

**PROTOCOLO DE IMPLANTE DE TEJIDO VASCULAR
COMPLEXO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA**

Febrero 2011

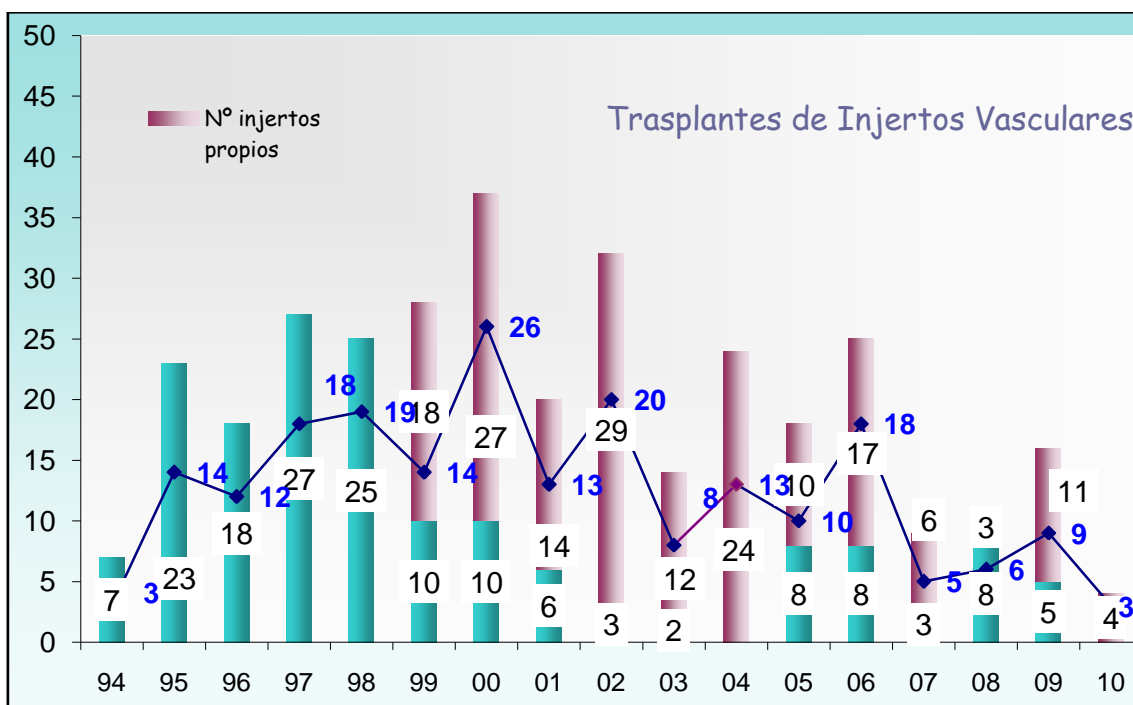
INTRODUCCIÓN Y EXPERIENCIA EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO UNIVERSITARIO A CORUÑA

El uso de homoinjertos arteriales o venosos en la práctica de la Medicina se conoce desde los inicios del Siglo XX. Con el desarrollo de las modernas técnicas de criopreservación en la década de los 80 y el incremento de las donaciones de cadáver, las indicaciones y la disponibilidad de injertos vasculares se han incrementado de manera importante.

La actividad de implante de homoinjertos vasculares por el Servicio de Cirugía Vascular Complejo Hospitalario Universitario A Coruña comenzó en 1994. Hasta 1998 los injertos procedían de Bancos de Tejidos ajenos a la Comunidad de Galicia. Con la puesta en marcha del procedimiento de extracción, procesamiento y preservación en la Unidad de Criobiología- Banco de Tejidos del CHUAC en 1999, las necesidades del Programa se vieron cubiertas en gran parte.

Hasta el 31 de Diciembre de 2010 se han implantado en el CHUAC un total de 338 injertos 211 pacientes, lo que supone una de las series más importantes en España.

