

## PROTOCOLO DE EXTRACCIÓN TEJIDOS

### 1-Introducción

El Complejo Hospitalario Universitario Juan Canalejo dispone desde hace años de una estructura activa para la obtención, el procesamiento, la preservación y la distribución de tejidos humanos para trasplante. En la actualidad, los tejidos que se extraen y se procesan son injertos osteotendinosos, segmentos vasculares, válvulas cardíacas, córneas y piel. El Banco de Tejidos del Hospital Juan Canalejo distribuye estos tejidos a todos los Hospitales de la Comunidad Autónoma, públicos o privados, debidamente autorizados con una demanda creciente a lo largo de los años, que ha hecho que, actualmente, sea muy difícil dar una respuesta adecuada a todas las solicitudes.

Por otro lado, los donantes de los que se obtienen estos injertos han sido, en general, donantes multiórganicos fallecidos en situación de muerte encefálica, realizándose también alguna extracción de tejidos en donantes de órganos en asistolia.

Con el fin de aumentar la disponibilidad de tejidos humanos para trasplante, la Oficina de Coordinación de Trasplantes del Hospital Juan Canalejo pone en marcha un programa de donación y extracción multitejidos a partir de donantes seleccionados entre pacientes fallecidos dentro o fuera del Hospital y que, al inicio del proceso, tengan certificada la muerte por parada cardiorrespiratoria.

## **2-Selección de los donantes**

- Edad entre 16 y 55 años, si bien se valorarán edades limítrofes a estas.
- Identificación correcta del cadáver.
- Tiempo transcurrido entre la hora de fallecimiento y el aviso a la Coordinación inferior a 6 horas.
- Tiempo transcurrido entre el fallecimiento y el inicio de la refrigeración a 4º del cadáver inferior a 4 horas.
- Tiempo transcurrido entre fallecimiento e inicio de la extracción inferior a 12 horas.
- Tiempo transcurrido hasta la extracción de las muestras analíticas inferior a 8 horas
- Pacientes fallecidos por causas naturales o accidentales, con exclusión de aquellos que la muerte sea debida a causas violentas y estén sometidos a investigación judicial.
- Cumplimiento de los criterios generales de selección de donantes de tejidos según Directiva 2006/17de la Comisión Europea de 8 de Febrero de 2006, incluidos en Anexo I.
- Posibilidad de obtención del consentimiento familiar informado para la donación multitejidos.
- Realización de las determinaciones analíticas necesarias para la validación del donante según Directiva 2006/17 de la Comisión Europea, recogidas en el Anexo II.

## **3-Procedimiento**

La detección de los pacientes fallecidos considerados donantes potenciales la realizarán, por un lado, el personal sanitario de las Unidades hospitalarias o extrahospitalarias (061) que certifican la muerte del paciente, o bien los Encargados de Turno del Hospital Juan Canalejo, en el momento que tengan conocimiento de la existencia de un fallecido con unas características que lo incluyan como donante potencial.

Una vez detectado se comunicará la existencia de un donante potencial a la Coordinación de Trasplante del Hospital Juan Canalejo a través del teléfono móvil permanente de localización (616981328) o a través del sistema de buscapersonas. En esta comunicación se recogerán, por parte de la Coordinación de Trasplante, los datos necesarios para hacer una primera valoración. Si de esta se

concluye que se trata de un potencial donante el personal de la Oficina de Coordinación de Trasplante se dirigirá al Hospital para una evaluación completa del donante.

Para la evaluación completa del posible donante será necesario:

Revisión de la Historia Clínica del fallecido.

Exploración física completa.

En ocasiones, será necesario recabar información del personal sanitario que realizó la asistencia al posible donante antes de su fallecimiento.

En caso de muerte accidental se realizará una comunicación telefónica con el Médico Forense de guardia para explicar las circunstancias del fallecimiento y solicitar autorización judicial para la extracción de los tejidos

Entrevista con familiar allegado que permite completar la historia médico-social y solicitar el consentimiento para la donación.

Si, tras la evaluación completa, se considera al donante apto y se obtiene el consentimiento familiar y judicial, si fuera preciso, se procederá a extraer del cadáver las muestras de sangre necesarias para las determinaciones analíticas, serológicas y microbiológicas necesarias para la validación del donante. Se realizará el cálculo de la posible hemodilución del cadáver utilizando la tabla de cálculo de hemodilución recogida en el anexo III. La extracción de las muestras sanguíneas en el donante no excederá, en ningún caso, las 8 horas desde el momento de la muerte.

