

**RECOMENDACIONES DE BUENA PRAXIS PARA LOS PROCEDIMIENTOS
RELACIONADOS CON LAS ACTIVIDADES DE OBTENCIÓN Y TRASPLANTE
DE TEJIDO VASCULAR**

Documento elaborado por la Comisión Asesora de Obtención y Trasplante de Tejido Vascular de la Organización Catalana de Trasplantes del Servicio Catalán de la Salud, DOGC 2565 de 27 de enero de 1998

OCATT, Área Sanitaria
Servicio Catalán de la Salud

Barcelona, 1999–2003

MIEMBROS DE LA COMISIÓN ASESORA DE OBTENCIÓN Y TRASPLANTE DE TEJIDO VASCULAR DE LA ORGANIZACIÓN CATALANA DE TRASPLANTES DEL SERVICIO CATALÁN DE LA SALUD

Dr. Lluís Massuet i Bosch. Presidente

Dra. M. Jesús Félix. Organización Catalana de Trasplantes. Secretaria

Dr. Marc Murtra i Ferré. Representante de los centros hospitalarios públicos de Cataluña que realizan trasplantes de válvulas cardíacas. Hospitales Vall d'Hebron. Barcelona

Dr. J. L. Pomar Moya-Prats. Representante de los centros hospitalarios públicos de Cataluña que realizan trasplantes de válvulas cardíacas. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona

Dr. M. A. Cairols Catellote. Representante de los centros hospitalarios públicos de Cataluña que realizan trasplantes de segmentos vasculares. Hospital de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat

Dr. Vicente Martín Paredero. Representante de los centros hospitalarios públicos de Cataluña que realizan trasplantes de segmentos vasculares. Hospital Joan XXIII. Tarragona

Dra. Adela Miralles i Marin. Representante de las instituciones relacionadas con las técnicas de procesamiento y preservación de tejido vascular. Centro de Transfusión y Banco de Tejidos. Barcelona

Dra. Catiana Cabrer i Barbosa. Representante de los coordinadores de trasplante con actividades de extracción y trasplante de órganos y tejidos. Hospital Clínic i Provincial. Barcelona

Dr. J. M. Capdevila i Mirabet / Dr. Manel Matas Docampo.* Representante de las sociedades científicas catalanas

Dra. Maria A. Viedma / Dr. Jordi Vilardell.* Representante de la Organización Catalana de Trasplantes

* Renovaciones de la Comisión Asesora

Miembros de los grupos de trabajo que han colaborado con la Comisión Asesora

- **Dra. Carlota González**. Coordinadora de trasplantes del Hospital de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat
- **Dra. Montserrat Ricós**. Coordinadora de trasplantes de los hospitales Vall d'Hebron. Barcelona
- **Dr. Carlos Mestres**. Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínic i Provincial. Barcelona
- **Dr. Lluís Miró**. Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Materno-infantil Vall d'Hebron. Barcelona
- **Dr. Valentín Fernández Valenzuela**. Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital General Vall d'Hebron. Barcelona
- **Dra. Marta Torradella**. Centro de Transfusión y Banco de Tejidos. Barcelona
- **Dr. J. A. Simeón Nogués**. Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del Hospital de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat
- **Sra. Maria Pascual**. Coordinación de Trasplantes del Hospital de la Ciudad Sanitaria y Universitaria de Bellvitge. Hospitalet de Llobregat
- **Dra. Elba Agustí**. Banco de Tejidos del Hospital Clínic i Provincial. Barcelona

RECOMENDACIONES DE BUENA PRAXIS PARA LOS PROCEDIMIENTOS RELACIONADOS CON LA OBTENCIÓN Y TRASPLANTE DE TEJIDO VASCULAR

La Comisión Asesora de Obtención y Trasplante de Tejido Vascular de la Organización Catalana de Trasplantes del Servicio Catalán de Salud fue creada en el año 1998 con el objetivo de elaborar, proponer y actualizar los criterios médicos de indicación de trasplante y de establecer protocolos destinados a optimizar la obtención, el procesamiento y la preservación de tejido vascular.

Otro objetivo de la Comisión Asesora es el de asesorar al Servicio Catalán de la Salud y al Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña en todas aquellas materias relacionadas con la obtención y el trasplante de tejido vascular.

La Comisión, en colaboración con grupos de trabajo formados por profesionales expertos en cada una de las áreas, ha elaborado este documento que tiene por objetivo difundir los procedimientos de buena praxis recomendados para las actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de tejido vascular.

Por otra parte, estas recomendaciones emanadas de la Comisión Asesora trasladan a la práctica clínica las normas legislativas del RD 411/96, que regula todas las actividades relacionadas con la utilización clínica de los tejidos de origen humano.

SELECCIÓN DE DONANTES DE TEJIDO VASCULAR

El tejido vascular —válvulas cardíacas y segmentos vasculares— destinado a trasplante puede proceder de donantes en asistolia (que incluye tanto a los donantes multiorgánicos como a los donantes cadáver) y en el caso de las válvulas cardíacas puede proceder de donante vivo, llamado “donante dominó”. El donante dominó es un donante vivo al que se le ha realizado un trasplante cardíaco. En algunos casos, del corazón extraído se pueden obtener alguna o varias válvulas cardíacas aptas para el trasplante.

Los factores que pueden condicionar la selección de donantes para obtener tejido vascular viable para trasplante están básicamente determinados por la causa de la muerte, los antecedentes personales y familiares, la historia clínica y social del donante, la exploración física y el resultado de las pruebas practicadas.

Historia clínica

Se debe hacer una valoración exhaustiva de la historia clínica del donante potencial, en la que deben reflejarse, además de su historial médico, los antecedentes personales y familiares y los hábitos sociales y sexuales del donante.

Exploración física

Se debe realizar una exploración física a todo donante potencial, que debe ser exhaustiva en todos los casos, con el objetivo de detectar signos que puedan ser indicativos de riesgo biológico de transmisión de enfermedades infecciosas (tatuajes, *piercings*, punciones venosas, etc.) o de la presencia de patología previa y que pueden contraindicar la donación.

CRITERIOS DE SELECCION DE DONANTES DE TEJIDO VASCULAR

El proceso de donación y de selección de donantes está sometido a diversos factores que son ampliamente valorados por los miembros de los equipos de coordinación de trasplante de cada hospital que, como profesionales responsables del proceso, hacen una valoración previa, sistemática y cuidadosa del donante potencial y de su historia clínica y social antes de su aceptación.

Edad del donante

Los límites de edad establecidos son sólo orientativos, ya que están muy condicionados por la causa de la muerte y por los antecedentes patológicos del donante. La decisión sobre la idoneidad del donante para proceder a la extracción de tejido queda bajo los criterios del equipo extractor.

