓNDE	Hospital extractor
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	2. EVALUACIÓN GENERAL DE DONANTES
QUIÉN	Personal médico/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria
CUÁNDO	2
DÓNDE	Hospital extractor/Centro de Salud/Consulta de especialidades
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN
QUIÉN	Personal facultativo/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria
CUÁNDO	3
DÓNDE	Hospital extractor/Centro de Salud/Consulta de especialidades
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	EXTRACCION DE CÉLULAS Y TEJIDOS
QUIÉN	Equipo extractor
CUÁNDO	4
DÓNDE	Hospital extractor
CÓMO	Intervención quirúrgica programada. Procedimientos

QUÉ	ENVASADO, ETIQUETADO, CODIFICACIÓN Y GESTIÓN DEL ENVÍO AL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS
QUIÉN	Matrona/Enfermera/Auxiliar de Enfermería
CUÁNDO	5
DÓNDE	Hospital extractor
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	ATENCIÓN POST-DONACIÓN EN DONANTE VIVO O VIVA
QUIÉN	Personal facultativo/Matrona/Enfermera
CUÁNDO	6
DÓNDE	Hospital/Centro de Salud/Consulta de especialidades
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	RECEPCIÓN, CODIFICACIÓN Y REGISTRO DE TEJIDOS
QUIÉN	TEL/Personal administrativo/Personal facultativo
CUÁNDO	7
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	PROCESAMIENTO
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	8
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	ALMACENAMIENTO
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	9
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	CONTROLES DE CALIDAD
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	10
DÓNDE	Establecimiento de tejidos/Servicios de referencia
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	VALIDACIÓN Y ETIQUETADO
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	11
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	RECHAZO Y ELIMINACIÓN DE TEJIDOS
QUIÉN	Personal facultativo/TEL
CUÁNDO	12
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	INDICACIÓN DEL IMPLANTE Y OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
QUIÉN	Personal médico
CUÁNDO	13
DÓNDE	Hospital implantador
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	SOLICITUD DE TEJIDOS
QUIÉN	Personal médico
CUÁNDO	14
DÓNDE	Hospital implantador
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	GESTIÓN DE LA DISTRIBUCIÓN
QUIÉN	Personal facultativo especialista/TEL
CUÁNDO	15
DÓNDE	Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos.

QUÉ	TRANSPORTE DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS HASTA EL CENTRO IMPLANTADOR U OTRO ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS
QUIÉN	Personal celador/Personal conductor/Empresas de Mensajería
CUÁNDO	16
DÓNDE	Transporte sanitario/Otros medios
CÓMO	Procedimientos.

QUÉ	RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN DE TEJIDOS
QUIÉN	Personal facultativo/Enfermera/TEL
CUÁNDO	17
DÓNDE	Hospital implantador/Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	IMPLANTE Y NOTIFICACIÓN DE ACTIVIDAD
QUIÉN	Equipo implantador
CUÁNDO	18
DÓNDE	Hospital implantador
CÓMO	Procedimientos

QUÉ	REGISTRO, TRAZABILIDAD Y BIOVIGILANCIA
QUIÉN	Personal médico de extracción e implante/Personal facultativo del establecimiento de tejidos/Coordinación de trasplantes hospitalaria
CUÁNDO	19
DÓNDE	Hospital de extracción e implante/Establecimiento de tejidos
CÓMO	Procedimientos



Profesionales. Actividades. Características de calidad

Personal médico/Matrona/Enfermera

Actividades	Características de calidad
<p>1º</p> <p>Detección de donantes</p>	<p>1.1. Los requisitos que debe cumplir una donación de células y tejidos, en general serán:</p> <ul style="list-style-type: none">- Ausencia de antecedentes de neoplasias.- Ausencia de cuadro séptico o bacteriemia conocida.- Carencia de riesgo de padecer infección por VIH, virus de la hepatitis C o virus de la hepatitis B. <p>1.1.1. Donante cadáver (en situación de muerte encefálica o en parada cardiorrespiratoria). Se podrá obtener tejidos osteotendinoso, cardiovascular, córneas y piel (anexo 1).</p> <ul style="list-style-type: none">- En parada cardiorrespiratoria. Puede encontrarse en cualquier zona del hospital. Todo el personal sanitario puede detectar inicialmente el fallecimiento y será el médico o la médica responsable quien llevará a cabo, la comprobación del éxitus y la primera valoración como potencial donante de tejidos (anexo 2).- En situación de muerte encefálica. Se encontrarán generalmente en UCIs, áreas de Observación de Urgencias y áreas de Reanimación de Anestesia. Será la médica o el médico quien comprobará el éxitus y la muerte encefálica y se avisará inmediatamente a la coordinación de trasplantes hospitalaria, que será quien realice la valoración del cadáver como potencial donante no solo de células y tejidos (anexo 2), sino también de órganos. <p>1.1.2. Donante vivo o viva. Podrá serlo de glándulas paratiroides, tejido osteotendinoso, de membrana amniótica, de piel y de progenitores hematopoyéticos obtenidos de sangre de cordón umbilical. En función del tipo de tejido y la situación de la persona donante se podrá producir donación para uso autólogo o alogénico.</p> <ul style="list-style-type: none">- Para uso autólogo. El médico o médica responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, con base en la historia clínica, la indicación terapéutica, la justificación

1º

Detección de donantes

para la donación y los criterios de seguridad al respecto. Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación "ex-vivo" el personal facultativo responsable realizará los mismos tests biológicos y con los mismos requisitos, que los requeridos para donantes vivas o vivos de tipo allogénico o donantes cadáveres (anexo 2).

- Para uso allogénico. En función de la variedad de tejidos, las personas donantes pueden detectarse en diversas unidades de asistencia clínica (consultas externas y planta de hospitalización). Incumbe a todo el personal de salud y estamentos sanitarios (personal médico, de Enfermería y matronas) su detección. La médica o el médico responsable de la atención será quien finalmente determine si una persona puede ser donante de células o tejidos y quien realice la valoración clínica y biológica necesaria (anexo 2). Consultará con el personal coordinador de trasplantes cuando lo estime necesario.
- En el caso de sangre de cordón umbilical (SCU):
 - Se informará a toda mujer que lo solicite de la posibilidad y condiciones de la donación, en cualquier punto de la Comunidad Autónoma.
 - En zonas circunscritas a un banco de cordón se realizará promoción activa de la donación en los programas de educación maternal y/o al ingreso de la mujer en una maternidad autorizada y antes del parto.
 - En tiempos y lugares específicos, se realizará promoción activa especial, orientada al logro de objetivos y a la optimización de recursos.

1.2. El personal coordinador de trasplantes del hospital será responsable de que se realice la evaluación de la historia clínica, una exploración física detallada y de la gestión de la toma de muestras de sangre con y sin anticoagulante para marcadores infecciosos de obligado cumplimiento.

Personal médico/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria

Actividades	Características de calidad
<p data-bbox="239 274 267 302">2º</p> <p data-bbox="155 343 278 434">Evaluación general de donantes</p>	<p data-bbox="383 274 1128 334">2.1. Ante cualquier donante será preciso investigar la ausencia de (anexo 2):</p> <ul data-bbox="419 351 1128 1030" style="list-style-type: none"><li data-bbox="419 351 828 378">- Historia de enfermedad no filiada.<li data-bbox="419 393 1128 453">- Ingesta o exposición a algún producto nocivo que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas.<li data-bbox="419 467 1067 495">- Enfermedad tumoral maligna con riesgo de transmisión.<li data-bbox="419 509 1079 536">- Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones.<li data-bbox="419 551 1128 642">- Infección activa y no controlada en el momento de la donación e historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.<li data-bbox="419 657 1128 748">- Factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para VIH, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.<li data-bbox="419 762 1128 884">- Otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta el país de origen, la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas tales como la enfermedad de Chagas, Creutzfeldt-Jacob y paludismo (anexo 2).<li data-bbox="419 899 1128 959">- Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a extraer.<li data-bbox="419 973 1128 1033">- Signos físicos a la exploración que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad. <p data-bbox="383 1084 1128 1175">2.2. En caso de donantes en situación de muerte encefálica/asistolia la evaluación se orientará para la donación de células, tejidos y también de órganos.</p> <p data-bbox="383 1230 1128 1352">2.3. Se cumplimentará una lista de comprobación (anexo 2) y se aplicará un algoritmo para la aceptación del o de la donante. Esta lista de comprobación se adjuntará a la información clínico-social y a los informes de identificación y evaluación del o de la donante.</p> <p data-bbox="383 1406 1128 1466">2.4. En caso de donación de córnea, además de los requisitos generales será preciso valorar:</p> <ul data-bbox="419 1481 1128 1643" style="list-style-type: none"><li data-bbox="419 1481 1128 1643">- La edad idónea estará entre mayores de 1 año y menores de 65 años. En mayores de 65 se podrán utilizar si se demuestra su viabilidad con microscopía endotelial, en casos urgentes con finalidad tectónica y para edades superiores, se dejará al criterio del equipo de Oftalmología.

2º

Evaluación
general de
donantes

- Tiempo transcurrido desde el momento de la muerte. Debe realizarse lo más rápido posible y siempre antes de las 6 horas posteriores a la asistolia. Si se hubiera refrigerado el cadáver en las primeras 6 horas, la obtención de la córnea puede demorarse hasta 12 horas. Para una mejor conservación corneal, es aconsejable mantenerle los párpados cerrados bajo compresas frías hasta que se proceda a la enucleación.
 - Los criterios de exclusión serán los comunes a todos los tejidos, y los especificados en el Real Decreto 1301/2006 de 10 de noviembre.
 - Criterios de exclusión por enfermedades oculares: se debe realizar inspección simple de la córnea donante antes de su extracción, y valoración con microscopio óptico antes de la trepanación en la persona receptora. Es necesaria una buena historia clínica oftalmológica para descartar enfermedades infecciosas e inflamatorias de polo anterior o posterior (conjuntivitis, queratitis, uveítis, vitritis, retinitis, coroiditis), cualquier distrofia o degeneración de la córnea (incluyendo pterigium que afecte a los 8 mm centrales de la misma), personas que hayan sido objeto de queratoplastia, cualquier tipo de cirugía refractiva o con láser excimer y donantes con antecedentes de cirugía de catarata o de glaucoma.
 - Podrán servir ojos sometidos a panretinofotocoagulación retiniana (se valorará la exclusión de diabéticos de larga evolución), o trabeculoplastia láser. Como donantes de esclera se pueden incluir las personas intervenidas de polo anterior y/o enfermedades corneales que afecten al endotelio.
- 2.5. En la evaluación en caso de donación de SCU y membrana amniótica además de los requisitos generales, la mujer debe ser mayor de edad y con embarazo previamente controlado. Se realizará una evaluación médico-social orientada a la detección de signos que contraindiquen la donación (anexo 2).
- Se considerarán contraindicaciones absolutas la presencia de:
- Gestación inferior a 34 semanas.
 - Fiebre materna superior a 38º C.
 - Aloinmunización fetomaterna.
 - Anemia materna severa.
 - Enfermedades infecciosas transmisibles.

<p>2º</p> <p>Evaluación general de donantes</p>	<p>Se considerarán contraindicaciones relativas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rotura de membranas 12 horas o más antes del parto. - Meconio en el líquido amniótico. - Riesgo de pérdida de bienestar fetal (RPBF).
---	--

Personal facultativo/Coordinación médica de trasplantes hospitalaria

Actividades	Características de calidad
<p>3º</p> <p>Obtención del Consentimiento Informado para la donación</p>	<p>3.1. En el caso de personas fallecidas el personal coordinador de trasplantes se encargará de comprobar la existencia de Declaración de Voluntad Vital Anticipada y, si esta no existe, de la entrevista con la familia a fin de confirmar la no oposición expresa a la donación por parte de la persona fallecida (anexo 3).</p> <p>3.2. En el caso de personas vivas que quieran donar tejidos, recibirán información oral y escrita que incluya los posibles destinos del tejido, su posterior utilización y las pruebas a las que van a ser sometidas. Igualmente se le informará acerca de las anomalías encontradas, en su caso, garantizando la confidencialidad.</p>

Equipo extractor

Actividades	Características de calidad
<p>4º</p> <p>Extracción de células y tejidos</p>	<p>4.1. Extracción en donante cadáver:</p> <p>4.1.1. En todo caso, quedará constancia, en el informe de extracción (anexo 4) de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La fecha y horas de inicio (entrada en quirófano) y de finalización de la extracción (salida de quirófano). - Descripción del tejido extraído (características, nº, dimensiones, órgano completo o segmentos, zonas de procedencia, etc.) - Medio de conservación utilizado especificando el lote y fecha de caducidad. - Las incidencias aparecidas durante el proceso de extracción. - Nombre y apellidos del personal médico, de Enfermería o matronas que intervienen. - El establecimiento de tejidos a donde se envían.

4º

Extracción de células y tejidos

- 4.1.2. En el caso de válvulas humanas, se enviará el corazón dentro de un recipiente estéril al establecimiento de tejidos, donde el equipo quirúrgico, en campana de flujo laminar y habitación limpia, efectuará la disección de las válvulas. Se anotarán sus medidas y otros datos de interés. El periodo máximo de tiempo transcurrido desde la extracción del bloque cardíaco será inferior a 24 horas.
 - 4.1.3. La extracción de segmentos vasculares se realizará excluyendo a personas que hayan padecido arteriosclerosis y otras enfermedades vasculares (anexo 4). No se realizará en casos de inestabilidad de donantes ya que se pueden provocar daños que inutilicen el injerto.
 - 4.1.4. El personal coordinador de trasplantes del hospital será responsable de la identificación de todos los componentes de la donación.
 - 4.1.5. Se adjuntará al informe de extracción la información médico-social relativa al o a la donante y las autorizaciones familiar y judicial, si precisara.
- 4.2. Extracción de donante vivo o viva:
- 4.2.1. El personal de Cirugía, con anterioridad a la extracción, incluirá en el parte quirúrgico que se van a extraer células o tejidos.
 - 4.2.2. Se incluirá en la historia clínica la hoja de evaluación médico-social de donante y el Consentimiento Informado a la donación.
 - 4.2.3. En todo caso se registrará:
 - La fecha y horas de inicio (entrada en quirófano) y de finalización de la extracción (salida de quirófano).
 - Descripción del tejido extraído (características, nº, dimensiones, órgano completo o segmentos, zonas de procedencia, etc.)
 - Medio de conservación utilizado especificando el lote y fecha de caducidad.
 - Las incidencias aparecidas durante el proceso de extracción.
 - Nombre y apellidos del personal médico, de Enfermería o matronas que intervienen.
 - El establecimiento de tejidos a donde se envían.
 - 4.2.4. En el caso de autoinjerto no se precisa estudio histológico y se utilizarán los etiquetados específicos en los recipientes.

<p>4º</p> <p>Extracción de células y tejidos</p>	<p>4.2.5. En el caso de extracción de SCU:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realizará inmediatamente después del nacimiento y antes del alumbramiento, pinzando doblemente el cordón umbilical a 5-7 cm del ombligo y después de la separación del neonato. - Se utilizará bolsa estéril de recogida. - En SCU se obtienen muestras maternas de sangre y un fragmento de cordón umbilical. <p>4.3. El tejido obtenido se introducirá en recipientes etiquetados junto a las muestras de sangre en una nevera refrigerada. El personal de Enfermería de quirófano será responsable de situar cada tejido en los recipientes adecuados. Se enviarán muestras de sangre para controles a realizar en el establecimiento de tejidos (se enviarán 20 ml de sangre anticoagulada con EDTA y, si procede, muestras de cada pieza biológica obtenida para cultivo y muestras en formol para análisis en el Servicio de Anatomía Patológica).</p> <p>4.4. El acto quirúrgico quedará registrado por el personal coordinador de trasplantes o de Cirugía y se notificará a la Coordinación de Trasplantes de Andalucía.</p>
--	---

Matrona/Enfermera/Auxiliar de Enfermería

Actividades	Características de calidad
<p>5º</p> <p>Envasado, etiquetado, codificación y gestión del envío al establecimiento de tejidos</p>	<p>Cada hospital extractor dispondrá de un procedimiento operativo estandarizado (POE) que contemple los siguientes elementos (anexo 5):</p> <p>5.1. Recipientes o bolsas para el envasado de células o tejidos: deberán ser resistentes a las condiciones de almacenamiento y esterilización en su caso, no generar productos tóxicos y diseñados para el mantenimiento de la integridad y calidad. A ser posible deberán tener marcado «CE». A fin de minimizar el riesgo de contaminación se emplearán sistemas de doble envasado, tratando de mantener la esterilidad tanto interna como externa del contenedor interior.</p> <p>5.2. Soluciones de transporte: en el informe que acompaña a las células o tejidos se indicará el tipo de solución empleada y número de lote, la temperatura y el contenido en antibióticos (antibiótico empleado y concentración del mismo.)</p>

5º

Envasado, etiquetado, codificación y gestión del envío al establecimiento de tejidos

5.3. Los tejidos se introducirán en los envases con la mayor brevedad tras la extracción, basándose en sus características anatómicas y finalidad:

- Progenitores hematopoyéticos de cordón umbilical: recogida en bolsa.
- Corazón para válvulas: se envasará la víscera completa.
- Huesos largos: envasado de estructura anatómica.
- Tendones, cartílagos y ligamentos: envasado de estructura anatómica.
- Hueso esponjoso: envasado de fragmento.
- Piel: envasado de área corporal específica.
- Globo ocular: envasado en cámara húmeda.
- Córnea: inclusión en medio de conservación.
- Otros tejidos (paratiroides, etc.): envasado de estructura requerida.

5.4. Cualquier fragmentación, tratamiento o manipulación adicional en condiciones abiertas se efectuará en el establecimiento de tejidos, respetando las condiciones ambientales exigibles tales como cabinas de flujo laminar clase A, ambiente grado D, etc.

5.5. Controles:

- Previamente al envasado, se obtendrán muestras para marcadores infecciosos, microbiológicos, anatomopatológicos o tests de viabilidad según se establezca en el POE.
- En caso de empleo de soluciones antibióticas, las muestras para microbiología se obtendrán antes de su inclusión.
- Estas muestras, junto con las muestras de sangre de cada donante, serán remitidas al establecimiento de tejidos indicando en el etiquetado los datos del o de la donante, tipo de tejido y zona de la que se obtuvo.
- Las muestras de control correspondientes a la donación de SCU son tubos de sangre materna para marcadores infecciosos y de tipificación HLA y fragmento de cordón umbilical para DNA-teca fetal.

5.6. Etiquetado de los contenedores internos de células y/o tejidos: deberá figurar al menos el código de identificación de cada donante y el tipo de célula o tejido. En aquellos que su tamaño lo permita figurará la fecha y hora de la obtención, las precauciones (si procede) y los aditivos utilizados. En caso de donaciones dirigidas figurará el nombre de la persona receptora y en el caso de

5º

Envasado, etiquetado, codificación y gestión del envío al establecimiento de tejidos

donaciones autólogas deberá figurar la leyenda «Muestra biológica de células/tejidos. Manejar con cuidado».

5.7. Etiquetado de los contenedores de transporte: serán isotérmicos para garantizar una temperatura adecuada y constante hasta su recepción en el establecimiento de tejidos. En general se recomienda entre 2 y 10 °C, para ello se utilizarán unidades refrigerantes aisladas del tejido. Las condiciones de transporte deberán estar validadas. Deberá figurar el siguiente etiquetado:

- «Muestra biológica de células/tejidos. Manejar con cuidado».
- Identificación del hospital extractor, incluyendo la dirección y el teléfono de la persona de contacto para cualquier contingencia.
- Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a la que ha de entregarse el contenedor.
- Fecha y hora del inicio del transporte.
- Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte, si procede.
- Especificaciones de almacenamiento (ej. «No congelar»).
- En caso de células o tejidos que puedan verse afectados por rayos X debe figurar claramente «No irradiar».
- En caso de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos aparecerá «Riesgo de contaminación biológica».
- En el caso de donaciones autólogas deberá figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

5.8. Existirá un sistema de transporte establecido con antelación. El tiempo máximo de transporte deberá ser aquel que permita su recepción en el establecimiento de tejidos de manera que las células o tejidos conserven al máximo sus características de seguridad y calidad.

5.9. Codificación: en virtud de la garantía de trazabilidad se utilizará sobre envases y muestras el sistema de codificación que se establezca por parte de las autoridades sanitarias.

Personal facultativo/Matrona/Enfermera

Actividades	Características de calidad
6° Atención post-donación en donante vivo o viva	<p>6.1. En caso de positividad a alguna de las pruebas para la detección de virus (hepatitis C, hepatitis B, VIH, etc.), se comunicará su existencia al o a la donante.</p> <p>6.2. En el caso de SCU, se le comunicará a la mujer:</p> <ul style="list-style-type: none">- El destino de su donación a partir de los 15 días, tanto si la SCU es válida para su procesamiento o se descarta y también cuando sea requerida para trasplante.- Los resultados anómalos en las pruebas realizadas, en caso de existir.- Se realizará seguimiento post-parto o pre-transplante con control analítico a la mujer y del estado de salud del niño o de la niña.

TEL/Personal administrativo/Personal facultativo

Actividades	Características de calidad
7° Recepción, codificación y registro de tejidos	<p>7.1. A la llegada al establecimiento de tejidos se verificará lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">- Condiciones de transporte: embalaje isotérmico y unidades refrigerantes.- Hospital de procedencia.- Persona que prepara en envío, fecha y hora.- Persona que realiza el envío, fecha y hora.- Tipo de tejido.- Documentación acompañante.- Muestras de sangre.- Muestras para microbiología, anatomopatología y otras.- Envasado, etiquetado y codificación en origen.- Nombre del personal técnico que efectúa la recepción y verificación, fecha y hora. <p>7.2. Una vez en el establecimiento de tejidos se completará el sistema de codificación asignado, tanto en los tejidos como en las muestras para control de calidad.</p>

Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
8º Procesamiento	<p>8.1. En el establecimiento se realizará el procesamiento y controles de calidad según el tejido a tratar (anexo 6).</p> <p>8.2. Existirá un manual de técnicas y procedimientos operativos para garantizar la uniformidad del proceso. Las técnicas y los procedimientos constarán por escrito en su lugar de aplicación.</p> <p>8.3. El perfil de los y las profesionales a nivel de formación y experiencia estará definido para la incorporación a cada puesto específico.</p> <p>8.4. Existirá un plan anual de formación para cada colectivo de profesionales basándose en los objetivos del proceso.</p> <p>8.5. Existirá un plan anual de calibración y mantenimiento de los equipos e instalaciones.</p> <p>8.6. Todas las fases mantendrán la acreditación y en su caso la certificación de calidad.</p>

Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
9º Almacenamiento	<p>9.1. Una vez procesado el tejido, se realizará el almacenaje siguiendo los procedimientos indicados según el tejido a tratar (anexo 5).</p> <p>9.2. El perfil de las y los profesionales a nivel de formación y experiencia estará definido para la incorporación a cada puesto específico.</p> <p>9.3. Existirá un plan anual de formación para cada colectivo de profesionales basándose en los objetivos del proceso.</p> <p>9.4. Existirá un plan anual de mantenimiento de los equipos e instalaciones.</p> <p>9.5. Todas las fases mantendrán la acreditación y en su caso la certificación de calidad.</p>

Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
10º Controles de calidad	<p>10.1. En el establecimiento de tejidos se realizará cultivo microbiológico, análisis anatomopatológico, tests de viabilidad y serológicos, si procede, siguiendo los procedimientos indicados según el tejido a tratar (anexo 5).</p> <p>10.2. Existirá un manual de técnicas y procedimientos operativos para garantizar la uniformidad del proceso. Las técnicas y los procedimientos constarán por escrito en su lugar de aplicación.</p>

<p>10°</p> <p>Controles de calidad</p>	<p>10.3. El perfil de los y las profesionales a nivel de formación y experiencia estará definido para la incorporación a cada puesto específico.</p> <p>10.4. Existirá un Plan Anual de Formación para cada colectivo de profesionales en base a los objetivos del proceso.</p> <p>10.5. Existirá un Plan Anual de Calibración y Mantenimiento de los Equipos e Instalaciones.</p> <p>10.6. Existirá un Plan Anual de Auditorias. Se establecerán los cuestionarios de auditorias, las fechas previstas para ello y los auditores responsables de las mismas.</p> <p>10.7. Todas las fases mantendrán la acreditación y en su caso la certificación de calidad.</p>
--	---

Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
<p>11°</p> <p>Validación y etiquetado</p>	<p>11.1. Validación. Antes de su distribución, se revisará la presencia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Documentación completa de la donación. - Seroteca de la persona donante. - Adecuación de las condiciones de preservación y almacenamiento. - Controles de calidad correctos tanto de donante como de tejido. <p>11.2. Etiquetado:</p> <p>11.2.1. El etiquetado en el contenedor primario de las células o tejidos deberá mostrar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El número de identificación o código del tejido o célula, tipo de células o tejidos y el lote, cuando proceda. - La identificación del establecimiento de tejidos. - La fecha de caducidad. - En el caso de que sea para uso autólogo, llevará la especificación «Para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del o de la donante y receptor o receptora. <p>Si por razones de espacio, no es posible incluir esta información, ésta deberá ser facilitada en un documento añadido al contenedor primario. Dicho documento deberá ir embalado junto al contenedor primario de forma que se asegure que permanecen juntos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En el caso de donaciones dirigidas, se identificará a la persona receptora.

11º

Validación y etiquetado

- Cuando se conozca que las células o tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «Riesgo biológico».
- 11.2.2. La información siguiente puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:
- Descripción, definición y las dimensiones del tejido o producto celular.
 - Morfología y datos funcionales.
 - Fecha de distribución de las células o tejidos.
 - Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en la o el donante y sus resultados.
 - Recomendaciones de almacenamiento.
 - Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.
 - Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.
 - Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.
 - Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.)
- 11.2.3. El etiquetado externo para el contenedor de transporte contendrá, al menos, la siguiente información:
- Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.
 - Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.
 - La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.
 - Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de «No irradiar».
 - Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura, etc.)
 - Instrucciones de seguridad.
 - Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación.