Las extracciones se harán utilizando una vía venosa central, previa limpieza cutánea enérgica y procurando la máxima esterilidad del campo a utilizar. Se extraerán 6 tubos de tapón malva y 6 tubos de tapón rojo así como 2 juegos de hemocultivos. Se rotularán las muestras y, lo antes posible, se procesarán los hemocultivos y se centrifugarán el resto de los tubos para permitir la separación del plasma y del suero del donante.

La valoración de los donantes en relación con cada uno de los tejidos a extraer se hará con el siguiente criterio:

Donante óseo:

Edad entre 16 y 55 años

Ausencia de tratamiento crónico con esteroides orales

La presencia de fracturas invalida la donación de la zona traumatizada

Cumplimiento de los criterios generales de donación de tejidos.

Donante de válvulas cardíacas:

Edad entre 16 y 55 años.

Ausencia de fiebre reumática o cirugía cardíaca previa.

Cumplimiento de criterios generales de donación de tejidos.

Donante de segmentos vasculares:

Edad entre 16 y 45 años.

Ausencia de historia de diabetes tipo I o aterosclerosis severa.

Cumplimiento de los criterios generales de donación de tejidos.

Donante de tejido ocular:

Edad entre 16 y 55 años.

Ausencia de Contraindicaciones absolutas para la donación de tejido ocular:

-Retinoblastoma y melanoma de cámara anterior.

-Antecedentes de queratitis por herpes simple.

-Infecciones activas de polo anterior (víricas, bacterianas, micóticas)

-Enfermedades del segmento anterior del ojo con afectación estructural o morfológica (cicatrices corneales, pterigión avanzado)

Cumplimiento de los criterios generales de donación de tejidos.

Donante de piel:

Edad entre 16 y 55 años.

La presencia de traumatismos (abrasiones, fracturas...) contraindica la extracción en la zona afectada.

En general, los donantes de piel no serán donantes óseos y viceversa.

Cumplimiento de los criterios generales de donación de tejidos.

Tras la valoración individual de los tejidos a extraer se procederá a organizar la extracción de los mismos. El Coordinador de Trasplantes avisará a los diferentes equipos de extracción y programará con ellos una hora de inicio y de finalización del procedimiento, de manera que se podrá dar a la familia del donante una hora aproximada de entrega del cadáver. En caso de procedimiento judicial será necesario consensuar con el Médico Forense una hora que permita la realización posterior o conjunta de la autopsia, si fuera necesaria.

La extracción de los tejidos se llevará a cabo en el quirófano habitual de extracciones en la 5ª Planta, salvo circunstancias excepcionales. Una vez finalizada la extracción se realizará la reconstrucción anatómica necesaria para mantener la apariencia del cadáver y se trasladará el mismo al mortuario. En la Historia Clínica del donante se incluirá una copia del Consentimiento Informado para la Donación Multitejidos así como una hoja de extracción en la figuren los tejidos extraídos. (ANEXO IV)

Los tejidos serán trasladados al Banco de Tejidos para su procesamiento siguiendo las normas habituales de traslado.

## **ANEXO I. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES DE CÉLULAS O TEJIDOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS**

Los criterios de selección de donantes se basan en un análisis de los riesgos inherentes a la aplicación de las células o los tejidos específicos. Los indicadores de esos riesgos se determinarán mediante exploración física, estudio de los antecedentes médicos y personales, pruebas biológicas, necropsia (para los donantes fallecidos) y demás pruebas complementarias apropiadas. A menos que una excepción esté justificada documentalmente, a partir de una valoración del riesgo aprobada por el responsable que establece el artículo 17 de la Directiva 2004/23/CE, los donantes quedarán excluidos de la donación si se cumple alguno de los siguientes criterios:

## 1. Donantes fallecidos

### 1.1. Criterios generales de exclusión

1.1.1. Causa de fallecimiento desconocida, salvo que la autopsia ofrezca información sobre la misma tras la obtención y no sea de aplicación ninguno de los criterios generales de exclusión que se establecen en la presente sección.