- Límite superior: Menores de 60 años
- Límite inferior: Sin límite

Contraindicaciones para la donación

Teniendo en cuenta la especificidad del tejido que se quiere obtener, se establecen unas contraindicaciones para la donación. Estas contraindicaciones, que se dividen en absolutas y relativas, deberán tenerse en cuenta antes de aceptar a un donante para obtener tejido vascular viable para trasplante.

1. Contraindicaciones absolutas

Se consideran contraindicaciones absolutas todas las enfermedades del donante que pueden ser transmitidas mediante el implante del injerto al receptor y en las que esta transmisión ha sido demostrada. Se incluyen también las patologías del donante que pueden determinar *a priori* la no viabilidad del tejido.

Contraindicaciones específicas para la donación de segmentos vasculares

Tras valorar meticulosamente a cada donante, se considerarán excluidos de la donación a los donantes que reúnan dos o más de las patologías siguientes:

- Diabetes insulino dependiente
- Dislipemia conocida
- Fumadores con un consumo superior o igual a 20-25 cigarrillos/día y/o obesidad mórbida
- Enfermedades de grandes vasos y/o arteriopatías periféricas

Contraindicaciones específicas para la donación de válvulas cardiacas

- Enfermedades valvulares y/o enfermedades cardiacas congénitas
- Miocardiopatía hipertrófica obstructiva
- Cirugía cardiaca con afectación valvular
- Enfermedad de Marfan

Contraindicaciones generales

- Muerte de causa desconocida sin posibilidad de historia clínica previa o diagnóstico

- Imposibilidad de realizar el estudio serológico del donante (hemodilución, pérdida de muestras, valoración del tiempo transcurrido desde la asistolia hasta la extracción de la muestra de sangre) (Anexo I)
- Población con datos o signos evidentes de pertenecer a grupos de riesgo de ser portadores de VIH, hepatitis B y hepatitis C (Anexo II)
- Enfermos que han estado o están sometidos a diálisis

Patología infectocontagiosa sistémica

- Infecciones víricas transmisibles, independientemente de la actividad
 - VIH +
 - Rabia
 - Hepatitis B
 - Hepatitis C
- Infecciones víricas activas
 - Toxoplasma
 - Epstein-Barr
 - Herpes simple
 - Virus de la leucemia tipo T del adulto
- Infecciones bacterianas
 - Sepsis por gérmenes de alta virulencia y difícil tratamiento específico o por gérmenes de origen desconocido
 - Tuberculosis activa
 - Sífilis activa
- Infecciones micóticas sistémicas
- Enfermedades parasitarias activas

Enfermedades proliferativas

- Enfermedades neoplásicas y linfoproliferativas o historia previa de éstas, a excepción del carcinoma primario de células basales de piel, carcinoma *in situ* de cérvix uterino
- Valoración de los tumores primarios del sistema nervioso según las normas establecidas y consensuadas por los profesionales españoles y europeos (Anexo III)

Enfermedades degenerativas del sistema nervioso central

- Enfermedades degenerativas del sistema nervioso central causadas por priones o con antecedentes familiares de estas enfermedades
- Creutzfeldt-Jakob
- Germann-Sträussler-Scheinker
- Insomnio familiar fatal
- Kuru
- Receptores de hormona de crecimiento natural de 1963 a 1985
- Receptores de duramadre

Otras enfermedades del sistema nervioso central

A pesar de que en estas enfermedades no se ha demostrado una transmisión directa ni tampoco una supuesta etiología vírica, el hecho de que tengan una etiología desconocida justifica su inclusión.

- Panencefalitis esclerosante subaguda
- Leucodistrofia multifocal progresiva
- Encefalitis subaguda por citomegalovirus
- Encefalitis víricas
- Encefalitis no filiada

Otras contraindicaciones

Aunque en estas enfermedades no se ha demostrado una transmisión directa, ni tampoco la supuesta etiología vírica, la etiología desconocida justifica su inclusión.

- Síndrome de Reye
- Esclerosis múltiple
- Enfermedad de Parkinson
- Esclerosis lateral amiotrófica
- Enfermedad de Alzheimer

2. Contraindicaciones relativas para la donación de tejido vascular

Las contraindicaciones relativas incluyen patologías, alteraciones y exposiciones del donante, que deben ser valoradas por el equipo de selección teniendo en cuenta tanto la posibilidad de transmisión como el tipo de tejido que se ha de obtener y la finalidad clínica de utilización.

- Historia de enfermedades autoinmunes y del tejido conectivo
- Exposición significativa a sustancias tóxicas que puedan ser transmisibles
- Antecedentes de sífilis
- Valoración de los donantes con sospecha de pertenecer a grupos de riesgo de ser portadores de VIH, hepatitis B y/o hepatitis C y estar en el período ventana (Anexo II)

CRIBADO SEROLÓGICO Y BACTERIOLÓGICO DEL DONANTE

El estudio serológico y bacteriológico complementa la selección del donante, ya que busca la seguridad ante la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas.

Obtención de las muestras de sangre

Es recomendable obtener las muestras de sangre lo más pronto posible y en todo caso siempre antes de las 6 horas después de la muerte, ya que la hemólisis y los productos de degradación tisular pueden ser causa de falsos positivos en las pruebas de cribado serológico.

En los donantes menores de tres meses pueden ser válidas las muestras de sangre de la madre.

Seroteca

El suero del donante debe ser almacenado y congelado en la forma adecuada y con su correspondiente identificación. Se ha de conservar durante un periodo mínimo de cinco años, desde el momento de la utilización del último injerto del donante, para poder hacer los posibles controles biológicos posteriores al implante.

Cribado serológico

1. Se recomienda incluir como mínimo las siguientes determinaciones, que, en caso de resultar positivas, se considerarán excluyentes para la donación:

- a) Antígeno de superficie para la hepatitis B (HBsAg)
- b) Anticuerpos para el virus de la hepatitis C (VHC)
- c) Anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2)
- d) Sífilis
- e) Anticuerpos para el virus de la leucemia de células T (HTLV 1 y 2). Se recomienda hacer esta prueba ante la sospecha de factores de riesgo en el donante, como pueden ser inmigrantes o nativos y sus compañeros sexuales que procedan o hayan vivido en zonas de incidencia como África, Australia, el Caribe o Japón.

2. Deben someterse a valoración los resultados positivos de:

- a) Anticuerpos para el antígeno core de la hepatitis B (HBcAc). Si el HBcAc es positivo y el antígeno de superficie (HBsAg) es negativo, se deben determinar los anticuerpos contra el HBsAg. Si los anticuerpos contra el HBsAg son positivos, se puede considerar al donante recuperado de una infección y el tejido, una vez valorado, se podría considerar apto. Si los anticuerpos contra el HBsAg son negativos, se debe descartar el tejido.
- b) Anticuerpos para citomegalovirus (CMV)
- c) Anticuerpos para el virus de Epstein-Barr (VEB)
- d) Anticuerpos para *Toxoplasma gondii*
- e) Brucelosis

3. Para minimizar los riesgos de falsos negativos obtenidos en el periodo ventana, además del estudio minucioso de la historia clínica y social del donante, se pueden adoptar algunas de las alternativas siguientes:

- I) Hacer las determinaciones para VIH, VHB y VHC, mediante la técnica

PCR (*Polimerasa Chain Reaction*) o antígeno P 24. Un resultado positivo es suficiente para excluir al donante.

