

RECOMANACIONS DE BONA PRAXI PELS PROCEDIMENTS RELACIONATS
AMB LES ACTIVITATS D'OBTENCIÓ I TRASPLANTAMENT DE TEIXIT
VASCULAR

Document elaborat per la Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular de l'Organització Catalana de trasplantament del Servei Català de la Salut, DOG 2565 de 27 de gener 1998

OCATT .-Àrea Sanitària
Servei Català de la Salut

Barcelona .- 1999 – 2003

MEMBRES QUE COMPOSEN LA COMISSIÓ ASSESSORA D'OBTENCIÓ I TRASPLANTAMENT DE TEIXIT VASCULAR DE L'ORGANITZACIÓ CATALANA DE TRASPLANTAMENTS DEL SERVEI CATALÀ DE LA SALUT

Dr. Lluís Massuet i Bosch .- President.

Dra. M. Jesús Félix .- Organització Catalana de Trasplantament. Secretària.

Dr. Marc Murtra i Ferré .- Representant dels centres hospitalaris de Catalunya que realitzen trasplantament de Vàlvules Cardíaques.- Hospitals de la Vall d'Hebron. Barcelona

Dr. J. Ll. Pomar Moya-Prats .- Representant dels centres hospitalaris de Catalunya que realitzen trasplantament de Vàlvules Cardíaques.- Hospital Clínic i Provincial. Barcelona

Dr. J.M Capdevila i Mirabet * / **Dr. Manel Matas Docampo** .- .- Representant de les societats científiques catalanes

Dr. M. A. Cairols Catellote .- .- Representant dels centres hospitalaris de Catalunya que realitzen trasplantament de Segments vasculars.- Hospital de la Ciutat Sanitària i Universitària de Bellvitge

Dra. Adela Miralles i Marin .- Representant de les institucions relacionades amb les tècniques de processament i preservació de teixit vascular.- Centre de Transfusió i Banc de teixits

Dra. Catiana Cabrer i Barbosa.- Representant dels coordinadors de trasplantament amb activitats d'extracció i trasplantament d'òrgans i teixits.- Hospital Clínic i Provincial. Barcelona

Dr. Vicente Martín Paredero.- Representant dels centres hospitalaris de Catalunya que realitzen trasplantament de Segments vasculars.- Hospital Joan XXIII de Tarragona

Dra. Maria A. Viedma* / **Dr. Jordi Vilardell**.- Representat de l'Organització Catalana de Trasplantaments

* Renovacions de la Comissió Assessora

Membres del grups de treball que han col·laborat amb la Comissió Assessora

- **Dra. Carlota González.** Coordinadora de trasplantament de l'H de l CSU de Bellvitge
- **Dra. Montserrat Ricós.** Coordinadora de trasplantament dels hospitals de Vall d'Hebron
- **Dr. Carles Mestres.** Servei de Cirurgia Cardíaca de l'H. Clínic i Provincial de Barcelona
- **Dr. Lluís Miró.** Servei de Cirurgia Cardíaca de l' H. Materno-infantil de la Vall d'Hebron
- **Dr. Valentín Fernández Valenzuela .** Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculard de l'H. General de la Vall d'Hebron
- **Dra. Marta Torradella.** Centre de Transfusió i Banc de Teixits.
- **Dr. J. A. Simeon Nogués.** Servei d'Angiologia i Cirurgia Vasculard de l'H de la CSU de Bellvitge.
- **Sra. Maria Pascual.** Coordinació de Trasplantament de l'H. de la CSU de Bellvitge.
- **Dra. Elba Agustí.** Banc de Teixits de l'H. Clínic i Provincial de Barcelona

RECOMANACIONS DE BONA PRAXI PELS PROCEDIMENTS RELACIONATS AMB LES ACTIVITATS D'OBTENCIÓ I TRASPLANTAMENT DE TEIXIT VASCULAR

La Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular de l'Organització catalana de trasplantaments del servei Català de la Salut, fou creada l'any 1998 amb l'objectiu d'elaborar, proposar i actualitzar els criteris mèdics d'indicació de trasplantament i d'establir protocols destinats a optimitzar l'obtenció, el processament i la preservació de teixit vascular.

Un altre objectiu de la comissió Assessora, es la d'assessorar al Servei Català de la Salut i al Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya, en totes aquelles matèries relacionades amb l'obtenció i el trasplantament de teixit vascular.

La Comissió ha elaborat aquest document, en col·laboració amb grups de treball formats per professionals experts en cadascuna de les tasques, que te com a objectiu donar difusió als procediments de bona praxi recomanats per a les activitats relacionades amb l'obtenció i trasplantament de teixit vascular.

Per altra part, aquestes Les recomanacions emanades de la Comissió Assessora, traslladen a la pràctica clínica les normes legislatives del RD 411/96 que regula totes les activitats relacionades amb la utilització clínica dels teixits d'origen humà.

SELECCIÓ DE DONANTS DE TEIXIT VASCULAR

El teixit vascular, vàlvules cardíques i segments vasculars, destinat a trasplantament, pot procedir de donants en assistència (que inclou tant el donant multiorgànic com el donant cadàver) i en el cas de les vàlvules cardíques pot procedir de donant viu, que es denomina com a “donant dominó”. El donant dominó es un donant viu al que s’ha realitzat un trasplantament cardíac i en alguns casos, del cor extret es poden obtenir alguna o varies vàlvules cardíques que poden ser aptes per a trasplantament.

Els factors que poden condicionar la selecció del donants per obtenir teixit vascular viable per a trasplantament, estan bàsicament determinats per la causa de la mort, pels antecedents personals i familiars, l’Historia Clínica i social, l’exploració física i els resultats de les proves practicades.

Història clínica

Cal fer una valoració acurada de la Historia Clínica del donant potencial , en la qual s’han de reflectir a més de l’historial mèdic, els antecedents personals i familiars, i els hàbits socials i sexuals del donant .

Exploració física

L’exploració física a realitzar, ha de ser exhaustiva en tots el casos amb l’objectiu de detectar possibles signes físics que poden suggerir un risc biològic de transmissió malalties infeccioses (piercings, tatuatges, venopuncions..) o que poden ser indicatius de l’existència de patologia prèvia i poden contraindicar la donació

CRITERIS DE SELECCIÓ DE DONANTS DE TEIXIT VASCULAR

El procés de donació i de selecció de donants, està sotmès a diversos factors que son àmpliament valorats pels membres que componen els equips de Coordinació de Trasplantaments de cada hospital que, que com a professionals responsables del procés, fan una valoració prèvia, sistemàtica i molt acurada del donant potencial i de l'Historia Clínica abans de la seva acceptació.

Edat del donant

Els límits establerts són tan sols orientatius ja que estan molt condicionats pel motiu d'èxitus i pels antecedents patològics del donant. La decisió sobre la idoneïtat de l'edat del donant per a procedir a l'extracció queda sota els criteris dels equips extractors.

- Límit superior : Menors de 60 anys
- Límit inferior : Sense límit

Contraindicacions per a la donació.