Personal facultativo/TEL

Actividades	Características de calidad
<p>12°</p> <p>Rechazo y eliminación de tejidos</p>	<p>12.1. Será rechazado todo tejido que no cumpla con los criterios exigidos en la normativa vigente, el que no cumpla con los criterios de calidad establecidos por el establecimiento de tejidos y aquel que, una vez distribuido, no haya sido usado y no cumpla los criterios de readmisión.</p> <p>12.2. Todos los tejidos serán distribuidos para implantarlos en una persona en concreto. Cualquier modificación establecida en el destino final deberá ser comunicada al establecimiento de tejidos a fin de asegurar su trazabilidad.</p> <p>12.3. Los tejidos no se podrán almacenar en los centros de implante para un ulterior uso.</p> <p>12.4. Para la eliminación se tendrá en cuenta el Sistema de Gestión de Residuos (SGR) aprobado, dentro de la política medioambiental del establecimiento.</p> <p>12.5. Quedarán registros de los tejidos desestimados y la causa de su desestimación.</p> <p>12.6. Esta información se transmitirá a la autoridad sanitaria con la periodicidad establecida.</p>

Personal médico

Actividades	Características de calidad
<p>13°</p> <p>Indicación del implante y obtención del Consentimiento Informado</p>	<p>13.1. Se respetarán las indicaciones establecidas en el anexo 7 para cada uno de los tejidos.</p> <p>13.2. Se informará a la persona receptora de la indicación del implante de células o tejidos de forma realista, oral y por escrito, respondiendo a cuantas preguntas pueda realizar (anexo 3). Esta información incluirá otras alternativas de tratamiento, la descripción del procedimiento, las medidas de seguridad respecto a las células o tejidos, las características del post-operatorio, consecuencias de la intervención, pronóstico, efectos adversos y complicaciones. Se obtendrá su firma en el documento de Consentimiento Informado antes de los actos de solicitud de tejidos y de implante.</p>

Personal médico

Actividades	Características de calidad
14º Solicitud de tejidos	<p>14.1. El o la profesional responsable del centro implantador realizará la solicitud de tejidos indicando con exactitud:</p> <ul style="list-style-type: none">- El tipo de pieza, tamaño y características, lateralidad y grupo sanguíneo y Rh en caso de tejido óseo y una mujer como receptora.- Datos de la persona receptora incluyendo grupo sanguíneo y Rh, diagnóstico, tipo de intervención y la fecha prevista. <p>14.2. Se adjuntará a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o Unidad de Implante.</p>

Personal facultativo especialista/TEL

Actividades	Características de calidad
15º Gestión de distribución	<p>15.1. El establecimiento de tejidos será responsable de que:</p> <ul style="list-style-type: none">- El tejido esté etiquetado de manera que se garantice la adecuada identificación de la pieza, así como que contenga cuanta información sea precisa para garantizar la calidad del tejido en base a la normativa vigente.- El tejido sea empaquetado con las condiciones de temperatura y seguridad que garanticen la recepción en el hospital de destino sin alteraciones debidas al transporte.- El etiquetado del contenedor externo garantice de manera correcta el destinatario, origen y contenido así como condiciones especiales de traslado y manipulación del paquete.- Se incluya información adicional tal como albaranes, instrucciones de descongelación, datos anatómicos, etc. que permitan una adecuada manipulación a su implante, así como cuanta documentación sea necesaria revertir al establecimiento de tejidos (certificado de implante). <p>15.2. El transporte de tejidos será responsabilidad del centro de implante o establecimiento de tejidos según los términos establecidos en los protocolos de coordinación realizados al efecto.</p>

Personal celador/Personal conductor/Empresas de Mensajería

Actividades	Características de calidad
<p data-bbox="229 269 275 298">16º</p> <p data-bbox="155 342 345 596">Transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro implantador u otro establecimiento de tejidos</p>	<p data-bbox="383 269 1125 334">16.1. El personal responsable del transporte deberá recibir información acerca de las condiciones de transporte.</p> <p data-bbox="383 345 1125 411">16.2. El etiquetado externo para el contenedor de transporte contendrá, al menos, la siguiente información:</p> <ul data-bbox="419 422 1125 953" style="list-style-type: none"> - Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto. - Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto. - La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado. - Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de «No irradiar». - Recomendaciones de las condiciones de transporte (posición, temperatura, etc.) - Instrucciones de seguridad. - Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación.

Personal facultativo/Enfermera/TEL

Actividades	Características de calidad
<p data-bbox="229 1132 275 1161">17º</p> <p data-bbox="155 1197 327 1292">Recepción y codificación de tejidos</p>	<p data-bbox="383 1132 1125 1226">17.1. A la recepción de los tejidos, la persona responsabilizada por el equipo de implante registrará la fecha y hora de la llegada y firmará la recepción.</p> <p data-bbox="383 1237 1125 1303">17.2. La anotación en el Libro de Registro de la/s unidad/es recibidas la realizará el personal supervisor de quirófanos, e incluirá:</p> <ul data-bbox="419 1314 1125 1572" style="list-style-type: none"> - Identificación del establecimiento de tejidos proveedor. - Identificación del o de la profesional responsable de la Unidad o centro de implantación. - Identificación del producto (tipo de tejido o grupo celular). - Identificación de la persona receptora. - Fecha de utilización, aplicación o, en su caso, de descarte y causa del mismo.

Equipo implantador

Actividades	Características de calidad
<p>18°</p> <p>Implante y notificación de actividad</p>	<p>Una vez realizado el implante:</p> <p>18.1. Se cumplimentará el Certificado de Implante, que será remitido al establecimiento de tejidos junto con muestras de sangre de la persona receptora para análisis y seroteca (anexo 8).</p> <p>18.2. En el caso de producirse incidentes o efectos adversos, cumplimentará la ficha de biovigilancia.</p>

Personal médico de extracción e implante/Personal facultativo del establecimiento de tejidos/Coordinación de trasplantes hospitalaria

Actividades	Características de calidad
<p>19°</p> <p>Registro, trazabilidad y biovigilancia</p>	<p>19.1. La información que deberá registrar y custodiar el centro o Unidad de obtención de células y tejidos será:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Consentimiento a la donación. - Identificación del o de la donante (nombre, apellidos, sexo y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo.) - En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la mujer, la fecha de nacimiento y nombre del neonato, si se conoce. - Información clínica y social que resulte relevante de la donante. Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas. Fórmula del cálculo de hemodilución, si procede. - Fecha y hora del fallecimiento, en caso de donante cadáver. - Lugar y hora de extracción. <p>19.2. En el establecimiento de tejidos se registrará y custodiará la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación del centro o Unidad de obtención autorizados. - Número identificativo único de donación. - Fecha y lugar de la obtención. - Tipo de donación/obtención (cadáver/vivo o viva, multitejido/tejido/grupo celular único, alogénico/ autólogo.) - Tipo de tejido o grupo celular. - Número de lote, si procede.

19º

Registro, trazabilidad y biovigilancia

- Número de subpartición, si procede.
 - Fecha de caducidad.
 - Estatus del tejido/grupo celular (disponible /descartado /cuarentena).
 - Descripción del producto células o tejido: origen, fases de procesamiento o transformación aplicadas, materiales y aditivos con los que han estado o están en contacto y que pueden afectar a su calidad y/o seguridad o cuya presencia debe tenerse en cuenta por razones de seguridad para las personas en las que se apliquen como presencia de antibióticos y posibles reacciones alérgicas.
 - Etiquetado interno y externo del tejido o grupo celular.
 - Fecha de disponibilidad.
 - Identificación del centro o Unidad de aplicación.
- 19.3. La información que debe registrar y custodiar el centro o Unidad de aplicación:
- Identificación del establecimiento de tejido proveedor.
 - Identificación del responsable de la Unidad o centro de aplicación.
 - Tipo de tejido/grupo celular.
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la persona en la que se aplica el tejido o grupo celular.
 - Fecha de utilización, aplicación o en su caso descarte y causa de falta de utilización en este último supuesto.
- 19.4. El sistema de biovigilancia debe contemplar:
- Incidentes (descripción que incluya fecha de la detección, tipo, causa del incidente y fase del proceso en que ocurre).
 - Identificación del tejido o células implicados.
 - Investigación del incidente, búsqueda de las causas que lo originaron.
 - Medidas puestas en marcha.
 - Fecha de información a la Coordinación Autonómica de Trasplantes.
 - Firma del responsable y centro sanitario de la detección.
 - En el caso de reacciones adversas: persona afectada (receptora o donante), descripción de la reacción adversa, consecuencias, gravedad y acciones correctivas y preventivas.



Recursos. Características generales. Requisitos

RECURSOS	CARACTERÍSTICAS GENERALES
Recursos humanos	<p>Profesional responsable para la coordinación del proceso.</p> <p>Equipo de profesionales en número y formación suficiente en todos los sectores implicados.</p> <p>Apoyo administrativo en número y formación adecuados.</p>
Infraestructuras y material	<p>Historia de salud única electrónica (DIRAYA).</p> <p>Documentos de procedimientos estandarizados, de Consentimiento Informado, de información acerca de donantes y células o tejidos.</p> <p>Material de embalaje ajustado a las dimensiones y características específicas de cada tejido.</p> <p>Sistema de información adecuado para el registro de personas con implantes (SICATA, plenamente integrado en DIRAYA).</p> <p>Sistema de coordinación para el ajuste de la cantidad y tipo de células y tejidos a las necesidades reales.</p>

Unidades de soporte

UNIDADES DE SOPORTE	ENTRADAS
Servicio de Personal	Recursos humanos con la experiencia necesaria en cada fase del proceso.
Unidad de Informática	Fácil y rápido acceso a las aplicaciones donde notificar y recoger la información.
Servicio de Documentación y Archivo	Facilitar la disposición de toda la información acumulada.
Servicio de Laboratorio	Procesamiento de muestras en el plazo previsto.
Bloque Quirúrgico	Disponibilidad de recursos, organización y personal preparado.
Servicio de Anatomía Patológica	Informe rápido y efectivo de todas las muestras analizadas.
Servicio de Microbiología	Realización de pruebas en el tiempo previsto y de manera eficiente en cada fase del proceso.
Unidad de Nutrición Clínica y Dietética	Apoyo en el soporte nutricional durante la fase de ingreso hospitalario.
Servicio de Medicina Preventiva	Apoyo en la prevención de enfermedades infecciosas.
Servicio de Almacén	Control y provisión de todo el material necesario para el desarrollo del proceso.

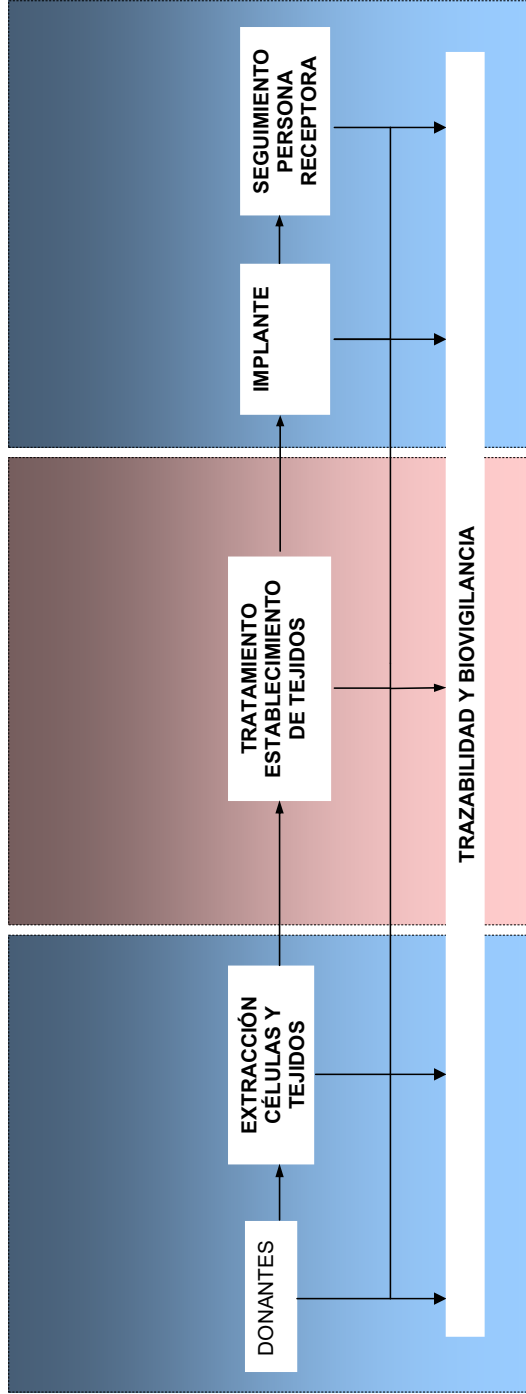
5

REPRESENTACIÓN GRÁFICA

ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 1. PROCESO OBTENCIÓN, TRATAMIENTO E IMPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS

PROCESOS ESTRATÉGICOS

CONTRATO PROGRAMA PLANIFICACIÓN INVESTIGACIÓN PLAN DE CALIDAD REVISIONES SISTEMÁTICAS



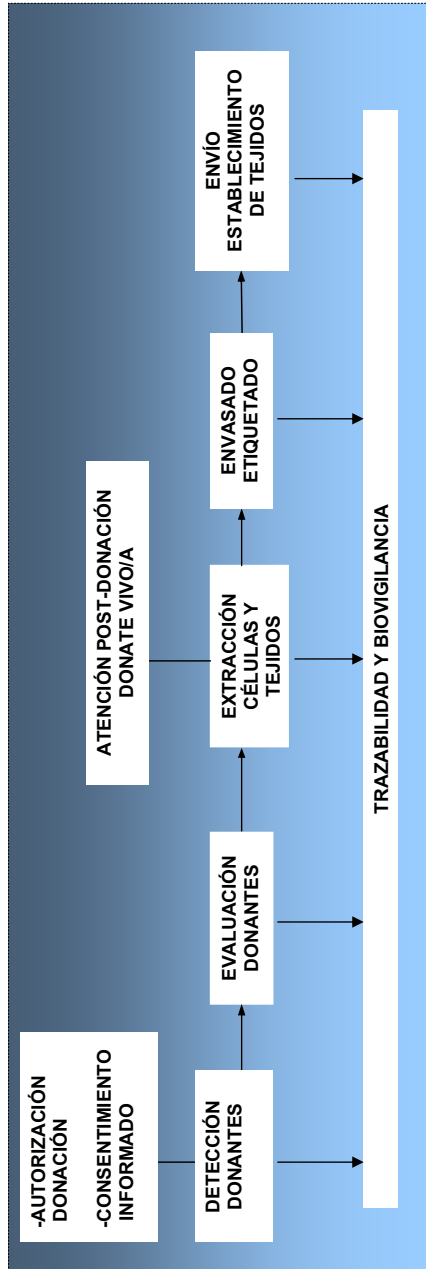
PROCESOS DE SOPORTE

S. ANATOMÍA PATOLÓGICA LABORATORIO BLOQUE QUIRÚRGICO ALMACÉN FARMACIA S. DOCUMENTACIÓN

ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2. OBTENCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS

PROCESOS ESTRATÉGICOS

CONTRATO PROGRAMA PLANIFICACIÓN INVESTIGACIÓN PLAN DE CALIDAD REVISIONES SISTEMÁTICAS



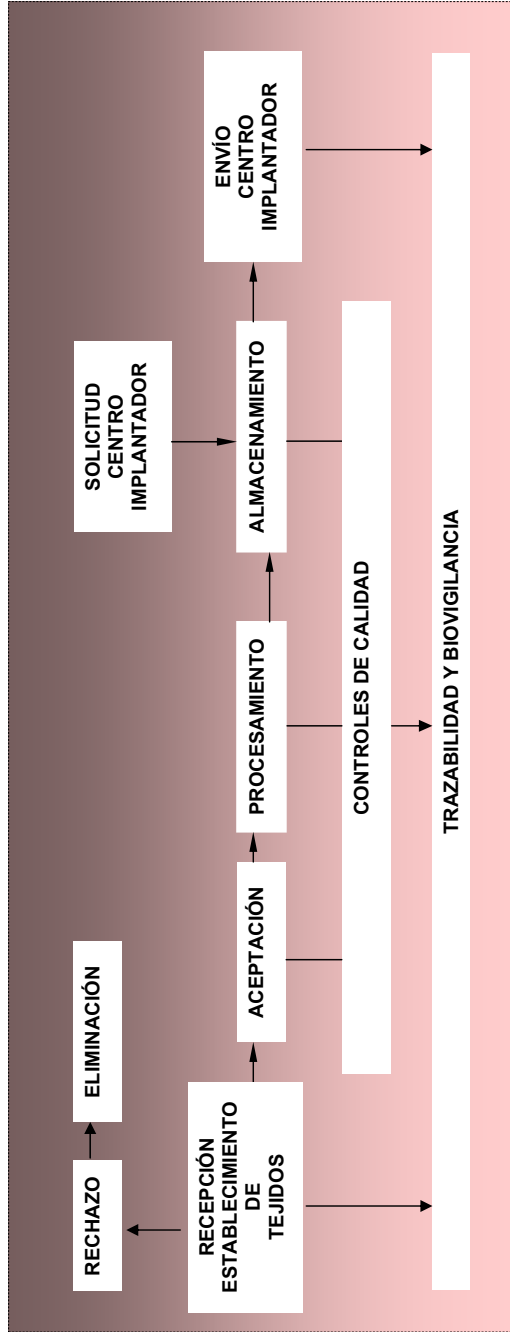
PROCESOS DE SOPORTE

S. ANATOMÍA PATOLÓGICA LABORATORIO BLOQUE QUIRÚRGICO ALMACÉN FARMACIA S. DOCUMENTACIÓN

ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2. TRATAMIENTO DE CÉLULAS Y TEJIDOS EN ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

PROCESOS ESTRATÉGICOS

CONTRATO PROGRAMA PLANIFICACIÓN INVESTIGACIÓN PLAN DE CALIDAD REVISIONES SISTEMÁTICAS



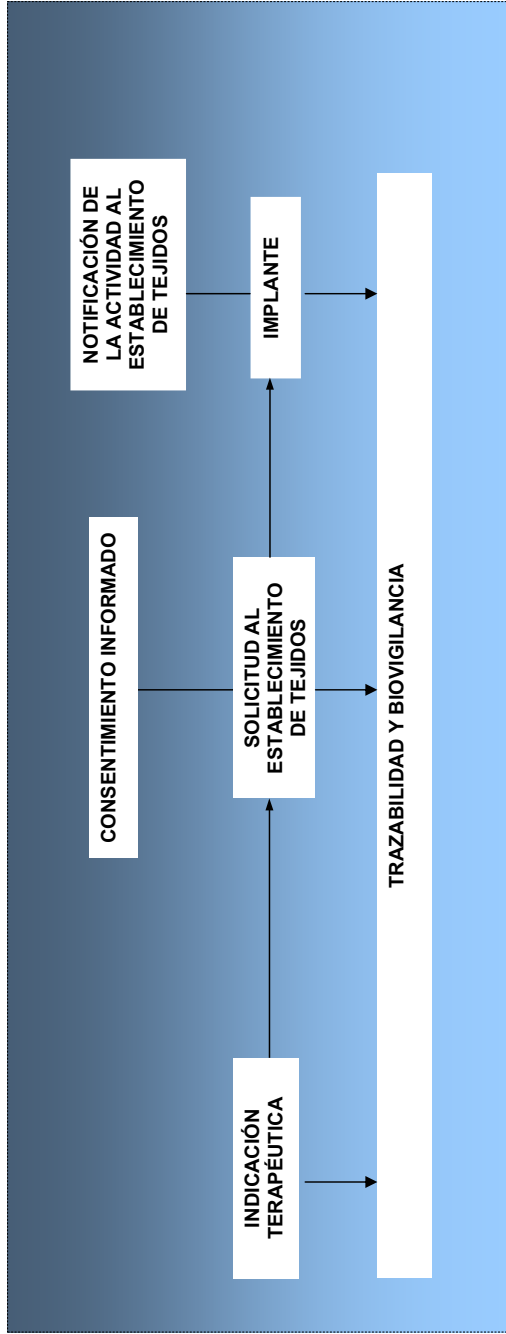
PROCESOS DE SOPORTE

S. ANATOMÍA PATOLÓGICA LABORATORIO BLOQUE QUIRÚRGICO ALMACÉN FARMACIA S. DOCUMENTACIÓN

ARQUITECTURA DE PROCESOS NIVEL 2. IMPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS

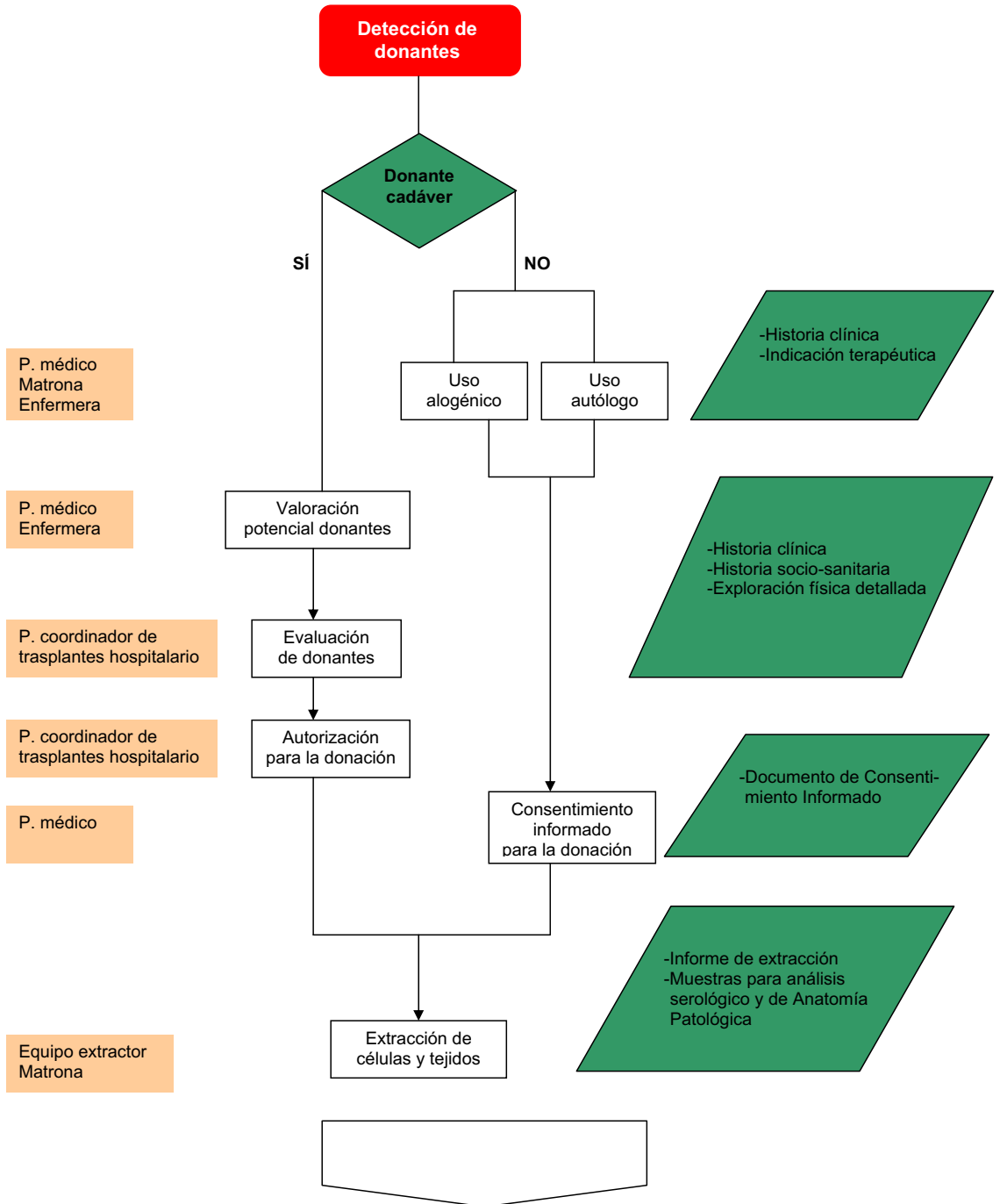
PROCESOS ESTRATÉGICOS

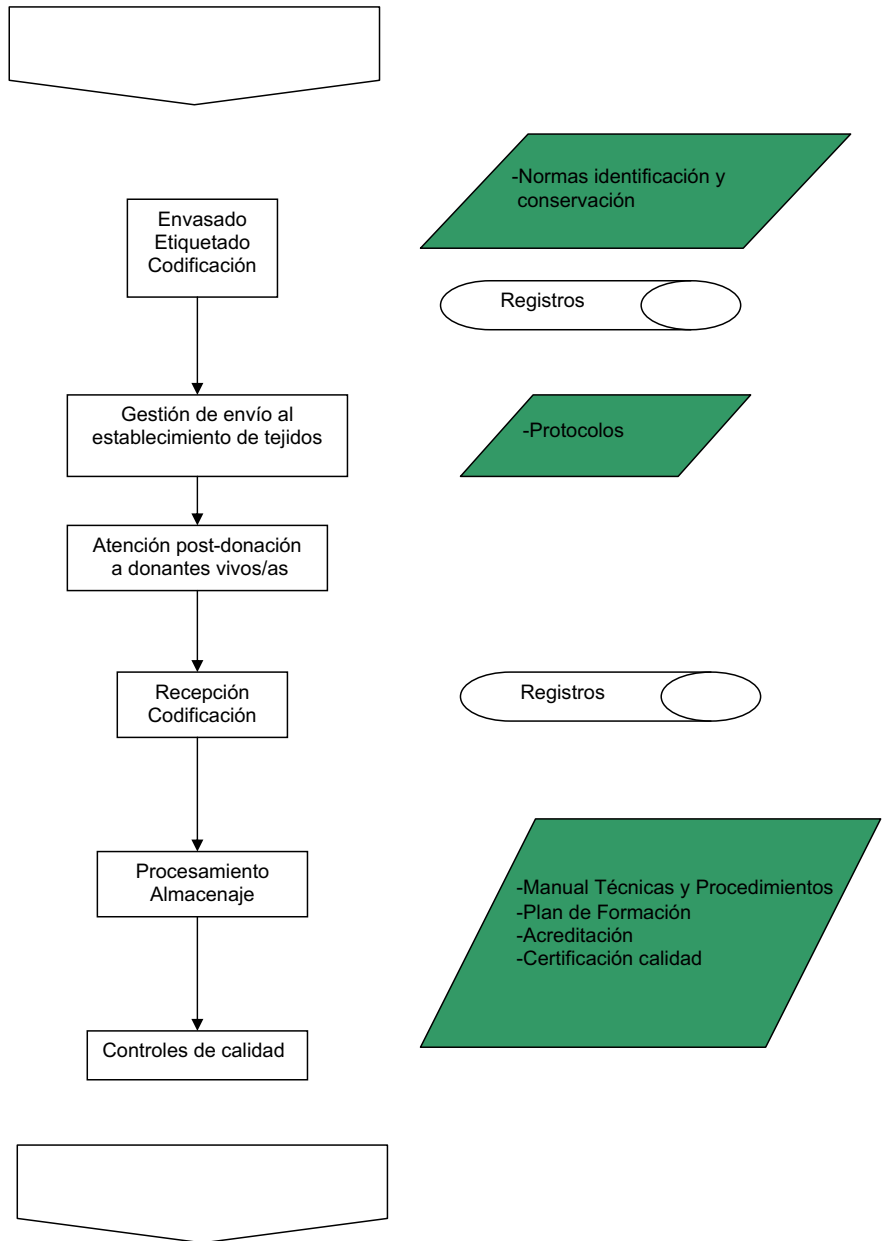
CONTRATO PROGRAMA PLANIFICACIÓN INVESTIGACIÓN PLAN DE CALIDAD REVISIONES SISTEMÁTICAS