II) Repetición de las determinaciones mínimas establecidas para el VIH y VHC a los 180 días de la donación, si no se han realizado mediante las técnicas mencionadas en el punto anterior. En el donante multiorgánico se pueden hacer el seguimiento y la repetición de las pruebas analíticas en los receptores de los órganos. En el donante dominó, estas pruebas se pueden repetir en el propio donante.

4. Otras pruebas opcionales

a) Hemograma y fórmula leucocitaria, para descartar posibles enfermedades hematológicas.

b) Bioquímica hepática para descartar infecciones hepáticas, agudas o crónicas que no consten en la historia clínica.

c) Determinación de la β HCG para descartar procesos tumorales tanto en el hombre como en la mujer (por ejemplo, coriocarcinoma, tumor testicular de origen embrionario...).

d) Grupo sanguíneo y antígeno rhesus (Rh [D]). Los tejidos procedentes de donante Rh positivo no deben ser implantados en mujeres con Rh negativo y edad potencial de embarazo.

En las válvulas cardiacas obtenidas de un donante dominó, se recomiendan controles adicionales, si hay evidencia o se sospecha infección por clamidia, coxiella o enterovirus.

Estudio bacteriológico - Hemocultivos

La sangre para hacer los hemocultivos se obtiene mediante venopunción y en el mínimo tiempo después de la muerte posible. Los hemocultivos se deben hacer para gérmenes aerobios, anaerobios y hongos. Los datos obtenidos deben quedar registrados en el banco y/o en la historia clínica del donante.

DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE TEJIDO VASCULAR

Certificación de la muerte

Tanto si el donante potencial es un donante multiorgánico como si es un donante de tejidos, el certificado de defunción debe ser emitido y firmado por un facultativo ajeno al equipo extractor.

En los casos de fallecimientos sometidos a investigación judicial, se contará con la autorización legal competente antes de proceder a la extracción.

Consentimiento informado para la donación

Una vez comprobada la muerte del donante potencial y su causa, se debe informar a la familia sobre la posibilidad de donación y, si ésta acepta, hay que solicitar el consentimiento informado. El consentimiento informado debe estar firmado por los familiares del donante o por su representante legal y por el médico que lo solicita. El consentimiento firmado debe archivar en la historia clínica del donante.

Identificación del donante

Se debe poner especial atención en la correcta identificación del donante antes de proceder a la extracción del tejido. Se debe comprobar la documentación adjunta que ha de incluir: el certificado de defunción y el consentimiento informado. En caso de existir una investigación judicial en curso, se debe contar con el correspondiente permiso de la autoridad judicial.

Configuración anatómica del donante después de la extracción

Al finalizar la extracción, es obligatorio recuperar la configuración anatómica del donante.

PROCEDIMIENTOS DE EXTRACCIÓN DE TEJIDO VASCULAR

El equipo de extracción debe estar coordinado con el equipo de coordinación de trasplante del hospital, tanto para valorar la idoneidad del donante y de la extracción como para establecer la coordinación entre los equipos de extracción de órganos y/o tejidos.

El abordaje de la extracción debe ir dirigido a optimizar el tejido que se extrae tanto desde el punto de vista cuantitativo como cualitativo.

Tiempo de isquemia para proceder a la extracción

Se debe documentar la hora en que se produce la asistolia, la hora de inicio y finalización de la extracción, así como la hora de introducción del tejido en el líquido de conservación.

- Tiempo aceptable de extracción (tiempo de isquemia caliente):
 - o Antes de las 24 horas después de la refrigeración, si ésta se ha realizado en las primeras 6 horas después de la asistolia.
 - o Antes de las 12 horas posteriores a la asistolia, si el cadáver no ha sido refrigerado.

Equipo de extracción y necesidades logísticas

Es necesario disponer de un quirófano o de una sala de disección específica y de personal sanitario de apoyo.

El equipo de extracción debe estar formado por dos cirujanos con suficiente capacitación quirúrgica, adiestrados y con experiencia en la extracción de tejido vascular.

El hospital debe facilitar al equipo extractor la logística oportuna, incluyendo la disponibilidad de personal sanitario de apoyo.

Metodología de extracción

En la extracción de tejido de donante multiorgánico hay que tener en cuenta que el equipo extractor debe coordinarse con los equipos extractores de órganos, tanto para controlar el tiempo de isquemia como para acordar la metodología de extracción, que debe ir dirigida a optimizar el tejido que se quiere obtener.

Si se trata de un donante tan sólo de tejidos, la metodología que se empleará la establecerá el equipo extractor, pero el abordaje de la extracción debe ir destinado también a conseguir una optimización cualitativa y cuantitativa del tejido que se extrae.

Antes de proceder a la extracción del tejido, se procederá a una valoración macroscópica de éste, comprobando la indemnidad anatómica y la ausencia de lesiones patológicas observables. Es aceptable el tejido con presencia de anillos fibrosos

La disección y preparación del injerto se debe hacer en condiciones de asepsia y con la menor manipulación posible. Durante la extracción, se recomienda dejar el

muñón arterial lo mas largo posible con el objetivo de facilitar la manipulación posterior del injerto y optimizar el tejido obtenido. Una vez finalizada la extracción, se introducirá sin dilación el injerto en el recipiente con el líquido de conservación acordado con el banco de tejidos.

Coordinación del equipo extractor con el banco

Se recomienda elaborar una ficha técnica del tejido obtenido, en la que se detallarán sus características y que acompañará al tejido cuando sea enviado al banco (Anexo IV).

La disección y preparación del injerto para trasladarlo al banco debe hacerse en condiciones de asepsia y con la menor manipulación posible. Debe introducirse el injerto sin dilación en el recipiente con el líquido de conservación acordado con el banco.

Para el traslado del tejido al banco, conviene proteger el recipiente en el que se ha depositado el injerto con una bolsa doble de plástico. El tejido debe mantenerse a una temperatura de entre 2° C y 8° C hasta que se proceda al procesamiento y a la preservación. Este tiempo (tiempo de isquemia fría) no debe exceder las 24 horas.

Nomenclátor del tejido

Es recomendable utilizar un nomenclátor homogéneo para identificar cada tipo de injerto, que figurará en cada uno de los procesos en los que debe reseñarse la identificación del tejido.