Tenint en compte l'especificitat del teixit a obtenir, s'estableixen unes contraindicacions per a la donació que dividim en Absolutes i Relatives, que s'han de contemplar abans d'acceptar un donant per obtenir teixit vascular viable per a trasplantament

1.- Contraindicacions Absolutes

Es consideren totes aquelles malalties del donant que poden ser transmises mitjançant l'aplicació de l'empelt al receptor i en les quals aquesta transmissió ha estat demostrada. Inclouen també l'existència de patologies del donant que poden determinar a priori una no viabilitat del teixit a obtenir.

Contraindicacions específiques per a la donació de Segments Vasculars

Prèvia valoració acurada de cada donant, es consideraran excloents per a la donació, quan un mateix donant reuneixi dos o més de les patologies següents :

- o Diabetis Insulina - dependent
- o Dislipèmia coneguda
- o Fumadors amb un consum > o igual a 20-25 cig. / dia i /o Obesitat mòrbida
- o Malalties de grans vasos i/o Arteriopaties perifèriques

Contraindicacions específiques per a la donació de Vàlvules Cardíaques

- o Malalties valvulars i /o malalties cardíaques congènites
- o Miocardiopatia Hipertròfica Obstructiva
- o Cirurgia cardíaca amb afectació Valvular
- o Malaltia de Marfan

Contraindicacions Generals

- o Mort de causa desconeguda sense possibilitat d'Història Clínica prèvia o diagnòstic.

- Impossibilitat de realitzar l'estudi Serològic del donant (hemodilució, pèrdua de mostres, valoració del temps transcorregut des de l'assistència a l'extracció de la mostra de sang) Annex I
- Població amb dades o signes evidents de pertànyer a grups de risc de ser portadors de VIH, H B, i H C (Annex II)
- Malalts que han estat o estan sotmesos a Diàlisi

Patologia Infecto-contagiosa sistèmica

- Infeccions víriques transmissibles, independentment de la seva activitat

- VIH +
- Ràbia
- Hepatitis B
- Hepatitis C

- Infeccions víriques actives

- Toxoplasma
- Epstein Baar
- Herpes simple
- Virus de la Leucèmia tipus T de l'adult

- Infeccions bacterianes

- Sèpsis per gèrmens d'alta virulència i difícil tractament específic o per gèrmens d'origen desconegut .
- Tuberculosi activa
- Sífilis activa.

- Infeccions micòtiques sistèmiques

- Malalties parasitàries actives .

- Malalties proliferatives

- Malalties neoplàsiques i linfoproliferatives o història prèvia de les mateixes, a excepció del Carcinoma Primari de cèl·lules bassals de Pell, Carcinoma In situ de Cervix Uterí .
- Valoració dels tumors primaris del SNC segons les normes establertes i consensuades pels professionals a nivell de l'estat i d'Europa (Annex III).

- Malalties degeneratives del SNC

- Malalties degeneratives del Sistema Nerviós Central causades per prions o antecedents familiars d'aquestes malalties .
- Creutzfeld Jacob
- Germann- Sträussler- Scheinker
- Insomni familiar fatal
- Kuru
- Receptor d'hormona de creixement natural de 1963 -1985
- Receptors de Dura Madre

- Altres malalties del Sistema Nerviós Central

- Panencefalitis Esclerosant subaguda
- Leucodistrofia multifocal progressiva
- Encefalitis subaguda per Citomegalovirus
- Encefalitis Víriques
- Encefalitis no filiada

Altres Contraindicacions

Malgrat que en aquestes malalties no s'ha demostrat una transmissió directa, ni tampoc la suposada etiologia vírica, l'etiologia desconeguda de les mateixes justifica la seva inclusió.

- S. de Reye
- Esclerosi Múltiple
- Malaltia de Parkinson
- Esclerosi Lateral Amiotròfica
- Malaltia d'Alzheimer

2.- Contraindicacions Relatives per a la donació de teixit vascular

Les Contraindicacions Relatives inclouen patologies, alteracions i exposicions del donant, que han de ser valorades per l'equip de selecció, tenint en compta tant la possibilitat de transmissió com el tipus de teixit a obtenir i la finalitat clínica d'utilització del mateix .

- Història de malalties Autoimmunes i del teixit connectiu
- Exposició significativa a substàncies tòxiques que puguin ser transmissibles
- Antecedents de Sífilis
- Valoració dels donants amb sospita de pertànyer a grups de risc de ser portadors de VIH., H B i / o H C, i romandre en el període finestra(Annex II)

CRIBRATGE SEROLÒGIC I BACTERIOLÒGIC DEL DONANT

El cribratge serològic i bacteriològic complementa la selecció el donant buscant la seguretat en front de la transmissió de malalties infeccioses

Obtenció de les mostres de sang .-

Es recomanable obtenir les mostres de sang el més aviat possible i en tot cas sempre abans de les 6 h. post-mortem , ja que l'hemòlisi i els productes de degradació tisular, poden ser causa de falsos positius en les proves de cribratges serològics .

En donants menors de tres mesos poden ser vàlides les mostres de sang de la mare.

Serote ca

El sèrum del donant ha de ser emmagatzemat i congelat de manera adient i amb les identificacions corresponents. S'ha de conservar per un període mínim de cinc anys des del moment de la utilització del darrer empelt del donant , per tal de poder fer possibles els controls biològics posteriors a l'implant .

Cribratge serològic

1.- Es recomanable incloure com a mínim les següents determinacions, que en cas de donar resultats positius, es consideraran excloents per a la donació:

- a) Antígen de superfície per a l'Hepatitis B (HBsAg)
- b) Anticossos pel Virus de la Hepatitis C (VHC)
- c) Anticossos pel virus de l'immunodeficiència humana (VIH 1 i 2)
- d) Sífilis
- e)Anticossos pel Virus de la Leucèmia de cèl·lules T (HTLV 1 i 2). És recomanable fer aquesta prova davant la sospita de factors de risc en el donant com poden ser immigrants o nadius i els seus companys sexuals que vinguin o hagin viscut en zones d'incidència com Àfrica, Austràlia , zones del Carib o Japó .

2.- S'han de sotmetre a valoració uns resultats positius per a :

- a)Anticossos per l'Antígen Core de l'Hepatitis B (HBcAc) . Si l'HBcAc és positiu i l' Antigen de Superfície (HBsAg) es negatiu, s'han de determinar els Anticossos contra l'HBsAg. Sí els Anticossos contra HBsAg són positius, es podria considerar el donant com a recuperat d'una infecció i el teixit, una vegada valorat, es podria considerar com a apte. Si els Anticossos contra HBsAg son negatius, el teixit s'ha de descartar.
- b) Anticossos pel Citomegalovirus (CMV)
- c) Anticossos pel Virus d'Epstein Barr (VEB)
- d) Anticossos pel Toxoplasma Gondii
- e) Brucel·losi

3.- Per tal de minimitzar els riscos de falsos negatius obtinguts en el període finestra, a més de l'estudi acurat de la història clínica i social del donant, es pot optar per alguna de les següents alternatives:

I) Fer les determinacions per a VIH, VHB i VHC, mitjançant la tècnica de PCR (Polimerasa Chain Reaction) o Antígen P24 (VIH). El resultat positiu és suficient per a l'exclusió del donant.