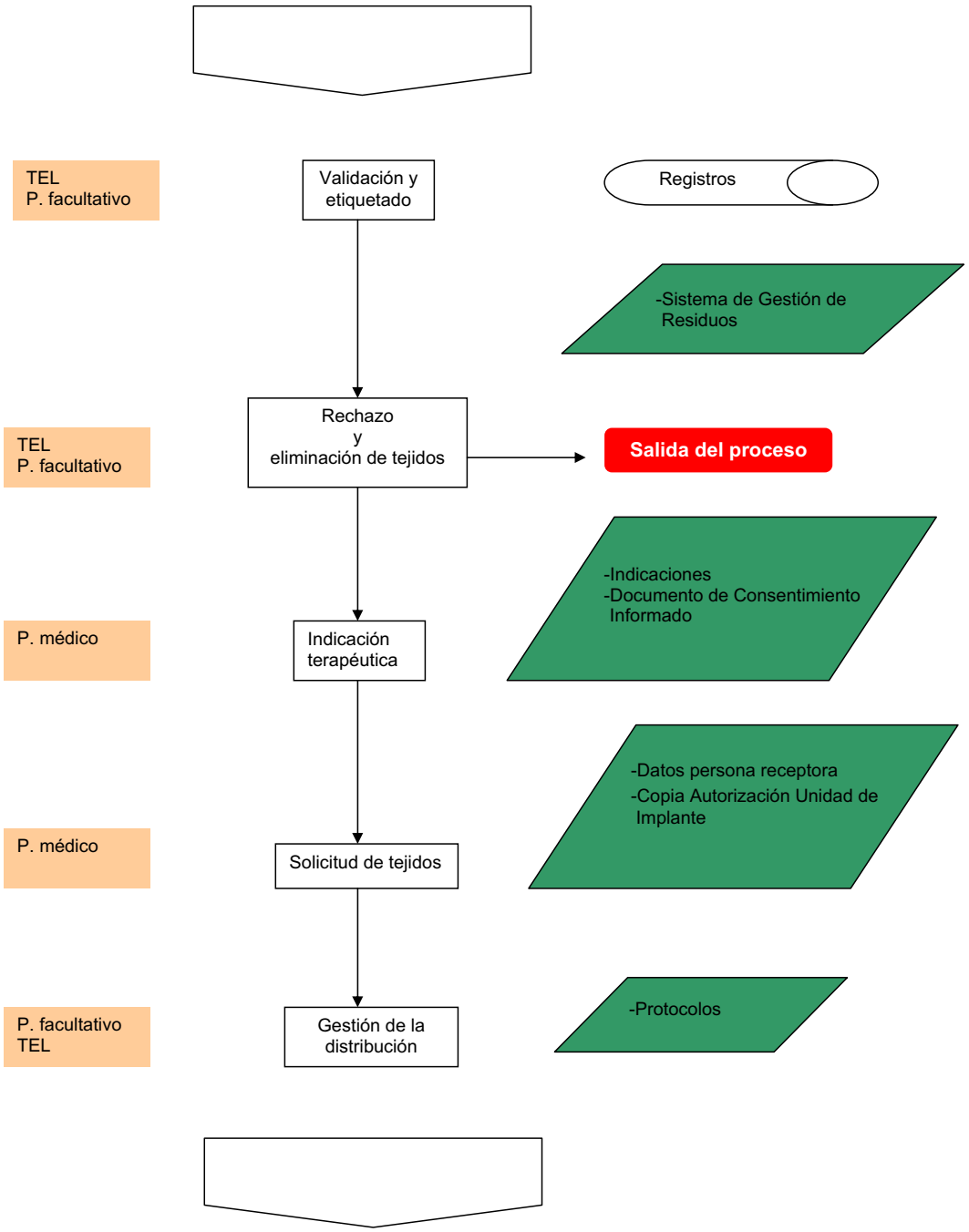


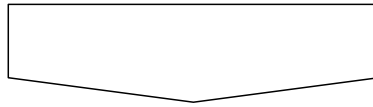
PROCESOS DE SOPORTE

S. ANATOMÍA PATOLÓGICA LABORATORIO BLOQUE QUIRÚRGICO ALMACÉN FARMACIA S. DOCUMENTACIÓN









P. celador
P. conductor
E. Mensajería

Transporte

-Normas de etiquetado

P. facultativo
Enfermera
TEL

Recepción de células y tejidos

Registros

Equipo implantador

Implante de células y tejidos

-Certificado Implante
-Ficha biovigilancia

Equipo implantador

Envío Certificado Implante al establecimiento de tejidos

Registros

Equipo extracción-implante
P. facultativo ET
Coordinación hospitalaria de trasplantes

Trazabilidad y biovigilancia

Registros

Salida del proceso

6

INDICADORES

DENOMINACIÓN Efectividad en la donación multitejidos

Fundamento	Conocer la actividad de extracción multitejidos en cada centro extractor.
Fórmula matemática	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de donantes multitejidos en centro extractor}}{\text{N}^\circ \text{ de fallecimientos en el centro extractor}} \times 100^*$ <p>* Los datos estarán desagregados por sexo.</p>
Fuente	Centros hospitalarios y Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía
Estándar	≥ 0,5 %
Periodicidad	Anual. Se realizará en todos los centros extractores.

DENOMINACIÓN Efectividad en la obtención de tejidos en donantes de órganos

Fundamento	Conocer el porcentaje de donaciones multitejidos.
Fórmula matemática	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de donantes con más de 1 tejido extraído}}{\text{N}^\circ \text{ total de donantes de órganos y tejidos}} \times 100^*$ <p>* Los datos estarán desagregados por sexo.</p>
Fuente	Centros hospitalarios y Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía
Estándar	≥ 50%
Periodicidad	Anual. Se realizará en todos los centros extractores.

DENOMINACIÓN Porcentaje global de tejidos osteotendinosos contaminados en las unidades extractoras

Fundamento	Evaluación de la contaminación en la extracción, empaquetado y transporte.
Fórmula matemática	$\frac{\text{N}^\circ \text{ piezas tejido osteotendinoso rechazadas en ET por contaminación}}{\text{Total de piezas osteotendinosas recibidas}} \times 100^*$ * La elaboración del indicador, se realizará con todas las unidades extractoras.
Fuente	Establecimiento de tejidos (ET).
Estándar	≤ 10%
Periodicidad	Anual.

DENOMINACIÓN Porcentaje de tejidos osteotendinosos desestimados sobre total de piezas recibidas en ET.

Fundamento	Evaluación de la efectividad desde la llegada de las piezas osteotendinosas al ET hasta el implante. Incluye todas las posibles causas de desestimación.
Fórmula matemática	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de piezas desestimadas en el ET} \times 100}{\text{Número de piezas recibidas en el ET}}$
Fuente	Establecimiento de tejidos
Estándar	≤ 11%
Periodicidad	Anual.

DENOMINACIÓN Porcentaje de desestimación de tejidos por causas intrínsecas al establecimiento de tejidos (contaminación en la manipulación, fallo en la curvas de congelación, problemas de almacenamiento, etc.)

Fundamento	Valorar el control sobre los equipos, aparatos, personal y turnos de trabajo de los ET.
Fórmula matemática	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de piezas desestimadas por causas intrínsecas en ET}}{\text{Número de piezas procesadas}} \times 100$
Fuente	Establecimiento de tejidos
Estándar	≤ 1%
Periodicidad	Anual. Se realizará en todos los establecimientos de tejidos.

DENOMINACIÓN Porcentaje global de tejidos enviados por el ET a las unidades de implante y no implantados por problemas logísticos y desechados para su uso.

Fundamento	Aprovechamiento adecuado de tejidos.
Fórmula matemática	$\frac{\text{Nº de piezas no implantadas en la Unidad de Implante y desechadas}}{\text{Nº de piezas distribuidas a la Unidad de Implante}} \times 100$
Fuente	Establecimiento de tejidos
Estándar	≤ 5%
Periodicidad	Anual.

DENOMINACIÓN Porcentaje de hojas de implante recibidas en el ET

Fundamento	Medir el grado de cumplimiento del circuito en la trazabilidad.
Fórmula matemática	$\frac{\text{Nº de hojas de implante cumplimentadas}}{\text{Nº de piezas distribuidas}} \times 100$
Fuente	Establecimiento de tejidos y Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía
Estándar	≥ 98%
Periodicidad	Anual. Se realizará a todas las unidades de implante.

DENOMINACIÓN Porcentaje de unidades de SCU descartadas por bajo volumen y mínimo celular

Fundamento	Medida de la efectividad en la obtención.
Fórmula matemática	$\frac{\text{Nº de unidades descartadas}}{\text{Nº de unidades recibidas}} \times 100$
Fuente	Banco de cordón umbilical de Andalucía
Estándar	≤ 75%
Periodicidad	Anual.

DENOMINACIÓN Porcentaje de unidades de SCU distribuidas para implante

Fundamento	Evaluar los resultados del proceso
Fórmula matemática	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de unidades implantadas por año} \times 100}{\text{N}^\circ \text{ de unidades almacenadas a final de año}}$
Fuente	Banco de cordón umbilical de Andalucía
Estándar	$\geq 0,5 \%$
Periodicidad	Anual

DENOMINACIÓN Porcentaje de unidades de SCU implantadas eficaces a los 100 días

Fundamento	Medida de la eficacia del banco de cordón umbilical.
Fórmula matemática	$\frac{\text{N}^\circ \text{ de cordones eficaces a los 100 días}}{\text{N}^\circ \text{ de cordones evaluables a los 100 días}} \times 100$
Fuente	Banco de cordón umbilical de Andalucía
Estándar	$\geq 80\%$
Periodicidad	Anual

DETECCIÓN DE DONANTES

El implante de células y tejidos, al igual que el trasplante de órganos, es una realidad terapéutica consolidada que ha demostrado su eficacia en el tratamiento de numerosas enfermedades y patologías. Una única persona donante puede resolver el problema de diferentes pacientes, lo cual conlleva repercusiones nada desdeñables no solo desde el punto de vista sanitario, sino también económico.

Actualmente en Andalucía, y a pesar del buen desarrollo y prestigio de los programas de donación y trasplante tanto de órganos como de células y tejidos, se registra un aumento creciente de pacientes que precisan de alguno de estos tratamientos, demanda que no siempre se ajusta a la disponibilidad de estos productos biológicos. Por todo esto, el que una persona que reúna los requisitos adecuados se convierta en donante de células y tejidos es responsabilidad de cualquier profesional de la salud y de todos los estamentos de la sanidad pública y no solo del personal habitualmente con más implicación directa en esta labor como la coordinación de trasplantes del hospital.

La donación de células y tejidos puede ocurrir en personas fallecidas o vivas.

En el caso de donante fallecida o fallecido (tanto en situación de muerte encefálica como por parada cardiorrespiratoria), es frecuente que sea donante de múltiples tejidos (osteotendinoso, cardiovascular, córneas y piel).

Persona fallecida en parada cardiorrespiratoria:

Puede encontrarse ubicada en cualquier zona del hospital. Todo el personal sanitario puede detectar inicialmente el fallecimiento y será el médico o la médica responsable quien llevará a cabo la comprobación del éxitus y posteriormente la primera valoración ante la posibilidad de que tenga los criterios adecuados para la donación, descritos en el anexo 2. En caso positivo, lo comunicará a la coordinación de trasplantes del hospital, aunque podrá consultar en cualquier momento que lo estime necesario.

Persona fallecida en situación de muerte encefálica:

Habitualmente se encontrarán ubicadas en las unidades clínicas de atención a pacientes críticos, generalmente unidades de Cuidados Intensivos, pero también en áreas de Observación de Urgencias y áreas de Reanimación de Anestesia. Será el médico o la médica responsable quien llevará a cabo la comprobación del éxitus y la muerte encefálica. A continuación se notificará de inmediato a la coordinación de trasplantes si aún no tuviese conocimiento de ello, que será quien realice la valoración de la persona fallecida como potencial donante no solo de células y tejidos, sino también de órganos, referido en el anexo 2.

Donantes vivos o vivas de células y tejidos. Se utilizarán para glándulas paratiroides, tejido osteotendinoso reemplazado en procedimientos de cirugía traumatológica, de membrana amniótica

obtenida tras el parto, de piel tras procedimientos quirúrgicos y de progenitores hematopoyéticos obtenidos de sangre de cordón umbilical. En función del tipo de tejido y estado de salud, se podrá realizar donación para uso autólogo o alogénico.

Donantes vivos o vivas de células y tejidos para uso autólogo:

Es el médico o la médica responsable del procedimiento terapéutico quien debe determinar en base a la historia clínica de la persona enferma, la indicación terapéutica, la justificación para la donación y los criterios de seguridad al respecto.

Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación “ex-vivo”, el facultativo o la facultativa responsable realizará los mismos tests biológicos y con los mismos requisitos que los requeridos para donantes vivos o vivas de tipo alogénico o personas donantes fallecidas (anexo 2), y consultará con la coordinación de trasplantes cuando lo estime necesario.

Donantes vivos o vivas de células y tejidos para uso alogénico:

En función de la diversidad de tejidos, pueden detectarse en diferentes unidades de asistencia clínica. En general será en consultas externas y planta de hospitalización tanto para tejido osteotendinoso, membrana amniótica, piel y progenitores hematopoyéticos procedentes de sangre de cordón umbilical. La detección de donantes de células y tejidos incumbe a cualquier profesional y estamento sanitario, siendo mayor la implicación del personal de enfermería y matronas de consultas externas, plantas de hospitalización y salas de partos. El médico o la médica responsable de la atención será quien finalmente determine si la persona puede ser donante de células y tejidos y quien realice la valoración clínica y biológica necesaria, expuesta en el anexo 2, y consultará con la coordinación de trasplantes cuando lo estime necesario.

CIRCUITO A SEGUIR EN EL CASO DE PERSONAS FALLECIDAS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS CRÍTICOS, URGENCIAS Y PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN

La médica o médico responsable de la persona fallecida en UCI, Servicio de Urgencias o planta de hospitalización avisará a la coordinación de trasplantes cuando se produzca un éxitus que pueda ser potencial donante de tejidos.

En general, los requisitos son ausencia de antecedentes de neoplasias, sin cuadro séptico o bacteriemia conocida, sin riesgo de padecer infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C (anexo 2).

El personal coordinador de trasplantes realizará una evaluación de la historia clínica y una exploración física detallada. Se extraerán muestras de sangre con y sin anticoagulante para realización de serología viral.

Con el objetivo de cumplir con la voluntad del fallecido o fallecida, el personal coordinador de trasplantes consultará el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas por si hubiera realizado testamento vital. En caso de no existir éste, tendrá una entrevista con representantes de la familia para confirmar la no oposición expresa a la donación.

Se extraerán las piezas biológicas y se trasladarán al establecimiento de tejidos, a la espera de los resultados analíticos y validación final para la donación.

CIRCUITO A SEGUIR EN EL CASO DE DONANTES VIVAS O VIVOS EN EL BLOQUE QUIRÚRGICO Y PLANTAS DE HOSPITALIZACIÓN

En el caso de uso alogénico el médico o la médica responsable realizará una evaluación de la historia clínica y exploración física detallada. Los requisitos para ser donante de tejidos serán ausencia de neoplasias, de cuadro séptico o bacteriemia conocida y de riesgo de padecer infección por VIH, hepatitis B o hepatitis C.

En ambos casos (uso autólogo y alogénico), la médica o el médico deberá obtener el consentimiento a la donación y se extraerán muestras de sangre con y sin anticoagulante para serología viral. En el caso de tejido osteotendinoso se extraerá una muestra para enviar al Servicio de Anatomía Patológica y para cultivo microbiológico.

Se trasladarán la pieza extraída y las muestras al establecimiento de tejidos a la espera de los resultados analíticos y validación final del o de la donante y se informará a la coordinación de trasplantes.

PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Promoción pasiva

Se dará la información que demande la mujer, en cualquier punto de la Comunidad Autónoma.

Promoción activa

Se realizará en las zonas circunscritas al banco de cordón umbilical a través de Atención Primaria en los programas de educación maternal y también se dará información a la mujer en el momento de su ingreso y antes del parto, en las maternidades autorizadas.

Promoción activa especial

Será acorde al logro de objetivos y optimización de recursos, en tiempo y lugares a determinar.

PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONANTES DE CÉLULAS Y TEJIDOS

Ante una persona que puede ser donante de células y tejidos ha de seguirse un protocolo que unifique las actuaciones en todos los centros de nuestra Comunidad Autónoma.

EVALUACIÓN GENERAL DE POSIBLES DONANTES

El contenido básico será:

- Revisión de la historia clínica, orientada hacia la ausencia de criterios de exclusión.
- En el caso de membrana amniótica y sangre de cordón umbilical, será preciso especificar si el embarazo ha sido controlado.
- Exploración física detallada.
- Extracción de células y tejidos.
- Obtención de muestras de sangre para serología y otros estudios a realizar en el establecimiento de tejidos (se enviarán 20 ml de sangre anticoagulada con EDTA y, si procede, muestras de cada pieza biológica obtenida para cultivo y muestras para análisis en el Servicio de Anatomía Patológica).

MODELO DE FICHA GENERAL DE DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS

MUERTE ENCEFÁLICA [] - DONANTE EN PARADA CARDÍACA [] - DONANTE VIVO/A []

Nº Protocolo:

Nombre y apellidos del/de la donante

D.N.I.:

Fecha nacimiento: (dd/mm/aaaa) * Sexo:
Nº S/S

Nº HC:

País de nacimiento:

En caso de residencia prolongada fuera de España, especificar país:

Unidad detectora: Cama:

En caso de donante cadáver:

Causa de la muerte:

Fecha/hora de ingreso en el centro hospitalario:...../.....

Fecha/hora del éxitus/.....

Cadáver en refrigeración Temperatura.....

Inicio y fin de la refrigeración/tiempo.....

* En caso de donante menor de 18 meses, ver artículo 2.1. del Anexo II del Real Decreto 1301/2006

LISTA DE COMPROBACIÓN PARA LA EVALUACIÓN DE DONANTES DE TEJIDOS

Se adjuntará a la información clínica y social relevante y exploración física, al informe de identificación y evaluación del o de la donante y al consentimiento a la donación.

ANTECEDENTES

Causa de muerte desconocida.	SÍ	NO
Enfermedad no filiada.	SÍ	NO
Enfermedad maligna. (1)	SÍ	NO
Riesgo de enfermedades por priones. (2)	SÍ	NO
Infección activa y no controlada o infección localizada en el tejido.	SÍ	NO
Historia o factores de riesgos de HB, HC, VIH. HTLV I y II. (3)	SÍ	NO
Enfermedad autoinmune crónica.	SÍ	NO
Riesgos por viajes o procedencia de zonas endémicas. (4)	SÍ	NO
Por existencia de hemodilución. (5)	SÍ	NO
Tratamiento inmunosupresor.	SÍ	NO
Signos físicos que puedan suponer un riesgo de enfermedad.	SÍ	NO
Receptores de xenotrasplantes.	SÍ	NO

Si se señala algún SÍ, excepto en el referido a la hemodilución en la que se aplicará el algoritmo que se propone, el o la donante se excluye.

(1)

- Excepto carcinoma primario basocelular, carcinoma in situ de cuello uterino y tumores primarios del sistema nervioso sin riesgo de transmisión.
- Donantes con enfermedades malignas se pueden aceptar como donantes de córnea, excepto el retinoblastoma, neoplasias hematológicas y tumores malignos que puedan afectar al polo anterior.

(2)

- Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, variante de la misma, o historia familiar de Creutzfeldt-Jakob.
- Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.
- Tratamiento previo con hormonas derivada de la hipófisis (hormona del crecimiento).
- Receptores de duramadre, córnea o esclera.
- Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.

(3)

- Consumo de drogas o antecedentes de consumo de drogas.
- Relaciones sexuales con múltiples parejas (homosexuales, bisexuales o heterosexuales).
- Pareja sexual de una persona perteneciente a las categorías anteriores.
- Contactos sexuales en el último año con personas que ejercen la prostitución.

(4)

- América del Sur, América central y Méjico para la enfermedad de Chagas.
- Japón y sureste asiático para el HTLV I y II.
- Estancia en el Reino Unido entre 1980 y 1996 para la enfermedad de Creutzf-Jakob.
- Zonas endémicas de paludismo.
- Consultar la relación adjunta, publicada el Ministerio de Sanidad y Consumo.

(5)

- Cuando las y los donantes han recibido transfusiones de sangre, componentes sanguíneos y/o coloides dentro de las 48 horas previas a la muerte, o cristaloides en la hora previa, si se espera una hemodilución superior al 50%, debe aplicarse un algoritmo de decisión.
- Se podrán aceptar donantes de tejidos y células con tasas de hemodilución superior al 50% si se dispone de una muestra de sangre previa a la transfusión o si los tests de laboratorio están validados para muestras hemodiluidas. En caso contrario se le debe descartar por el efecto de la hemodilución sobre los resultados de las determinaciones serológicas.

CÉLULAS Y TEJIDOS ESPECÍFICOS:

VALORACIÓN DE CÓRNEAS PARA DONACIÓN

Los criterios que influyen en la selección de donantes de córnea, además de las generales, serán:

- **Edad:** superior a 1 año e inferior a 65 años. Las córneas de donantes mayores de esta edad se podrán utilizar:

- Si se demuestra su viabilidad mediante microscopía endotelial.
- En casos urgentes, con finalidad tectónica.
- A criterio del equipo de Oftalmología que implanta, en pacientes de edad avanzada.

- **Tiempo transcurrido desde el momento de la muerte.** Debe realizarse lo antes posible y siempre antes de las 6 horas posteriores a la asistolia. Si se hubiera hecho refrigeración del cadáver en las 6 primeras horas después de la asistolia, la obtención de la córnea puede demorarse hasta 12 horas. Para una mejor conservación corneal, es aconsejable mantenerle los párpados cerrados bajo compresas frías hasta que se proceda a la enucleación.

- **Se aceptarán:**

- Ojos sometidos a panretinofotocoagulación retiniana (valorar la exclusión de personas diabéticas de larga evolución), o trabeculoplastia láser.
- Como donantes de esclera se pueden incluir personas que han sufrido intervención de polo anterior y/o enfermedades corneales que afecten al endotelio.

- **Se realizará historia clínica oftalmológica, que descarte la presencia de criterios de exclusión tales como:**

- Enfermedades infecciosas e inflamatorias de polo anterior o posterior (conjuntivitis, queratitis, uveítis, vitritis, retinitis y coroiditis).
- Cualquier distrofia o degeneración de la córnea, incluyendo pterigium que afecte a los 8 mm centrales de la misma.
- Personas que han sido objeto de queratoplastia, cualquier tipo de cirugía refractiva o con láser excimer.
- Antecedentes de cirugía de catarata o de glaucoma.

Se debe realizar inspección simple de la córnea donante antes de su extracción, y también valoración con microscopio óptico de la misma antes de la trepanación en la persona receptora.

VALORACIÓN ESPECÍFICA EN CASO DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU)

La donación de sangre de cordón umbilical será voluntaria y la mujer mayor de edad, con embarazo controlado, cumplirá todos los requisitos de donación de células y tejidos y no presentará contraindicaciones específicas. Estas contraindicaciones pueden ser:

Absolutas:

- Gestación inferior a 34 semanas.
- Fiebre materna > 38° C.

- Aloiimmunización fetomaterna, clínica y analíticamente demostrada.
- Anemia materna severa.
- Enfermedades infecciosas transmisibles.

Relativas:

- Rotura de membranas más de 12 horas antes del parto.
- Meconium en el líquido amniótico.
- Riesgo de pérdida de bienestar fetal (RPBF).

Igualmente se realizará una evaluación médico-social, según el siguiente modelo:

EVALUACIÓN MEDICO SOCIAL DE LA DONANTE DE SCU	SI	NO
Mayor de edad.		
¿Se considera con plena capacidad de obrar y goza de buena salud?		
¿Tiene antecedentes de alguna enfermedad de origen desconocido?		
¿Padece alguna enfermedad del sistema autoinmune: lupus eritematoso, artritis reumatoide, etc.?		
¿Ha padecido o padece en este momento algún tipo de cáncer?		
En caso afirmativo, especificar cual:		
¿Ha padecido o padece alguna de estas enfermedades: hepatitis, sífilis, sida, enfermedad de Chagas, Creutzfeldt-Jacob (vacas locas) u otra de tipo infeccioso que recuerde?		
¿Tiene usted, el padre de su hijo/a o cualquier persona en las dos familias, alguna enfermedad hereditaria u otra que considera importante?		
¿Ha tomado o se ha expuesto a alguna sustancia toxica tales como cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.?		
¿Ha recibido tratamiento con hormona de crecimiento de origen humano?		
¿Pertenece a algún grupo de riesgo (drogadicción, relaciones con más de una pareja, etc.?)		
¿En los últimos cuatro meses ha recibido acupuntura, se ha realizado tatuajes u orificios para pendientes o "piercings"?		
¿Le han transfundido sangre alguna vez? En caso afirmativo, indique: - Dónde: - Cuándo:		
¿Ha sido trasplantada de algún órgano o tejido?		
¿El embarazo ha sido consecuencia de inseminación artificial?		
¿Es su país de origen España? En caso negativo, indique: - Su país de origen: - País de origen de su pareja: - País de origen de los abuelos:		
¿Ha realizado en los últimos seis meses algún viaje? En caso afirmativo, indique donde:		
¿Ha tenido algún proceso febril en el mismo viaje o a su vuelta?		
¿Se ha vacunado en los últimos tres meses?		
¿Está tomando alguna medicación? - En caso afirmativo, indique cual:		
Fecha de evaluación __ / __ / ____		
La donante tiene una exploración física normal sin signos que contraindiquen la donación de SCU. Nombre, apellidos y firma del/de la facultativo/a.		