El nomenclátor recomendado es el siguiente:

- Válvula mitral (VM)
- Arteria pulmonar, válvula pulmonar (AP - VP)
- Válvula tricúspide (VT)
- Aorta ascendente, válvula aórtica (Ao A - VAo)
- Troncos supraaórticos y/o cayado aórtico (T SAo), (T SAo- C Ao), (C Ao)
- Aorta torácica (Ao T)
- Aorta abdominal (Ao A)
- Aorta infrarrenal (Ao I)
- Bifurcación aórtica (B Ao)
- Eje iliaco / femoral / poplíteo (E I - F - P)
- Arterias iliacas / eje iliaco (AA II / E I)
- Arteria femoral superficial (A F S)

PROCEDIMIENTOS DEL BANCO DE TEJIDO VASCULAR

Banco de tejidos

El banco de tejidos es la unidad funcional responsable de garantizar la calidad del tejido y de los procedimientos que se emplearán para hacerlos viables para trasplante, después de la obtención y posterior entrada en el banco hasta su utilización clínica como autoimplantes o aloimplantes.

Incluye también el registro de las reacciones adversas que el tejido haya podido producir después del trasplante y que deben ser notificadas al banco por los profesionales que han realizado el trasplante.

Datos del donante

El tejido extraído debe acompañarse del informe serológico y bacteriológico con el resultado de las pruebas realizadas al donante y de las que estén pendientes de resultados. Debe reseñarse la ubicación del suero del donante y el nombre del responsable de su custodia.

En caso de no haberse realizado ninguna de las pruebas necesarias, el tejido debe ir acompañado del tubo con la sangre o el suero extraído al donante para llevar a cabo el mencionado cribado y la posterior custodia y mantenimiento del suero.

Datos de la extracción y requisitos para la entrada del tejido en el banco

El tejido debe ir acompañado de una ficha técnica (Anexo IV), que deberá rellenar el equipo extractor y el coordinador de trasplantes, en la que han de constar:

- datos y código de identificación del donante
- causa de la muerte, grupo sanguíneo y Rh
- hora de la asistolia y de la conservación en frío o no del cadáver
- hora de finalización de la extracción
- conservación del tejido o no en el refrigerador
- descripción y relación del tejido extraído
- medios de cultivo utilizados

Esta ficha técnica debe ir firmada por el responsable de la extracción o por el médico que la ha realizado y por el coordinador de trasplantes.

Evaluación del tejido

Al llegar el tejido al banco, se recomienda hacer una revisión macroscópica del tejido para comprobar la indemnidad del recipiente de transporte y que las características anatómicas del tejido recibido se corresponden con las anotadas en la ficha de extracción.

Examen histológico del tejido

Hacer el examen histológico queda a criterio del equipo extractor y/o del banco en función de la sospecha de lesión anatomopatológica y de la revisión macroscópica del tejido.

Control microbiológico

Las pruebas que se realicen al tejido deben ir dirigidas a descartar la existencia

de contaminación por bacterias aerobias, anaerobias y hongos. Estos controles deben realizarse tanto en el propio tejido como en el líquido de conservación en que se ha sumergido el tejido.

Procesamiento

La manipulación y el procesamiento del tejido debe hacerse en una dependencia específica, aislada y en condiciones de asepsia, en un entorno con certificación de calidad de aire, trabajando sobre un soporte estéril que mantenga una temperatura entre 2° C y 8° C.

Debe realizarse una revisión macroscópica del tejido antes de su procesamiento y deben anotarse en la ficha técnica de cada pieza anatómica las características y medidas del tejido.

En la descripción de las características de los segmentos vasculares, se debe incluir la longitud y los diámetros proximales y distales, así como la enumeración y la descripción de las colaterales.

En la descripción de las válvulas cardiacas, se deben anotar los diámetros internos y externos de los anillos valvulares, la longitud del segmento vascular acompañante y el diámetro distal.

Para hacer las descripciones y anotaciones de cada uno de los injertos, se recomienda utilizar las abreviaciones del nomenclátor establecido con este objetivo.

Se recomienda registrar el lote de todo material y producto que se utilice en cualquier manipulación del injerto.

Descontaminación antibiótica

Se recomienda la incubación del tejido con antibiótico durante un tiempo mínimo de 6 horas y un tiempo máximo de 24 horas. La solución antibiótica que se utilice debe cubrir el espectro de bacterias aerobias, anaerobias y hongos.

Etiquetado previo a la congelación

En el etiquetado del tejido previo a la congelación deben constar como mínimo la fecha de preparación, el tipo y el código del tejido, de manera que éste se pueda identificar correctamente.

Criopreservación

El proceso de criopreservación debe realizarse de manera que se pueda garantizar un enfriamiento progresivo del tejido, que pueda ser reproducido, validado y controlado.

La curva de enfriamiento empleada en el proceso de congelación debe mantenerse en los registros y debe estar disponible para inspección.

En la utilización de medios crioprotectores y sustancias nutritivas, se recomienda

evitar componentes nutritivos de origen bovino.

Conservación y almacenaje

Se recomienda que el tejido que tiene que conservarse se almacene con bolsa doble y a una temperatura menor o igual a -120° C, esta temperatura debe mantenerse constante y se deben evitar posibles fluctuaciones.

Seroteca

Es preceptivo que el tejido que entra en el banco vaya acompañado de una muestra de suero del donante, que se almacenará congelada como mínimo durante cinco años, contados desde la utilización del último injerto del donante. El objetivo de la seroteca es el de poder hacer, si es necesario, los controles biológicos después del implante.

La seroteca puede estar almacenada en el banco o en otro lugar del hospital. En este caso, se ha de notificar al banco su ubicación y el nombre del responsable de su custodia.

Validación de las unidades

Es responsabilidad del banco de tejidos validar la unidad para ser utilizada para trasplante, teniendo en cuenta toda la información recogida del donante, la descripción del tejido, la existencia de seroteca y el resultado de los análisis efectuados al donante y al tejido.

Registro de datos del banco

El objetivo del registro de datos del banco es mantener el rastro del donante y del receptor, por lo tanto todos los datos referentes al donante, al tejido y los del receptor del implante deben constar en un libro de registro, convenientemente codificados para mantener los principios de confidencialidad. El registro de datos será confidencial, legible e indeleble en cumplimiento de lo previsto en la Ley orgánica 15/99, sobre protección de datos de carácter personal.

Se mantendrán por tiempo indefinido los datos referentes a la donación, la manipulación, el almacenaje y la distribución. Se garantizará el rastro del donante y del receptor en cualquier fase en que se encuentre un determinado tejido.

A medida que se vaya enviando el tejido a los centros de trasplante, se añadirán en el registro los datos del receptor de cada unidad de tejido, la fecha de implante y las posibles reacciones adversas que se hayan presentado en el receptor.

Los datos referentes al receptor deben ser notificados al banco por el responsable de trasplante del centro trasplantador, después del implante, para poder mantener el rastro del donante y del receptor.