1.1.2. Antecedentes de una enfermedad de etiología desconocida.

1.1.3. Antecedentes o presencia de enfermedad maligna, excepto carcinoma basocelular primario, carcinoma *in situ* del cuello del útero y algunos tumores primarios del sistema nervioso central que deben ser evaluados conforme a los datos científicos. Los donantes que hayan tenido enfermedades malignas podrán ser evaluados y tenidos en cuenta para la donación de córnea, excepto los afectados por retinoblastoma, neoplasia hematológica o tumores malignos del segmento anterior del ojo.

1.1.4. Riesgo de transmisión de enfermedades causadas por priones, entre los que figuran, por ejemplo:

- a) quienes fueron diagnosticados de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, su variante, o tuvieron antecedentes familiares de enfermedad de Creutzfeldt-Jakob no yatrogénica;
- b) antecedentes de demencia progresiva rápida o de enfermedades neurológicas degenerativas, también de origen desconocido;
- c) quienes recibieron hormonas hipofisarias (como las del crecimiento) y trasplantes de córnea, esclerótica y duramadre, así como quienes se sometieron a neurocirugía no documentada (en la que pudo haberse empleado duramadre).

En el caso de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, pueden estar recomendadas otras medidas de precaución.

1.1.5. Infección generalizada no controlada en el momento de la donación, incluidas las enfermedades bacterianas y las infecciones víricas, fúngicas o parasitarias diseminadas, o infección local significativa de los tejidos y las células que vayan a donarse. Para la donación de ojos se podrá evaluar y tener en cuenta a los donantes con septicemia bacteriana, pero sólo en el caso de que las córneas se mantengan en cultivo de órgano, de forma que se pueda detectar cualquier contaminación bacteriana del tejido.

1.1.6. Antecedentes, datos clínicos o de laboratorio que indican riesgo de transmisión de VIH, hepatitis B aguda o crónica (salvo en el caso de personas con un buen estado inmunitario reconocido), hepatitis C y virus linfotrópicos de linfocitos T humanos (HTLV I/II), o indicios de factores de riesgo de tales infecciones.

1.1.7. Antecedentes de enfermedad autoinmune crónica generalizada que hubiera podido afectar negativamente la calidad del tejido que pretende obtenerse.

1.1.8. Indicios de que los resultados analíticos de las muestras sanguíneas del donante no serán válidos, debido a:

- a) hemodilución, según lo especificado en el anexo II, sección 2, si no se dispone de una muestra pretransfusional, o

b) tratamiento con inmunosupresores.

1.1.9. Indicios de cualquier otro factor de riesgo de enfermedad transmisible, sobre la base de una valoración del riesgo, teniendo en cuenta los antecedentes de viajes y de exposición del donante y la prevalencia local de la enfermedad infecciosa.

1.1.10. Signos físicos, en el cadáver del donante, de riesgo de enfermedades transmisibles, como se describen en el anexo IV, punto 1.2.3.

1.1.11. Ingestión de una sustancia (como cianuro, plomo, mercurio u oro), o exposición a ella, que pueda ser transmitida en una dosis tóxica al receptor.

1.1.12. Antecedentes recientes de vacunación con una vacuna vírica atenuada, si se considera que existe riesgo de transmisión.

1.1.13. Xenotrasplantes.

## **1.2. Criterios de exclusión adicionales para niños donantes fallecidos**

1.2.1. Los niños nacidos de madres infectadas por VIH o que presenten cualquiera de los criterios de exclusión descritos en la sección 1.1 deberán ser excluidos como donantes hasta que pueda descartarse definitivamente el riesgo de transmisión de la infección:

a) los niños menores de 18 meses nacidos de madres infectadas por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV o expuestas a riesgo de infección, y que hayan sido amamantados por su madre durante los 12 meses previos, no podrán ser considerados donantes cualesquiera que sean los resultados de las pruebas analíticas;

b) podrán aceptarse como donantes los niños nacidos de madres infectadas por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV, o expuestas a riesgo de infección, y que no hayan sido amamantados por su madre durante los 12 meses anteriores, cuando las pruebas analíticas, la exploración y el estudio de la historia clínica no pongan de manifiesto infección por VIH, hepatitis B, hepatitis C o HTLV.