II) Repetició de les determinacions mínimes establertes pel VIH, VHB i VHC als 180 dies després de la donació, si no s'han determinat mitjançant les tècniques esmentades en el punt anterior. En el donant multiorgànic seria possible fer el seguiment i repetició de les proves analítiques en els receptors dels òrgans. En el cas de donant dominó es poden repetir en el propi donant.

4.- Altres proves opcionals

- Hemograma i fórmula leucocitària, com a despistatge de possibles malalties hematològiques.

- Bioquímica hepàtica com a despistatge d'infeccions hepàtiques, agudes o cròniques que no constin en la Història Clínica.

- Determinar la β HCG com a despistatge de processos tumorals tant en l'home com en la dona (ex. coriocarcinoma, tumor testicular d'origen embrionari...)

- Grup sanguini i Antígen Rhesus (RH (D)). Els teixits procedents de donant RH positiu no s'han d'implantar en dones amb RH negatiu i edat potencial d'embaràs.

En el cas de vàlvules cardíaques obtingudes d'un donant dominó, es recomanen controls addicionals en cas d'existir evidència d'infecció per Clamídia, Coxiella i Enterovirus.

Estudi Bacteriològic.- Hemocultius

La sang per a realitzar els hemocultius s'obté mitjançant venopunció i en el mínim temps post-mortem possible. Els hemocultius s'han de realitzar per a gèrmens Aerobis, Anaerobis i Fongs. Les dades obtingudes han de quedar registrats al banc i a la Història Clínica del donant.

DONACIÓ I OBTENCIÓ DE TEIXIT VASCULAR

Certificació de la mort

Tant si el donat potencial es un donant multiorgànic com si es un donant de teixits, el certificat de defunció ha ser emès i signat per un facultatiu aliè a l'equip extractor.

En els casos èxits sotmesos a investigació judicial, s'ha de disposar de l'autorització legal competent abans de procedir a l'extracció

Consentiment informat per a la donació

Una vegada comprovada la mort del donant potencial i la seva causa, cal informar a la família sobre la possibilitat de donació i si accepta, s'ha de sol·licitar el consentiment informat. El consentiment informat ha d'estar signat per la família del donat o el seu representant legal i pel metge que el sol·licita. El consentiment signat s'ha d'arxivar a l'història clínica del donant

Identificació del donant

Es tindrà especial cura en assegurar la correcte identificació del donant abans de procedir a l'extracció del teixit. S'ha de comprovar la documentació adjunta que ha d'incloure : la certificació de mort, el Consentiment informat. En el cas de que hi hagi una investigació judicial en curs, s'ha de comptar amb el corresponent permís de l'autoritat competent.

Configuració anatòmica del donant després de l'extracció

Després de l'extracció, es obligatori recuperar la configuració anatòmica inicial del donant.

PROCEDIMENTS D'EXTRACCIÓ DE TEIXIT VASCULAR

L'equip extractor ha d'estar coordinat amb l'equip de Coordinació de Trasplantaments de l'hospital, per tal de valorar tant la idoneïtat final del donant i de l'extracció, com per a establir la coordinació dels diferents equips extractors d'òrgans i/ o teixits.

L'abordatge de l'extracció ha d'anar dirigit a optimitzar el teixit a extreure tant des del punt de vista qualitatiu com quantitatiu.

Temps d'isquèmia per procedir a l'extracció

Cal documentar l'hora en que es produeix l'assistòlia i l'hora d'inici i finalització de l'extracció, cal anotar també, l'hora d'introducció del teixit en el líquid de conservació.

- Temps acceptable d'extracció (Temps d'isquèmia calenta)
 - o Abans de les 24 h. després de la refrigeració, si aquesta s'ha realitzat en les 6 primeres hores després de l'assistòlia:
 - o Abans de les 12 h. posteriors a l'assistòlia, si el cadàver no ha estat refrigerat.

Equip d'extracció i necessitats logístiques

L'extracció s'ha de fer en un quiròfan o sala de dissecció específica i convenientment equipada

L'equip d'extracció ha d'estar format per dos cirurgians amb suficient capacitat quirúrgica, ensinistrats i amb experiència en l'extracció de teixit vascular

L'Hospital ha de facilitar a l'equip extractor la logística adient, incloent-hi la disponibilitat de personal sanitari de suport .

Metodologia de l'extracció

En el cas d'extracció de teixit de donant multi – orgànic, cal tenir en compte que l'equip extractor, s'ha de coordinar amb els equips extractors d'òrgans, tant per a controlar el temps d'isquèmia com per acordar la metodologia d'extracció que ha d'anar dirigida a optimitzar el teixit a obtenir.

Sí es tracta d'un donant tant sols de teixits, la metodologia emprada, correspon a l'equip extractor però l'abordatge de l'extracció ha d'anar destinat també a assolir una optimització qualitativa i quantitativa del teixit a extreure .

La dissecció i preparació de l'empelt s'ha de fer en condicions d'asèpsia i amb la menor manipulació possible, es recomana la lligadura de col·laterals durant l'extracció per evitar una posterior manipulació de l'empelt . Un cop feta l'extracció, introduir l'empelt sense dilació en el recipient amb el líquid de conservació acordat amb el banc de teixits.

Abans de l'extracció, es procedirà a una valoració macroscòpica del teixit a extreure, comprovant la seva indemnitat anatòmica i l'absència de lesions patològiques observables. És acceptable el teixit amb la presència d'anells fibrosos.

Coordinació de l'equip extractor amb el banc

Es recomana elaborar una fitxa tècnica del teixit obtingut, detallant les seves característiques, que ha d'acompanyar al teixit quan s'adreça al banc (Annex IV)

Per el trasllat del teixit al banc, convé protegir el recipient amb l'empelt amb doble borsa de plàstic. El teixits s'ha de mantenir a una temperatura entre 2 i 8⁰ C fins que es procedeixi al processament i preservació, aquest temps (temps isquèmia freda) no ha d'excedir les 24 h

Nomenclàtor a emprar amb el Teixit

Es recomana la utilització d'un nomenclàtor homogeni per a identificar cada tipus d'empelt, que figurarà en cadascun dels processos on s'ha de ressenyar la identificació del teixit.