Distribución

La demanda de tejido al banco debe hacerse en un impreso de solicitud (A nexos V y VI) en el que han de constar los siguientes datos:

- dirección, teléfono y fax del centro que solicita el tejido
- nombre del médico trasplantador que solicita el tejido
- nombre, edad, grupo sanguíneo, Rh y diagnóstico del receptor
- fecha prevista para la intervención
- descripción detallada de las características del tejido solicitado

En el impreso de solicitud deben constar los datos del banco suministrador y el nombre del responsable que ha gestionado la solicitud y la posterior distribución.

Antes de enviar el tejido al centro trasplantador, el responsable del banco o la persona designada a este efecto hará una cuidadosa revisión de las condiciones específicas del tejido solicitado y validará los procedimientos utilizados para constatar su idoneidad.

TRANSPORTE

El tejido debe introducirse en un recipiente que garantice el aislamiento y la indemnidad mientras dura el transporte. El etiquetado exterior del recipiente de transporte debe proporcionar información clara sobre el contenido y sobre las condiciones adecuadas de traslado.

En el etiquetado externo del recipiente de transporte deben constar los siguientes datos:

- Es tejido humano
- Nombre y dirección del banco emisor y nombre del responsable del banco
- Nombre y dirección del centro receptor y nombre del responsable de recepción
- Nombre y código de identificación del tejido
- Condiciones de transporte
- Condiciones de almacenaje a su llegada al centro

El tejido se puede transportar descongelado y lavado en un recipiente que se mantenga a una temperatura entre 2° C y 8° C. Si el tejido se transporta congelado, ya sea en hielo seco o en nitrógeno en fase de vapor, debe garantizarse que el contenedor está validado para mantener una temperatura de transporte estable de -80° C, que permita garantizar la seguridad hasta su llegada al centro trasplantador. En el recipiente de transporte deben incluirse las correspondientes instrucciones para la posterior descongelación del tejido.

El tejido debe ir acompañado de información destinada al profesional trasplantador, que debe incluir:

- descripción minuciosa de las características del tejido
- código de identificación del donante y del tejido
- resultados de los correspondientes estudios serológicos y bacteriológicos
- instrucciones de utilización (forma de descongelación o preparación previa del tejido)

Se debe hacer constar la obligatoriedad del responsable de trasplante de reinformar al banco sobre la recepción y el trasplante del tejido, así como de las incidencias que se hayan podido producir (Anexo VII).

CENTROS DE IMPLANTE

Solicitud del tejido al banco

El responsable del implante solicitará el tejido al banco, según el modelo de petición establecido por el banco de tejidos (Anexo V y VI).

El banco enviará el tejido al centro de implante acompañado de la ficha técnica del tejido, que debe incluir el código del donante y del tejido, el resultado de las pruebas analíticas realizadas, así como las instrucciones específicas para la preparación del injerto antes de utilizarlo.

Preparación del injerto antes del implante

Se recomienda hacer una comprobación completa de la indemnidad del contenedor de transporte y del recipiente del tejido.

Para la preparación del injerto se deben seguir las instrucciones de preparación enviadas por el banco, que dependerán de las condiciones de almacenaje utilizadas en el transporte. Una vez descongelado el tejido y hechos los lavados pertinentes con una solución isotónica, debe comprobarse la integridad del injerto antes de su aplicación.

Si por cualquier motivo el tejido solicitado se ha descongelado y no se ha implantado, hay que tener en cuenta que no puede volver a congelarse.

Consentimiento informado del receptor

Antes de la intervención, debe obtenerse el consentimiento informado del receptor, tanto para la realización del implante como para practicar las determinaciones analíticas preceptivas.

En la hoja del consentimiento informado del receptor se han de detallar las posibles complicaciones que se pueden producir tanto por la intervención como por la aplicación del aloinjerto.

Determinaciones analíticas que se le practicarán al receptor

Es preceptivo el análisis para determinar el VIH (BOE núm. 167, de 14-7-1987). Es recomendable también la determinación de VHB , VHC y Rh.

Registro de los datos del implante

El responsable de trasplante del centro trasplantador se responsabilizará del registro de los datos de cada trasplante. Por un lado, los datos han de quedar registrados en la historia clínica del receptor y, por otro, se ha de mantener un libro de registro que ha de incluir el código del donante y del tejido y los datos del receptor.

Reinformación al banco

El responsable de trasplante del centro trasplantador debe remitir al banco los datos del receptor del tejido junto con los datos de la intervención y debe notificar al banco las posibles reacciones adversas que hayan podido presentarse en el

receptor del tejido. Es preceptivo que estos datos se registren en el banco tanto para mantener el rastro del donante y del receptor como para completar el control de calidad del banco (Anexo VII).

Seguimiento del receptor

Es conveniente hacer un seguimiento del paciente receptor del implante (Anexo VIII y IX), teniendo en cuenta que hay que notificar al banco las posibles incidencias observadas que puedan considerarse relacionadas con el estado del injerto.

INDICACIONES DE TRASPLANTE DE TEJIDO VASCULAR

Segmentos arteriales

- Sector aortoiliaco
 - o Infección de prótesis sintéticas o sospecha de aneurisma aórtico micótico
 - o Fístulas aortoentéricas o duodenoprotésicas
- Sector femoropoplíteo y sectores distales
 - o Revascularización por isquemia crítica
 - o Revascularización en enfermo isquémico y/o infección protésica

En ambos casos se utilizará en situaciones en que no exista un injerto autólogo útil. La utilización de la vena safena interna de la extremidad contralateral se considera no recomendable como injerto de la extremidad contralateral cuando aquélla tiene un índice tobillo/brazo menor a 0,5.

- Otros sectores arteriales
 - o Procesos infecciosos de localizaciones diversas que obligan a hacer una revascularización y en los cuales no es posible utilizar injertos autólogos.
- Accesos vasculares
 - o Infecciones de prótesis sintéticas con imposibilidad de injerto autólogo o de encontrar otras localizaciones.
 - o Como alternativa en pacientes con historia de accesos múltiples, déficit de permeabilidad y/o difícil ubicación.

Válvulas cardiacas

Válvula aórtica

- Sustitución valvular aórtica aislada
 - o Endocarditis infecciosa sin complicaciones locales
 - o Enfermedad valvular aórtica reumática degenerativa (estenosis o insuficiencia)
 - o Enfermedad valvular aórtica con anillo aórtico de medida pequeña, para evitar procedimientos de ampliación anular complejos y de elevado riesgo
- Sustitución de raíz aórtica y aorta descendente
 - o Endocarditis infecciosa de raíz aórtica con destrucción anular y absceso subvalvular
 - o Enfermedad aneurismática aórtica
 - o Ectasia anuloaórtica
- Corrección de cardiopatías congénitas con afectación del tracto de salida del ventrículo izquierdo
 - o Reparación del tronco arterial común
 - o Estenosis aórtica tuneliforme

- Reconstrucción del ventrículo derecho en la intervención de Ross

Válvula pulmonar

- Reconstrucción del tracto de salida del ventrículo derecho
 - o Atresia pulmonar en las diferentes formas de presentación
 - o Intervención de Rastelli
 - o Reconstrucción ventricular derecha en el autoinjerto de válvula pulmonar (intervención de Ross)
- Sustitución valvular aórtica
 - o Enfermedad aórtica reumática y/o degenerativa en ausencia de autoinjerto aórtico

Válvula mitral

- Sustitución valvular tricuspídea
 - o Endocarditis infecciosa intratable
 - o Malformaciones congénitas
- Reparación mitral parcial
 - o Endocarditis infecciosa
 - o Insuficiencia postraumática
 - o Lesiones reumáticas circunscritas
- Sustitución mitral completa

CRITERIOS PARA LA AUTORIZACION ADMINISTRATIVA DE TRASPLANTE DE TEJIDO VASCULAR

La Comisión ha acordado adoptar los criterios elaborados por la OCATT basados en la actual legislación y utilizados por la DGRSS del Departamento de Sanidad y Seguridad Social para autorizar el trasplante de válvulas cardíacas y segmentos vasculares en los centros trasplantadores.