## ANEXO II: ANÁLISIS DE LABORATORIO A QUE DEBEN SOMETERSE LOS DONANTES DE CÉLULAS O TEJIDOS, CON EXCEPCIÓN DE LOS DONANTES DE CÉLULAS REPRODUCTORAS

### 1. Pruebas biológicas obligatorias para los donantes

1.1. Todos los donantes tienen que someterse a las siguientes pruebas biológicas, como mínimo:

VIH-1-2	Anti VIH-1-2
Hepatitis B	HBsAg, Anti HBc, Ag p24
Hepatitis C	Anti VHC
Sífilis	Vease punto1.4

1.2. Se harán pruebas de detección de anticuerpos anti HTLV-I a todos los donantes que residen en zonas de alta incidencia de enfermedades específicas, proceden de ellas, o cuyas parejas o familias proceden de dichas zonas.

1.3. Si las pruebas anti HBc dan positivo y las pruebas HBsAg dan negativo, es preciso proseguir los exámenes de valoración del riesgo, para determinar la admisibilidad para uso clínico.

1.4. Se aplicará un algoritmo de pruebas validado para descartar una infección activa por *Treponema pallidum*. Una prueba no reactiva, específica o inespecífica, puede conducir a que se autorice el uso clínico de las células y los tejidos. Si se emplea una prueba inespecífica, un resultado reactivo no impide la obtención o la liberación, si una prueba confirmatoria específica para el treponema es no reactiva. Si la prueba específica para el treponema da reactivo en las muestras de un donante, será precisa una concienzuda valoración del riesgo para determinar la admisibilidad para uso clínico.

1.5. En determinadas circunstancias podrán ser necesarias otras pruebas, en función de los antecedentes del donante y de las características del tejido o las células donadas (por ejemplo, Rh D, HLA, paludismo, CMV, toxoplasma, EBV, *Trypanosoma cruzi*).

1.6. Se recomienda, para una mayor seguridad biológica, la inclusión de determinaciones de DNA viral para VIH, VHB y VHC mediante técnicas de amplificación del ácido nucleico (PCR)

### 2. Requisitos generales para la determinación de marcadores biológicos

2.1. Las pruebas deberán ser realizadas por un laboratorio cualificado, autorizado como centro de análisis por las autoridades competentes del Estado miembro, y en ellas se emplearán, cuando proceda, equipos de reactivos con el marcado CE. El tipo de prueba que se utilice estará validado al efecto, de conformidad con los conocimientos científicos actuales.



2.2. Las pruebas biológicas se realizarán sobre el suero o el plasma del donante; no deberán realizarse en otros líquidos o secreciones, como el humor vítreo o acuoso, salvo justificación clínica específica, en cuyo caso se empleará una prueba validada para dicho líquido.

2.3. Si los posibles donantes han perdido sangre y han recibido recientemente sangre, componentes sanguíneos, coloides o cristaloides, los análisis de sangre pueden no ser válidos, dada la hemodilución de la muestra. Se aplicará un algoritmo para evaluar el grado de hemodilución en las siguientes circunstancias:

a) muestra de sangre *pre-mortem*: si ha habido infusión intravenosa de sangre, componentes sanguíneos o coloides en las 48 horas que preceden a la extracción de sangre, o de cristaloides en la hora precedente a la extracción;

b) muestra de sangre *post-mortem*: si ha habido infusión intravenosa de sangre, componentes sanguíneos o coloides en las 48 horas que precedieron a la defunción, o de cristaloides en la hora que precedió a la defunción.

Los centros de tejidos sólo podrán aceptar tejidos y células de donantes con una dilución plasmática superior al 50 % si los procedimientos analíticos empleados son validados para ese plasma, o si disponen de una muestra anterior a la transfusión.

2.4. En el caso de donantes fallecidos, la sangre se habrá extraído justo antes de la defunción o, si no hubiera sido posible, deberá procederse a la extracción lo antes posible tras la defunción, y, en cualquier caso, en las 24 horas posteriores a la misma.

2.5. a) En el caso de donantes vivos (excepto donantes de células progenitoras tanto de médula ósea como de sangre periférica para trasplante alogénico, por razones prácticas), las muestras de sangre se obtendrán en el momento de la donación o, si no es posible, en un plazo de siete días después de la donación (lo que se denomina «muestra de donación»).

b) En el caso de células y tejidos de donantes vivos para trasplante alogénico que pueden almacenarse mucho tiempo, será preciso repetir los muestreos y las pruebas una vez transcurridos 180 días. En estas circunstancias de repetición de pruebas, la muestra de donación podrá extraerse hasta 30 días antes y siete días después de la donación.

c) En el caso de células y tejidos de donantes vivos para trasplante alogénico que no pueden almacenarse mucho tiempo y para los que, por tanto, no es posible repetir los muestreos, será aplicable el punto 2.5, letra a).