El Nomenclàtor recomanat es el següent :

- V. Mitral (VM)
- A Pulmonar. V Pulmonar (AP -VP)
- V. Tricuspidea (VT)
- Aorta Ascendent. Vàlvula Aòrtica (Ao A - VAo)
- Troncs Supra Aòrtics i / o Crossa Aòrtica (T SAo), (T SAo - C Ao), (C Ao)
- Aorta Toràtica (Ao T)
- Aorta Abdominal (Ao A)
- Aorta Infrarrenal (Ao I)
- Bifurcació Aòrtica (B Ao)
- Eix Ilíac -Femoro - Popliti (E I - F - P)
- Artèries Ilíiques / Eix Ilíac (AA II / E I)
- Artèria Femoral Superficial (A F S)

PROCEDIMENTS PROPIS DEL BANC DE TEIXIT VASCULAR

Banc de teixits

Unitat funcional responsable de garantir la qualitat del teixit i dels procediments a emprar per a fer-los viables per a trasplantament, després de l'obtenció i posterior entrada al banc fins a la seva utilització clínica com Autoimplants o Al.loimplants .

Inclou també el registre de les reaccions adverses que el teixit hagi pogut produir després del trasplantament i que han de ser notificades al banc pels professionals trasplantadors.

Dades dels donant

El teixit extret s'ha d'acompanyar de l'informe serològic i bacteriològic amb el resultat de les proves realitzades al donant i de les que estan pendents de resultats. S'ha de ressenyar la ubicació del sèrum del donant i el nom del responsable de la seva custòdia.

En cas de no haver-se realitzat cap de les proves necessàries, el teixit ha d'anar acompanyat del tub amb la sang o el sèrum extret al donant per tal de poder realitzar l'esmentat cribratge i posterior custòdia i manteniment del sèrum.

Dades de l'extracció i requisits per a l'entrada del teixit al banc

El teixit ha d'anar acompanyat d'una fitxa tècnica (Annex IV), a omplir per l'equip extractor i pel Coordinador de Trasplantament , en la qual hi han de constar:

- les dades i codi d'identificació del donant,
- causa de la mort, grup sanguini i RH
- hora de l'assistència i la conservació en fred o no del cadàver
- hora de finalització de l'extracció
- conservació del teixit o no en nevera,
- descripció i relació del teixit extret
- mitjans de cultiu utilitzats

Aquesta fitxa tècnica ha d'anar signada pel responsable de l'extracció o pel metge que l'ha realitzada i pel Coordinador de Trasplantament.

Avaluació del teixit

Quan el teixit arriba al banc, cal fer una revisió macroscòpica del mateix per tal de comprovar l'indemnitat dels recipients de transport i que les característiques anatòmiques del teixit, es corresponen amb les anotades a la fitxa d'extracció.

Examen histològic

La realització d'examen histològic queda a criteri de l'equip extractor i/o del banc en funció de la sospita de lesió anatomopatològica i de la revisió macroscòpica del teixit

Control microbiològic

Les proves a realitzar al teixit, han d'anar dirigides a descartar l'existència de contaminació per Bacteris Aerobis, Anaerobis i Fongs. Aquests controls s'han de realitzar tant en el propi teixit com en les solucions de conservació dels empelts.

Processament

La manipulació i processament del teixit s'ha de fer en una dependència específica i aïllada en condicions d'asèpsia, en un entorn que tingui una certificació de qualitat d'aire, treballant sobre un suport estèril que mantingui una temperatura entre 2 i 8 °C .

S'ha de realitzar una revisió macroscòpica del teixit abans del seu processament anotant, en la fitxa tècnica de cada peça anatòmica, les característiques i mesures del teixit.

En la descripció de les característiques dels segments vasculars hi han de constar la longitud i els diàmetres proximals i distals, així com l'enumeració i descripció de les col·laterals.

En la descripció de les vàlvules cardíques cal anotar els diàmetres interns dels anells valvulars, la longitud del segment vascular acompanyant i el diàmetre distal.

Per a fer les descripcions i anotacions de cadascun dels empelts, es recomana emprar les abreviacions del nomenclàtor establert al respecte .

Es recomana enregistrar el lot de tot material i producte que s'utilitzi en qualsevol manipulació de l'empelt

Decontaminació antibiòtica

Es recomana la incubació del teixit amb antibiòtic durant un temps mínim de 6 h i un temps màxim de 24 h., la solució antibiòtica a emprar ha de cobrir l'espectre de Bacteris Aerobis, Anaerobis i Fongs.

Etiquetat previ a la congelació

En l'etiquetat del teixit previ a la congelació, hi ha de constar com a mínim la data la data de preparació, el tipus i el codi del teixit, de manera que aquest es pugui identificar correctament .

Criopreservació

El procés de criopreservació s'ha de realitzar de manera que es pugui garantir un refredament progressiu del teixit i que permeti reproduir-lo, validar-lo i controlar-lo .

La corba de refredament emprada en el procés de congelació s'ha de mantenir en els registres i estar disponible per a inspecció .

En la utilització de mitjans crioprotectors i substàncies nutritives es recomana evitar components nutritius d'origen boví .

Conservació i emmagatzematge

Es recomana que el teixit a conservar s'emmagatzemi amb doble borsa i a una temperatura menor o igual a $-120\text{ }^{\circ}\text{C}$, mantenir constant aquesta temperatura i evitar possibles fluctuacions.

Seroteca

Es preceptiu que el teixit que entra en el banc vagi acompanyat d'una mostra de sèrum del donant, que s'ha d'emmagatzemar congelada, com a mínim durant cinc anys, a comptar des de la utilització del darrer empelt del donant. L'objectiu de la seroteca es el de poder fer, si es necessari, els controls biològics adients després de l'implant.

La seroteca pot estar emmagatzemada al banc o en un altre lloc de l'hospital i si es així, s'ha de notificar al banc, conjuntament amb el nom del responsable de la seva custòdia.

Validació de les unitats

És responsabilitat del Banc de Teixits validar la unitat pel seu ús per a trasplantament, tenint en compte tota la informació recollida del donant, la descripció del teixit, l'existència de seroteca i el resultat dels anàlisis efectuats al donant i al teixit.

Registre de dades del banc

L'objectiu del registre de dades del banc es mantenir el rastre donant/ receptor (traçabilitat), per tant totes les dades referents al donant, al teixit i al receptor de l'implant, han de constar en un llibre de registre, convenientment codificades per tal de mantenir els principis de confidencialitat. El registre de dades serà confidencial, llegible i indeleble en compliment del que preveu la Llei orgànica 15/99 sobre protecció de dades de caràcter personal.

Es mantindran per temps indefinit les dades referents a la donació, manipulació, emmagatzematge i distribució. Es garantirà la traçabilitat en qualsevol de les fases en que es trobi un determinat teixit.

A mesura que es vagi lliurant el teixit als centres trasplantadors, s'han d'afegir en aquest registre les dades del receptor de cada unitat de teixit, la data d'implant i les possibles reaccions adverses que s'hagin presentat en el receptor.

Les dades referents al receptor, han de ser notificades al banc pel responsable de trasplantament del centre trasplantador, després de l'implant, per tal de mantenir la traçabilitat.

Distribució

La demanda de teixit al banc s'ha de fer en un full de sol·licitud (Annex V i VI) en el qual hi han de constar les següents dades:

- adreça, telèfon i fax del Centre que sol·licita el teixit

- nom del metge trasplantador que demana el teixit
- nom , edat , grup sanguini , Rh i diagnòstic del receptor
- data prevista per a la intervenció
- una descripció el més acurada possible de les característiques del teixit sol·licitat

En aquest full de sol·licitud hi ha de constar a més de les dades del banc subministrador, el nom del responsable que ha gestionat la sol·licitud i la posterior distribució.