Trasplante de tejido vascular

El hospital o centro solicitante debe estar acreditado o autorizado por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña y ha de disponer de un servicio de cirugía cardíaca y/o angiología y cirugía vascular, suficientemente dotados tanto para realizar los trasplantes como para hacer el seguimiento de los pacientes trasplantados.

Junto con la solicitud de autorización, habrá que presentar la siguiente documentación, que posteriormente podrá ser validada, mediante inspección, en el propio centro:

1. Memoria del servicio solicitante, que incluya:

- Resumen del tipo de actividad que realiza el servicio o servicios
- Profesionales que componen el servicio o servicios mencionados
- Nombre y currículum del profesional responsable del trasplante de tejido vascular del servicio o servicios trasplantadores, designado por el gerente o director médico del hospital

2. Banco o bancos de procedencia del tejido que se va a trasplantar

- Relación documentada de los acuerdos establecidos con el banco o bancos suministradores de tejido
- Relación establecida con el coordinador de trasplante del propio hospital
- Modelo del consentimiento informado del receptor.
- Estudio serológico previsto para los receptores (VIH, VHB y VHC)
- Protocolos de indicación de trasplante y modalidades de tejido vascular que se trasplantan o implantan
- Sistema previsto para reinformar al banco suministrador del tejido
- Sistema de registro y archivo de los datos de trasplante o implante realizados y resultados de las pruebas realizadas al receptor
- Sistemática establecida para el seguimiento evolutivo de los receptores

3. El responsable de trasplante de tejido vascular, designado al efecto, facilitará información periódica a la OCATT sobre la actividad de trasplante e implante realizada en el centro.

SOLICITUD O RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA PARA BANCOS DE TEJIDOS (RD núm. 411/96 de 1 de marzo de 1996)

La Comisión ha acordado adoptar los criterios elaborados por la OCATT basados en la legislación actual y utilizados por la DGRSS del Departamento de Sanidad y Seguridad Social para autorizar los centros trasplantadores de válvulas cardíacas y segmentos vasculares.

Para solicitar la autorización administrativa para un banco de tejidos será necesario que el centro sanitario u hospital esté previamente acreditado o autorizado por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social de la Generalidad de Cataluña y deberá disponer de un servicio de cirugía cardíaca y/o angiología y cirugía vascular, suficientemente dotados, tanto para realizar los trasplantes como para llevar a cabo el seguimiento de los pacientes trasplantados.

Junto con la solicitud de autorización, habrá que presentar la siguiente documentación, que posteriormente podrá ser validada, mediante inspección, en el propio centro:

1. Memoria que incluya:

- Ubicación del banco
- Plan funcional del centro y descripción detallada de los procedimientos para los cuales solicita la autorización
- Descripción de los recursos físicos y humanos de que dispone
- Nombre y currículum del profesional responsable del banco de tejidos designado a tal efecto por el gerente del centro

2. Obtención de los tejidos

En los casos en que el banco realice o gestione esta actividad, la extracción de tejidos se ha de realizar en centros que dispongan de autorización específica, emitida por el Departamento de Sanidad y Seguridad Social, para realizar esta actividad. Se deben especificar los siguientes datos:

- Tipos de tejidos que se obtienen
- Procedencia de estos tejidos y acuerdos establecidos con el centro o los centros extractores
- Acuerdos establecidos con el equipo de coordinación de trasplantes de estos centros para la selección y las determinaciones serológicas y bacteriológicas que se realizan a los donantes
- Protocolos establecidos con el equipo o equipos extractores o con los responsables de la obtención de tejidos
- Dependencia del equipo o equipos extractores
- Relación de las determinaciones analíticas que se practican a los donantes

3. Procesamiento

- Tipos de tejidos que se procesan y metodología utilizada para cada tipo de tejido
- Relación de los estudios serológicos y bacteriológicos previstos para cada tipo de tejido
- Otras pruebas realizadas para garantizar la viabilidad y seguridad de los tejidos (RX, A-P, microscopia E...)

4. Preservación

- Métodos de preservación utilizados para cada tipo de tejido procesado
- Previsión de seroteca de los donantes y ubicación de ésta.

5. Almacenaje

- Sistemática utilizada para la identificación de cada tipo de tejido y controles del *stock* de los tejidos almacenados.
- Sistema de registro de las fechas de caducidad de los tejidos

6. Registro

- Sistema de registro y archivo de los datos del donante, del receptor y del propio tejido, que incluya el resultado de las pruebas realizadas

7. Controles de calidad

- Descripción de los tipos de controles de calidad previstos, para cada tejido en cada fase del proceso y periodicidad de aplicación
- Sistema de validación interna de los procedimientos aplicados y periodicidad de éstos

8. Distribución

- Relación documentada de los acuerdos establecidos con los centros trasplantadores para la distribución del tejido
- Circuitos previstos para enviar los tejidos a los centros trasplantadores de la propia comunidad autónoma
- Sistemática prevista para suministrar tejidos a centros trasplantadores de otras comunidades autónomas o al extranjero

9. Transporte

- Metodología establecida para transportar los tejidos y sistema de identificación externa de éstos
- Sistema de facturación establecido para cubrir los gastos de procesamiento y preservación del tejido que se ha de distribuir, que incluya la lista de precios propuestos y los estudios económicos en que se basan

10. En caso de que el banco solicitante no realice todos los puntos descritos anteriormente, tendrá que detallar aquellos que tenga previsto realizar.

11. En los casos en que algunos de los puntos descritos anteriormente no se realicen en el banco que solicita la autorización, sino que sea otra entidad o servicio los que los realicen o gestionen, se detallarán los puntos correspondientes y los datos de la entidad o entidades responsables de estos procesos. El banco de tejidos objeto de autorización administrativa será responsable de los procedimientos encargados y realizados por instituciones o empresas ajenas.

12. El responsable del banco objeto de la autorización facilitará información periódica a la OCATT sobre las actividades realizadas.