	94	95	96	97	98	99	00	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10
pacientes trasplantados	3	14	12	18	19	14	26	13	20	8	13	10	18	5	6	9	3
Nº injertos otros Bancos	7	23	18	27	25	10	10	6	3	2		8	8	3	8	5	
Nº injertos propios						18	27	14	29	12	24	10	17	6	3	11	4



INDICACIONES DE USO

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

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

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

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

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

PROCEDIMIENTO DE SOLICITUD Y ENVÍO

Una vez realizada la indicación de implante por parte del Servicio de Cirugía Vascular, se comunicará a la Oficina de Coordinación de Trasplantes las características

del homoinjerto vascular que se precise, para la búsqueda del más compatible entre los disponibles en el Banco de Tejidos. Desde la OCT se remitirá al Servicio de Cirugía Vascular información detallada de los homoinjertos almacenados con sus características morfológicas.

Tras seleccionar el homoinjerto más adecuado, el Servicio de Cirugía Vascular enviará a la OCT una solicitud según modelo específico, donde consten los datos del paciente receptor, la fecha de la intervención y la indicación del implante (Anexo I).

En la fecha de la intervención, el injerto será remitido desde la Unidad de Criobiología-Banco de Tejidos al quirófano de Cirugía Vascular donde esté programada. El injerto se recibirá envasado en caja de transporte según protocolo de la Unidad de Criobiología, correctamente identificado. Con el injerto se recibirán etiquetas identificativas del mismo, una de las cuales se incluirá en la Historia Clínica del receptor.

El tejido se envía al Centro solicitante en un recipiente isotérmico con nieve carbónica a una temperatura entre -80°C y -70°C . La autonomía térmica en el interior del recipiente tiene un máximo de 24 h. El tejido debe mantenerse a esta temperatura hasta el momento previo al implante. **IMPORTANTE:** Una vez descongelado, el tejido no puede congelarse de nuevo para destinarlo a uso clínico.

MÉTODO DESCONGELACIÓN Y NORMAS DE UTILIZACIÓN

MATERIAL DESCONGELACIÓN

MATERIAL

1 Batea de 2000 ml
2 Cápsulas: 1 de 500ml y 1 de 250ml
1 Tijera de Mayo recta.
1 Pinza de disección.
1 Jeringa de 50 ml.
2 Pares de guantes

SOLUCIONES

2 litros suero fisiológico (SF) a T° ambiente
500 ml. de SF a temperatura ambiente
500 ml. de SF a temperatura ambiente
Povidona yodada (Betadine)

MÉTODO DESCONGELACIÓN

1. Extraer el segmento vascular criopreservado del contenedor de transporte cuando exista la completa certeza que va a ser usado (Debe protegerse con guantes / riesgo quemadura por frío).

MUY IMPORTANTE: DEJAR LA BOLSA QUE CONTIENE EL HOMOINJERTO, 10 MINUTOS A TEMPERATURA AMBIENTE.

2. Se introduce la doble bolsa de kapton-teflon (marrón amarillento) que contiene el tejido en una batea conteniendo 2000 mls de SF a temperatura ambiente o a 37°C , agitando suavemente la bolsa (alrededor de unos 10 minutos).

NOTA: EN CASO DE DESCONGELAR A 37°C ASEGURARSE DE NO SUPERAR LOS 37°C DE TEMPERATURA.

3. Tras secado rápido de la bolsa con paño, se desinfecta ampliamente con betadine el borde inferior y con tijeras estériles efectuar un corte muy próximo a la zona de sellado de manera que no se altere la bolsa interior, la cual se extraerá con pinzas estériles, introduciéndola en una cápsula estéril conteniendo 1000 ml de SF a temperatura ambiente o a 37°C, agitando suavemente la bolsa hasta que el hielo que engloba al homoinjerto esté completamente fundido (alrededor de unos 5 minutos).