Abans de lliurar el teixit al centre trasplantador, el responsable del banc o persona designada a l'efecte, farà una revisió de les condicions específiques del teixit demanat i validarà els procediments utilitzats, per tal de confirmar-ne la idoneïtat.

Transport

El teixit a distribuir s'ha d'introduir en un recipient que garanteixi l'aïllament i l'indemnitat del mateix mentre dura el transport. L'etiquetat exterior del recipient de transport, ha de proporcionar informació clara sobre el contingut i sobre les condicions adients de trasllat.

En l'etiquetat extern del recipient de transport i han de contar les següents dades:

- Es teixit humà
- Nom i adreça del centre emissor i nom del responsable del Banc
- Nom i adreça del centre receptor i nom del responsable de recepció
- Nom i codi d'identificació del teixit
- Condicions de transport
- Condicions d'emmagatzematge a l'arribada al centre

El teixit es pot transportar descongelat i rentat en un recipient que es mantingui a una temperatura entre 2 i 8 0 C. Si el teixit es transporta congelat, ja sigui en gel sec o en nitrogen en fase de vapor, s'ha de garantir que el contenidor està validat per a mantenir una temperatura de transport estable de -80 0 que permeti garantir la seguretat del teixit fins l'arribada al centre implantador. En el recipient de transport, s'han d'incloure les corresponents instruccions per la posterior descongelació del teixit .

El teixit ha d'anar acompanyat d'informació destinada al professional trasplantador, que ha d'incloure:

- una acurada descripció de les característiques del teixit.
- el codi d'identificació del donant i del teixit
- els resultats dels corresponents cribratges serològics i bacteriològics.
- Instruccions d'utilització (forma de descongelació o preparació prèvia del teixit)

S'ha de fer constar l'obligatorietat del responsable de trasplantament, de reinformar al banc sobre la recepció i el trasplantament del teixit, així com de les incidències que s'hagin pogut produir (Annex VII) .

CENTRES IMPLANTADORS

Sol·licitud del teixit al banc

El responsable de l'implant, sol·licitarà el teixit al banc, segons el model de petició establert pel banc de teixits (Annex V i VI).

El banc enviarà el teixit al centre d'implant amb la fitxa tècnica que ha d'incloure el codi del donant i del teixit i el resultat de les proves realitzades així com, les instruccions específiques per la preparació de l'empelt prèvies a la seva utilització.

Preparació de l'empelt abans de l'implant.

Es recomana fer una comprovació completa de l'indemnitat del contenidor de transport i del recipient del teixit.

Per a la preparació de l'empelt, s'han de seguir les instruccions de preparació adreçades pel banc de teixits que aniran en funció de les condicions d'emmagatzematge emprades pel transport. Una vegada descongelat i fets els rentats finals amb solució isotònica, cal comprovar la integritat de l'empelt abans de la seva aplicació.

Si per qualsevol motiu, el teixit sol·licitat s'ha descongelat i no s'ha implantat, ha de tenir en compte que no es pot tornar a congelar.

Consentiment informat del receptor

Prèviament a l'intervenció, s'ha de demanar el consentiment informat al receptor de l'implant, tant per l'aplicació de empelt com per a practicar les determinacions analítiques preceptives.

En el full de consentiment informat del receptor, s'han de detallar les possibles complicacions que pot produir tant l'intervenció, com l'aplicació de l'empelt.

Determinacions analítiques a practicar al receptor

Es preceptiva la pràctica de l'VIH (BOE núm. 167 de 14 / 07 / 87) Es recomanable a més la determinació de: VHB, VHC i RH

Registre de les dades d'implant

El responsable del trasplantament del centre trasplantador, es responsabilitzarà del registre de les dades de cada trasplantament, que per una part han de quedar registrades a l'història clínica del receptor, i per altra part s'ha de mantenir un llibre de registre que ha d'incloure el codi del donant i del teixit i les dades del receptor..

Reinformació al banc

El responsable de trasplantament del centre trasplantador, ha de retornar al banc les dades del receptor de teixit amb el resultat de la intervenció i ha de notificar les possibles reaccions adverses que s'hagin pogut presentar en el receptor del teixit. Es preceptiu que ambdós tipus de dades han de quedar registrades al banc tant per a mantenir la traçabilitat, com per a completar el control de qualitat del banc (Annex VII).

INDICACIONS DE TRASPLANTAMENT DE TEIXIT VASCULAR

Segments arterials

- Sector Aorto- Ilíac:
 - Infeccions de pròtesis sintètiques o sospita d'Aneurisma Aòrtic Micòtic
 - Fístules Aorto- Entèriques o Duodeno protèsiques

- Sector Femoro-Poplítí i sectors distals
 - Revascularització per isquèmia crítica
 - Revascularització en malalt isquèmica i / o infecció protèsica

En ambdós casos es recomana utilitzar-lo en situacions en les quals no existeixi un empelt autòleg útil. La utilització de Vena Safena Interna de l'extremitat contralateral, es considera no recomanable com a empelt de l'extremitat contralateral quan aquella té un índex turmell / braç < 0.5.

- Altres sectors arterials :
 - Processos infecciosos de localitzacions diverses, que obliguen a realitzar una revascularització i en els quals no és possible utilitzar empelts autòlegs

- Accessos Vasculars:
 - Infeccions de pròtesi sintètiques amb impossibilitat d'empelt autòleg o de trobar altres localitzacions.
 - Com a alternativa en pacients amb història d'accessos múltiples, permeabilitat deficitària i / o difícil ubicació .

Vàlvules cardíques

Vàlvula Aòrtica:

- Substitució valvular Aòrtica aïllada
 - Endocarditis infecciosa sense complicacions locals
 - Malaltia valvular aòrtica reumàtica i degenerativa (estenosi/ insuficiència)
 - Malaltia valvular aòrtica amb anell aòrtic de petit tamany, per a evitar procediments d'ampliació anular complexes i d'elevat risc

- Substitució d'arrel aòrtica i aorta descendent :
 - Endocarditis infecciosa d'arrel aòrtica amb destrucció anular i abscess subvalvular
 - Malaltia aneurismàtica aòrtica
 - Ectàsia anulo-aòrtica

- Correcció de cardiopaties congènites amb afectació del tracte de sortida del ventricle esquerre
 - Reparació del tronc arterial comú
 - Estenosi aòrtica tuneleiforme

- Reconstrucció del ventricle dret en l'intervenció de Ross

Vàlvula Pulmonar

- Reconstrucció del tracte de sortida del ventricle dret
 - o Atresia pulmonar en les diferents formes de presentació
 - o Intervenció de Rastelli
 - o Reconstrucció ventricular dreta en l'auto-empelt de vàlvula pulmonar (Intervenció de Ross)
- Substitució valvular Aòrtica
 - o Malaltia aòrtica reumàtica i/o degenerativa en absència d'auto-empelt aòrtic