ANEXO I

Hemodilución. Modelo para calcular la hemodilución*

Identificación del donante -----

Fecha y hora de la extracción de sangre: Peso-----

Volumen plasmático (VP)

VP = Peso del donante -----/0,025 = ----- ml

Volumen sanguíneo (VS)

VS = Peso del donante -----/0,015 = ----- ml

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

Volumen de: Concentrado de hematíes ----- ml
 Sangre total / 48 h-----ml
 Sangre reconstituida ----- ml
Total A ----- ml

B. Volumen total de coloides en las 48 horas previas

Volumen de: Dextrano ----- ml
 Plasma ----- ml
 Plaquetas ----- ml
 Albúmina ----- ml
 Otros:
 ----- ml
 ----- ml
 ----- ml
Total B ----- ml

C. Volumen de cristaloides transfundidos durante la hora previa a la obtención de la muestra de sangre:

Volumen de: Suero salino ----- ml
 Dextrosa ----- ml
 Suero de Ringer ----- ml
 Otros:
 ----- ml
 ----- ml
 ----- ml
Total C ----- ml

Determinación de la posible hemodilución

1. ¿Es B + C mayor que VP? Sí ----- No -----
2. ¿Es A+ B + C mayor que VS? Sí ----- No -----

1) Si la respuesta a las preguntas 1 o 2 es **NO**, es necesario hacer el cribado serológico en la muestra obtenida en el momento de la donación.

2) Si la respuesta a cualquiera de las preguntas 1 o 2 es **SÍ**, es necesario rechazar al donante.

*FDA. *Guidance for Industry and testing of donors of human tissue intended for transplantation*. 1997

ANEXO II

(Extraído del capítulo III de los “Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos” AEBT, 2002)

Factores de riesgo que deben valorarse para detectar posibles portadores de VIH, VHB y VHC

- Personas que mantienen relaciones sexuales con parejas múltiples, hombres o mujeres durante los últimos 12 meses.
- Personas que presentan informes o signos de inyección no médica, intravenosa, intramuscular o subcutánea de droga los últimos 12 meses
- Hombres y mujeres que hayan mantenido relaciones sexuales a cambio de dinero o drogas en los 12 meses precedentes
- Personas con hemofilia o desórdenes relacionados con la coagulación que hayan recibido concentrados derivados de factores de coagulación de origen humano
- Personas que hayan sido compañeros sexuales de otros con historia de VIH, hepatitis B y hepatitis C, con manifestaciones o factores de riesgo descritos en los apartados anteriores durante los últimos 12 meses
- Exposición percutánea o contacto con herida abierta, piel no intacta o membranas mucosas con sangre, bajo sospecha de tener un alto riesgo de contener VIH o hepatitis de cualquier tipo los 12 meses precedentes
- Antecedentes de haber estado en presidio los últimos 12 meses
- Sífilis o gonorrea diagnosticada o tratada en los últimos 12 meses
- Tatuajes u orificios en las orejas o corporales y/o acupuntura a menos que se pueda garantizar que se han hecho con equipos o agujas estériles o no reutilizables en los últimos 12 meses
- Personas con antecedentes conocidos de hepatitis B, hepatitis C o de haber sido portador de HbsAg positivo confirmado y/o anti-VHC positivo, así como personas con ictericia de etiología desconocida, antes del estudio serológico.

ANEXO III

Documento internacional de consenso para los criterios de evaluación de los tumores del sistema nervioso central, destinados a prevenir la transmisión de enfermedades neoplásicas en el proceso de la donación

No contraindican la donación	Valoración de las características	Contraindican la donación
Meningioma benigno Adenoma pituitario Schwanoma acústico Craneofaringioma Astrocitoma pilocítico (grado I) Tumor epidermoide Quiste coloidal III ventrículo Papiloma de plexo coroideo Hemangioblastoma Ganglioma Pineocitoma Oligodendroglioma Ependimoma Teratoma maduro	Astrocitoma (grado II)	Glioblastoma multiforme Meduloblastoma Oligodendroglioma anaplásico Ependimoma maligno Pineoblastoma Meningioma maligno Meningioma anaplásico Sarcoma intracraneal Cordoma Linfoma cerebral primario Astrocitoma (grado III)

ANEXO IV. DATOS DE EXTRACCIÓN DEL TEJIDO

Centro extractor _____ Tel. _____

Extracción hecha por _____

Día y hora de la extracción _____ Hora de finalización _____

Lugar de almacenaje provisional _____ Temperatura _____

Medios de conservación del tejido _____

Datos del donante

Nombre y apellidos _____	Código _____
Edad _____ Sexo _____ Grupo A B O _____ Rh _____ NHC _____	
Causa de la muerte _____, Hora de la asistolia _____	
Refrigeración: Sí Hora de inicio _____ Hora de finalización _____ No	
Tipo de donante: Cadáver _____ Multiorgánico _____ Efecto dominó _____	
Serología hecha: Sí Positiva: Sí NO (Deben adjuntarse los informes)	
Responsable de la custodia del suero _____	
Serología no realizada: Tubo con suero Sí No	
Motivos _____	

Datos y descripción del tejido extraído

Código	Sector arterial / Corazón	Observaciones	Recibido

Firma del coordinador de trasplante _____

Firma del responsable de la extracción _____

Nombre y apellidos de la persona que hace la entrega _____

Firma

Nombre y apellidos de la persona que recibe el tejido _____

Firma

Fecha y hora de entrada en el banco _____ / _____ / _____ / a las _____ horas

Observaciones de recepción:

ANEXO V. SOLICITUD DE TEJIDO VASCULAR PARA TRASPLANTE. VÁLVULAS CARDIACAS

(Según recomendación de la Comisión Asesora de Obtención y Trasplante de Tejido Vascular DOG núm. 2565 de 27-1-1998)

Centro hospitalario solicitante

Centro _____ Servicio _____
 Dirección _____ Ciudad _____ CP _____
 Tel.: _____ / _____ Fax: _____
 Médico solicitante _____ Fecha de la intervención _____ / Hora _____
 Nombre de la persona de contacto _____

Declaro tener conocimiento y aceptar las disposiciones del RD 411/96 de 1 de marzo de 1996, relacionadas con la utilización de tejidos humanos para trasplante y declaro conocer que:

- En centro dispone de autorización administrativa para realizar trasplante de tejido vascular.
- Se dispone del consentimiento informado del receptor del trasplante.
- Debo aceptar el compromiso de aportar información al banco emisor del tejido, de las incidencias relacionadas con el trasplante y de su evolución.