4. Cortar la bolsa interior y verter todo el contenido de la bolsa en una cápsula estéril conteniendo 100mls de SF a temperatura ambiente o a 37°C.

5. Con jeringa de 50 mls se van retirando y añadiendo, para dilución progresiva, igual cantidad de SF a temperatura ambiente o a 37°C (aproximadamente volumen / volumen,), hasta la completa eliminación del crioprotector (5 lavados).

6. Se traspasa el homoinjerto a una cápsula de 500 ml con SF a temperatura ambiente, manteniéndolo hasta su implante.

La solución Antibiótica empleada en la fase de incubación estaba compuesta por METRONIDAZOL+VANCOMICINA+ AMIKACINA+ANFOTERICINA B.

Ante cualquier duda o aclaración póngase en contacto con: Unidad de Criobiología-O.C.T

NOTA:

El homoinjerto podrá utilizarse siempre que la bolsa externa esté perfecta-mente sellada, aunque la interior apareciese abierta.

Se aconseja obtener un pequeño fragmento del homoinjerto, previo al implante, para su control por el servicio de microbiología del centro receptor.

El periodo máximo de demora para la utilización del tejido es de 12 horas, a contar desde el momento de la descongelación siempre y cuando se mantenga entre 2°C y 4°C.

NORMAS DE UTILIZACIÓN

Los homoinjertos vasculares se implantarán por parte de los equipos de Cirugía Vascular en los quirófanos de Cirugía Vascular del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña. Están situados en la 6ª planta del Hospital A Coruña. Todos los quirófanos cuentan con sistemas de esterilización y de preservación de la calidad ambiental así como procedimientos estandarizados de control de infección nosocomial.

Los pacientes que reciban un homoinjerto vascular deberán ser informados del procedimiento a realizar por parte del Servicio de Cirugía Vascular y firmarán el correspondiente Documento de Consentimiento Informado.

Los pacientes que reciban un implante vascular serán trasladados, tras la intervención, a la Unidad de Reanimación correspondiente. Posteriormente

completarán su estancia en la planta de Cirugía Vascular del CHUAC. En todos los casos será preciso realizar una angioTAC o angiografía de control con anterioridad al alta.

Los pacientes que reciban un homoinjerto vascular serán revisados en la Consulta Externa de Cirugía Vascular del CHUAC.

A pacientes con homoinjertos arteriales en situación aortoiliaca se les realizará TAC a los 6 meses y posteriormente cada año y una angioTAC/angi resonancia los 6 meses, al año y posteriormente cada año.

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

REGISTRO DE PACIENTES

Para garantizar la trazabilidad de todo el procedimiento, la Oficina de Coordinación de Trasplantes del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña mantendrá activo un Registro informatizado, a través del programa de Gestión de Donaciones y Trasplantes de la OCT en el que constarán en una misma ficha:

- Datos de la donación y código identificativo único del donante.
- Datos de la válvula con el código identificativo único de la misma.
- Datos del receptor entre los que figurarán: nombre y apellidos, fecha e indicación de la intervención, médico responsable del implante.
- Datos del Centro donde se realizará la intervención.
- Nº de solicitud al Banco de Tejidos.

La Oficina de Coordinación de Trasplantes remitirá trimestralmente un informe de la actividad de implante de homoinjertos vasculares a la Coordinación Autónoma de Trasplantes de Galicia.

Anexo I

HOMOINJERTO VASCULAR PARA TRASPLANTE

IMPRESO DE SOLICITUD

NOMBRE CIRUJANO RESPONSABLE.....
SERVICIO/UNIDAD.....
CENTRO SOLICITANTE.....
DIRECCIÓN.....
TELÉFONO.....

DATOS RECEPTOR

NOMBRE.....
EDAD..... SEXO..... GRUPO SANGUÍNEO..... RH.....
DIAGNÓSTICO.....
FECHA INTERVENCIÓN.....
TIPO DE INJERTO.....