Vàlvula Mitral

- Substitució valvular Tricuspidea
 - o Endocarditis infecciosa intractable
 - o Malformacions congènites
- Reparació Mitral parcial
 - o Endocarditis infecciosa
 - o Insuficiència post- traumàtica
 - o Lesions reumàtiques circumscrites
- Substitució Mitral completa

SOL·LICITUD D'AUTORITZACIÓ ADMINISTRATIVA PER A REALITZAR TRASPLANTAMENT DE TEIXITS. (R.D.Núm. 411/96)

La Comissió ha acordat adoptar els criteris elaborats per l'OCATT basats en l'actual legislació i utilitzats per la DGRSS del Departament de Sanitat i Seguretat Social, per a Autoritzar els Centres trasplantadors de Vàlvules Cardíaques i Segments Vasculars

Trasplantament de Teixit Vascular

L'Hospital o centre sol·licitant ha d'estar Acreditat o Autoritzat pel Departament de Sanitat i Seguretat Social de la Generalitat de Catalunya i ha de disposar d'un Servei de Cirurgia Cardíaca i/o Angiologia i Cirurgia vascular suficientment dotat, tant per a realitzar els trasplantaments com per a portar a terme el seguiment dels pacients trasplantats.

Conjuntament amb la demanda d'Autorització, caldrà presentar la següent documentació, que posteriorment serà validada mitjançant inspecció en el propi centre:

1.- Memòria del Servei sol·licitant, que inclogui:

- Resum del tipus d'activitat que realitza el Servei o serveis
- Professionals que componen l'esmentat Servei o serveis
- Nom i Currículum Vitae del professional responsable de Trasplantament de Teixit Vascular del Servei o serveis trasplantadors, designat pel Gerent o Director Mèdic de l'Hospital .

2.- Banc o bancs de procedència del teixit a trasplantar

- Relació documentada dels acords establerts amb el banc o bancs subministradors de teixit
- Relació establerta amb el Coordinador de Trasplantament del propi hospital
- Model del full de consentiment informat del receptor.
- Despistatge Serològic previst pels receptors (VIH, VH.B i VH C)
- Protocols d'indicació de trasplantament i modalitats de teixit Vascular a trasplantar o implantar
- Sistema previst per a reinformar al banc subministrador de teixit
- Sistema de registre i arxiu de les dades dels trasplantaments e implants realitzats i resultats de les proves realitzades al receptor
- Sistemàtica establerta pel seguiment evolutiu dels receptors

3.- El Responsable de Trasplantament de Teixit Vascular, designat a l'efecte, facilitarà informació a l'OCATT, sobre l'activitat de trasplantament e implant de Teixit Vascular realitzada en el centre.

SOL·LICITUD O RENOVACIÓ DE L'AUTORITZACIÓ ADMINISTRATIVA PER A BANCOS DE TEIXITS. (R.D.Núm 411/96 de 1 de març de 1996)

La Comissió ha acordat adoptar els criteris elaborats per l'OCATT basats en l'actual legislació i utilitzats per la DGRSS del Departament de Sanitat i Seguretat Social, per a Autoritzar els Centres trasplantadors de Vàlvules Cardíaques i Segments Vasculars

Per a sol·licitar l'Autorització Administrativa per a un Banc de Teixits caldrà que el centre sanitari u hospital estigui prèviament Acreditat o Autoritzat pel Departament de Sanitat i Seguretat Social (D.S.S.S.) de la Generalitat de Catalunya.

El centre sol·licitant haurà de presentar la documentació següent i fer una descripció detallada dels procediments propis d'un Banc de Teixits, pels quals sol·licita l'Autorització.

1.- Memòria que inclogui:

- La ubicació del Banc,
- Pla funcional del centre i descripció detallada dels procediments pels quals sol·licita l'Autorització
- Descripció dels recursos físics y humans de que disposa,
- Nom i Currículum Vitae del professional responsable del Banc de Teixits designat a l'efecte pel Gerent del centre.

2 .- Obtenció del/s Teixit/s .

En els casos que el Banc realitzi o gestioni aquesta activitat, l'extracció de teixits s'ha de realitzar en centres que disposin d'Autorització específica, emesa pel DSSS, per a realitzar aquesta activitat . S'han d'especificar les següents dades :

- Tipus de teixits a obtenir
- Procedència d'aquests teixit/s i acords establerts amb el/s centre/s extractor/ s
- Acords establerts amb l'equip de Coordinació de Trasplantaments d'aquests centres per la selecció i cribratge serològic i bacteriològic dels donants.
- Protocols establerts amb l'equip o equips extractors o responsables de l'obtenció de teixits.
- Dependència de l'equip o equips extractors
- Relació dels estudis analítics a practicar als donants

3 .- Processament

- Tipus de teixits a processar i metodologia a emprar en cadascun d'ells
- Relació del despistatge serològic previst per a cada tipus de teixit
- Altres proves realitzades per a garantir la viabilitat i seguretat dels teixits (RX., A-P, Microscopia E...)

4 .- Preservació

- Mètodes de preservació emprats per a cada tipus de teixit processat
- Previsió de seroteca per a cada donant i ubicació de la mateixa.

5.- Emmagatzematge

- Sistemàtica emprada per l'identificació de cada tipus de teixit i controls d'stock dels teixits emmagatzemats.
- Sistema d'enregistrament de les dades de caducitat dels teixits

6.- Registre

- Sistema de registre i arxiu de dades del donant, del receptor i del propi teixit, que inclogui el resultat de les proves realitzades.

7- Controls de Qualitat

- Descripció dels tipus de Controls de Qualitat previstos, per a cada teixit en cada fase del procés, i periodicitat d'aplicació
- Sistema de validació interna dels procediments aplicats i periodicitat d'aplicació

8.- Distribució

- Relació documentada dels acords establerts amb els centres trasplantadors per a la distribució del teixit
- Circuits previstos per a lliurar els teixits als centres trasplantadors de la pròpia C.A
- Sistemàtica prevista per a subministrar teixits a centres trasplantadors d'altres CCAA i/o a l'estranger.

9.- Transport

- Metodologia establerta per a transportar els teixits i sistema d'identificació externa dels mateixos.
- Sistema de facturació establert per a cobrir les despeses de processament i preservació del teixit a distribuir, que inclogui el llistat de preus proposats i els estudis econòmics en els quals es basen.

10- En cas que el Banc sol·licitant no realitzi tots els punts descrits anteriorment, caldrà tant sols detallar aquells que tingui previstos realitzar.

11.- En els casos en que alguns dels punts descrits anteriorment, no es realitzin en el Banc que sol·licita l'Autorització, sinó que sigui un altra entitat o Servei qui els realitzi o gestioni, s'hauran de detallar els punts corresponents i les dades de l'entitat o entitats responsable/s d'aquest/s procés/sos. El Banc de teixits objecte d'Autorització Administrativa, serà responsable dels procediments encarregats i realitzats per institucions o empreses alienes.