Fecha: _____ Firma: _____

Tipo de tejido solicitado

	Diámetro interno (mm)	Longitud arterial mínima (cm)	Cayado aórtico completo	Código del tejido (debe rellenarlo el banco)
Válvula aórtica				
	Diámetro interno (mm)	Longitud arterial mínima (cm)	Bifurcación completa	Código del tejido (debe rellenarlo el banco)
Válvula pulmonar				
	Reparación parcial	Sustitución total	Posición	Código del tejido (debe rellenarlo el banco)
Válvula mitral				

Datos del receptor

Apellidos: _____ Nombre: _____

Grupo sanguíneo: _____ Rh: _____ Edad: _____ NHC: _____

Analítica previa del receptor: SÍ NO

Resultado: AgsVHB _____ Ac-antiVHC _____ Ac-antiVIH I y II _____ Sífilis _____ Otras pruebas _____

Diagnóstico del receptor:

Endocarditis nativa _____ Germen: _____

Endocarditis protésica: _____ Germen: _____

Cardiopatía congénita: _____ / Estenosis: _____ / Insuficiencia: _____

Otros: _____ Deben especificarse: _____

Técnica quirúrgica prevista

Sustitución V. Ao. _____ / Sustitución V. pulmonar _____ / Sustitución V. mitral _____ / Op. de Ross _____

Fecha _____ Firma y núm. de colegiado _____

ANEXO VI. SOLICITUD DE TEJIDO VASCULAR PARA TRASPLANTE. SEGMENTOS VASCULARES

(Según recomendación de la Comisión Asesora de Obtención y Trasplante de Tejido Vascular, DOG núm. 2565 de 27-1-1998)

Centro hospitalario solicitante

Centro _____ Servicio _____
 Dirección _____ Ciudad _____ CP _____
 Tel.: _____ / _____ Fax: _____
 Médico solicitante _____ Fecha de la intervención _____ / Hora _____
 Nombre de la persona de contacto _____

Declaro tener conocimiento y aceptar las disposiciones del RD 411/96 de 1 de marzo de 1996, relacionadas con la utilización de tejidos humanos para trasplante y declaro conocer que:

- El centro dispone de autorización administrativa para realizar trasplante de tejido vascular.
- Se dispone del consentimiento informado del receptor del trasplante.
- Debo aceptar el compromiso de aportar información al banco emisor del tejido, de las incidencias relacionadas con el trasplante y de su evolución.

Fecha: _____ Firma: _____

Tipos de tejido solicitado

	Diámetro proximal (mm)	Diámetro distal (mm)	Longitud (cm)	Código del tejido (debe rellenarlo el banco)
Aorta ascendente				
Tronco supraaórtico/cayado aórtico				
Aorta torácica				
Aorta abdominal				
Aorta infrarrenal				
Bifurcación aórtica				
Eje iliaco/femoral/poplíteo				
Arteria iliaca/eje iliaco				
Arteria femoral superficial				

Datos del receptor

Apellidos: _____ Nombre: _____
 Grupo sanguíneo: _____ Rh: _____ Edad: _____ NHC: _____ Analítica previa del receptor: SÍ y NO y
 Diagnóstico: _____

Resultados AgsVHB _____ Ac-antiVHC _____ Ac-antiVIH I y II _____ Sífilis _____ Otras pruebas _____

Diagnóstico del receptor

Infección _____ Germen _____ / Infección protésica _____ Germen : _____
 Trasplante hepático _____ / Trasplante renal _____ / Traumatismo _____
 Obstrucción : _____ / Aneurisma _____ / Pseudoaneurisma: _____ Otros: _____

Deben especificarse: _____

Fecha _____ Firma y núm. de colegiado _____

ANEXO VII. REINFORMACIÓN AL BANCO DE TEJIDOS DE LOS DATOS DEL IMPLANTE

(Según recomendación de la Comisión Asesora de Obtención y Trasplante de Tejido Vascular, DOG núm. 2565 de 27-1-1998)

DATOS DE RECEPCIÓN DEL TEJIDO

(Envíese por fax al banco de tejido al finalizar la intervención.)

Código/s del/ de los tejido/s recibido	<input type="text"/>
Nombre del paciente	_____
Contenedor exterior precintado	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Contenedor directo del tejido íntegro	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Temperatura del tejido en la recepción:	
Tejido descongelado en el banco: 4° C (2-8° C)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Tejido enviado congelado: < - 80° C	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Observaciones de recepción:	_____
Trasplantado:	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (Debe indicarse el motivo: _____)
Día:	_____ Hora: _____
Aspecto macroscópico del tejido:	_____
Observaciones del implante:	_____
Médico responsable del implante:	_____

Médico responsable de enviar la reinformación al banco emisor: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Firma:

ANEXO VIII. IMPLANTE DE SEGMENTOS VASCULARES. EVOLUCIÓN DEL IMPLANTE

(Según recomendación de la Comisión Asesora de Obtención y Trasplante de Tejido Vascular, DOG núm. 2565 de 27-1-1998)

Segmentos vasculares implantados en el hospital: _____

Banco de procedencia del tejido CTBT _____ TSF _____ Otros bancos _____

Datos del receptor del tejido

Nombre/ Código _____ Edad ____ H ____ M ____
Fecha de la intervención _____ / NHC _____
Analíticas previas a la intervención VIH ____ VHB ____ VHC ____ GS ____ RH ____
Hemocultivo _____ Otros _____
Tipo de injerto _____
Diagnóstico que motiva el implante _____
Médico implantador: _____

Evolución del paciente después de la intervención:

Estado del paciente en el momento del alta

Estado del paciente a los 6 meses _____

Estado del paciente a los 12 meses _____

Fallecimiento (fecha) _____

Estado del injerto

Funcionalidad conservada _____ Observado en fecha _____

Infectado _____ Observado en fecha _____

Dilatado _____ Observado en fecha _____

Oclusión _____ Observado en fecha _____

Roto _____ Observado en fecha _____

Sustituido _____ Fecha de la sustitución _____

Observaciones

ANEXO IX. IMPLANTE DE VÁLVULAS CARDIACAS. EVOLUCIÓN DEL IMPLANTE
(Según recomendación de la Comisión Asesora de Obtención y Trasplante de Tejido Vascular, DOG núm. 2565 de 27-1-1998)

Válvula cardíaca implantada en el hospital _____

Banco de procedencia del tejido CTBT _____ TSF _____ Otros bancos _____

Datos del receptor del tejido

Nombre/ Código _____	Edad _____	H _____	M _____
Fecha de la intervención _____ / NHC _____			
Determinaciones analíticas previas a la intervención VIH _____ VHB _____ VHC _____ GS _____ Rh _____			
Hemocultivo _____ Otros _____			
Tipo de válvula _____			
Diagnóstico que motiva el implante _____			

Médico implantador _____			

Datos del paciente:

Estado del paciente en el momento del alta

Estado del paciente a los 6 meses _____

Estado del paciente a los 12 meses _____

Fallecimiento (fecha) _____

Estado del injerto

V. competente _____ Observado en fecha _____

V. con estenosis _____ Observado en fecha _____

V. infectada _____ Observado en fecha _____

Sustitución valvular _____ Fecha de la sustitución _____

Observaciones _____

