



PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVERÍCO

Código: PR-CH-OF-12.

Página 1 de 8

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

ÍNDICE

	Pág.
1. OBJETIVO:.....	1
2. ALCANCE:.....	1
3. DEFINICIONES:.....	1
4.- RESPONSABILIDADES:.....	3
5. DESARROLLO:.....	4
6. DOCUMENTOS APLICABLES:.....	4
7. ANEXOS.....	7
8. CONTROL DE CAMBIOS:.....	8
9. DIAGRAMA DE FLUJO:.....	8

1. Objetivo:

Dar a conocer los criterios de donación de tejido corneal , siempre donadores cadavéricos.

2. Alcance:

Todo aquel paciente cadavérico que cumpla con los criterios de selección para ser donador de tejido corneal.

3. Definiciones:

- **Trasplante de córnea:** procedimiento médico-quirúrgico que consiste en colocar mediante una cirugía una córnea humana funcional (obtenido altruistamente mediante otra cirugía realizada en un donador cadavérico, y preparado adecuadamente bajo condiciones especiales), en un paciente receptor que padece patología corneal, y que requerirá en forma permanente atención especializada y seguimiento médico.

Se consideran parte del procedimiento del trasplante de córnea todos los procesos de atención médica y trámites administrativos requeridos durante su fase de estudio antes del trasplante con fines de concretar el mismo, al momento del trasplante así como posteriormente para lograr en forma eficiente optimizar a largo plazo el funcionamiento del injerto trasplantado ofreciendo así al usuario de los servicios de salud el mejor beneficio posible del procedimiento.

- **CENATRA:** Centro Nacional de Trasplantes; Organismo de la Secretaría de Salud responsable de la rectoría del Sistema Nacional de Trasplantes en el país. Tiene como principal tarea organizar y fomentar los programas de donación y trasplante en las instituciones de

	Elaboró	Revisó	Autorizó
COPIA NO CONTROLADA	Dra. Laura Ray Saucedo Rodríguez Médico Adscrito del Servicio de Córnea de la Unidad de Alta Especialidad Oftalmológica HCFAA	Dra. Miriam Gpe. Becerra Cota Jefa del Servicio de Oftalmología.	Dr. Raul Durán López Jefe de División de Cirugía

	PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVERÍCO	Código: PR-CH-OF-12.
		Página 2 de 8
		Fecha de Revisión: Mayo del 2018
	DIVISIÓN DE CIRUGÍA	Versión Vigente: 00

salud, además se encarga de difundir y fomentar el conocimiento en materia de donación y trasplantes entre los mexicanos.

- **HCGFAA:** Hospital Civil de Guadalajara “Fray Antonio Alcalde”.
- **Vgr.** por ejemplo.
- **Injerto:** parte de tejido orgánico destinada a la implantación.
- **Microscopía especular:** examen utilizado para valorar la densidad endotelial corneal, es decir, el recuento de células endoteliales; importante para evaluar la función y viabilidad corneal.
 - **Microscopía confocal:** técnica que elimina la luz fuera de foco en los especímenes y permite obtener imágenes 3D de especímenes gruesos.
 - **VDRL:** prueba serológica para detectar Sífilis (Venereal Disease Research Laboratory).
 - **VIH:** Virus de Inmunodeficiencia Humana.
 - **CMV:** Citomegalovirus.
 - **EBV:** Virus Epstein-Barr.
 - **Potenciales Visuales Evocados:** prueba no invasiva que estudia la actividad eléctrica neuronal, para comprobar que el sistema nervioso funciona correctamente ante estímulos visuales, es decir, se estudia la recepción cerebral de estímulos visuales.
 - **Coma profundo:** situación clínica que lleva al paciente a una ausencia total de respuesta frente a órdenes verbales y estímulos dolorosos, persistiendo únicamente una actividad refleja mínima.
 - **Diabetes Mellitus:** enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce. La insulina es una hormona que regula el azúcar en la sangre.
 - **Enfermedades de la colágena (colagenopatía):** grupo heterogéneo de patologías de distribución mundial, afectan a cualquier edad y predominan en el sexo femenino; corresponden primariamente a enfermedades autoinmunes, por ejemplo lupus eritematoso sistémico, artritis reumatoide, esclerodermia, etc.
 - **Protocolo de serologías:** solicitud de exámenes de laboratorio en sangre para detectar la presencia de anticuerpos contra un microorganismo; estos incluyen VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, VDRL.
 - **Conjuntivitis infecciosa:** inflamación de la conjuntiva causada por bacterias, virus u hongos de forma aguda.
 - **Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob:** trastorno del cerebro, degenerativo e invariablemente mortal perteneciente a la familia de enfermedades conocidas como encefalopatías espongiiformes transmisibles.
 - **latrogénica:** cualquier condición física o mental adversa o desfavorable inducida en un paciente por efectos indeseables o lesivos del tratamiento.
 - **Fúngica:** del hongo o relacionado con hongos.



PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVERÍCO

Código: PR-CH-OF-12.

Página 3 de 8

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

- **Miopía:** anomalía o defecto del ojo que produce una visión borrosa o poco clara de los objetos lejanos; se debe generalmente a una longitud axial promedio aumentada del globo ocular que hace que las imágenes de los objetos se formen un poco antes de llegar a la retina.
- **Sepsis:** presencia (posible o documentada) de una infección junto con manifestaciones sistémicas de infección.
- **Hemodinámica:** parte de la fisiología que estudia las leyes y mecanismos que rigen la circulación sanguínea.
- **Enfermedad hematológica:** alteración del funcionamiento normal de la sangre y los órganos hematopoyéticos (médula ósea, ganglios linfáticos, bazo, etc.).
- **Arterioesclerosis generalizada:** enfermedad propia de las arterias en la que los revestimientos interiores se llenan de grasa y van formando una placa que las bloquea.
- **Ictericia:** coloración amarillenta de la piel y las mucosas que se produce por un aumento de bilirrubina en la sangre como resultado de trastornos hepáticos.
- **Neumonía:** infección respiratoria aguda que afecta a los pulmones, que se caracteriza por la presencia de fiebre alta, escalofríos, dolor intenso en el costado afectado del tórax, tos y expectoración.
- **Endotelio corneal:** monocapa de células que se encuentra situada en la superficie interna de la córnea, en contacto directo con el humor acuoso y la cámara anterior del ojo.
- **Polimegatismo endotelial:** es una variación del aumento del área de célula.
- **Pars plana:** sección intermedia de las tres partes de la úvea.
- **Fluoresceína:** sustancia colorante orgánica hidrosoluble utilizada en el examen de los vasos sanguíneos del ojo.

4.- Responsabilidades:

4.1 Elaboración y Actualización.

Medico Pasante del Servicio Social.

4.2 Aprobación


Jefa del Servicio de Oftalmología.

4.3 Ejecución

Médicos Adscritos y Residentes de la Unidad de Oftalmología de Alta Especialidad en el OPDHCGFAA.

4.4 Supervisión

Médico Adscrito del Servicio de Oftalmología. Jefa del Servicio de Oftalmología. Coordinador de Enseñanza de la Unidad Oftalmológica de Alta Especialidad.

	PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVERÍCO	Código: PR-CH-OF-12.
		Página 4 de 8
	DIVISIÓN DE CIRUGÍA	Fecha de Revisión: Mayo del 2018
		Versión Vigente: 00

5. Desarrollo:

Protocolo de evaluación de donadores fallecidos.

No.	Responsables	Descripción de la Actividad
5.1	Médico Adscrito subespecialista en Córnea	<p>SELECCIÓN DEL PACIENTE La selección del tejido corneal donante está influida por el riesgo de transmisión de enfermedad al receptor y también por la calidad o eficacia potencial del tejido. Algunos de los protocolos adoptados por los bancos de ojos mundiales estaban inicialmente desarrollados por la Asociación de Bancos de Ojos de América que realizaron su primer grupo de estándares médicos en 1980. Un proceso de revisión riguroso ha asegurado que estos protocolos médicos continúen proporcionando nuevos conocimientos, ideas y retos. Otras organizaciones de bancos de ojos, por ejemplo la Asociación de Bancos de Ojos Europeo, también ha desarrollado estándares mínimos que son revisados cada año.</p> <p>CRITERIOS GENERALES SISTÉMICOS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Norma general: protocolo de serología negativa (seguridad sanitaria). • Se descartan: <ul style="list-style-type: none"> ○ Donantes que han sufrido comas profundos con más de 10 días de hospitalización o con estancias en Unidad de Cuidados Intensivos de más de 7 días. ○ Diabetes mellitus incontrolable, con afección ocular secundaria. ○ Hipertensión arterial severa con repercusión ocular. ○ Enfermedades de la colágena. <p>CRITERIOS GENERALES DE EXCLUSIÓN EN OFTALMOLOGIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Córneas con heridas locales o con conjuntivitis infecciosas, infecciones virales activas o cirugía ocular previa (de superficie o intraocular). • Córneas sometidas a intervenciones quirúrgicas. • Córneas con compromiso de la transparencia en alguna o todas sus capas (opacificación, vascularización, tatuajes). • Córneas con más de 6-12 horas de paro cardíaco en refrigeración o 6-8 horas de paro cardíaco. • Heridas penetrantes y/o perforantes, así como traumatismo craneoencefálico con afectación del globo ocular.
5.2	Manejo Interdisciplinario : Médico Adscrito	<p>HACER MEDIDAS DE PREVENCIÓN DE ENFERMEDADES DE PRIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento previo con hormona de crecimiento obtenido de cadáveres (1973-1985).



PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVERÍCO

Código: PR-CH-OF-12.