12.- El responsable del Banc objecte d'Autorització facilitarà informació periòdica a l'OCATT sobre les activitats realitzades.

ANNEX I.- Hemodilució.- Model per a calcular l'Hemodilució *

Identificació del donant -----

Data i hora de l'extracció de sang: _____, Pes-----

Volum plasmàtic (VP)

VP = pes del donant -----/0.025 = -----ml.

Volum sanguini (VS)

VS = Pes del donant -----/0.015 = -----ml

A.- Volum de sang transfundida en les 48 h. prèvies a la mostra de sang :

Volum de : Concentrat d'hematies ----- ml
 Sang total / 48 H.-----ml
 Sang reconstituïda ----- ml
Total A = ----- ml

B.- Volum total de coloides en les 48 h. prèvies

Volum de : Dextrà ----- ml
 Plasma ----- ml
 Plaquetes ----- ml
 Albúmina ----- ml
 Altres:
 -----ml
 -----ml
 -----ml
Total B ----- ml

C.- Volum de cristaloids transfundits durant l'hora prèvia a l'obtenció de la mostra de sang:

Volum de : Sèrum Salí ----- ml
 Dextrossa -----ml
 S. Ringer -----ml
 Altres :
 -----ml
 -----ml
 -----ml
Total C -----ml

Determinació de la possible hemodilució:

- 1.- És B + C major que VP ? SI ----- No -----
2.- És A+B+C major que VS ? SI ----- No -----

1) Si la resposta a les preguntes 1 o 2 és **NO**, fer el cribratge serològic en la mostra obtinguda en el moment de la donació

2) Si la resposta a qualsevol de les preguntes 1 o 2 es **SI**, rebutjar el donant

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

ANNEX II

(Extret del Capítol III de los "Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos" AEBT, 2002).-

Factors de risc a valorar per a detectar possibles portadors de VIH, VHB i VHC.

- Persones que mantenen relacions sexuals amb parelles múltiples, homes o dones durant els darreres 12 mesos.
- Persones que presenten informes o signes d'injecció no mèdica intravenosa, intramuscular o subcutània de droga els darreres 12 mesos
- Homes i dones que hagin mantingut relacions sexuals a canvi de diners o drogues en els 12 mesos precedents.
- Persones amb hemofília o desordres relacionats amb la coagulació que hagin rebut concentrats derivats del factor de coagulació d'origen humà.
- Persones que hagin estat companys sexuals d'altres amb història de VIH, Hepatitis B i Hepatitis C, amb manifestacions o factors de risc descrits en els apartats anteriors durant els darrers 12 mesos .
- Exposició percutània o contacte amb ferida oberta, pell no intacta o membranes mucoses amb sang, sota sospita de tenir un alt risc de contenir VIH o Hepatitis de qualsevol tipus els 12 mesos precedents
- Antecedents d'haver estat presidiari els darrers 12 mesos.
- Sífilis o Gonorrea diagnosticada o tractada en els darrers 12 mesos
- Tatuatges u orificis a les orelles o corporals y/o acupuntura a menys que es pugui garantir que s'han fet amb equips o agulles estèrils o no reutilitzables, en els darrers 12 mesos .
- Persones amb antecedents coneguts d'hepatitis B, hepatitis C o d'haver estat portador de HBs Ag. positiu confirmat i/o anti VHC positiu, així com persones amb icterícia d'etiologia desconeguda, prèviament al cribratge serològic.

ANNEX III

Document internacional de consens pels criteris d'avaluació dels tumors del Sistema Nervios Central, destinats a prevenir la transmissió de malalties neoplàsiques en el procés de la donació.

No contraindiquen la donació	Valoració de les característiques	Contraindiquen la donació
Meningioma benigne Adenoma Pituitari Schwannoma acústic Craniofaringioma Astrocitoma pilocític (Grau I) Tumor epidermoide Quist Coloideu III ventricle Papiloma de Plexe coroideu Hemangioblastoma Ganglioma Pineocitoma Oligodendroglioma Ependimoma Teratoma madur	Astrocitoma(Grau II)	Glioblastoma multiforme Meduloblastoma Oligodendroglioma anaplàsic Ependimoma maligne Pineoblastoma Meningioma maligne Meningioma anaplàsic Sarcoma intracraneal Cordoma Linfoma cerebral primari Astrocitoma (Grau III)

ANNEX IV .- DADES D'EXTRACCIÓ DEL TEIXIT

(Segons recomanació de la Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular DOG núm. 2565 de 27/1 1998)

Centre extractor _____ , Telef _____

Extracció realitzada pel Dr. _____

Dia i hora de l'extracció _____ , Hora de finalització _____

Lloc d'emmagatzematge provisional _____ , Temperatura _____

Medi de Coservació del teixit _____

Dades del Donant

Nom _____ , Codi _____
Edat _____ , Sexe _____ , Grup ABO _____ , Rh _____ , NHC _____
Causa de la mort _____ Hora asistolia : _____
Refrigeració : Si _____ , Hora d'inici _____ , Hora de finalització _____ ; No _____
Tipus de donant : D Cadàver _____ , D.Multi-orgànic _____ , Efecte dominó _____
Serologia realitzada: Si Positiva : SI NO (Adjuntar informes)
Custodia del serum _____
Serologia no realitzada : Tub amb serum Si No Motius _____

Dades i descripció del teixit extret

Codi	Sector arterial / Cor	Observacions	Rebut

Signatura del Coordinador de Trasplantament _____

Signatura del responsable de l'extracció _____

Nom i cognoms de la persona que fa l'entrega _____ Signatura

Nom i cognoms de la persona que rep el teixit _____ Signatura

Data i hora d'entrada al banc ____ / ____ / ____ / a les _____ h.

Observacions de recepció : _____

ANNEX V .- Sol·licitud de teixit vascular per a trasplantament .- Vàlvules Cardíaques

(Segons recomanació de la Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular DOG núm. 2565 de 27/1 1998)

Centre hospitalari sol·licitant

Centre _____ Servei _____	
Adreça _____ Ciutat _____ CP _____	
Telèf: _____ / _____ Fax: _____	
Dr/a sol·licitant _____ Data de la intervenció _____ / Hora _____	
Nom de la persona de contacte _____	
<i>Declaro tenir coneixement i acceptar les disposicions del RD 411/96 de l'1 de març de 1996, relacionades amb la utilització de teixits humans per a Trasplantament i declaro conèixer que :</i>	
<i>- En centre disposa d'Autorització Administrativa per a realitzar trasplantament de t. vascular</i>	
<i>- Es disposa del consentiment informat del Receptor del trasplantament.</i>	
<i>- He de acceptar el compromís d'aportar informació al Banc emissor del teixit, de les incidències relacionades amb el trasplantament i de la seva evolució.</i>	
Data: _____	Signatura: _____