(4) ZONAS DE RIESGO PARA ENFERMEDADES ENDÉMICAS

PAÍS	CHAGAS		MALARIA		HTLV I-II
Afganistán	-	-	SI	Riesgo de mayo a noviembre, por debajo 2.000 metros.	-
Albania	-	-	-	-	-
Alemania	-	-	-	-	-
Andorra	-	-	-	-	-
Angola	-	-	SI	Riesgo todo el año, en todo el país.	-
Anguilla	-	-	-	-	-
Antigua y Barbuda	-	-	-	-	-
Antillas Holandesas	-	-	-	-	-
Arabia Saudi	-	-	SI	Riesgo todo el año en región sur y oeste (excepto áreas de gran altitud de provincia de Asir). No existe riesgo en La Meca y Medina.	-
Argelia	-	-	SI	Riesgo limitado a Adrar, El Oued, Ghardaia, Illizi, Ouargla, Tamanrasset.	-
Argentina	SI	Endémico salvo cono Sur (Prov. de Buenos Aires, Chubut, Santa Cruz, Tierra del fuego, e islas del Antártico Sur). 🌐	SI	Riesgo todo el año, limitado a áreas rurales a lo largo de la frontera con Paraguay y Bolivia. 🌐	-
Armenia	-	-	SI	Riesgo de junio a octubre en algunas áreas rurales en el valle Ararat. No existe riesgo en zonas turísticas.	-
Australia	-	-	-	-	-
Austria	-	-	-	-	-
Azerbaiján	-	-	SI	Riesgo de junio a septiembre en zonas bajas situadas entre los ríos Kura y Arax.	-
Bahamas	-	-	-	-	SI 🌐
Bahrein	-	-	-	-	-
Bangla Desh	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país excepto en Dhaka.	-
Barbados	-	-	-	-	SI 🌐
Belarus	-	-	-	-	-
Bélgica	-	-	-	-	-
Belice	SI	-	SI	Riesgo todo el año en todos los distritos. Riesgo muy alto en el sur y oeste	-
Benin	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país	-
Bermuda	-	-	-	-	-
Bielorrusia	-	-	-	-	-
Birmania (ver Myanmar)	-	-	-	-	-
Bolivia	SI	Endémico todo el país. Ver mapa mundi.	SI	Riesgo todo el año por debajo de 2500 m. Mayor riesgo a lo largo de la frontera con Brasil y Paraguay. 🌐	-
Bosnia -Herzegovina	-	-	-	-	-
Botswana	-	-	SI	Riesgo desde noviembre a mayo-junio en las zonas septentrionales del país.	-
Brasil	SI	Endémico todo el país con riesgo limitado, excepto región de Amazonas que está libre de la enfermedad. 🌐	SI	El riesgo es alto a lo largo de todo el año en las zonas más boscosas, por debajo de 900 m en algunos estados de la Amazonia legal. Fuera de esta área el riesgo no existe o es insignificante. 🌐	-



PAÍS	CHAGAS		MALARIA		HTLV I-II
Brunei	-	-	-	-	-
Bulgaria	-	-	-	-	-
Burkina Faso	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Burundi	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Bután	-	-	SI	Riesgo todo el año en zona sur de cinco distritos: Chirang, Samchi, Samdrupjongkhar, Sarpang, y Shemgang.	-
Cabo Verde	-	-	SI	Riesgo de septiembre a noviembre, limitado a la isla Sao Tiago.	-
Caimán	-	-	-	-	-
Camboya	-	-	SI	Riesgo todo el año todo el país, excepto Phnom Penh y alrededor de Tonle Sap. Sin embargo existe en el área turística de Angkor Wat.	-
Camerún	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Canadá	-	-	-	-	-
Chad	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Chile	SI	Endémico en las seis regiones del norte con riesgo limitado. 🌍	-	-	-
China	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país, excepto en Heilongjiang, Jilin, Nei Mongol, Gansu, Beijing, Shanxi, Ningxia, Qinghai, Xinjiang (excepto a lo largo del valle del río Yili) y Xizang (excepto en el valle del río Zangbo). 🌍	-
China, Hong Kong	-	-	-	-	-
China, Macao	-	-	-	-	-
Chipre	-	-	-	-	-
Christmas, Islas	-	-	-	-	-
Colombia	SI	-	SI	Riesgo todo el año en áreas rurales y jungla, especialmente en áreas del Amazonia, Orinoquia, Pacifico y Urabá-Bajo Cauca. 🌍	-
Comores	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Congo	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Congo, Rep. Democrática del (antiguo Zaire)	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	SI 🌍
Cook, Islas	-	-	-	-	-
Corea, (Norte y Sur)	-	-	SI	Riesgo limitado al área que bordea las fronteras entre ambos países.	-
Costa de Marfil	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Costa Rica	SI	-	SI	Riesgo moderado todo el año en los cantones de los Chiles (provincia de Alajuela), en Guácimo, Matina y Talamanca (Provincia de Limón), y en Garabito (provincia de Puntarenas). Riesgo menor en cantones de Alajuela, Guanacaste, Heredia, y otros cantones de Limón. No existe riesgo de transmisión o es insignificante en los demás cantones del país. 🌍	SI 🌍
Croacia	-	-	-	-	-
Cuba	-	-	-	-	-

PAÍS	CHAGAS		MALARIA		HTLV HI
Dinamarca	-	-	-	-	-
Djibouti	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Dominica	-	-	-	-	-
Dominicana, República	-	-	SI	Todo el año bajo riesgo especialmente en zonas rurales de las provincias del Oeste y Altagracia (incluida área turística de punta cana). 🌐	SI 🌐
Ecuador	SI	-	SI	Existe riesgo todo el año por debajo de 1.500 m, con riesgo de moderado a alto en el Oro, Esmeraldas, Guayas, Los Ríos, Manabí, Morona-Santiago, Napo, Orellana, Pastaza, Pichincha y Sucumbios. No hay riesgo en Guayaquil ni en Quito. 🌐	-
Egipto	-	-	SI	Riesgo de Junio a Octubre exclusivamente en el gobernadorado de El Fayúm. 🌐	-
El Salvador	SI	-	SI	Riesgo todo el año en áreas cercanas a Guatemala (Prov. de Santa Ana). 🌐	SI 🌐
Emiratos Árabes Unidos	-	-	-	-	-
Eritrea	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país por debajo de 2.200 m. No existe riesgo en Asmara.	-
Eslovaquia	-	-	-	-	-
Eslovenia	-	-	-	-	-
España	-	-	-	-	-
EEUU	-	-	-	-	-
Estonia	-	-	-	-	-
Etiopía	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país por debajo de 2.000 m. No existe riesgo en Addis-Abeba.	-
Federación Rusa	-	-	-	-	-
Feroe, Islas	-	-	-	-	-
Fiji	-	-	-	-	-
Filipinas	-	-	SI	No existe riesgo en áreas urbanas y llanuras. 🌐	-
Finlandia	-	-	-	-	-
Francia	-	-	-	-	-
Gabón	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Gambia	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Georgia	-	-	SI	Focos de julio a octubre en algunos pueblos al sudeste del país.	-
Ghana	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	SI 🌐
Granada	-	-	-	-	-
Gran Bretaña	-	-	-	-	-
Grecia	-	-	-	-	-
Groenlandia	-	-	-	-	-
Guadalupe	-	-	-	-	-
Guam	-	-	-	-	-

PAÍS	CHAGAS		MALARIA		HTLV HI
Guatemala	SI	-	SI	Riesgo todo el año por debajo de 1.500 m. Alto riesgo en Alta y baja Verapaz, Petén y San Marcos. Moderado en Escuintla, Huehuetenango, Izabal, Quiché, Retalhuleu, Suchitepéquez, y Zacapa.	SI 🌐
Guayana Francesa	SI	-	SI	Riesgo todo el año en 9 municipios que bordean Brasil y Surinam. En el resto riesgo bajo o inexistente.	-
Guinea	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Guinea-Bissau	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Guinea Ecuatorial	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Guayana	SI	-	SI	Riesgo alto todo el año en zonas del interior. Casos esporádicos en cinturón costero densamente poblado.	-
Haiti	-	-	SI	Riesgo todo el año en áreas rurales y suburbanas.	SI 🌐
Holanda	-	-	-	-	-
Honduras	SI	-	SI	Es alto a lo largo de todo el año en las provincias de Colón, Gracias a Dios e Islas de la Bahía; y moderado en la provincia de Atlántida.	SI 🌐
Hungría	-	-	-	-	-
India	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país por debajo de 2.000 m, pero No existe riesgo en Himachal Prades, Jammu y Cachemira, y Sikkim. 🌐	-
Indonesia	-	-	SI	Existe riesgo todo el año en todo el país, excepto en Yakarta, grandes ciudades, y en centros turísticos como Bali, Java. 🌐	-
Irak	-	-	SI	Riesgo de mayo a noviembre en el norte por debajo de 1.500 m, y en Basora.	-
Irán	-	-	SI	Riesgo de marzo a noviembre en las Prov. de Sistan-Baluchestan, Hormozgan y Kerman (área tropical).	-
Irlanda	-	-	-	-	-
Islandia	-	-	-	-	-
Israel	-	-	-	-	-
Italia	-	-	-	-	-
Jamaica	-	-	-	-	SI 🌐
Japón	-	-	-	-	SI 🌐
Jordania	-	-	-	-	-
Kazajstán	-	-	-	-	-
Kenia	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país. Riesgo reducido en Nairobi y altiplanicies de las provincias Central, Nyanza Occidental, Oriental y Valle del Rift.	-
Kirguizistán (Kirguizia)	-	-	SI	Riesgo de junio a septiembre, en provincias colindantes con Tajikistan y Uzbekistan ^o .	-

PAÍS	CHAGAS		MALARIA		HTLV I-II
Kiribati	-	-	-	-	-
Kuwait	-	-	-	-	-
Laos	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país excepto en Vientiane (capital de Laos).	-
Lesotho	-	-	-	-	-
Letonia (Latvia)	-	-	-	-	-
Libano	-	-	-	-	-
Liberia	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Libia	-	-	-	-	-
Liechtenstein	-	-	-	-	-
Lituania	-	-	-	-	-
Luxemburgo	-	-	-	-	-
Macedonia	-	-	-	-	-
Madagascar	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país, con especial riesgo en las zonas costeras.	-
Malasia	-	-	SI	Existe riesgo en focos limitados del interior. Las zonas urbanas y costeras están libres de paludismo.	-
Malawi	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Maldivas	-	-	-	-	-
Mali	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Malta	-	-	-	-	-
Malvinas, Las	-	-	-	-	-
Marianas del Norte, Islas	-	-	-	-	-
Marruecos	-	-	SI	Riesgo de mayo a octubre en áreas rurales de la Provincia de Chefchaouen. No existe riesgo en el mediterráneo y zonas turísticas. 🌐	-
Marshall, Islas	-	-	-	-	-
Martinica	-	-	-	-	-
Mauricio	-	-	SI	Riesgo limitado a algún núcleo rural. No hay riesgo en Isla Rodrigues.	-
Mauritania	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país, con excepción del norte de Dakhlet-Nouadhibou y Tiris-Zemour. En Adrar e Ichiri existe riesgo de julio a octubre.	-
Mayotte. (c.territorial francesa)	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Méjico	SI	Endémico en todo el país, con algunas áreas de riesgo más elevado. 🌐	SI	Riesgo en algunas áreas rurales no visitadas habitualmente por los turistas. Alto en localidades de los estados de Chiapas y Oaxaca. Riesgo moderado en Chihuahua, Sinaloa y Tabasco; Riesgo bajo en Campeche, Durango Guerrero, Michoacán, Jalisco, Nayarit, Quintana Roo, Sonora, Veracruz y Yucatán. 🌐	-

PAÍS	CHAGAS		MALARIA		HTLV I-II
Micronesia, E.Federados	-	-	-	-	-
Moldavia (Moldova)	-	-	-	-	-
Mónaco	-	-	-	-	-
Mongolia	-	-	-	-	-
Montserrat	-	-	-	-	-
Myanmar (Birmania)	-	-	SI	Riesgo por debajo de 1.000 m. de marzo a diciembre en todo el país.	-
Namibia	-	-	SI	Existe riesgo de noviembre a junio en regiones septentrionales y en Omaheke, Otjozondjupa y a lo largo de los ríos Kavango y kunene todo el año.	-
Nauru	-	-	-	-	-
Nepal	-	-	SI	Riesgo todo el año en el distrito de Terai, fronterizo con la India y en partes de los valles del interior de Terai, de Udaypur, Sindhupalchowk, Makwanpur, Chitwan y Dang. 🌐	-
Nicaragua	SI	-	SI	Riesgo alto en todo el año en 119 municipios, con riesgo más alto en Chinandega, Jinotega, Nueva Segovia, RAAN, RAAS y Río San Juan. En los Dptos. de Carazo, Madriz y Masaya riesgo bajo o insignificante.	SI 🌐
Niger	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Nigeria	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	SI 🌐
Niue	-	-	-	-	-
Noruega	-	-	-	-	-
Nueva Caledonia y dependenc.	-	-	-	-	-
Nueva Zelanda	-	-	-	-	-
Omán	-	-	SI	Riesgo muy limitado en zonas remotas de la provincia de Musandam. (No se han notificado casos desde el 2001).	-
Pakistán	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país por debajo 2.000 m.	-
Palau (Palaos), Islas	-	-	-	-	-
Panamá	SI	-	SI	Existe bajo riesgo en tres provincias: Bocas de Toro en el oeste, y Darién y San Blas en el este. Resto no existe o insignificante.	SI
Papua/ Nueva Guinea	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	SI 🌐
Paraguay	SI	-	SI	Riesgo todo el año a lo largo de la frontera con Bolivia (Alto Paraná, Caaguazú y Canendiyú). Resto no existe o insignificante.	-
Perú	SI	Endémico en todo el país, con algún área de mayor riesgo. 🌐	SI	Riesgo todo el año en el norte y este meridional. 🌐	-
Pitcairn, Isla	-	-	-	-	-
Polinesia Francesa	-	-	-	-	-
Polonia	-	-	-	-	-
Portugal	-	-	-	-	-

PAÍS	CHAGAS		MALARIA		HTLV I-II
Puerto Rico	-	-	-	-	SI 
Qatar	-	-	-	-	-
República Centroafricana	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
República Checa	-	-	-	-	-
República Eslovaca	-	-	-	-	-
Reunión (indico)	-	-	-	-	-
Ruanda	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Rumania	-	-	-	-	-
Rusia	-	-	-	-	-
Salomón, Islas	-	-	SI	Existe riesgo todo el año excepto en algunos islotes del este y del sur.	SI
Samoa (Oceania)	-	-	-	-	-
Samoa Americana	-	-	-	-	-
San Cristóbal y Nieves(Antillas)	-	-	-	-	-
San Marino	-	-	-	-	-
Saint Pierre y Miquelon	-	-	-	-	-
San Vicente y las Granadinas	-	-	-	-	-
Santa Elena	-	-	-	-	-
Santa Lucía	-	-	-	-	-
Santo Tomé y Príncipe	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Senegal	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Seychelles	-	-	-	-	-
Sierra Leona	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Singapur	-	-	-	-	-
Siria, República Árabe	-	-	SI	Riesgo de focos de mayo a octubre en frontera norte.	-
Somalia	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Sri Lanka	-	-	SI	-	-
Sudáfrica, República de	-	-	SI	Riesgo todo el año en zonas de altitud baja de Prov. del Mpumalanga, del Norte y el nordeste de Kwazulu/Natal, hasta Tugela en el sur.	-
Sudán	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país. Riesgo bajo y estacional en el norte.	-
Suecia	-	-	-	-	-
Suiza	-	-	-	-	-
Surinam	SI	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Swazilandia	-	-	SI	Riesgo todo el año en mesetas esteparias de baja altitud (principalmente Big Bend, Mhlume, Simunye y Tshaneni).	-
Tayikistán	-	-	SI	Riesgo de junio a octubre, principalmente en zonas fronterizas.	-
Tailandia	-	-	SI	Existe riesgo todo el año en zonas boscosas y montañas principalmente a lo largo de las fronteras. No existe riesgo en las ciudades ni en los centros turísticos: Bangkok, Chiangmai, Pattaya, Phuket, y Samui. 	-

PAÍS		CHAGAS		MALARIA	HTLV I-II
Tanzania, República Unida de	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país, por debajo de 1.800 m.	SI 🌐
Timor Oriental	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Togo	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Tokelau	-	-	-	-	-
Tonga	-	-	-	-	-
Trinidad y Tobago	-	-	-	-	SI 🌐
Túnez	-	-	-	-	-
Turkmenistán	-	-	SI	Riesgo de junio a octubre en algunas localidades del sudeste del país, principalmente en el distrito de Mary.	-
Turquía	-	-	SI	Riesgo de Mayo a octubre, principalmente en el sudeste del país, en Amikova y llanura de Çukurova. No existe riesgo de paludismo en las principales zonas turísticas del oeste y sudoeste. 🌐	-
Tuvalu	-	-	-	-	-
Ucrania	-	-	-	-	-
Uganda	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país, incluidas las ciudades principales.	-
Uruguay	SI	Endémico en todo el país, exceptuando zona sureste. 🌐	-	-	-
Uzbekistán	-	-	SI	Riesgo limitado a la región de Surkhandarinskaya.	-
Vanuatu	-	-	SI	Riesgo de moderado a bajo en todo el país durante todo el año.	-
Venezuela	SI	Endémico en todo el país. 🌐	SI	Riesgo todo el año en zonas rurales y de jungla de los estados de Apure, Amazonas, Barinas, Bolívar, Sucre, Táchira, y Delta Amacuro.	-
Vietnam	-	-	SI	Existe riesgo en todo el país excepto en los núcleos urbanos, el delta del río rojo y las llanuras costeras del área central de Vietnam. Especialmente de alto riesgo las provincias de Đak Lak, Gia Lai y Kon Tum, así como las provincias más al sur de Ca Mau, Bac Lieu y Tay Ninh.	-
Virgenes Americanas, Islas	-	-	-	-	-
Virgenes Británicas, Islas	-	-	-	-	-
Wake, Isla	-	-	-	-	-
Yemen	-	-	SI	Riesgo todo el año pero fundamentalmente de septiembre a febrero en todo el país por debajo de 2.000 m. No existe riesgo en la ciudad de Sana'a.	-
Yugoslavia	-	-	-	-	-
Zaire (ver República democrática del Congo)	-	-	-	-	-
Zambia	-	-	SI	Riesgo todo el año en todo el país.	-
Zimbabwe	-	-	SI	Riesgo de noviembre a junio por debajo de 1200 m, y todo el año en el valle de Zambeze. En Harare y Bulawa el riesgo es insignificante.	-

CONSENTIMIENTO A LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS

La extracción de tejidos está regulada por la Ley 30/1979 de 27 de octubre, el Real Decreto 2072/1999 de 30 de diciembre y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Se realizarán, entre otras, pruebas serológicas tales como determinación de la presencia de virus de la hepatitis C (VHC), virus de la hepatitis B (VHB), SIDA, etc., encaminadas a evitar la transmisión de enfermedades. Se notificará cualquier resultado que sea trascendente para la salud de la familia.

Con el objetivo de cumplir con la voluntad del fallecido o de la fallecida, el personal coordinador de trasplantes consultará el Registro de Voluntades Vitales Anticipadas por si hubiera realizado testamento vital. En caso de no existir éste, tendrá una entrevista con representantes de la familia para confirmar la no oposición expresa a la donación.

EXTRACCIÓN DE TEJIDOS EN DONANTE CADÁVER

El abajo firmante D./D.^a _____
con DNI _____ con domicilio en _____ CP: _____
ciudad _____ en calidad de _____ de D./D.^a _____
ingresado/a en la Unidad _____ del Hospital _____

DECLARA:

Que tras haber recibido información y no teniendo constancia de la negativa en vida de la persona fallecida a la donación de órganos y/o tejidos.

AUTORIZA:

Que en el caso de que los tejidos extraídos finalmente no fueran viables y no pudieran ser trasplantados, se podrán utilizar con fines de investigación para uso terapéutico en proyectos aprobados por el correspondientes Comité de Ética y de Investigación.

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 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.

Se excluyen de esta extracción los siguientes tejidos:

- _____
- _____
- _____
- _____
- _____

En _____ a ____ de _____ de _____

Fdo. D./D^a : _____

El/la coordinador/a de trasplantes D./D.^a _____

certifica que, NO EXISTE CONSTANCIA EN VIDA DE NEGATIVA EXPRESA A LA DONACIÓN POR PARTE DE LA PERSONA FALLECIDA, cumpliendo las condiciones previstas en este aspecto, tanto en el artículo 10 del Real Decreto 2070/1999 de 30 de diciembre, como en la ley 5/2003 de Declaración de Voluntad Vital Anticipada de 9 de octubre.

Fdo. D./D^a: _____

CONSENTIMIENTO PARA LA EXTRACCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS DE DONANTE VIVO O VIVA.

Nombre de la institución

Procedimiento:	
Servicio/Unidad:	Historia clínica:
Médico/a:	CNP:
Paciente:	NUSS

Este documento tiene como finalidad dejar constancia de que usted, o quien le represente, ha otorgado su consentimiento a la aplicación del procedimiento arriba mencionado y, por tanto, nos autoriza a intervenir en los términos acordados previamente. Antes de firmar este documento, usted debe haber recibido información de forma verbal y por escrito sobre el procedimiento que le aplicarán.

CONSENTIMIENTO

Manifiesto que estoy conforme con el procedimiento que me han propuesto, y que he recibido y comprendido satisfactoriamente toda la información sobre mi derecho a retirar mi consentimiento en el momento en que lo considere oportuno, sin obligación de justificar mi voluntad y sin que de ellos derive ninguna consecuencia adversa para mí.

También manifiesto que se me ha informado sobre mi derecho a solicitar más información complementaria en caso de que lo necesite y a que no se me practique ningún procedimiento adicional, salvo aquellos de los que se me ha informado, para el que doy mi aprobación, salvo que sea estrictamente necesario para salvar mi vida o para evitar algún daño irreparable para mi salud.

RIESGOS MÁS IMPORTANTES DEBIDOS A CIRCUNSTANCIAS PERSONALES

Firma del/de la paciente	Firma del/de la representante del/de la paciente	Firma del/de la médico/a que informa
Fecha:	DNI: Fecha:	CNP: Fecha:
REPRESENTACIÓN POR: - Voluntad del/de la paciente - Minoría de edad del/de la paciente - Incapacidad del/de la paciente		REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO Nombre: DNI: Fecha:

IMPORTANTE: Antes de firmar este documento, por favor, lea la información impresa en el reverso de esta hoja.

Resolución 233 del 17 de diciembre de 2002, de los Servicios Centrales del S.A.S.

CONDICIONES DE LA INFORMACIÓN

- Información suficiente sobre las características de su enfermedad y la necesidad de aplicar este procedimiento.
- Explicación breve y sencilla de la finalidad del procedimiento, en qué consiste y cómo se llevará a efecto.
- Información sobre en qué centro se llevará a cabo el procedimiento.
- Descripción de las consecuencias seguras del procedimiento y que deban considerarse de importancia.
- Descripción de los riesgos típicos del procedimiento, es decir, aquellos que cabe esperar que ocurran conforme a la experiencia y estado actual de la ciencia. También aquellos otros que, siendo infrecuentes pero no excepcionales, pueden ser determinantes para la salud.
- Descripción de los riesgos relacionados con las circunstancias personales, ya sea por su edad, padecimiento de otras enfermedades, creencias, valores y actitudes, o cualquier otra circunstancia que modifique los riesgos generales del procedimiento.
- Molestias probables del procedimiento y sus consecuencias transitorias.
- Curso previsible de la enfermedad en el supuesto de no aplicarse la intervención indicada, y qué otros procedimientos alternativos existen.
- En el caso de que pudiera necesitar sangre ajena o derivados de la misma, explicaciones sobre los riesgos propios de su administración.
- Información sobre la posible aplicación de otros procedimientos complementarios al indicado por su médico/a, ante una situación imprevista.
- Información sobre cualquier otra cuestión planteada por usted.
- Posibilidad de que se le oferte la intervención en un centro distinto.

NOTA. Este documento no es válido si no va acompañado del documento de INFORMACIÓN CLÍNICA ESPECÍFICA

Resolución 233 del 17 de diciembre de 2002, de los Servicios Centrales del S.A.S.

1. INFORMACIÓN CLÍNICA ESPECÍFICA PARA LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS

1.1. DONACIÓN DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO DE DONANTE VIVO O VIVA

Próximamente se le realizará una intervención quirúrgica de reemplazamiento articular. Es habitual en este tipo de intervenciones que fragmentos de hueso fracturado o con patología (cabeza femoral, platillos tibiales, etc.) sean extraídos de su cuerpo para facilitar la colocación de prótesis.

Antes de proceder a la destrucción de esos tejidos sobrantes se le informa de la posibilidad de que puedan ser donados de forma altruista a un establecimiento de tejidos, donde, tras la valoración pertinente quedarán a disposición de personas que precisen de su utilización para tratar enfermedades osteoarticulares.

Se le informa que esta donación es voluntaria, que será tratada de forma confidencial y cedida gratuitamente desde los establecimientos de tejidos a los hospitales autorizados para trasplante de tejidos que los demanden.

Para asegurar la calidad y seguridad de esta donación se le preguntará por antecedentes con posibilidad de transmisión y se extraerá una muestra de sangre para análisis de serología viral (hepatitis C y hepatitis B, SIDA, etc.) que sirva de control para enfermedades transmisibles. En caso de positividad de alguna de las anteriores pruebas, se le informará convenientemente.

Finalmente 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.

1.2. DONACIÓN DE PIEL DE DONANTE VIVO O VIVA

En fechas próximas se someterá a una intervención quirúrgica y como resultado de la misma quedará piel y tejido celular subcutáneo sobrante sin ninguna utilidad para usted.

Antes de proceder a la destrucción de esos tejidos se le informa de la posibilidad de que puedan ser donados de forma altruista al banco de tejidos donde tras la valoración pertinente quedarán a disposición de personas que precisen de la utilización de piel o derivados para tratar defectos en la piel producidos por quemaduras, abrasiones u otros procesos.

Se le informa que esta donación es voluntaria y será tratada de forma confidencial y cedida gratuitamente desde los establecimientos de tejidos a los hospitales autorizados para trasplante de tejidos que los demanden.

Para asegurar la calidad y seguridad de esta donación se le preguntará por antecedentes con posibilidad de transmisión y se extraerá una muestra de sangre para análisis de serología viral (hepatitis C y hepatitis B, SIDA, etc.) que sirva de control para enfermedades transmisibles. En caso de positividad de alguna de las anteriores pruebas, se le informará convenientemente.

Finalmente 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.

1.3. DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

La sangre del cordón umbilical obtenida tras el parto, será utilizada para realizar un trasplante para cualquier paciente que así lo precise.

La información referente a su persona y a la de su hijo o hija será tratada de forma confidencial y codificada de forma que queden protegidas sus identidades. Deberá informar al banco de cordón si cambia de dirección o teléfono.

Se extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles (HIV-SIDA, hepatitis B y hepatitis C, sífilis, toxoplasmosis y citomegalovirus) el día del parto, y opcionalmente 6 meses después; así como un examen clínico a su recién nacido en el momento del nacimiento y, opcionalmente, más adelante por su pediatra. Igualmente se realizarán análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras suyas y de cordón para posteriores análisis. Cualquier resultado patológico hallado en estos estudios le será necesariamente comunicado. Así mismo usted deberá informar al banco de cordón de cualquier anomalía detectada posteriormente por su médico o médica de familia o pediatra, sobre su salud y la de su hijo o hija.

Este consentimiento no obliga a la maternidad a recoger la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias no son las idóneas y no recibirá compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación. Conserva la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el momento del nacimiento.

En caso de no ser utilizada la sangre para trasplante, podrá serlo para investigación en otras alternativas terapéuticas, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos.