2.6. Si la «muestra de donación» [tal y como se define en el punto 2.5, letra a)] de un donante vivo (excepto donantes de células progenitoras tanto de médula ósea como de sangre periférica) se analiza también para VIH, VHB y VHC mediante la técnica de amplificación del ácido nucleico, puede evitarse analizar una nueva muestra sanguínea.

Asimismo puede evitarse la repetición de la prueba incluyendo en el procesado un paso de inactivación validado para los virus en cuestión.

2.7. En caso de obtención de células progenitoras de médula ósea y de sangre periférica, las muestras sanguíneas se extraerán para su análisis en los 30 días anteriores a la donación.

2.8. En el caso de donantes recién nacidos, las pruebas biológicas del donante pueden realizarse en la madre, para evitarle al recién nacido procedimientos médicos innecesarios.

**ANEXO III**

**HEMODILUCION**

**Donante:**.....

Día 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 total de sangre transfundida en las 48 horas previas a la muestra de sangre.**

Volumen de: Concentrado de hematies/48 h. .... ml

Sangre total/48 horas ..... 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  
 Albumina ..... ml  
 Otros:  
 ----- ..... ml  
 ----- ..... ml  
 ----- ..... ml  
  
**Total B. = ..... ml**

**C. Volumen de cristaloides trasfundidos en la hora previa a la muestra de sangre**

Volumen de: suero salino ..... ml  
 dextrosa ..... ml  
 Ringer ..... ml  
 Otros:  
 ----- ..... ml  
 ----- ..... ml  
 ----- ..... ml  
  
**Total C. = ..... ml**

**Determinacion de la viabilidad del donante**

1.- ¿ Es B + C > que VP ?                      **Si**                      **No**  
 2.- ¿ Es A + B + C > VS ?                      **Si**                      **No**

Tests	50 % del valor teorico	Resultado
Proteinas totales	3.5 gr/dl	
Albumina	2.3 g/dl	

Si ambas respuestas 1 y 2 son **No**, las muestras de sangre para las serologias son validas.  
 Si una de las respuestas o ambas son **Si**, hace falta muestras de sangre previas a la trasfusión y si no la hubiera hay que determinar proteinas y albumina en sangre. Si los niveles estan por encima del 50 % del valor teórico y la hemodilución no es a expensas de derivados sanguineos que contengan proteinas(concentrado de hematies, plasma, plaquetas, seroalbumina etc ) la muestra de sangre hemodiluida se considerará valida para las determinaciones serológicas. Si no existiera muestra de sangre pretransfusional y la hemodilución es a expensas total o parcialmente debida a derivados sanguineos hay que descartar al donante

## ANEXO IV



## DONANTE MULTITEJIDOS

**DONANTE:**

**Edad:**

**Causa muerte:**

**Judicial: si**

**no**

**Fecha exitus:**

**Hora exitus:**

**Hora extracción:**

**Donante osteotendinoso**

**Donante válvulas**

**Donante segmentos vasculares**

**Donante tejido ocular**

**Donante piel**

**Fecha:**

**Fdo:**



## **PROTOCOLO PARA DONANTES DE TEJIDOS**

**EDAD ENTRE 16 y 55 AÑOS**

**PACIENTES FALLECIDOS POR CAUSAS NATURALES O ACCIDENTALES, CON EXCLUSIÓN DE AQUELLOS QUE LA MUERTE SEA DEBIDA A CAUSAS VIOLENTAS Y ESTÉN SOMETIDOS A INVESTIGACIÓN JUDICIAL**

**IDENTIFICACIÓN CORRECTA DEL CADÁVER**

**TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE LA HORA DE FALLECIMIENTO Y EL AVISO A LA COORDINACIÓN INFERIOR A 6 HORAS**

**TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE EL FALLECIMIENTO Y EL INICIO DE LA REFRIGERACIÓN A 4º DEL CADÁVER INFERIOR A 4 HORAS**

**AVISAR A COORDINACION DE TRASPLANTES AL TELEFONO 616981328 (1ª llamada) O A TRAVES DE LAS TELEFONISTAS**