Tipus de Teixit sol·licitat

	Diàmetre intern(mm)	Long.Arterial Mínim. (cm.)	Crossa Aortica Completa	Codi del Teixit (A omplir pel Banc)
Vàlvula Aòrtica				
	Diàmetre intern(mm)	Long.Arterial Mínim. (cm.)	Bifurcació completa	Codi del Teixit (A omplir pel Banc)
Vàlv. Pulmonar				
	Reparació parcial	Substitució total	Posició	Codi del Teixit (A omplir pel Banc)
Vàlvula Mitral				

Dades del Receptor

Cognoms: _____ Nom: _____
Grup sanguini: _____ Rh: _____ Edat: _____ NHC: _____
Analítica prèvia del receptor: Sí <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Resultat: AgsVHB _____, Ac-antiVHC _____, Ac-antiVIH I i II _____, Sífilis _____, Altres proves _____
Diagnòstic del Receptor :
Endocarditis Nativa _____ Germen : _____
Endocarditis Protèsica : _____ Germen : _____
Cardiopatia Congènita : _____ / Estenosis : _____ / Insuficiència : _____
Altres: _____ Especificar: _____
Tècnica Quirúrgica prevista
Substitució V. Ao. _____ / Substit. V. Pulmonar _____ / Substit. V. Mitral _____ / Op. de Ross _____

Data _____ Signatura i núm. de Col·legiat _____

ANNEX VI

Sol·licitud de teixit vascular per a trasplantament .- Segments Vasculars.

(Segons recomanació de la Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular DOG núm. 2565 de 27/1 1998)

Centre hospitalari sol·licitant

Centre _____	Servei _____
Adreça _____	Ciutat _____ CP _____
Telèf: _____ / _____	Fax: _____
Dr/a sol·licitant _____	Data de la intervenció _____ / Hora _____
Nom de la persona de contacte _____	
<i>Declaro tenir coneixement i acceptar les disposicions del RD 411/96 de l'1 de març de 1996, relacionades amb la utilització de teixits humans per a Trasplantament i declaro conèixer que :</i>	
- <i>En centre disposa d'Autorització Administrativa per a realitzar trasplantament de t. vascular</i>	
- <i>Es disposa del consentiment informat del Receptor del trasplantament.</i>	
<i>He de acceptar el compromís d'aportar informació al Banc emissor del teixit, de les incidències relacionades amb el trasplantament i de la seva evolució..</i>	
Data: _____	Signatura: _____

Tipus de Teixit sol·licitat

	Diàmetre proximal (mm.)	Diametre Distal (mm.)	Longitud (cm)	Codi del Teixit (A omplir pel Banc)
Ao. Ascendent				
Tronc Supra Ao./Crossa Ao				
Ao. Toràcica				
Ao. Abdominal				
Ao. Infrarenal				
Bifurcació Ao.				
Eix Ilíac-Femoro-Popliti				
Art. Ilíaca /Eix Ilíac				
Art. Femoral Superficial				

Dades del Receptor

Cognoms: _____	Nom: _____
Grup sanguini: ___ Rh: ___	Edat: ___ NHC: _____
Analítica prèvia del receptor: SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Diagnòstic: _____	
Resultat: AgsVHB _____, Ac-antiVHC _____, Ac-antiVIH I i II _____, Sífilis _____, Altres proves _____	
Diagnòstic del Receptor	
Infecció _____ Germen _____ / Infecció Protètica _____ Germen : _____	
Trasplantament Hepàtic _____ / Trasplantament Renal _____ / Traumatisme _____	
Obstrucció : _____ / Aneurisma _____ / Pseudoaneurisma : _____ Altres: _____	
Especificar: _____	

Data _____ Signatura i núm. de Colegiat _____

ANNEX VII

REINFORMACIÓ AL BANC DE TEIXITS DE LES DADES DE L'IMPLANT

(Segons recomanació de la Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular DOG núm. 2565 de 27/1 1998)

DADES DE RECEPCIÓ DEL TEIXIT (Enviar per Fax al Banc de T. al finalitzar la intervenció)

Codi/s del/s Teixit/s rebut/	<input type="text"/>
Nom del pacient	_____
Contenedor exterior precintat	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Contenedor directe del teixit íntegre	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Temperatura del teixit en la recepció:	
Teixit descongelat al Banc: 4 °C (2-8 °C)	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Teixit lliurat congelat : < - 80 °C	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Observacions de recepció:	_____
Trasplantat: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> (Indicar el motiu: _____)	_____
Dia: _____ Hora: _____	
Aspecte macroscòpic del teixit:	_____
Observacions en l'implant:	_____
Metge responsable del implant:	_____

Dr/a. responsable de la reinformació al Banc emissor _____

Data: _____ Hora: _____

Signatura:

ANNEX VIII

Implant de Segments vasculars.- Evolució de l'implant

(Recomanació de la Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular de l'SCS DOGC núm. 2565)

Segments vasculars implantats a l'Hospital: _____

Banc de procedència del teixit CTBT _____ TSF _____ Altres Bancs _____

Dades del receptor del teixit

Nom/ Codi _____ Edat _____ , H _____, D _____
Data de la intervenció _____ / Núm. H. Clínica _____
Analítiques prèvies a la intervenció VIH _____ VHB _____ VHC _____ G. S. _____ RH _____
Hemo- Cultiu _____ Altres _____
Tipus d'empelt _____
Diagnòstic que motiva l'implant _____
Metge Implantador: _____

Evolució del pacient després de la intervenció :

Estat del pacient a l'alta _____

Estat del pacient als 6 mesos _____

Estat del pacient als 12 mesos _____

Èxitus (Data) _____

Estat de l'empelt

Funcionalitat conservada _____, Observat en data _____

Infectat _____, Observat en data _____

Dilatat _____, Observació feta en data _____

Oclusió _____, Observat en data: _____

Trencat _____, Observat en data: _____

Substituid _____ Data de la substitució: _____

Observacions

ANNEX IX.

Implant de Vàlvules cardíques.- Evolució de l'implant

(Recomanació de la Comissió Assessora d'obtenció i trasplantament de teixit vascular de l'SCS DOGC núm. 2565)

Vàlvula cardíaca implantada a l'Hospital : _____

Banc de procedència del teixit CTBT _____ TSF _____ Altres Bancs _____

Dades del receptor del teixit

Nom/ Codi _____	Edat _____
Data de la intervenció _____ / Núm. H Clínica _____	
Det. analítiques prèvies a la intervenció VIH ___ VHB ___ VHC ___ G. S. ___ RH ___	
Hemo – Cultiu _____	Altres _____
Tipus de vàlvula _____	
Diagnòstic que motiva l'implant _____	

Metge Implantador: _____	

Pacient :

Estat del pacient a l'alta _____

Estat del pacient als 6 mesos _____

Estat del pacient als 12 mesos _____

Èxitus (Data) _____

Estat de l'empelt

V. Competent _____, Observat en data: _____

V. amb estenosi _____, Observat en data : _____

V. Infectada _____, Observació feta en data : _____

Substitució valvular _____, Data de la substitució _____

Observacions _____