Finalmente 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.

1.4. DONACIÓN DIRIGIDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

En su caso, dado que tiene un hijo o una hija susceptible de recibir un trasplante alogénico de células progenitoras sanguíneas, la sangre del cordón umbilical de su recién nacido, si cumple las condiciones necesarias, será reservada para el eventual trasplante de su hijo o hija.

En caso de que la sangre no pueda ser utilizada con esta finalidad, podrá emplearse para trasplante en otras personas enfermas, y en caso de no ser útil para trasplante, para otras alternativas terapéuticas o para investigación, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos. En ninguno de estos supuestos recibirá compensación económica, ni de ningún otro tipo, por la donación.

La información referente a su persona y a la de su hijo o hija será tratada de forma confidencial y codificada de modo que queden protegidas sus identidades. Deberá informar al banco de cordón si cambia de dirección o de teléfono.

Se le extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles (HIV-SIDA, hepatitis B y hepatitis C, sífilis, toxoplasmosis y citomegalovirus) el día del parto, y opcionalmente después. También se le realizará un examen clínico a su recién nacido en el momento del nacimiento y, opcionalmente, más adelante por su pediatra. Igualmente se realizará análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras suyas y del cordón para posteriores análisis. Cualquier resultado patológico hallado en estos estudios le será necesariamente comunicado. Así mismo, usted deberá informar al banco de cordón de cualquier anomalía detectada por su médico o médica de familia o pediatra, sobre su salud y la de su hijo o hija.

Este consentimiento no obliga a la maternidad a recoger la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias del parto no son idóneas. Conserva la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el momento del nacimiento.

Finalmente 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.

1.5. AUTORIZACIÓN PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL ALMACENADA EN BANCOS PRIVADOS SITUADOS EN ESPAÑA

La probabilidad de que la unidad de SCU almacenada sea utilizada finalmente por el niño o la niña del que procede es extremadamente baja. El motivo es que la práctica totalidad de las indicaciones de trasplante en la infancia se deben a enfermedades que tienen una base genética o congénita y, por lo tanto, pueden estar presentes en las células del cordón y, una vez hecho el diagnóstico, lo hacen inútil para el eventual trasplante del niño o de la niña o de cualquier paciente.

En el caso de que la niña o el niño del que se ha conservado el cordón tuvieran necesidad de un trasplante por leucemia o enfermedad congénita, tendría que recurrir a otro cordón distinto del suyo en un banco público, puesto que las células del cordón almacenado por su madre serían portadoras del mismo defecto genético responsable de su enfermedad.

Si la unidad de SCU queda depositada en un establecimiento de tejidos privado ubicado en España, quedará a disposición del Registro Español de Donantes de Médula Ósea (REDMO) y podrá ser utilizada para tratar a cualquier paciente que necesite un trasplante de SCU y sea compatible con ella.

La información referente a su persona y a la de su hijo o hija será tratada de forma confidencial y codificada de forma que queden protegidas sus identidades. Deberá informar al banco de cordón si cambia de dirección o teléfono.

Se extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles (HIV-SIDA, hepatitis B y hepatitis C, sífilis, toxoplasmosis y citomegalovirus) el día del parto y opcionalmente 6 meses después; así como un examen clínico al recién nacido en el momento del nacimiento y, opcional-

mente, más adelante por su pediatra. También se realizará análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras suyas y del cordón para posteriores análisis. Cualquier resultado patológico hallado en estos estudios le será necesariamente comunicado. Así mismo usted deberá informar al banco de cordón de cualquier anomalía detectada por su médica o médico de familia o pediatra, sobre su salud y la de su hija o hijo.

Este consentimiento no obliga a la maternidad a recoger la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias no son las idóneas. No recibirá compensación económica ni de ningún otro tipo por la conservación. Tiene la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el momento del nacimiento.

Finalmente 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.

1.6. AUTORIZACIÓN PARA USO AUTÓLOGO EVENTUAL DE SANGRE DE CORDÓN PARA LA CONSERVACIÓN EN BANCO PRIVADO UBICADO EN PAISES DE LA UNIÓN EUROPEA DISTINTOS DE ESPAÑA

La probabilidad de que la unidad de SCU almacenada sean utilizada finalmente por el niño o la niña del que procede son extremadamente bajas. El motivo es que la práctica totalidad de las indicaciones de trasplante en la infancia se deben a enfermedades que tienen una base genética o congénita y, por lo tanto, pueden estar presentes en las células del cordón y, una vez hecho el diagnóstico, lo hacen inútil para el eventual trasplante del niño o de la niña o de cualquier paciente.

En el caso de que la niña o el niño del que se ha conservado el cordón tuviera necesidad de un trasplante por leucemia o enfermedad congénita, tendría que recurrir a otro cordón distinto del suyo en un banco público, puesto que las células del cordón almacenado por su madre serían portadoras del mismo defecto genético responsable de su enfermedad.

La información referente a su persona y a la de su hijo o hija será tratada de forma confidencial y codificada de forma que queden protegidas sus identidades. Deberá informar al banco de cordón si cambia de dirección o teléfono.

Se extraerá una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles según la normativa del país de destino del banco privado.

Este consentimiento no obliga a la maternidad a recoger la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias no son las idóneas. No recibirá compensación económica ni de ningún otro tipo por la conservación. Tiene la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el nacimiento.

Finalmente 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.

1.7. DONACIÓN DE PLACENTA

La placenta una vez finalizado el parto se considera habitualmente producto de desecho y, por tanto, sin utilidad. Sin embargo, una de las membranas de la placenta (la membrana amniótica) puede ser muy útil en cierto tipo de intervenciones, principalmente oftalmológicas.

Por tanto, existe la posibilidad de donación de su placenta para que pueda ser extraída la membrana amniótica y procesada de forma que pueda ser utilizada en implantes.

Se le informa que esta donación es voluntaria y será tratada de forma confidencial y cedida gratuitamente desde los establecimientos de tejidos a los hospitales autorizados para trasplante de tejidos que los demanden.

Para asegurar la calidad y seguridad de esta donación se le preguntará por antecedentes con posibilidad de transmisión y se extraerá una muestra de sangre para análisis de serología viral (hepatitis C y hepatitis B, SIDA, etc.) que sirva de control para enfermedades transmisibles. En caso de positividad de alguna de las anteriores pruebas, se le informará convenientemente.

Finalmente 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.

2. INFORMACIÓN CLÍNICA ESPECÍFICA PARA EL IMPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS

2.1. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRANSPLANTE DE CÓRNEA O QUERATOPLASTIA

El procedimiento de trasplante de córnea consiste en sustituir la córnea enferma, por una córnea donada transparente. Se realiza en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias.

La córnea es la estructura anterior del ojo cuya característica principal es la transparencia para permitir el paso de la luz y el reconocimiento de las imágenes. La córnea puede estar alterada por opacidades (adquiridas o de nacimiento), edemas, o por una deformación. La finalidad de esta intervención es recuperar esta transparencia para permitir el paso de la luz al interior del ojo y la formación de las imágenes. En algunas ocasiones es necesario para la conservación del globo ocular cuando existe peligro de perforación.

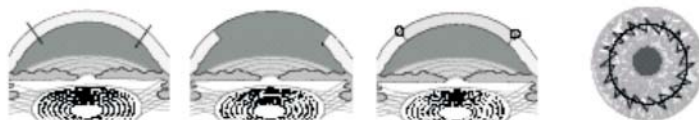
El injerto corneal para trasplantar procede de un o una donante previo paso por el banco de ojos y se cumplen los requisitos legales así como las pruebas analíticas necesarias para la donación según la legislación vigente. Debido a la donación anónima y altruista de las córneas agradecemos la generosidad de las familias que han facilitado la donación.

La cirugía del trasplante es una cirugía mayor que precisa unas horas de inmovilización y reposo postoperatorio según lo indique el personal especialista en Oftalmología. Se precisa anestesia general o local. En la gran mayoría de las personas el ojo operado no es doloroso, aunque sí pueden presentarse molestias.

La recuperación visual es progresiva, el seguimiento postoperatorio es de varios meses, no siendo infrecuentes las complicaciones a largo plazo. Precisa tratamiento con colirios y ocasionalmente tratamiento general, incluso medicación inmunosupresora. La visión puede no recuperarse aunque la operación sea satisfactoria si existe lesión en otras partes del globo ocular, alteraciones en la retina, patología del nervio óptico, glaucoma, retinopatía diabética, ojo vago, etc.

Una situación especial es la de los autotrasplantes, donde la córnea es de la propia persona, que se rota para conseguir evitar alguna opacidad, o bien se utiliza la córnea del otro ojo.

La cirugía del trasplante corneal puede ir asociada a la cirugía de la catarata o del glaucoma siendo en éstos casos más complicada la recuperación visual. Se realiza en quirófano con las medidas de esterilidad necesarias.



La realización del procedimiento puede ser filmada con fines científicos o didácticos, pudiendo asistir al mismo personal autorizado.

Los beneficios que se esperan alcanzar son la recuperación de la transparencia de la córnea para permitir el paso de la luz al interior del ojo y así poder mejorar la visión perdida a causa de la opacificación de la córnea y conseguir una visión útil, siempre que no existan otras patologías oftalmológicas

asociadas que lo impidan. Otro objetivo beneficioso también es que se suprime el defecto estético que sufría al tener una córnea opaca y blanquecina que en ocasiones le provocaba alteraciones psicológicas y de su personalidad al contemplarse frente al espejo con su ojo sano. En algunas ocasiones es necesario para la conservación del globo ocular cuando existe peligro de perforación.

Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, salvo en casos muy concretos en que se puede resolver la opacidad con el láser excimer (PTK) o fotoqueratectomía terapéutica, o queratoplastia lamelar, no existe procedimiento alternativo. Existe otro procedimiento para casos muy especiales que es la queratoprótesis.

Las consecuencias previsible son:

En la gran mayoría de las personas a las que se les realiza esta intervención, el ojo operado no es doloroso, aunque sí pueden presentar molestias tales como fotofobia, lagrimeo, enrojecimiento ocular, etc., que se puede prolongar durante varias semanas.

La recuperación visual es progresiva, el seguimiento postoperatorio es de varios meses, no siendo infrecuentes las complicaciones a largo plazo. Puede precisar corrección óptica, gafas o lentillas para conseguir la mejor visión posible. Es necesario mantener tratamientos con colirios durante períodos prolongados de tiempo, asociados casi siempre a medicación por vía general, que suele incluir cortisona e inmunosupresores. No se puede predecir con exactitud cuánta visión se va a recuperar. La visión no será máxima al menos hasta que se retiren los puntos de sutura y posterior graduación, como mínimo un año después de la cirugía.

Existe siempre riesgo de rechazo, que puede no ser controlable con medicación. Aun en ausencia de complicaciones, después de la intervención la visión suele estar disminuida.

Si no se realiza la intervención no es posible recuperar la visión y continuaría con mala visión. En caso de perforación puede perder el ojo.

Toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo. En este caso hay que tener presente que aunque estamos ante una técnica de eficacia suficientemente contrastada en gran número de pacientes, no está exenta de potenciales complicaciones tales como:

Durante la intervención pueden aparecer complicaciones como daños sobre el iris, cristalino, profusión del iris y cristalino pérdidas de vítreo, hemorragia expulsiva, etc. Después de la operación (en el postoperatorio), las principales complicaciones que pueden aparecer son:

- Inflamación de la córnea.
- Rechazo del injerto.
- Aumento de la tensión ocular o glaucoma.
- Alteraciones permanentes de la transparencia corneal que requerirán un nuevo trasplante.
- Astigmatismo.
- Rotura de la sutura y reapertura de la herida que puede precisar reintervenir para completar sutura.
- Hemorragia o infección intraocular.
- Edema, ulceración y necrosis del injerto.
- Vascularización del injerto.
- Recidiva de una enfermedad original de la córnea donada, especialmente en los casos de distrofias corneales, queratitis herpética, etc.

- Cicatriz filtrante y/o ectasia del injerto.
- Colapso de la cámara anterior.
- Sinequias anteriores o hernia de iris.
- Vascularización del injerto.
- Uveitis.
- Desprendimiento de coroides con o sin hipotonía.

Suele quedar un defecto de refracción, especialmente astigmatismo, que puede corregirse total o parcialmente con gafas o con una segunda intervención.

Las posibles complicaciones de la queratoplastia pueden conducir a un fracaso en la recuperación visual, precisando en algunas ocasiones nuevo trasplante.

Otros riesgos, relativamente poco frecuentes, son los inherentes a la técnica anestésica empleada: entre los riesgos están la hemorragia retrobulbar, oclusión de la arteria central de la retina, lesión del nervio óptico, perforación ocular, depresión cardiovascular y pulmonar, reacción tóxica-alérgica, pudiendo incluso ocurrir especialmente en casos de anestesia general y de forma excepcional coma irreversible por depresión del sistema nervioso o incluso fallecimiento por parada cardiorrespiratoria.

Las complicaciones oculares más graves aunque poco frecuentes (menos del 0,4 %) son la hemorragia expulsiva y las infecciones intraoculares o endoftalmitis, que podrían llevar a la pérdida del ojo de forma más o menos inmediata. Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias. Las mujeres deben informar al médico o a la médica si está embarazada o en periodo de lactancia.

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas con su especialista en Oftalmología si usted lo desea. Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta sus circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, etc.) son: (rellene el campo de riesgos).....

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 se han evaluado 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 sani-

taria 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.....**

2.2. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA TRATAMIENTO QUIRÚRGICO RECONSTRUCTIVO DEL OJO Y TEJIDOS PERIOCULARES. IMPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA Y/O TEJIDO ESCLERAL.

El procedimiento consiste en la reparación del globo ocular y/o los tejidos periorbitales (huesos de la órbita, musculatura extraocular, párpados, conjuntiva, vía lagrimal y otros) lesionados por accidentes, traumatismos, o intervenciones quirúrgicas previas.

Si las lesiones comprometen los tejidos blandos que rodean al ojo, la acción reparadora se basa en reconstruir estos tejidos, para lo que puede ser necesario utilizar tejidos o partes procedentes del otro ojo, o de otra parte del cuerpo, o tejidos de donante, ya sea membrana amniótica o tejido escleral, así como, ocasionalmente, materiales ajenos al organismo (sintéticos o metálicos).

Cuando ha sido afectado el globo ocular, se examina quirúrgicamente para realizar su reconstrucción (sutura en caso de heridas perforantes, vitrectomía en caso de entrada de cuerpos extraños intraoculares o luxación del cristalino). Este tipo de actuación a veces requiere la acción combinada de varias intervenciones oftalmológicas (vitrectomía, cirugía de estrabismo, cirugía de vía lagrimal, microcirugía del polo anterior del ojo, implantación de lentes intraoculares, etc.), según el grado de complejidad de las lesiones que el aparato de la visión presenta, y en ocasiones éstas deben realizarse por pasos o etapas.

Cuando la persona padece un estallido del ojo por un traumatismo grave o el examen no garantiza posibilidad alguna de recuperación, se realiza una evisceración (vaciamiento del contenido del ojo y extirpación de su vértice anterior) o si ello no es posible, una enucleación o extirpación completa del globo ocular.

Los beneficios que se esperan alcanzar con esta intervención son conseguir el restablecimiento de la integridad del ojo y/o las estructuras que le rodean. Se intenta, en caso de que la lesión no sea grave o no afecte de forma importante estructuras nobles o fundamentales del ojo (retina, córnea en su zona central, etc.), recuperar asimismo la visión que la persona tenía antes de la enfermedad.

En cualquier caso se intenta, aun ante lesiones de gran envergadura, mantener las estructuras anatómicas a fin de que las consecuencias o secuelas, tanto funcionales como de aspecto estético tengan la menor importancia posible.

Con referencia a las alternativas razonables a dicho procedimiento, en ocasiones es preciso acudir a otras medidas complementarias de la cirugía para solucionar definitivamente el problema (radioterapia, empleo de medicación, quimioterapia, etc.) o a la colaboración con otras especialidades médicas (Cirugía Maxilofacial, Otorrinolaringología, Oncología Médica, Oncología Radioterápica) en cuyo caso se organizarán las medidas adecuadas de coordinación.

Las consecuencias previsibles tras su realización son:

Dolor y molestias en la zona, tanto por el efecto del propio proceso como de las suturas que habitualmente son necesarias y han de ser mantenidas durante días o semanas según las estructuras afectadas.

Necesidad de mantener tratamiento local con colirios y/o pomadas además de tratamientos generales ocasionalmente, durante varias semanas.

Lograr obtener, en caso de lesiones no graves, una recuperación total o parcial de la visión y una situación funcional del ojo y su entorno lo más próxima a la existente antes de la aparición de la enfermedad o el accidente. En caso de lesiones graves, intentar que las secuelas sean las más leves posibles, y en último caso proteger la vida de la persona afectada. Aun realizando la reconstrucción, con lo cual se produce mejoría, es posible que no lo haga en la medida que se desea o se imagina.

Si el accidente o enfermedad ha sido grave o si la reconstrucción se ha demorado excesivamente, puede que se produzcan infecciones y/o diversas complicaciones que acarrearán riesgo de la vida, o en otras ocasiones, pérdida del ojo en caso de no haber sido intervenido.

Si la afectación es de tejidos blandos perioculares, puede quedar como secuela visión doble, temporal o permanente. Si se afecta la estructura del globo ocular en la zona central de la córnea y no existe reparación, quedarán secuelas que interrumpen la visión (cicatrices, deformidades o leucomas). Si la afectación ha sido en la retina y no es reparada, puede interrumpirse la visión del ojo de forma definitiva. Si existe una desprotección del ojo por arrancamiento palpebral y no es reparado, ésta provocará un deterioro molesto y doloroso del ojo hasta la pérdida del mismo, si no se realiza la intervención. Cuando la vía lagrimal es seccionada puede persistir un lagrimeo continuo o intermitente de forma indefinida.

Toda intervención quirúrgica comporta algún tipo de riesgo. En este caso concreto hay que tener presente que durante la intervención, no siempre se logra realizarla de la forma que se ha planificado, el o la especialista en Cirugía tiene en ocasiones que adaptarse a las circunstancias y realizar la reconstrucción de acuerdo a lo que las características de las lesiones le permiten. Después de la operación, en el postoperatorio, las principales complicaciones que pueden aparecer son:

- Hemorragias intraoculares.
- Desprendimiento de retina en el caso de traumatismos y/o cuerpos extraños intraoculares.
- Dehiscencias de suturas.
- Infecciones.
- Opacidades del cristalino, en muchas ocasiones por el propio trauma original.
- Glaucomas secundarios.
- Reaparición de la patología inicial que puede resolverse, en ocasiones, con tratamiento médico o requerir una nueva intervención.
- Con menor frecuencia pueden producirse otros efectos tales como:
 - Cicatrices anormales y a veces antiestéticas.
 - Sangrados abundantes durante o después de la cirugía.
 - Infección.
 - Problemas de sequedad ocular. Desprotección del ojo.
 - Alteraciones térmicas (quemaduras) en otras zonas vecinas por la aplicación de radiofrecuencia, bisturí eléctrico o láser durante la intervención quirúrgica.

Otros riesgos relativamente poco frecuentes son los inherentes a la técnica anestésica empleada. Con la anestesia local pueden producirse reacciones a la medicación, alteraciones generales (crisis vagales con mareos, hipotensión, taquicardia), así como alteraciones locales (hemorragias intraorbitarias, o excepcionalmente perforación del ojo que va a ser intervenido). En ambos casos la intervención debe suspenderse, para reintentarse semanas después con el mismo método o bien realizarse bajo anestesia general o anestesia local con mayor profundización. Las complicaciones derivadas de la anestesia genera pueden ser shock anafiláctico, hipotensión y parada cardiorrespiratoria.

Las patologías sistémicas asociadas como diabetes, hipertensión, cardiopatías, inmunodepresión y otras, aumentan el riesgo quirúrgico y la posibilidad de complicaciones intra y postoperatorias.

Existen descritas otras complicaciones infrecuentes no incluidas en este texto dada su extensión, que podrán ser comentadas por su especialista en Oftalmología si usted lo desea.

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta sus circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias...etc.) son: (rellene el campo riesgos)

.....
.....
.....
.....

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.....**

2.3. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTES VALVULARES

Todas las válvulas cardíacas pueden afectarse dando como resultado una estenosis (estrechamiento), una falta de cierre adecuado (insuficiencia o regurgitación) o una combinación de ambas posibilidades (doble lesión). En general, las causas de estas lesiones son la enfermedad reumática, la edad avanzada (enfermedad degenerativa) y la presencia de un defecto congénito, principalmente en el caso de la válvula aórtica (válvula bicúspide y estenosis subvalvular).

Las ventajas de las válvulas humanas respecto a los otros sustitutos valvulares son, fundamentalmente, su resistencia a las infecciones, al no poseer en su estructura ningún componente protésico, su buen comportamiento hemodinámico, comparable al de las válvulas propias, y no requerir tratamiento anticoagulante o antiagregante para evitar fenómenos tromboembólicos una vez implantadas.

En la afectación de la válvula aórtica, la cirugía consiste generalmente en cambiar su válvula deteriorada por una válvula artificial. En casos especiales se puede reparar o recurrir a complejas técnicas mixtas (técnica de David o de Yacoub) encaminadas a la conservación de la válvula aórtica siempre que sea posible. En otras situaciones para evitar una anticoagulación indefinida en pacientes jóvenes y en edad fértil, es necesario realizar una técnica que consiste en la implantación de una válvula pulmonar propia en el lugar de la válvula aórtica y una válvula humana procedente de una donación, en el lugar de la válvula pulmonar (operación de Ross).

En otros casos, fundamentalmente en infecciones cardíacas, pueden sustituirse válvulas cardíacas por válvulas humanas de donantes, que se conservan congeladas. Las ventajas de estas válvulas son, su resistencia a la infección y su comportamiento muy similar al de las válvulas propias. Sus principales inconvenientes son que la técnica de implante es relativamente compleja, una durabilidad -en algunos casos- limitada respecto a otros implantes valvulares, y una remota posibilidad de transmisión de enfermedades tales como hepatitis o infección por virus VIH.

En el caso de afectación de la válvula mitral, en muchos casos de insuficiencia por enfermedad degenerativa, se puede reparar mediante técnicas de plastia valvular. Cuando la válvula está estrechada, hay casos en que se puede abrir la zona estrechada (comisurotomía). En caso contrario sería necesario sustituirla por una válvula artificial (protésica).

La válvula tricúspide se afecta secundariamente a la enfermedad mitral y/o aórtica en relación con el aumento de presión en la arteria pulmonar. Es una válvula que puede repararse en la mayoría de los casos con la ayuda de un anillo protésico especial o con técnicas de corrección plástica, aunque ocasionalmente puede ser sustituida por una válvula artificial. La afectación de la tricúspide indica una evolución larga y desfavorable, por lo que el riesgo quirúrgico aumenta.

Otros tratamientos se realizan con válvulas protésicas, que pueden ser de dos tipos: biológicas o mecánicas. Las primeras están confeccionadas con tejidos de animales (válvulas de cerdo o fabricadas con pericardio bovino). Las metálicas están hechas con aleaciones especiales y carbón pirrolítico. Las mecánicas necesitan que se realice anticoagulación a la persona portadora durante el resto de su vida y la ventaja principal es que pueden durar indefinidamente. La ventaja principal de las biológicas es que no es necesario realizar anticoagulación pero su duración está limitada a una media de unos 15 años en posición aórtica y 10 años en posición mitral. Sin embargo, muchas veces las personas necesitan estar anticoaguladas por tener una aurícula izquierda muy dilatada y estar en fibrilación auricular (arritmia con la tasa más alta de embolismo a distancia).

El riesgo de estas intervenciones es más alto que el habitual y depende de la edad, presión en la arteria pulmonar, función de los ventrículos derecho e izquierdo y del estado general.

Es posible que se demuestre que además de su lesión valvular aórtica tenga usted enfermas una o más arterias coronarias que requerirán la realización de injertos coronarios. El riesgo de la cirugía aumenta si es necesario añadir este otro procedimiento quirúrgico al de la sustitución de su válvula aórtica.

El riesgo, evidentemente, será mayor cuantos más injertos coronarios necesite. No obstante este riesgo es de aproximadamente un 5-10% dependiendo del grado funcional y de su situación general.

La intervención quirúrgica requiere anestesia general y el uso de circulación extracorpórea, que consiste en establecer una circulación artificial mientras el corazón esté parado con el fin de que se mantengan vivos todos los órganos. Se mantendrá la sangre sin que se produzcan coágulos y también se bajará la temperatura del cuerpo en grado variable, para conservar una buena función de todos los órganos.

Como casi todo lo que es artificial, la circulación extracorpórea no es perfecta aunque cubre, con un amplio margen de seguridad, los requerimientos necesarios para mantener un estado general del organismo en buenas condiciones. Al ser imprescindibles la anticoagulación y el mantenimiento de la hipotermia en grado variable durante todo el tiempo que dure, pueden desarrollarse en el período postoperatorio inmediato trastornos de la coagulación y hemorragia, que puede dar lugar a una vuelta al quirófano para revisión. Hoy en día el riesgo es pequeño.

Las complicaciones más importantes son cerebrales, pulmonares, cardíacas y renales, que dependen en gran cuantía de la edad. En las personas mayores, las complicaciones renales y cerebrales son las más frecuentes (2-3%). El pulmón es un órgano que sufre con la circulación extracorpórea y sin duda la existencia de enfermedades crónicas previas representa un factor importante en la aparición de complicaciones. Las complicaciones cardíacas son secundarias al tiempo en que es necesario mantener el corazón parado y sin riego coronario, para realizar la corrección de su o sus lesiones. Son más frecuentes en casos de enfermedad coronaria severa y sobre todo si está disminuida la función del ventrículo izquierdo. Las más frecuentes son la insuficiencia cardíaca, las arritmias, las hemorragias y taponamiento cardíaco. En el estado actual de la ciencia de la cirugía cardíaca, no sabemos exactamente qué corazón soportará adecuadamente y sin deterioro importante, esta situación.

Del procedimiento a realizar se espera la solución de los problemas de sus válvulas y la consiguiente mejoría de los órganos afectados por su mal funcionamiento, especialmente la fatiga. Se mejorará su calidad de vida, pero ocasionalmente pueden presentarse complicaciones, como la infección de la válvula, la formación de un coágulo o la rotura del anclaje de la válvula a su corazón que impidan la mejoría que se espera y que pueden provocar una reintervención.

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta sus circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias...etc.) son: (rellene el campo riesgos)

.....
.....
.....
.....

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.....**

2.4. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REVASCULARIZACIÓN CON HOMOIJERTOS CRIOPRESERVADOS

El tratamiento de una infección de una prótesis aórtica o de extremidad sigue siendo en la actualidad un difícil reto terapéutico. El cuadro séptico debido a la infección condiciona en gran medida las complicaciones de otras técnicas de ligadura y “by-pass” extra-anatómico. Igualmente puede suponer una alta mortalidad, con una tasa elevada de pérdida de la extremidad.