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS VASCULARES

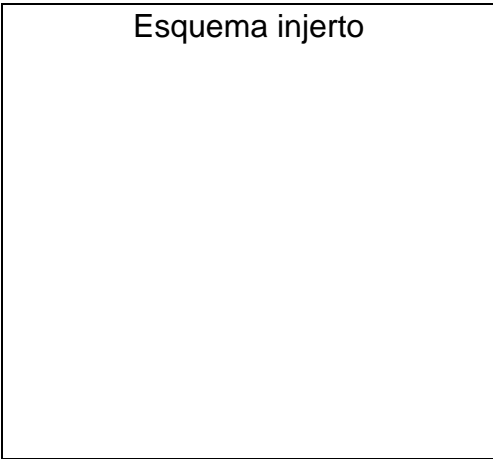
TUBO RECTO BIFURCADO

DIAMETRO APROXIMADO PROXIMAL..... MM.....

DISTAL..... LONGITUD.....

..

Esquema injerto



Fecha:

Fdo.:

Anexo II

IMPLANTE HOMOINJERTO VASCULAR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se harán todas las pruebas y tratamientos necesarios para que los riesgos de la intervención se reduzcan al mínimo. Su estudio incluirá, entre otras, pruebas serológicas para la determinación de virus de la hepatitis C (VHC), de la hepatitis B (VHB), virus del SIDA (VIH), etc. Se notificará cualquier resultado trascendente para su salud.

El tejido que se le va a implantar es de procedencia humana, donado de manera altruista y desinteresada. Si bien cada donante y tejido donado han sido evaluados por personal sanitario cualificado y se han aplicado protocolos para evitar riesgo de transmisión de enfermedades, dicho riesgo, aunque mínimo existe, habiendo sido estimado en:

1,004/100.000 donantes para virus hepatitis B .
0,237/100.000 donantes para virus hepatitis C.
0,578/100.000 donantes para VIH.

En cumplimiento de la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

Si antes de dar su consentimiento desea más información o tiene cualquier duda, no tenga reparo en preguntarnos. Le atenderemos con mucho gusto.
Para cualquier duda llame al teléfono.....



CONSENTIMIENTO INFORMADO

Ley 3/2001, Título II (D.O.G. 8/6/01), modificada por Ley 3/2005 (D.O.G. 21/3/05)

D/Dña. mayor de edad, con
D.N.I:, vecino/a de
calle nº....., teléfono

MANIFIESTO:

Que he sido informado/a por el/la Dr./Dra.....
en fecha/...../..... (y que me ha sido entregada copia de la información) del
procedimiento:..... e
igualmente de los beneficios que se esperan y del tipo de riesgos que comporta su realización
(complicaciones más frecuentes) y su no realización, así como de las posibles alternativas según
los medios asistenciales de este Centro.

He comprendido toda la información que se me ha proporcionado y mis dudas han sido
aclaradas satisfactoriamente.

CONSIENTO:

A los facultativos del Servicio de..... a que
me practiquen el procedimiento referido (descrito en el anverso) y las pruebas complementarias
necesarias. Soy conocedor/a de que en caso de urgencia o por causas imprevistas podrán
realizarse las actuaciones médicas necesarias para mantenerme con vida o evitarme un daño.

Sé que en cualquier momento puedo revocar mi consentimiento.

Por incapacidad o renuncia a la toma de decisión: Persona que autoriza (familiar o tutor legal)
D/Dña., con D.N.I:
en calidad de

Firmo dos ejemplares en A CORUÑA, a de de

Firma del paciente

Firma del representante legal

Firma del facultativo

*He decidido **REVOCAR** mi consentimiento respecto a la realización del procedimiento referido.*

*Firma del paciente
(o persona autorizada)*

Firma del testigo

Firma del facultativo

(Firmar sólo en caso de revocar el consentimiento previo).

Fecha:/...../.....