La posibilidad de disponer de aloinjertos arteriales criopreservados sobre terrenos infectados ha reabierto una estrategia terapéutica. En la actualidad ha quedado demostrado de formas experimental y clínica que los materiales biológicos tienen una mayor resistencia a la infección que las prótesis sintéticas. En especial los homoinjertos presentan una resistencia casi óptima a las infecciones.

Cuando se habla de homoinjerto vascular se hace referencia al sustituto vascular procedente de una persona que ha donado sus arterias. La extracción de las arterias se realiza de donantes con muerte cerebral y después de ser sometidas a varios estudios se conservan en frío. La criopreservación es la técnica de conservación de los tejidos orgánicos fundamentada en el frío.

Estos homoinjertos arteriales a largo plazo pueden presentar complicaciones, pero a pesar de ellas constituyen una buena alternativa terapéutica como primera elección en el tratamiento de las infecciones protésicas vasculares.

Se le va a realizar el implante de un homoinjerto criopreservado para sustituir la prótesis infectada y su tendencia a la rotura porque la infección compromete a las conexiones de la prótesis. Si esto ocurre, la vida corre serio peligro por la gran hemorragia que se produce.

El tratamiento quirúrgico supone la separación del injerto protésico infectado y la implantación de un homoinjerto criopreservado, se reseca quirúrgicamente esta prótesis antes de que se rompa, o mejor aún, antes de que produzca ningún síntoma que ponga en peligro su vida.

Bajo anestesia general, se le realizará una incisión en el abdomen. Se localizará y reseca la prótesis y en su lugar se colocará una arteria criopreservada para que la sangre pueda volver a fluir hacia sus extremidades inferiores. Inmediatamente después a la cirugía estará en la UCI, donde se le vigilará estrechamente durante las primeras horas.

Durante su ingreso se le realiza un exhaustivo estudio de sus funciones cardíaca y pulmonar, para descartar problemas que puedan complicar la cirugía. Sin embargo, los riesgos existen y son:

- Hemorragia.
- Problemas respiratorios.
- Infarto de miocardio.
- Infarto cerebral.
- Colitis isquémica.
- Insuficiencia renal.
- Disfunción sexual.
- Si el “by-pass” fracasa (por trombosis), necesitará una nueva intervención quirúrgica.

En su caso, la implantación de un homoinjerto criopreservado es el único procedimiento que puede ofrecerle menor riesgo de complicaciones mayores y salvar sus piernas. No obstante, una vez controlada la infección si a medio o largo plazo presentara una complicación de este injerto, esta alternativa daría lugar a poder reemplazarla mediante la colocación de prótesis intraarteriales impregnadas en antibiótico, que se introducen a través de las arterias femorales.

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.....**

2.5. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA DEL TRASPLANTE DE MENISCO

El propósito principal de esta intervención es aliviar significativamente la sintomatología debida a la resección previa, ya sea total o subtotal de un menisco (externo o interno), y evitar los fenómenos que, a medio o largo plazo, llevan casi invariablemente a la artrosis precoz de su rodilla. Así mismo se repararán, siempre que sea posible, todas las lesiones que se aprecien durante la intervención.

La intervención precisa de anestesia. El tipo de anestesia utilizada será valorado por el Servicio de Anestesiología.

Durante la intervención se sustituyen los restos meniscales por un aloinjerto crioconservado de donante cadáver.

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 para el trasplante de menisco y exploración del resto de la rodilla pueden ser:

- Hemorragia masiva por la afectación de un gran vaso, que en algunos casos puede llevar a la amputación del miembro u ocasionar la muerte.
- Lesión o afectación de los nervios adyacentes que podrían ocasionar trastornos sensitivos y/o motores permanentes.

Por su situación actual, pueden aumentar riesgos o complicaciones como:

- Problemas vasculonerviosos secundarios a la utilización del manguito de isquemia.
- Flebitis o tromboflebitis que puede dar lugar en el peor de los casos a embolismo pulmonar y muerte.
- Sinovitis de repetición.
- Rigidez en la articulación de la rodilla o pérdida de movilidad.
- Persistencia de dolor en la rodilla.
- Distrofia simpático-refleja.
- Complicaciones específicas del trasplante tales como desinserción o rotura del injerto, disminución de tamaño o degeneración del injerto, infección del injerto y rechazo del injerto.

Si durante la exploración de la rodilla se observara degeneración condral avanzada, podría contraindicarse el procedimiento en el mismo acto quirúrgico.

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 cualifica-

do 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.....

2.6. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE HOMOINJERTOS CUTÁNEOS (PIEL DE DONANTE)

La utilización de sustitutos cutáneos es una de las causas de que en los últimos 50 años haya aumentado la supervivencia de las personas que han sufrido quemaduras graves. La cirugía agresiva para eliminar el tejido desvitalizado como resultado de la quemadura, disminuye las complicaciones que constituyen un peligro para la vida, la más frecuente es la infección.

Tras la retirada del tejido desvitalizado, la cobertura de la herida resultante, si las condiciones de la persona lo permiten, se hace con las capas superficiales de su propia piel (autoinjerto cutáneo). Ello ocasiona una nueva herida que normalmente cura en pocos días con los apósitos adecuados. Cuando sus condiciones no permiten que se le tomen autoinjertos (escasez de zonas de piel sanas, o inestabilidad de la persona), se utilizan sustitutos cutáneos, aunque hoy por hoy no existe ningún sustituto cutáneo que pueda compararse en resultado a la propia piel.

No obstante, dichos sustitutos ayudan a que el estado de la persona no se deteriore, disminuyendo la pérdida de sustancias necesarias para el organismo y el riesgo de entrada de gérmenes, además de mejorar el confort. Entre los sustitutos cutáneos, la piel humana de otra persona (homoinjerto cutáneo) es de lo más utilizada en todas las unidades de quemados.

La piel se obtiene en el curso de una donación multiorgánica, que se efectúa en las mismas condiciones de esterilidad que cualquier intervención quirúrgica, y se conserva congelada siguiendo las normas generales para todos los países de la Unión Europea.

El homoinjerto cutáneo aventaja a otros sustitutos cutáneos en que es uno de los que mejor se defienden de la infección por tratarse de un tejido biológico y no sintético. Por el mismo motivo, y a pesar de las normas de seguridad, no se puede descartar la transmisión de enfermedades, igual que con otros órganos o tejidos, como la sangre.

En algunos casos el homoinjerto cutáneo permanece como cobertura definitiva de la herida, pero lo más frecuente es que actúe como un apósito transitorio, sufriendo un mecanismo de rechazo por

no ser propio y deje de cumplir su función. El objetivo es que en ese tiempo el estado general de la persona haya mejorado, y algunas de sus heridas se hayan curado. Entonces, será el momento de obtener injertos propios, o si la extensión de la quemadura no deja piel sana, piel cultivada con sus propias células, aunque de peor calidad que el autoinjerto cutáneo.

El procedimiento de implante de homoinjertos cutáneos tiene por finalidad aumentar las posibilidades de curación, pero no es capaz de mejorar el resultado estético de las cicatrices de quemadura profunda.

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.....**

2.7. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA RECEPCIÓN DE INJERTO ÓSEO

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.....**

2.8. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA CIRUGÍA REPARADORA DEL CARTÍLAGO ARTICULAR (AUTOINJERTOS, MOSAICOPLASTIAS, PERFORACIONES, ALOINJERTOS Y AUTOTRASPLANTE DE CONDROCITOS CULTIVADOS)

El propósito principal de la intervención es intentar restaurar el cartílago articular y disminuir el deterioro progresivo de la articulación.

Las intervenciones precisarán anestesia, que será valorada por el Servicio de Anestesiología. Las que principalmente pueden realizarse son:

- Perforaciones. Se perfora en hueso de debajo del cartílago para que se cree un tejido cicatricial parecido al cartílago sano.
- Autoinjertos. Extracción de fragmentos de cartílago y hueso de zonas sanas que no soportan peso para fijarlas en las zonas sin cartílago y sometidas a carga y desgaste.
- Mosaicoplastia. Es una variante de autoinjerto en los que se extraen uno o varios cilindros de hueso y cartílago y se incrustan en la zona dañada.
- Aloinjerto. Se sustituye la zona lesionada por una pieza similar tallada procedente de una donación de cadáver humano.
- Autotrasplante de condrocitos cultivados. En una primera intervención se extraen mediante artroscopia unos pequeños fragmentos de cartílago sano que se cultivan en un establecimiento de tejidos. En una segunda intervención se implantan estas células de cartílago cultivadas.

Debe ser su especialista quien debe recomendarle la técnica más adecuada para su caso específico. Para algunas de las técnicas empleadas puede ser necesario el uso de implantes metálicos o de otros materiales dentro del hueso. Estos implantes pueden ser permanentes o bien puede ser necesaria su retirada en una segunda intervención.

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 para tratamiento quirúrgico reparador de las lesiones del cartílago articular, pueden ser entre otras:

- Infección de las heridas operatorias o de la articulación.
- Fracaso de la reparación del cartílago, que puede suponer la necesidad de otra intervención quirúrgica.
- Lesión de estructuras vasculonerviosas adyacentes a la articulación, que pueden llevar a la amputación del miembro y a secuelas neurológicas irreversibles.
- Hemorragia.
- Rigidez articular, que puede requerir un largo tiempo de rehabilitación o una nueva intervención para liberar las adherencias articulares.
- Fractura de estructuras óseas cercanas a la articulación durante las manipulaciones requeridas.

- Roturas de tendones o ligamentos adyacentes.
- Hematomas de zonas adyacentes.
- Distrofia simpático-refleja.
- Síndrome compartimental.
- Fallos y roturas del material empleado.
- Trombosis venosas y eventualmente tromboembolismo pulmonar de graves consecuencias.

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.....**

2.9. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA IMPLANTE DE MEMBRANA AMNIÓTICA EN CASO DE QUEMADURAS GRAVES

La utilización de sustitutos cutáneos es una de las causas de que en los últimos 50 años, haya aumentado la supervivencia de las personas que han sufrido quemaduras graves.

Incluso en casos de quemaduras de espesor parcial, cuando no se ha destruido todo el espesor de la piel, se puede beneficiar de la aplicación de algún sustituto cutáneo que:

- Favorezca la curación.
- Disminuya el dolor.
- Permita en ocasiones espaciar las curas.
- Ayude a que su estado no se deteriore, disminuyendo la pérdida de sustancias necesarias para el organismo, y el riesgo de entrada de gérmenes, además de mejorar el confort.

Uno de estos sustitutos es la membrana amniótica, obtenida con la autorización debida, de partos por cesárea, que se conserva congelada siguiendo las normas generales de todos los países de la Unión Europea.

La membrana amniótica aventaja a otros sustitutos cutáneos en que es uno de los que mejor se defienden de la infección por tratarse de un tejido biológico y no sintético. Por el mismo motivo, y a pesar de las normas de seguridad, no se puede descartar la transmisión de enfermedades, igual que con otros órganos o tejidos, como la sangre.

Si la quemadura ha destruido todo el espesor de la piel, la membrana amniótica actuará como un apósito transitorio, mejorando la herida que posteriormente deberá cubrirse con un autoinjerto cutáneo. Si se han destruido sólo las capas superficiales de la piel, la membrana amniótica favorecerá la curación de la herida.

El procedimiento de implante de membrana amniótica no es imprescindible para la curación de la herida, pero tiene por finalidad acelerar la curación, aunque no es capaz de mejorar el resultado estético de las cicatrices de quemadura profunda.

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 el tejido donado han sido evaluados por personal 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.

2.10. INFORMACIÓN ADJUNTA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA AUTOTRASPLANTE DE GLANDULAS PARATIROIDES CRIOPRESERVADAS

La criopreservación de las glándulas paratiroides es una posibilidad en la cirugía de pacientes con insuficiencia renal crónica que desarrollan hiperparatiroidismo secundario y que van a ser objeto de una separación de las glándulas paratiroides para equilibrar el sistema de regulación endocrina calcio-fósforo. También se ha utilizado en personas sometidas a tiroidectomía total por carcinoma.

El objetivo es restaurar la función glandular paratiroidea, reimplantando su propio tejido conservado en caso de presentar hipoparatiroidismo.

El autotrasplante de glándulas paratiroides criopreservadas exige la selección previa de glándulas que no hayan desarrollado una diferenciación no nodular. Esto se realiza básicamente mediante técnicas anatomopatológicas que permiten seleccionar para criopreservación las glándulas esencialmente no nodulares. No obstante, en los escasos estudios en los que se ha aplicado esta tecnología, la recidiva del hiperparatiroidismo suele estar entre el 10 y 30 %, al parecer por una serie de factores difícilmente controlables entre los que cabe destacar alteración en el “set point”, alteración en el número de receptores a calcitriol, mal control de fósforo, capacidad migratoria de las células paratiroides hacia otros tejidos, etc. y otros que probablemente se desconocen, que favorecen la aparición de recidivas.

El reimplante de células paratiroides criopreservadas se suele realizar en el antebrazo, lugar de cómoda accesibilidad y con mínimas complicaciones quirúrgicas. El abordaje postoperatorio a esta zona es mucho más sencillo que si se opta por la revisión quirúrgica del cuello. Otras complicaciones posibles se centran en que el tejido celular autotrasplantado no sea viable.

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.....**

EXTRACCIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS

DONANTES FALLECIDOS O FALLECIDAS

En las tres últimas décadas se ha producido un progreso notable en el campo de los trasplantes. Este progreso está basado en conceptos, prácticas y técnicas, entre las que se destacan la definición de "muerte cerebral" y la donación, el desarrollo de la criobiología y la conservación de órganos y tejidos y finalmente, los avances en el campo de la inmunobiología, como son las determinaciones de la histocompatibilidad y la terapéutica inmunosupresora.

Una vez realizada la detección y valoración del o de la donante y obtenido el consentimiento para la extracción, por el personal médico responsable de la persona fallecida o el personal coordinador de trasplantes del centro hospitalario, se procederá a la evaluación de la calidad del tejido a extraer.

La extracción corresponde a especialistas en Cirugía y al personal de Enfermería del Bloque Quirúrgico, también responsable de la introducción de cada tejido en los recipientes adecuados así como de la extracción de muestras para cultivo microbiológico, análisis anatomopatológico y de otro tipo, si fuera necesario.

El proceso de donación en el cadáver mantenido hemodinámicamente conlleva la actuación y coordinación de varias disciplinas quirúrgicas que deben intervenir de forma simultánea. El proceso de extracción de órganos y tejidos comprende dos fases quirúrgicas:

- Cirugía "in situ", es la cirugía que se practica directamente sobre la o el donante, su objetivo es la extracción de órganos y tejidos sanos y viables.
- Cirugía "ex situ", es la preparación final del órgano o tejido ya extraído y perfundido, denominada "cirugía de banco".

El o la donante cadáver puede encontrarse en una situación hemodinámicamente mantenida -situación estable-, que permite la disección reglada de los órganos o tejidos o con peligro de parada cardíaca -situación inestable-, circunstancia que obliga a realizar técnicas de extracción rápidas.

Quedará registrado el acto quirúrgico por el personal coordinador de trasplantes o de Cirugía. En todos los casos deberá quedar constancia de:

- Fecha/hora de inicio de la extracción (entrada en quirófano).
- Hora finalización (salida de quirófano).

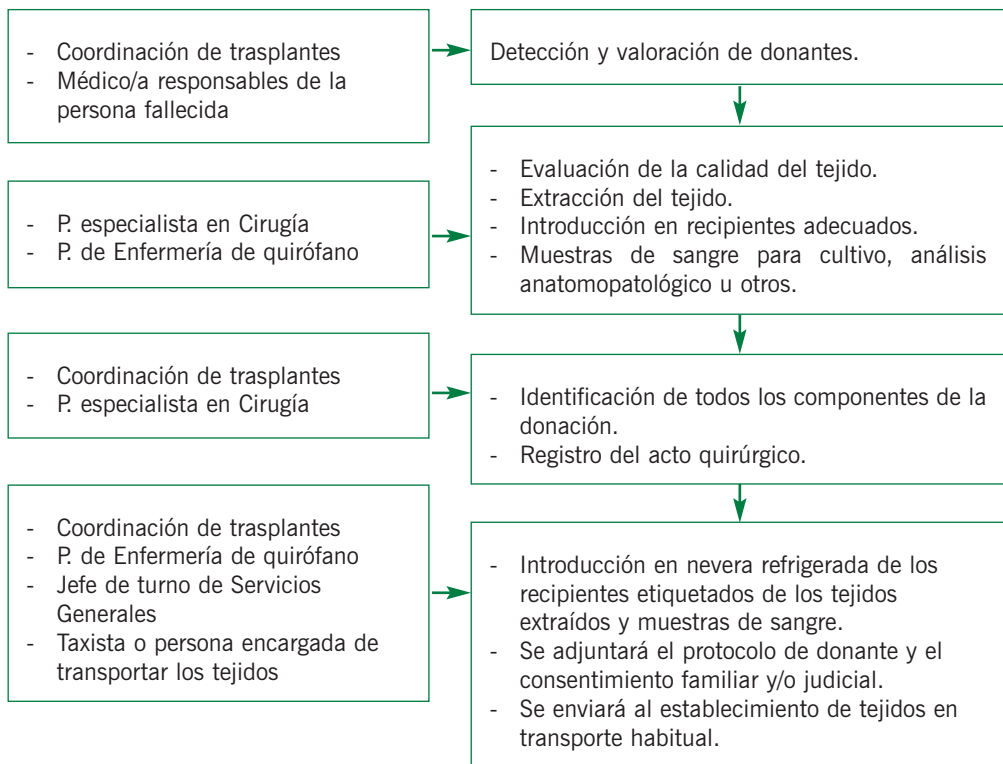
- Personal de Enfermería de quirófano (enfermeras y auxiliar de Enfermería, excluido personal coordinador de trasplantes).
- Nombre, apellidos y firma del médico o de la médica responsable de la extracción.

El personal coordinador de trasplantes del hospital será responsable de la identificación de todos los componentes de la donación.

El tejido obtenido se introducirá en recipientes etiquetados junto a las muestras de sangre en una nevera refrigerada. Se enviarán muestras de sangre para realizar serología y otros estudios en el establecimiento de tejidos (se enviarán 20 ml de sangre anticoagulada con EDTA y, si procede, muestras de cada pieza biológica obtenida para cultivo y muestras en formol para análisis en el Servicio de Anatomía Patológica).

Se adjuntará el protocolo del o de la donante y los consentimientos familiar y judicial, si precisara, y se remitirá al establecimiento de tejidos.

Se notificará el acto a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, en la forma que esta determine.



PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DE VÁLVULAS HUMANAS

Mediante técnica aséptica, se obtendrá el corazón con una longitud apropiada de aorta y arteria pulmonar (para futuro uso como conducto en la reconstrucción ventriculopulmonar), evitando la lesión de las valvas durante el procedimiento de extracción.

El corazón se colocará en un recipiente que contenga aproximadamente un litro de solución salina a 4 °C, solución de Ringer, solución de Eurocollins o bien medio de cultivo de tejidos, lavándolo abundantemente.

Se colocará el corazón dentro de un recipiente estéril en unos 500 cc de los medios anteriores, envuelto en un sistema de bolsa estéril. Tras el embolsado se coloca la identificación y en una nevera con hielo se dispone para el transporte. Este último se realiza por el medio que garantice el envío del corazón al establecimiento de tejidos lo más rápido posible. Junto con el corazón se remitirá al menos 10 cc de sangre coagulada y 10 cc de sangre anticoagulada.

En el establecimiento de tejidos, el equipo quirúrgico, en cámara de flujo laminar y en habitación limpia, efectuará la disección de las válvulas. Se anotarán las medidas valvulares y cualquier otro dato de interés. Debe tenerse presente que el periodo máximo permitido entre la extracción del bloque cardíaco y la extracción valvular, es de 24 horas.

La extracción de las válvulas se realizará mediante técnica quirúrgica precisa. Se realizará, indistintamente, la extracción de la válvula aórtica y la pulmonar, cuidando de no dañar las estructuras valvulares, fundamentalmente las valvas, y dejando suficiente cantidad de tejido en las bases de los pedículos valvulares y los faldones musculares. No se realizará una excesiva resección de material periadventicial, para evitar daños durante la congelación y descongelación, así como durante la manipulación de los elementos valvulares. Se mantendrá toda la longitud de los segmentos vasculares extraídos, tanto pulmonar como aórtico, así como la bifurcación pulmonar, si existiera.

Una vez separadas, se introducirán en doubles frascos estériles conteniendo una solución fría (4°C), de medio de cultivo con antibióticos (vancomicina, cotrimoxazol y tobramicina, todos ellos a la concentración de 50 g/ml, hasta su criopreservación).

PROCEDIMIENTO DE EXTRACCIÓN DE SEGMENTOS VASCULARES HUMANOS

La extracción de arterias se llevará a cabo en pacientes que reúnan los criterios de donación multiorgánica del hospital extractor, excluyendo a personas que hayan padecido de arteriosclerosis, además de los criterios de exclusión generales para cualquier donante. Se valorará edad no superior a 50 años, sin antecedentes de enfermedades vasculares previas o historia de hipertensión grave y el estado de los vasos en exploración manual antes de la extracción.

Una vez realizada la extracción de los órganos, se procederá a la extracción arterial respetando rigurosamente las normas de asepsia y esterilidad ya que tras la extracción de los órganos abdominales, aumenta el riesgo de pérdida de las mismas. Además, en este momento de la extracción se ha producido un incesante ir y venir de equipos extractores, por lo que habrá que estar muy atentos a posibles fallos de asepsia.

Los segmentos arteriales que se extraen son la aorta torácica, aorta abdominal, bifurcación aórtica y los ejes ílio-fémoro-poplíteos.

La extracción de injerto de aorta torácica, abdominal e ilíaco sería factible en cualquier hospital sin generar conflictos a otros equipos ni retrasos significativos.

La aorta torácica solo se extraerá si participan equipos cardíacos y/o pulmonares. En caso de extracción cardíaca y/o pulmonar solo se procederá a la extracción del segmento de aorta torácica descendente, desde un punto distal a la salida de los troncos supraaórticos y hasta su entrada en cavidad abdominal. Se pueden obtener segmentos de unos 15-22 cm de longitud según talla del o de la donante y de 2-3,5 cm de diámetro. Esta maniobra es factible realizarla una vez extraído el hígado y antes de la extracción renal.

En el caso de no extraerse los órganos torácicos por ser desechados "in situ", se podría obtener el corazón para conseguir válvulas y el segmento de aorta el ascendente. La preparación del segmento de aorta descendente podría obtenerse de forma simultánea a la extracción renal. Puede realizarse en cualquier hospital.

La aorta infarrenal puede extraerse siempre, si bien, en ocasiones puede ser un segmento corto de dudosa utilidad. Puede realizarse en cualquier hospital.

La situación más frecuente será el caso de extracción de segmento de aorta descendente e infarrenal, simultaneo al almacenamiento hepático. Desde la ligadura de la aorta por encima de bifurcación de las ilíacas hacia abajo se puede obtener todo el árbol vascular que se desee, hasta los troncos distales, si bien habrá que tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Es práctica habitual de los equipos de extracción hepática la obtención del órgano acompañada de injerto arterial que incluye hasta la bifurcación ilíaca e ilíaca interna, ya que ocasionalmente puede ser necesario para alargar la arteria hepática de la o del donante, para su anastomosis o para la corrección de anomalías.
- En la práctica bastaría con un segmento ilíaco unilateral que alcance hasta la bifurcación de la arteria ilíaca interna.
- En el caso de extracción pancreática, será absolutamente imprescindible la obtención de un buen injerto arterial que incluya la bifurcación aórtica y al menos una ilíaca común y externa que se extienda hasta la arcada crural y que incluya un segmento de ilíaca interna.

Por tanto, en caso de extracción solo hepática, el equipo tomará para sí el segmento ilíaco derecho distal a la bifurcación y hasta más allá de la bifurcación de la arteria ilíaca interna y dejará para homoinjerto criopreservado la bifurcación aórtica y todo el territorio ilíaco izquierdo (incluyendo o no en bloque el territorio fémoro-poplíteo izquierdo). El territorio fémoro-poplíteo derecho, también estaría disponible para criopreservación pero sin incluir territorio ilíaco.

En caso de extracción pancreática y hepática, el equipo hepático tomará el segmento iliaco derecho hasta más allá de la bifurcación de la ilíaca interna y el equipo de páncreas tomará la bifurcación aórtica e iliaca izquierda hasta la arcada crural e incluyendo la arteria ilíaca interna. En este caso, no habría segmento aorto-ilíaco disponible para criopreservación, pero sí estaría disponible todo el territorio fémoro-poplíteo bilateral.

Es excepcional, por no decir que no existe extracción de páncreas sin extracción hepática, aunque caso de suceder, quedaría disponible para criopreservación al menos un eje ilio-fémoro-poplíteo. El

segmento aorto-iliaco izquierdo solo estará disponible en caso de no haber extracción pancreática. El segmento iliaco derecho corresponderá siempre para el equipo de extracción hepática. Puede realizarse en cualquier hospital sin generar mayores problemas.

La extracción de segmentos fémoro-poplíteos (con o sin territorio iliaco izquierdo según se produzca o no extracción pancreática) solo podrá ser realizada en caso de no interferir con la ocasional extracción de vasos para trasplante hepático.

La disección arterial debe proceder en todo momento de forma atraumática, evitando la tracción excesiva y lesiones iatrogénicas. Las ramas serán seccionadas proximalmente de forma simple a 1 cm de su origen, de cara a un fácil y eficaz lavado para la eliminación del dimetilsulfóxido (DMSO) durante la descongelación y facilitar la sutura-ligadura previamente a su implantación. Se debe tener en cuenta que cuanto más distal, mayor tiempo se necesitará. Por tal motivo la extracción del segmento fémoro-poplíteo consume gran cantidad de tiempo.

Una vez extraídas las arterias se procederá a su lavado e irrigación mediante una cánula, utilizando suero fisiológico a 4 °C, haciendo 4-5 pases. Se introducirá en un frasco estéril con una solución de Ringer lactato fría, o medio de cultivo con antibióticos, y este frasco a su vez se introducirá en otro de mayor tamaño, donde se rotularán las características del segmento vascular contenido.

No se realizará la obtención de injertos vasculares en extracciones con inestabilidad del o de la donante ya que se trataría de una disección rápida que puede provocar daños que inutilicen el injerto.

DONANTES VIVOS O VIVAS

El personal de Cirugía, con anterioridad a la extracción, incluirá en el parte quirúrgico que se va a extraer células o tejidos. Igualmente cumplimentará el consentimiento a la donación y la hoja de evaluación médico-social, que se guardará en la historia clínica del o de la donante.

Se extraerán las células o tejidos, se realizará el empaquetado e identificación.

Quedará registrado el acto quirúrgico por el personal especialista en Cirugía. En todos los casos deberá quedar constancia de:

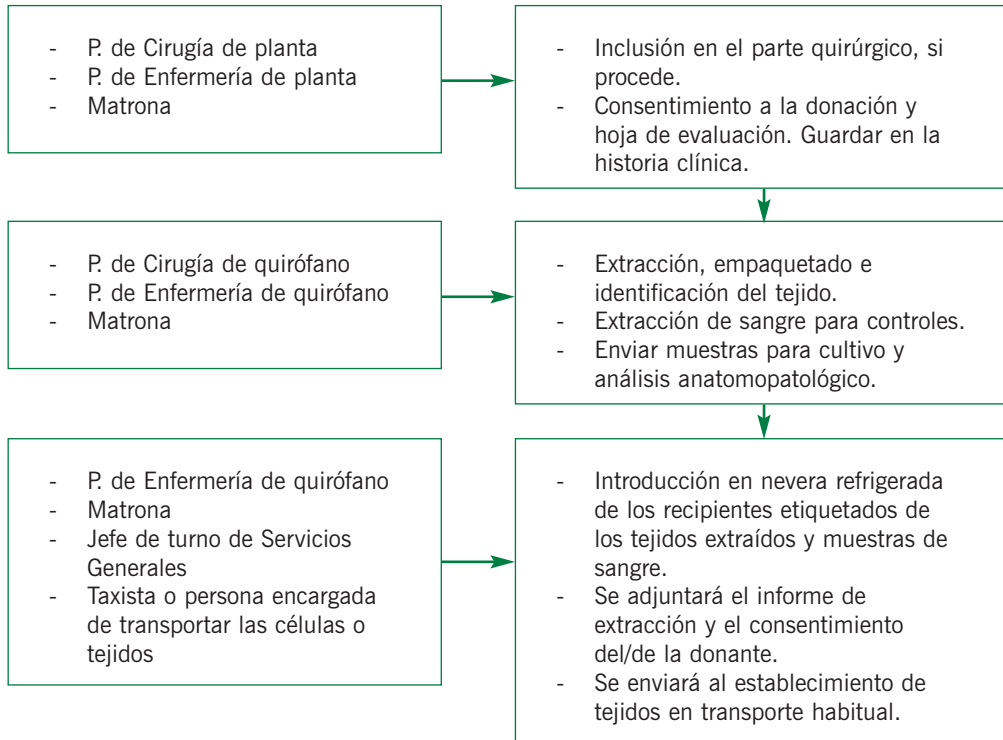
- Fecha/hora de inicio de la extracción (entrada en quirófano).
- Hora finalización (salida de quirófano).
- Fecha/hora de obtención de la membrana amniótica y SCU.
- Personal de Enfermería de quirófano o de la maternidad (enfermeras, matrona y auxiliar de Enfermería).
- Nombre, apellidos y firma del/de la médico/a responsable de la extracción.

El tejido obtenido se introducirá en recipientes etiquetados junto a las muestras de sangre en una nevera refrigerada. Se enviarán muestras de sangre para marcadores infecciosos y otros estudios a realizar en el establecimiento de tejidos (se enviarán 20 ml de sangre anticoagulada con EDTA y, si procede, muestras de cada pieza biológica obtenida para cultivo y muestras para análisis en el Servicio de Anatomía Patológica)

Se adjuntará el protocolo del o de la donante y el Consentimiento Informado y se remitirá al establecimiento de tejidos.

Se notificará el acto a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, en la forma que esta determine.

En caso de autoinjerto se requiere autorización para todo el proceso, no se precisa estudio histológico y se utilizarán etiquetados específicos.



DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Se realizará inmediatamente después del parto, pinzando doblemente el cordón umbilical a una distancia de 5-7 cm del ombligo.

- Se utiliza bolsa estéril de recogida, cuyo tubular se baña con el propio anticoagulante sin abrir el sistema.

- Una vez separado el recién nacido de la madre y antes de la expulsión de la placenta, se desinfecta el cordón umbilical y se canaliza uno de sus vasos (preferentemente una de las venas umbilicales), dejando caer la sangre por gravedad. Se mueve la bolsa para evitar la formación de coágulos.

- También se obtienen muestras de sangre materna y un fragmento de cordón umbilical.

- Se etiquetará con código de barras todos los recipientes utilizados y el consentimiento informado.
- Se informará a la mujer del resultado de su donación a partir de 15 días tanto si la unidad es válida para su procesamiento o se descarta y cuando la unidad sea requerida para trasplante.
- Se le comunicará, en su caso, la existencia de resultados anómalos obtenidos de las pruebas serológicas realizadas.
- Se realizará seguimiento postparto o pretrasplante, mediante control serológico a la madre y estado de salud del niño o la niña.

VÁLVULAS CARDIACAS

Descripción del bloque cardiaco: señalar si contiene cayado aórtico, ligadura de coronarias u otros datos de interés:

.....

Medios de conservación (especificar lote y fecha caducidad):

.....

Incidencias

.....

Establecimiento al que se envía

.....

Médico/a responsable de la extracción: Dr./Dra.

.....

SEGMENTOS VASCULARES

Descripción del tejido: identificación de cada segmento (características, longitud, diámetro, etc.)

.....
.....
.....
.....
.....

Medios de conservación (especificar lote y fecha caducidad):

.....
.....
.....
.....

Incidencias

.....
.....
.....
.....
.....

Establecimiento al que se envía

.....
.....

Médico/a responsable de la extracción: Dr./Dra.

.....

TEJIDO OCULAR

Descripción del tejido (nº, características, etc.)

.....
.....
.....
.....
.....

Medios de conservación (especificar lote y fecha caducidad):

.....
.....
.....

Incidencias

.....
.....
.....
.....

Establecimiento al que se envía

.....
.....

Médico/a responsable de la extracción: Dr./Dra.

.....

PIEL

Descripción de la zona de procedencia (por separado):

.....
.....
.....
.....

En caso de uso autólogo, especificar:

Medios de conservación (especificar lote y fecha caducidad). Será enviado por el establecimiento de tejidos.

.....
.....
.....

Incidencias

.....
.....
.....
.....
.....

Establecimiento al que se envía

.....

Médico/a responsable de la extracción: Dr./Dra.

.....

MEMBRANA AMNIÓTICA

Membrana amniótica, con o sin placenta (especificar):

.....

Medios de conservación (especificar lote y fecha caducidad). Será enviado por el establecimiento de tejidos.

.....
.....
.....
.....

Incidencias

.....
.....
.....
.....
.....

Establecimiento al que se envía

.....

Médico/a / Matrono/a responsable de la extracción: Dr. / Dra. , D. / Dña.

.....

TEJIDO OSTEOTENDINOSO

Descripción del tejido (nº, características, etc.) a rellenar por especialista en Traumatología.

.....
.....
.....
.....

En caso de meniscos, especificar medidas anteroposterior y lateral de cada uno de ellos:

.....
.....
.....
.....

En caso de uso autólogo, especificar:

Muestras representativas obtenidas:

- Para envío al Servicio de Anatomía Patológica.
- Una por cada pieza, para cultivo microbiológico.

Medios de conservación en caso de cartílagos (especificar lote y fecha de caducidad). En caso de meniscos es optativo.

.....
.....
.....

Incidencias

.....
.....
.....
.....
.....

Establecimiento al que se envía

.....

Médico/a responsable de la extracción: Dr./Dra.

.....

SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Dña.

(pegar etiqueta código de barras)

DNI , Fecha de nacimiento __/__/____
Con domicilio en calle
.....nº..... ,
Código postal
Provincia , Teléfono
.....

Fecha de recogida: __/__/____ (dd/mm/aaaa) Hora __/__ (00/00)

Bolsa de extracción:

Número de lote:

Caducidad:

Nombre, apellidos y firma de la matrona:

.....

Hospital:.....

- Nº de embarazos previos:
- Nº semanas de gestación:
- Sexo del R.N.
- Duración del parto

Ha padecido (marcar):

- Fiebre materna de más de 38 °C.
- Rotura de membrana más de 12 horas.
- RPBF (riesgo de pérdida de bienestar fetal).
- Meconio en líquido amniótico.
- Incompatibilidad fetomaterna.

Remitir esta hoja cumplimentada al Banco de Sangre de Cordón Umbilical de Andalucía, junto con el resto de los elementos de la donación.

ENVASADO, ETIQUETADO Y CODIFICACIÓN DE LAS CÉLULAS Y TEJIDOS EN EL CENTRO EXTRACTOR

Cada hospital extractor deberá disponer de un procedimiento operativo estandarizado (POE) en el que consten los criterios de envasado, etiquetado y codificación. De manera general, contemplará:

Recipientes

Los recipientes utilizados para el envasado de células y tejidos, deberán ser resistentes a las condiciones de almacenamiento y esterilización (si es el caso), que no generen productos tóxicos y estarán diseñados para el mantenimiento de la integridad y calidad. De ser posible deberán tener marcado CE.

A fin de minimizar el riesgo de contaminación se emplearán sistemas de doble envasado, tratando de mantener la esterilidad tanto interna como externa del contenedor interior.

Soluciones

Cuando así se requiera, se empleará soluciones de transporte para el mantenimiento de la integridad estructural y funcional de los tejidos. Debiendo constar en un informe adjunto:

- Tipo y número de lote de solución empleada.
- Temperatura.
- Contenido en antibióticos: tipo de antibiótico y concentración.

Envasado

Se introducirán los tejidos en los envases con la mayor brevedad postextracción, en base a sus características anatómicas y finalidad requerida:

- Progenitores hematopoyéticos de SCU: recogida sobre bolsa adecuada.
- Corazón para válvulas: envasado de la víscera completa.
- Huesos largos: envasado de estructura anatómica.
- Tendones, cartílagos y ligamentos: envasado de estructura anatómica.
- Hueso esponjoso: envasado de fragmento.
- Piel: envasado de área corporal específica.
- Globo ocular: envasado en cámara húmeda.
- Córnea: inclusión en medio de conservación.
- Otros tejidos (paratiroides...etc.): envasado de estructura requerida.

Cualquier fragmentación, tratamiento o manipulación adicional en condiciones abiertas se efectuará en el establecimiento de tejidos, respetando las condiciones ambientales exigibles: cabinas de flujo laminar clase A, ambiente grado D.

Controles

- Previo a su envasado se obtendrán muestras para controles serológicos, microbiológicos, anatomopatológicos o tests de viabilidad según se establezca en el POE.
- De emplearse soluciones antibióticas, las muestras para microbiología se obtendrán con anterioridad a su inclusión.
- Las muestras obtenidas, junto a las muestras de sangre, serán remitidas al establecimiento de tejidos con etiquetado en el que se indique la identificación del o de la donante así como tipo de tejido y zona de la que se obtuvo.
- Las muestras de control correspondientes a la donación de SCU son: tubos de sangre materna para controles serológicos y de tipificación HLA y un fragmento de CU (2-3 cm).

Etiquetado

En los contenedores internos de células y tejidos deberá figurar una etiqueta que contenga al menos el código de identificación del o de la donante y el tipo de célula o tejido.

En aquellos contenedores que por su tamaño lo permita figurará:

- Fecha y hora de la obtención.
- Precauciones (si procede).
- Aditivos utilizados (si procede).
- En caso de donaciones dirigidas figurará el nombre de la persona receptora.
- En caso de donaciones autólogas deberá figurar la leyenda «Solo para uso autólogo».

Contenedores de transporte

Se emplearán contenedores isotérmicos de manera que se garantice una temperatura adecuada y constante hasta la recepción de tejidos en el establecimiento de tejidos. De manera general se recomienda el transporte entre 2 y 10 °C, para lo que se utilizarán unidades refrigerantes adecuadamente aisladas del tejido. Las condiciones de transporte deberán estar validadas.

En este contenedor externo figurará el siguiente etiquetado:

- «Muestra biológica de células/tejidos. Manejar con cuidado».
- Identificación del hospital de extracción, incluyendo la dirección y el teléfono de la persona de contacto para cualquier contingencia.
- Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a la que hay que entregar el contenedor.
- Fecha y hora del inicio del transporte.
- Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte (si procede).
- Especificaciones de almacenamiento («No congelar»).
- En caso de que las células o tejidos puedan verse afectados por rayos X debe figurar claramente «No irradiar».
- En casos de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos deberá especificarse «Riesgo de contaminación biológica».
- En el caso de donaciones autólogas deberá figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

El tiempo máximo de transporte deberá ser aquel que permita su recepción en el establecimiento de tejidos de manera que las células o tejidos conserven al máximo sus características de seguridad y calidad.

Codificación

En virtud de la garantía de trazabilidad se usarán sobre envases y muestras el sistema de codificación que se establezca por parte de las autoridades sanitarias.

ETIQUETA DEL CONTENEDOR INTERNO PARA TRANSPORTE DESDE EL HOSPITAL EXTRACTOR HASTA EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

USO ALOGÉNICO *

Código de identificación del o de la donante:
Tipo de célula o tejido:
FECHA Y HORA DE OBTENCIÓN:
ADITIVOS UTILIZADOS:
PRECAUCIONES:
* EN CASO DE USO A "RECEPTOR DIRIGIDO" Ó USO AUTÓLOGO DEBE ESPECIFICARSE:
- NOMBRE Y APELLIDOS PERSONA RECEPTORA:

ETIQUETA DEL CONTENEDOR EXTERNO PARA TRANSPORTE DESDE EL HOSPITAL EXTRACTOR HASTA EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

HOSPITAL EXTRACTOR _____

CALLE _____ NÚMERO _____

CIUDAD _____ TELEFONO _____

PERSONA DE CONTACTO _____

FECHA Y HORA DE ENVÍO _____

MUESTRA BIOLÓGICA DE CÉLULAS Y TEJIDOS

MANEJAR CON CUIDADO

NO CONGELAR --- NO IRRADIAR

ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS _____

CALLE _____ NÚMERO _____

CIUDAD _____ TELEFONO _____

PERSONA DE CONTACTO _____



ESPECIFICACIONES _____

**ETIQUETA DEL CONTENEDOR EXTERNO PARA TRANSPORTE DESDE EL HOSPITAL
EXTRACTOR HASTA EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS**

PARA USO AUTÓLOGO EXCLUSIVAMENTE

HOSPITAL EXTRACTOR _____

CALLE _____ NÚMERO _____

CIUDAD _____ TELEFONO _____

PERSONA DE CONTACTO _____

FECHA Y HORA DE ENVÍO _____

MUESTRA BIOLÓGICA DE CÉLULAS Y TEJIDOS

MANEJAR CON CUIDADO

NO CONGELAR --- NO IRRADIAR

ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS _____

CALLE _____ NÚMERO _____

CIUDAD _____ TELEFONO _____

PERSONA DE CONTACTO _____



ESPECIFICACIONES _____

TRATAMIENTO EN ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

RECEPCIÓN Y CODIFICACIÓN

A su llegada al establecimiento de tejidos se verificarán los siguientes apartados:

- Comprobación de las condiciones de transporte: embalaje isotérmico y unidades refrigerantes.
- Centro hospitalario de procedencia.
- Persona que prepara el envío. Fecha y hora.
- Persona que realiza el envío. Fecha y hora.
- Tipo de tejido.
- Documentación acompañante.
- Muestras de sangre.
- Muestras microbiológicas, anatomopatológicas y otras.
- Tipo de envasado, etiquetado y codificación en origen.
- Profesional técnico que efectúa la recepción y verificación. Fecha y hora.

Se completará el sistema de codificación asignado, tanto en los tejidos como en las muestras para control de calidad.

PROCESAMIENTO

Dependiendo del tipo de células y tejidos variará el tipo de procesamiento. En líneas generales se expone en la tabla siguiente.

Tejido	Periodo de isquemia	Desinfección con antibióticos	Procesamiento	Solución crioprotectora
Hueso	24 h a 4 °C	Opcional	Congelación a -80°C	Ninguna
Cartílago	24 h a 4 °C	Sí	Criopreservación	DMSO
Válvulas Corazón	24 h a 4 °C	Sí Válvulas 24 h	Criopreservación	DMSO
Segmentos vasculares	24 h a 4 °C	Sí	Criopreservación	DMSO
Globo ocular	24 h a 4 °C	No	Refrigeración	Ninguna
Córnea	24 h a 4 °C	Sí. En medios de conservación	- Refrigeración - Criopreservación	Ninguna DMSO
Membrana amniótica	72 h a 4 °C	Medio con antibióticos	Congelación no programada	DMSO Glicerol
Células progenitoras de cordón	3 h a T ambiente 48 h a 4 °C		- Sin manipulación - Manipulación parcial: desplasmatación parcial - Separación celular con HES: manual o automática	DMSO Dextrano 40
Piel	72 h a 4 °C	Sí	Criopreservación	DMSO Glicerol
Paratiroides	6 h a 4 °C	Sí	Criopreservación	DMSO

HES: hidroxietil-almidón; DMSO: dimetilsulfóxido

ALMACENAMIENTO

Igualmente las condiciones de almacenamiento dependerán del tipo de células o tejidos y el periodo de caducidad también.

Tejido	Almacenamiento	Caducidad
Hueso	Congelador eléctrico a -80 °C	5 años
Tendones/ Fascias/HTH	Congelador eléctrico a -80 °C	5 años
Cartílago	Tanque de nitrógeno líquido	No definida
Meniscos	Congelador eléctrico a -80 °C	5 años
Válvulas	Tanque de nitrógeno	No definida
Vasos	Tanque de nitrógeno	No definida
Globo ocular	Refrigerador	24 horas
Córneas	- Refrigerador - En cultivo: 37 °C - Congelada a -80 °C - Criopreservada a -196 °C	de 7 a 15 días 30 días 5 años No definida
Membrana amniótica	- Congelador eléctrico a -80 °C - Tanque de nitrógeno	5 años No definida
Esclera	- Etanol absoluto a 4 °C - Congelador eléctrico a -80 °C	1 año 5 años
Células progenitoras de SCU	Tanque de nitrógeno	No definida
Piel	Tanque de nitrógeno	No definida
Paratiroides	Tanque de nitrógeno	No definida

HTH: hueso-tendón-hueso

CONTROLES DE CALIDAD

Tejido	Controles microbiológicos (cultivos)	Controles anatomopatológicos	Test de viabilidad	Otros
Hueso	- Escobillonado y/o fragmentos - Soluciones	Fragmento	No procede	
Cartílago	- Escobillonado y/o fragmentos - Soluciones	Fragmento		
Válvulas	Fragmentos y soluciones	Resto de corazón	No procede	
Vasos	Fragmentos y soluciones	Fragmento de vaso	No procede	
Globo ocular	No procede	No procede	No procede	
Córnea	Fragmentos y soluciones		Microscopia especular	
Esclera	Fragmentos y soluciones	Fragmento		
Membrana amniótica	Fragmentos y soluciones	Fragmento		
Células proge- nitoras de SCU	Hemocultivo	No procede	- CN totales - CMN - CD 34	- HLA - Grupo Rh - Test de Coombs
Piel	Fragmentos y soluciones	No procede. Sólo circunstancias especiales		
Paratiroides	Soluciones	Fragmento		

CN: células nucleadas; CMN: células mononucleadas

Para garantizar la calidad se dispondrá de una serie de documentos tales como:

- **Manual de calidad.** Recogerá el sistema de gestión de la calidad y dónde se marcarán los criterios y procedimientos que garanticen el cumplimiento de los principios de calidad de la organización.
- **Perfil de los profesionales.** Se especificarán las cualidades, nivel de formación y experiencia que debe reunir un empleado o empleada para su incorporación a un puesto específico.
- **Plan anual de calibración y mantenimiento (si procede).** Con las diferentes actividades programadas para asegurar la adecuada calibración y mantenimiento de los equipos e instalaciones.
- **Plan anual de auditorías.** Con los cuestionarios de auditorías, las fechas previstas para ello y las personas responsables de las mismas.
- **Plan anual de formación.** Incluirá las acciones formativas para cada colectivo de profesionales basándose en los objetivos del proceso.
- **Manual de técnicas y procedimientos operativos.** Contendrá todas las normas y procedimientos para garantizar la uniformidad de los procesos. Las técnicas y los procedimientos constarán por escrito en su lugar de aplicación. Cada una de las fases mantendrá la acreditación y en su caso la certificación de calidad.

VALIDACIÓN

Antes de producirse la aceptación de las células o tejidos para distribución, la persona designada para ello revisará:

- Que existe documentación completa de la donación.
- Que existe seroteca del o de la donante.
- Que las condiciones de preservación y almacenamiento han sido adecuadas.
- Que los controles de calidad de donante y célula o tejido son correctos.

ETIQUETADO

Etiquetado en el contenedor primario

Deberá mostrar:

- El número de identificación o código del tejido/célula, el tipo de célula o tejido y el lote, cuando proceda.
- La identificación del establecimiento de tejidos.
- La fecha de caducidad.
- En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «Para uso autólogo.»

Además, se mostrará el código de identificación del o de la donante/ receptor/a. Si por razones de espacio no es posible incluir esta información, ésta deberá ser facilitada en un documento añadido al contenedor primario. Dicho documento deberá ir embalado junto al contenedor primario de forma que se asegure que permanecen juntos.

En el caso de donaciones dirigidas, se identificará la persona receptora.

Cuando se conozca que las células o tejido son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «Riesgo biológico.»

En la etiqueta o bien en un documento adjunto debe figurar esta información:

- Descripción, definición y, si fuera relevante, dimensiones del tejido o producto celular.
- Morfología y datos funcionales, cuando sea relevante.
- Fecha de distribución de las células o tejido.
- Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el o la donante y sus resultados.
- Recomendaciones de almacenamiento.
- Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.
- Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.
- Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.
- Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.).

ETIQUETADO EXTERNO PARA EL CONTENEDOR DE ENVÍO O TRANSPORTE

El contenedor primario debe ir incluido en un contenedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta contendrá, al menos, la siguiente información:

- Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, teléfono y la persona de contacto.
- Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.
- La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.
- Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio: «No irradiar.»
- Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura...etc.)
- Instrucciones de seguridad.
- Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria, cuando ello sea de aplicación.

RECHAZO Y ELIMINACIÓN EN EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS

Será rechazado todo tejido que:

- No cumpla con los criterios exigidos en el marco normativo vigente.
- No cumpla con los criterios de calidad establecidos por el establecimiento de tejidos.
- Una vez distribuido, no haya sido usado y no cumpla los criterios de readmisión.

Todas las células y tejidos son distribuidos para una persona en concreto. Cualquier modificación establecida en el destino final deberá ser comunicada al establecimiento de tejidos y a su coordinador de trasplante de referencia a fin de asegurar su trazabilidad.

No se podrá almacenar tejidos en centros de implante para un ulterior uso.

Para la eliminación de tejidos se tendrá en cuenta el Sistema de Gestión de Residuos, aprobado dentro de la política medioambiental del establecimiento.

Quedarán registros de los tejidos desestimados así como la causa de su desestimación.

Esta información se transmitirá a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía en la forma que esta determine.

INDICACIONES DE IMPLANTE DE TEJIDOS

QUERATOPLASTIA PENETRANTE

Pronóstico de éxito, según indicaciones:

Éxito \geq 90%:

- Queratocono.
- Leucomas inactivos centrales.
- Distrofia granular.
- Distrofia de Fuchs (central.)
- Autoinjertos rotatorios.

Éxito 80 - 90%:

- Distrofia de Fuchs avanzada.
- Queratopatía bullosa pseudofáquica.
- Queratitis herpética inactiva.
- Síndrome endotelial iridocorneal.
- Queratitis inestercial.
- Distrofia macular.
- Distrofia reticular.

Éxito 50 - 80 %:

- Queratitis bacteriana activa.
- Queratitis herpética activa (herpes simple.)
- Distrofia endotelial congénita hereditaria.
- Trauma del parto con roturas en la membrana de Descemet.
- Queratitis micótica activa.
- Causticación moderada.
- Queratitis seca moderada asociada a otra indicación.
- Queratopatía asociada a glaucoma congénito.

Éxito \leq 50%:

- Causticación química severa.
- Queratopatía por radiación.
- Penfigoide ocular.
- Síndrome de Stevens-Johnson.
- Queratitis neuroparalítica.
- Epitelización de la cámara anterior.
- Síndromes del clivage de la cámara anterior.
- Múltiples injertos fallidos (también depende del diagnóstico original.)

QUERATOPLASTIA LAMELAR (como alternativa a la queratoplastia penetrante)

- Adelgazamientos corneales.
- Patologías corneales que no afecten al endotelio.

Contraindicaciones relativas:

Generales: mal estado general e imposibilidad de control postoperatorio por falta de colaboración (déficit mental grave, etc.).

Oculares:

- Queratitis seca importante.
- Queratitis neuroparalítica.
- Queratitis por exposición.

LIMBO ALOGÉNICO

Algunos trasplantes de córnea van a tener una viabilidad muy comprometida por las alteraciones limbares y/o conjuntivales asociadas, de modo que es recomendable realizar una queratoplastia lamelar de limbo a fin de reconstruir esta zona y restablecer un nuevo epitelio, a veces como único procedimiento; en otros casos será el primer paso para poder realizar posteriormente una queratoplastia central con mayores garantías de éxito. Entre los casos en los que estaría especialmente indicada la realización de una queratoplastia lamelar limbar podríamos considerar:

- Quemaduras químicas severas.
- Quemaduras por radiación.
- Penfigoide ocular cicatricial.
- Síndrome de Stevens-Johnson.
- Queratopatía neuroparalítica.
- Glaucoma congénito.
- Insuficiencia limbar de cualquier otra etiología.

La indicación de un trasplante de limbo alogénico o queratoplastia limbar sería la insuficiencia límbica total y bilateral. En la forma unilateral, es mejor realizar un autotrasplante del ojo sano al enfermo, aunque no todas las personas aceptan esta posibilidad, en cuyo caso estaría indicado el trasplante de limbo alogénico

TEJIDO ESCLERAL

El trasplante de tejido escleral se indica

- En general con una finalidad tectónica, con el objetivo de restaurar y preservar la anatomía ocular, en ojos perforados o con gran riesgo de perforación y pérdida del globo por cambios estructurales severos de cualquier etiología (perforación escleral, escleromalacia, lisis escleral y tumores límbicos). Se puede asociar con trasplante de membrana amniótica. También se puede asociar a queratoplastia penetrante, donde se puede incluir córnea completa con limbo y rodete escleral.
- Cierre ó reconstrucción de ampollas de filtración conjuntival.
- Reconstrucción palpebral u orbitaria.

MEMBRANA AMNIÓTICA

Como injerto, en:

- Ulceración corneal persistente (traumatismos, herpes, alergia, etc.)
- Defectos conjuntivales tras cirugía con resección conjuntival (pterigión, cicatrices, neoplasias, etc.)
- Defectos conjuntivales tras quemaduras químicas, enfermedades fibrosantes (síndrome de Stevens-Johnson).
- Reconstrucción de ampollas de filtración en glaucoma.
- Reconstrucción de la superficie ocular en simbléfaron, escleromalacia y problemas palpebrales y orbitarios.
- Reconstrucción de la superficie en defectos de células madre limbares (asociado o no a trasplante limbar o al cultivo de células limbares).

Como parche. En fase inicial de quemaduras químicas, térmicas o cuadros inflamatorios (herpes, síndrome de Stevens-Johnson).

Está indicada en quemaduras de espesor parcial, porque promueve la epitelización (quemaduras de segundo grado) y en quemaduras de espesor total porque mejora la calidad del lecho para una cobertura definitiva (indicación con menor peso de evidencia).

Para su valoración habrá que tener en cuenta:

- Está disponible en 24 horas.
- Es más cara que otros sustitutos sintéticos, pero se defiende mejor que éstos de la infección.
- Admite antimicrobianos tópicos.
- Existe la posibilidad de transmisión de enfermedades.
- No prende, pero ayuda a mantener la homeostasis, disminuye el dolor y la frecuencia de las curas.
- Si se utiliza en quemaduras de espesor total, precisa de una cobertura definitiva posterior.

Indicaciones en las que no está demostrado el beneficio del uso de membrana amniótica criopreservada frente a otros tipos de tratamiento menos costosos y sin riesgo biológico, son quemaduras de tercer grado, enfermedades cutáneas del tipo de la necrosis epidérmica tóxica, avulsiones cutáneas, sepsis meningocócicas, resección quirúrgica de lesiones tales como nevus pilosos o angiomias y déficit cutáneo congénito como la aplasia cutis.

VÁLVULAS CARDIACAS

Las indicaciones de las válvulas cardíacas humanas criopreservadas, vienen derivadas de sus ventajas respecto a otro tipo de sustitutos valvulares, fundamentalmente prótesis mecánicas, prótesis biológicas soportadas y prótesis biológicas sin stent. Las ventajas de las válvulas humanas respecto a los otros sustitutos valvulares son, fundamentalmente, su resistencia a las infecciones, al no poseer en su estructura ningún componente protésico, su buen comportamiento hemodinámico, comparable al de las válvulas propias, y no requerir tratamiento anticoagulante o antiagregante para evitar fenómenos tromboembólicos una vez implantadas.

Por todo ello en posición aórtica, estarían indicadas en todos los tipos de endocarditis, tanto de válvula natural como en endocarditis protésica, siendo más patentes sus ventajas, respecto a otros

sustitutos valvulares, en los casos de endocarditis protésica, en casos con intensa destrucción de estructuras valvulares o de la raíz aórtica, abscesos locales en estructuras aórticas, en casos de infecciones por gérmenes agresivos, tales como estafilococos o infecciones fúngicas, en endocarditis con múltiples intervenciones previas o en endocarditis precoces tras cirugía valvular.

Asimismo, estarían indicadas en casos de desproporción de raíz aórtica, respecto a la superficie corporal de cada paciente, fundamentalmente con edad superior a sesenta años, pues aún en diámetros pequeños, los homoinjertos pueden proporcionar un comportamiento adecuado para personas con superficies corporales elevadas y, por lo tanto, evitar intervenciones de mayor complejidad con resultados equivalentes.

En personas mayores de sesenta años, pueden ser un sustituto adecuado para enfermedad reumática o degenerativa de la válvula aórtica, por su excelente comportamiento hemodinámico y su buena expectativa de durabilidad. La relativa complejidad de la técnica para su implante y la disponibilidad de los tejidos pueden constituir limitaciones importantes para su indicación en todos los centros.

Asimismo, pueden ser empleadas como técnica de raíz total, en casos de valvulopatía aórtica, estenosis o insuficiencia, asociadas a dilataciones de aorta ascendente, así como en casos de dilataciones de raíz aórtica, asociadas o no a dilataciones de aorta ascendente. En estos casos, puede realizarse una corrección en bloque de las anomalías descritas con buenos resultados iniciales y a largo plazo, fundamentalmente mayores de sesenta años.

En pacientes de cualquier edad, pueden ser de utilidad en la corrección plástica de anomalías de estructuras aórticas, en cirugía conservadora de la válvula aórtica, pudiéndose utilizar tanto las valvas aórticas o mitral, como las paredes del homoinjerto para diversas técnicas de reparación, tanto en cirugía de procesos infecciosos como en correcciones plásticas, con ausencia de infección.

En cardiopatías congénitas pueden tener una amplia indicación en numerosas patologías. Entre ellas, se utilizan válvulas pulmonares para la corrección de diversas patologías aórticas en el transcurso de la intervención de Ross, como reemplazo del autoinjerto pulmonar en la misma, operación que se realiza en numerosas anomalías que afectan el tracto de salida del ventrículo izquierdo.

Además de las anteriores, pueden emplearse, en:

- En patologías congénitas de la válvula aórtica, tales como la estenosis aórtica tuneliforme y la reparación del tronco arterial común.
- En patologías con afectación del tracto de salida del ventrículo derecho, como atresia pulmonar, operación de Rastelli, etc.
- En sustitución de válvulas aórticas, en casos de malformaciones congénitas, en las cuales no sea posible efectuar implante de prótesis valvulares o realizar la intervención de Ross.
- En caso de infecciones endocárdicas, en el contexto de malformaciones congénitas que afecten a las válvulas aórtica o pulmonar.
- En patologías que afecten a las válvulas auriculoventriculares, los homoinjertos criopreservados, mitrales o tricuspídeos, pueden ser de utilidad en todos los casos de endocarditis, natu-

rales o protésicas, que no puedan ser solucionados con otras técnicas reparadoras o con implante de prótesis convencionales, siendo su potencial utilidad tanto mayor cuanto mayor es la complejidad de la infección, la destrucción de tejidos o la virulencia de los gérmenes responsables de las infecciones.

- Asimismo, pueden ser de utilidad en casos de malformaciones congénitas de las válvulas mitral o tricúspide que no puedan ser subsanadas mediante técnicas reparadoras de dichas válvulas, pudiéndose también emplear, como se ha comentado anteriormente, parte de las estructuras valvulares o la pared de los tejidos como coadyuvante de las técnicas de reparación de las válvulas naturales afectadas de malformaciones congénitas o adquiridas.

SEGMENTOS VASCULARES

La utilización clínica de los aloinjertos arteriales ha sido restringida a grupos bien seleccionados de pacientes. Las principales áreas de la afección vascular que son utilizadas son:

- Infecciones protésicas y arteriales primarias: revascularización “in situ” de territorios infectados.
- Pacientes sin material autólogo que precisan revascularización de sus extremidades inferiores de forma reiterativa.
- Pacientes con inmunosupresión que precisarán cirugía arterial, con larga historia de accesos vasculares para hemodiálisis de difícil solución.
- Traumatismos vasculares abiertos con pérdida extensa de tejido.

El tratamiento de un aneurisma micótico sigue siendo en la actualidad un difícil reto terapéutico.

La técnica estándar de ligadura y “by-pass” extra-anatómico puede suponer una mortalidad superior al 50% con una tasa de pérdida de la extremidad del 25% y una frecuencia de disrupción del muñón aórtico que sobrepasa el 30%. Por esta razón algunos autores proponen el uso de material protésico “in situ”, el cual presenta un 25% de las complicaciones sépticas y mortalidad postoperatoria, aunque están publicados recientemente mejores resultados precoces con la impregnación de la prótesis con rifampicina.

Está suficientemente fundamentado en la actualidad que los materiales biológicos tienen una mayor resistencia a la infección que las prótesis sintéticas, aunque en la bibliografía escasean las publicaciones sobre el uso de homoinjertos arteriales criopreservados sobre terrenos infectados. Los resultados publicados permiten ser optimistas respecto al empleo de estos en los casos de aneurismas micóticos, aunque el seguimiento publicado no sobrepase los 24 meses.

La indicación en la distrofia polianeurismática extensa del sector fémoro-poplíteo se argumenta basándose en los mediocres resultados obtenidos con las prótesis en la cirugía de los troncos distales y en los excelentes resultados de los homoinjertos arteriales implantados en el mismo territorio. Es necesario reconocer que, a pesar de los buenos resultados precoces con estos homoinjertos, todavía falta mucho camino por recorrer para comprobar el comportamiento inmunológico y mecánico de los mismos. Por ello su indicación ha de sustentarse en bases estrictas, además, estamos obligados a un exhaustivo y estricto seguimiento y control de los homoinjertos implantados.

En todos los casos será preciso realizar una angio-TAC o angiografía de control con anterioridad al alta.

A pacientes con homoinjertos arteriales en situación aorto-iliaca se les realizará TAC a los 6 meses y posteriormente cada año y una angioTAC/angirresonancia los 6 meses, al año y posteriormente cada año.

A pacientes con homoinjertos arteriales en situación fémoro-poplítea o distal se les realizará un dúplex a los 3 meses, a los 6 meses y posteriormente cada 6 meses y una angioTAC/ angiografía a los 6 meses, al año y posteriormente cada año.

ALOINJERTO ÓSEO

Las principales indicaciones 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 megaprotésis.

Otras. Se necesitaría un estudio bibliográfico más extenso para determinar todas las indicaciones de aloinjertos.

Cada vez es más frecuente el uso de sustitutos óseos de producción industrial, tanto en cirugía programada como en cirugía de urgencias.

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.

SUSTITUTOS CUTÁNEOS BIOLÓGICOS

Cuando no hay disponibilidad de zonas donantes de autoinjertos cutáneos, o el estado general / características de la persona desaconseja su obtención, están indicados los sustitutos biológicos, que pueden ser:

Transitorios. Homoinjertos (AEBT estándar) y membrana amniótica (EATB estándar).

Permanentes. Piel cultivada (queratinocitos / fibroblastos).

HOMOINJERTOS CUTÁNEOS CRIOPRESERVADOS

Se utilizarán en cualquier lesión que implique pérdida cutánea extensa y de espesor total, del tipo quemaduras de tercer grado, avulsiones cutáneas, sepsis meningocócicas, resección quirúrgica de lesiones tales como nevos pilosos o angiomas y déficit cutáneo congénito como la aplasia de cutis.

Entre sus particularidades se encuentran:

- Disponibilidad en 24 horas.
- Son más caros que otros sustitutos sintéticos, pero se defiende mejor que éstos de la infección.
- Admiten antimicrobianos tópicos.
- Existe la posibilidad de que transmitan enfermedades.
- Sufre rechazo, pero ayuda a mantener la homeostasis.
- Precisa generalmente de una cobertura definitiva posterior, a partir de las tres semanas en que se produce el rechazo.

Existen indicaciones, con menor peso de evidencia, en las que no está demostrado el beneficio de su uso frente a otros tipos de tratamiento menos costosos y sin riesgo biológico. Se trata de casos

de ulceraciones crónicas, no extensas, de cualquier tipo (vasculares, diabéticas, postraumáticas, etc.) y enfermedades cutáneas con pérdida parcial pero extensa del espesor de la piel, del tipo de la necrosis epidérmica tóxica.

PIEL CULTIVADA

Está indicada en quemaduras de espesor total. Deberá estimarse que:

- Precisa biopsia cutánea previa.
- Disponible en tres semanas. Calidad regular.
- Se defiende mal de la infección.
- No admite antimicrobianos tópicos y es muy sensible a los antisépticos.
- Prende de forma irregular, pero si prende es definitiva.

INDICACIONES DEL TRASPLANTE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Enfermedades adquiridas:

Neoplásicas:

- Leucemia linfooblástica aguda
- Leucemia mieloblástica aguda
- Leucemia mieloide crónica
- Leucemia mielomonocítica juvenil
- Linfoma no Hodgkin y enfermedad de Hodgkin
- Síndrome mielodisplásico

Enfermedades no neoplásicas:

- Aplasia medular
- Hemoglobinuria paroxística nocturna

Enfermedades congénitas:

- Inmunodeficiencia congénita combinada
- Aplasia medular de Fanconi
- Talasemia mayor
- Drepanocitosis o enfermedad de células falciformes
- Anemia de Blackfan-Diamond
- Síndrome de Kostman
- Síndrome de Schwachmann-Diamond
- Síndrome de Wiskott-Aldrich
- Síndrome de Chediak-Higashi
- Síndrome de Di George
- Ciertas enfermedades metabólicas de depósito (ej. enfermedad de Krabbe)
- Linfohistiocitosis hemofagocítica
- Osteopetrosis juvenil
- Enfermedad granulomatosa crónica

IMPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS: METODOLOGÍA

1.-SOLICITUD DE CÉLULAS Y TEJIDOS POR EL CENTRO DE IMPLANTE

Ante una indicación de implante de células o tejidos y obtenido el Consentimiento Informado, la persona responsable del centro o Unidad de Implante solicitará por escrito, a la persona responsable del establecimiento de tejidos, el tejido o grupo celular necesario, según un documento modelo que incluya:

D./Dña. _____

Servicio de _____

del hospital _____

solicita un aloinjerto de las siguientes características:

- TIPO DE PIEZA:
- TAMAÑO Y/O CARACTERISTICAS:
- LATERALIDAD:
- GRUPO SANGUINEO y Rh (para tejido óseo y en mujer receptora):

Para ser implantada en la persona de D./Dña.:

NOMBRE:

I.P.F. (DNI, Tarjeta sanitaria o NUHSA):

Fecha nacimiento: _____ (dd/mm/aaaa) SEXO:

GRUPO SANGUINEO Y Rh:

DIAGNÓSTICO: (CIE-9)

FECHA PREVISTA DE INTERVENCION: ____ / ____ / ____ (dd/mm/aaaa)

TIPO DE INTERVENCION:

Fdo.:

2.-ENVÍO DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS AL HOSPITAL IMPLANTADOR

Se tendrán en cuenta estas etapas, con sus respectivas responsabilidades.

2.1.-Centro de implante. Solicitará por escrito el tejido o grupo celular necesario al establecimiento de tejidos. No se efectuarán peticiones urgentes salvo casos excepcionales y debidamente justificados.

2.2.-Establecimiento de tejidos. Se encargará de:

- Etiquetar el tejido de manera que se asegure la adecuada identificación de la pieza, y de que contenga cuanta información sea precisa para garantizar la calidad del tejido según la legislación vigente.
- Empaquetar en las condiciones de temperatura y seguridad que garanticen la recepción en el hospital de destino, sin alteración de las condiciones del tejido por el transporte.
- Etiquetar el contenedor externo para que asegure de manera correcta la persona destinataria, origen y contenido así como condiciones especiales de traslado y manipulación del paquete.
- Información adicional: albaranes, instrucciones de descongelación, datos anatómicos, etc. que permitan una adecuada manipulación a su implante, así como cuanta documentación sea necesaria revertir al establecimiento de tejidos (certificado de implante).
- Remitir periódicamente copia de los tejidos distribuidos y certificados de implante recibidos, a la coordinación de trasplante de referencia para asegurar la completa trazabilidad.

2.3.-Transporte. Será responsabilidad del centro de implante o establecimiento de tejidos según los términos establecidos en los protocolos de coordinación elaborados al efecto.

2.4.-Centro de Implante. Será su responsabilidad remitir al establecimiento de tejidos, o en su caso al centro de obtención, el certificado de implante, junto con las muestras de sangre de la persona receptora (analítica y seroteca).

3.-RECEPCIÓN DE TEJIDOS EN EL CENTRO IMPLANTADOR

Una vez en el hospital implantador, la persona responsable asignada por el equipo de implante realizará el registro de la recepción de los tejidos. Anotará el día y la hora de llegada y firmará la recepción.

El registro de la/s unidad/es recibidas la realizará el supervisor o la supervisora de quirófanos en el Libro de Registro, e incluirá:

- Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.
- Identificación del o de la responsable de la Unidad o centro de aplicación.
- Identificación del producto (tipo de tejido o grupo celular).
- Identificación de la persona receptora.
- Fecha de utilización, aplicación o en su caso de descarte (causa del mismo).

El equipo de implante:

- Cumplimentará el Certificado de Implante y lo remitirá al establecimiento de tejidos, junto con muestras de sangre de la persona receptora.
- Cumplimentará la ficha de biovigilancia, de producirse incidentes o efectos adversos.

4.-CERTIFICADO DE IMPLANTE

El Certificado de Implante se remitirá, directamente o a través del personal coordinador de trasplantes de referencia, al establecimiento de tejidos en un plazo máximo de 5 días. Deberá ser un documento que se adapte al siguiente contenido:

D./Dña. _____

Médico/a especialista en: _____

Servicio de: _____

del hospital: _____

CERTIFICA :

Que las piezas recibidas del establecimiento de tejidos de con los números de banco:

han sido implantadas a D./Dña.:

I.P.F. (DNI, tarjeta sanitaria o NUHSA):

el día

Fdo.:

Se remitirán muestras de sangre de la persona receptora, extraída antes del implante, bien acompañando a la solicitud del producto o tras la realización del implante.

BIBLIOGRAFÍA

Temprano J. Queratoplastias y Queratoprótesis. LXVII Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. 1991.

Buxton JN, Buxton DF, Westphalen JA. Indications and Contraindications. En: Brightbill FS. Corneal Surgery: Theory, Technique and Tissue. Mosby 1993. 77-87.

Perez JJ, Wilkins M, Allan B. Queratoplastias lamelares. En: Benitez del Castillo JM, Durán de la Colina JA, Rodríguez MT. Superficie Ocular. LXXX Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. 2004. 425-439.

Tseng SCG, Prabhasawat P, Lee S-H. Amniotic membrane transplantation for conjunctival surface reconstruction. Am J Ophthalmol 1997; 124: 765-774. Di Pascuale MA, Mauricio E, Tseng SCG.

Trasplante de membrana amniótica. En: Benitez del Castillo JM, Durán de la Colina JA, Rodríguez MT. Superficie Ocular. LXXX Ponencia Oficial de la Sociedad Española de Oftalmología. 2004. 401-406.

Toledo Romero, Miguel Ángel . Procedimientos de Cirugía Ortopédica y Traumatológica con aloinjerto óseo. Comisión de Tejido Osteotendinoso.

Carrel A. Ultimate result of aortic transplantation. J Exp Med 1912: 15;389-398.

Oudot J. Le greffe vasculaire dans les thromboses du carrefour aortique. Press Med 1951: 59; 234-236.

Gross RE., Bill AH, Pierce EC. Methods for preservation and transplantation of arterial grafts. Observations on arterial grafts in dogs. Report of transplantation of preserved arterial grafts in 9 human cases. Surg Gynecol Obstet 1949: 88; 689-695.

Dubost C, Allary M, Oeconomos N. A propos du traitement des aneurysmes de l'aorte: ablation de l'aneurysme, retablisement de la continuité par greffe d'aorte humaine conservée. Mem Ac Chir 1951: 77; 381-383.

Szilagy DE, Rodriguez FT, Smith RF, Elliot JP. Late fate of arterial homografts: observations 6 to 15 years after implantation. Arch Surg 1970: 101; 721-733.

Szilagy DE, McDonald RT, Smith RF, Whitcomb JG. Biologic fate of human arterial homografts. Arch Surg 1957: 75; 506-529.

Kunlin J. Le traitement de l'arterite oblitérante par la greffe veineuse longue. Arch Mal Coeur 1949: 42; 371-373.

Gournier JP, Adham M, Favre JP, Raba M, Bancel B., Lepetit JC y als Cryopreserved arterial homografts: Preliminary study. Ann Vasc Surg 1993 ; 7 : 503-511.

Dinis da Gama, Sarmiento C, Vieira T, do Carmo GX. The use of arterial allografts for vascular reconstruction in patients receiving immunosuppression for organ transplantation. J Vasc Surg 1994; 20:271-278.

Kieffer E., Bahnini A., Koskas F., Ruotolo C., Le Blevec D., Plissionnier D. In situ allograft replacement of infected infrarenal aortic prosthetic grafts: results in forty-three patients. *J Vasc Surg* 1993; 17 : 349-56.

Vogt P, Pasic M, Segesser L, Carrel T, Turina M. Cryopreserved aortic homograft for mycotic aneurysm. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995; 109; 589-591.

Mestres CA, Mulet J, Pomar JL. Large-caliber cryopreserved arterial allografts in vascular reconstructive operations: Early experience. *Ann Thorac Surg* 1995; 60; 105-107.

Alonso M, Díaz Vidal E, Caeiro S, Cachaldora J A, Cal L, Segura R J.- Experiencia clínica inicial con el empleo de homoinjertos arteriales criopreservados como sustitutos vasculares. *Angiología* 1996;5; 215-222.

Chan FY, Crawford SE, Coselli JS, Safi HJ, Williams TW Jr. In situ prosthetic graft replacement for mycotic aneurysm of the aorta. *Ann Thorac Surg* 1989; 47; 193-203.

Kirklin JK, Smith D, Novik W. Long-term function of cryopreserved aortic homografts: a ten-year study. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1993; 106: 154-166.

Doty DB, Michielon G, Wang N-D, Cain AS, Millar RC. Replacement of aortic valve with cryopreserved aortic allograft. *Ann Thorac Surg* 1993; 56:228-236.

Segura RJ, Diaz Vidal E, Alonso Pérez M, Cachaldora JA. Fístulas aorto-duodenales secundarias. Reconstrucción in situ mediante homoinjertos arteriales criopreservados. *Angiología* 1995; 6:331-336.

Blunt TJ. Synthetic vascular graft infections: II: graft-enteric erosions and graft enteric fistulas. *Surgery* 1983; 94:1-9.

Fichelle JM, Tabet G, Cormier P et al. Infected infrarenal aortic aneurysms: When is in situ reconstruction safe?. *J Vasc Surg* 1993; 17:635-645.

Naylor AR, Clark S, London NJ et al. Treatment of major aortic graft infection: preliminary experience with total graft excision and in situ replacement with rifampicin bonded prosthesis. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 1995; 9:252-256.

Gournier JP, Favre JP, Gay JL, Barral X. Cryopreserved arterial allografts for limb salvage in the absence of suitable saphenous vein: two-years results in 20 cases. *Ann Vasc Surg* 1995; 9[Suppl]: S-7--S-14.

Segura R.J .- Homoinjertos arteriales criopreservados en el tratamiento de los aneurismas arteriales". En el "Tratado de Aneurismas " JM Estevan Solano (Ed). J. Uriach y cia. SA. Barcelona 1997.

Alonso M, Caeiro S, Cachaldora J, Segura R.- Infected abdominal aortic aneurysm: "in situ" replacement with cryopreserved arterial homograft. *J Cardiovasc Surg* 1997, 38: 371-375.

Alonso M, Segura RJ, Prada C, Caeiro S, Cachaldora JA, Díaz E, Luján S, Cal L, Vidal J.- Cryopreserved arterial homografts: Preliminary results in infrageniculate arterial reconstructions.- *Ann Vasc Surg* 1999; 13: 261-267.

Ferrer, N. Socorras, C. Del Risco, J. Gómez, A. Ruiz.- Aloiinjertos vasculares. Historia y utilización clínica.- Rev Cubana Angiol y Cir Vasc 2003; 4.

Gross RE, Hunwitt ES, Bui AH Jr, Pierce EC. Preliminary observations on the use of human arterial grafts in the treatment of certain vascular defects. *New Eng J Med* 1948;239:578.

De Bakey ME. Cooley DA. Surgical considerations of acquired disease of the aorta. *Ann Surg* 1954;139(6):763-77.

De Bakey ME, Creech O, Cooley DA. Occlusive disease of the aorta and its treatment by resection and homograft replacement. *Ann Surg* 1954;140:290.

Szilagzi DE, Mc Donald RT, Smith RF, Whitcomb JG. Biologic fate of human arterial homografts. *Arch Surg* 1957;75:506-529.

Dinis da Gama A. Pasado, presente y futuro del trasplante de arterias. *Arch Surg Vasc* 2001;10(2):65-80.

Alonso M, Díaz E, Caeiro S, Cachaldora JA. Experiencia inicial con el empleo de homoinjertos arteriales criopreservados como sustitutos vasculares. *Angiología* 1996;48(5):215-22.

Pfeiffer T, Bohner H, Luther B. Aortoiliac reconstruction after kidney transplantation. Strategies to avoid ischemic damage of the transplant. *Chirurg* 2002;73(1):57-64.

Adamec M, Janouoek KL, Toenovsky P, Lacha J. Renal transplantation combined with aortofemoral bypass using a fresh arterial allograft. *Transpl* 2002;1:556-9.

Noel AA, Glociczky KJ. Abdominal aortic reconstruction in infected fields; early results of the United States cryopreserved aortic allograft registry. *J Vasc Surg* 2002;35(5):847-52.

Dossche KM, de la Riviere AB, Morshuiswj P. Cryopreserved aortic allografts for aortic root reconstruction: a single institution's experience. *Ann Thorac Surg.* 1999;67(6):1617-22.

Leseche G, Castier Y, Petit MD. Long- term results of cryopreserved arterial reconstruction in infected prosthetic grafts and mycotic aneurysms of the abdominal aorta. *J Vasc Surg* 2001;34(4):616-22.

Biro G, Szabo A, Szeberin Z, Nemes A. Cryopreserved homografts in arterial reconstruction. *Magy Seb* 2001;54 (Suppl):63-7.

Takamoto S, Nakajima S, Okita Y. Cryopreserved femoral arterial allografts for vascular access in hemodialysis. *Transplant Proc* 1998;30(7):3917-9.

Lopez Cepero M, Sanders CE, Buggs J, Bowers V. Sensitization of renal transplant candidates by cryopreserved cadaveric venous or arterial allografts. *Transplantation* 2002;73(5):817-9.

Socarrás N, del Risco C, Ferrer A, Pila R. Nuestra experiencia con homoinjertos criopreservados. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc* 2001; 2(2):107-11.

Segura RJ. Tratamiento de la infección protésica del sector aorto-iliaco con homoinjertos arteriales criopreservados. *Arch Cir Vasc* 2001;10(2):74-5.

Simeon JM. Aloinjertos arteriales criopreservados: Experiencia clínica en la revascularización femoropoplítea y distal. Arch Cir Vasc 2001;10(2):75-8.

Fernández V. Accesos vasculares para hemodiálisis: Indicaciones y resultados del trasplante de tejido vascular. Arch Cir Vasc 2001;10(2):78-9.

Shimian Zou, Ph.D., Roger Y. Dodd, Ph.D., Susan L. Stramer, Ph.D., and D. Michael Strong, Ph.D., for the Tissue Safety Study Group Probability of Viremia with HBV, HCV, HIV, and HTLV among Tissue Donors in the United Status. N Engl J Med 2004;351:751-9.

REAL DECRETO 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Estándares Asociación Española de Bancos de Tejidos. 3ª edición Mayo 2008.

Plan Nacional Sangre de Cordón. ONT.2008.

Estandares de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical.CAT.2007
Netcord-Fact Internacional Standards for Cord Blood collection, processing, testing, banking, selection and release. Third edition, 2006.

Resolución 223/2002 (17-12).Consentimiento Informado en Andalucía.

Acuerdo Europeo sobre Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas por carretera ADR 2005