Página 5 de 8

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

	<p>subespecialista en Córnea / Infectología / Psiquiatría / Reumatología</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Mordeduras de animales 6 meses previos, contacto con animales de pastoreo o experimentación. • Consumo de animales de pastoreo de alto riesgo (Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob). • Trastornos de la conducta (demencia, somnolencia, insomnio, deterioro intelectual, depresión, Enfermedad de Alzheimer). • Pérdida precoz y rápida de la memoria, capacidad de cálculo y visión. • Trastornos motores (Parkinson, coreoatetosis, mioclonías, algias en miembros faciales, epilepsia, debilidad muscular, alteración de equilibrio).
<p>5.3</p>	<p>Médico Adscrito subespecialista en Córnea</p>	<p>TRANSMISION DE ENFERMEDADES DESDE LA CÓRNEA DEL DONANTE: Afortunadamente es raro encontrar transmisión iatrogénica de enfermedades sistémicas severas o fatales procedentes del trasplante de córnea. Payne revisó la literatura mundial en 1986 y solo pudo encontrar 18 casos de enfermedad hasta 1939. En la literatura han aparecido más casos de posible transmisión de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CDJ). Las enfermedades que se pueden transmitir mediante trasplante de córnea se clasifican en tres categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infecciones bacterianas, víricas y fúngicas. • Tumores malignos. • Enfermedad intrínseca del ojo o cirugía. <p>EDAD DEL DONANTE La evidencia clínica demuestra que no hay una influencia de la edad del donante respecto a la supervivencia del trasplante corneal. La prueba más convincente la proporcionó un estudio multicéntrico realizado en el Reino Unido y Australia. Se realizó un estudio retrospectivo en el Reino Unido sobre 2777 trasplantes penetrantes durante 4 años, mientras que el artículo del registro de injerto australiano de 1999, publicó los resultados sobre 8611 trasplantes penetrantes con un seguimiento entre uno y tres años. En ambos trabajos no había influencia de la edad del donante sobre el resultado del trasplante. La microscopía especular de la córnea donante realizada antes y después del trasplante, añade mayor valor a los hallazgos estudiados durante el seguimiento. La densidad de células endoteliales de la córnea tras el trasplante se relaciona con la densidad de células endoteliales de la córnea donante y no con la edad del donante. Por lo tanto, una córnea donante con una morfología y densidad celular endotelial normal es válida para el trasplante independientemente de la edad. Sin embargo, cuanto mayor edad tiene el donante menos probable es que la densidad y la</p>



PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVERÍCO

Código: PR-CH-OF-12.
 Página 6 de 8
 Fecha de Revisión: Mayo del 2018
 Versión Vigente: 00

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

		<p>morfología sean apropiadas para el trasplante. Armitage y Easty publicaron, a partir de córneas cultivadas de órganos del banco de ojos del Reino Unido, que más del 80% de las córneas procedentes de donantes menores de 40 años eran útiles, pero en donantes mayores de 80 años de edad, la proporción de uso era del 50%. Como criterio general sistémico se consideró una edad máxima de 65 años.</p>
<p>5.4</p>	<p>Médico Adscrito especialista en Córnea</p>	<p>Evaluar los siguientes criterios: DONANTE MENOR DE EDAD No está claramente definido cuál es el límite de edad inferior para la donación de córnea. Nuestros oftalmólogos no utilizan córneas de donantes menores de 2 años. Los problemas se relacionan con las dificultades técnicas para el manejo del tejido pediátrico y la complicación de la miopía postquirúrgica. La curvatura y elasticidad extrema de la córnea pediátrica hace que se pueda plegar sobre sí misma durante la manipulación.</p> <p>EXAMENES DIAGNOSTICOS DE LOS DONADORES FALLECIDOS 1. Evaluación de la salud del donante: - Expediente completo con Historia clínica y Exploración Física. - Serologías de Virus de Inmunodeficiencia Humana, Virus de Hepatitis C, Virus de Hepatitis B, anticuerpos anti Citomegalovirus, con la finalidad de verificar la viabilidad del tejido corneal donante y proteger a los potenciales receptores y ampliarlo en medida de NO riesgo sanitario al receptor.</p> <p>CONTRAINDICACIONES PARA EL USO DEL TEJIDO DONANTE Estas contraindicaciones se han diseñado para reducir el riesgo de transmisión de enfermedad viral, de infecciones fúngicas o bacterianas, transmisión de enfermedades malignas, trasplante de córneas defectuosas, o córneas que pueden poner en peligro el éxito de la cirugía. Para realizar con éxito estos estándares debe haber una política coherente para poder llevar a cabo el examen y documentación de los datos médicos disponibles de un donante, su historia médica o la investigación de la causa de su muerte. Toda la información relevante del donante debe ser anotada. En el hospital se debe incluir una revisión del certificado de muerte y la causa de muerte, un examen de su evolución anotando medicaciones, exámenes de laboratorio (especialmente panel viral), y si hubo transfusiones. Lo ideal es hacer un estudio al donante que conste de un examen verbal con el médico que realizó el tratamiento. Es especialmente importante evaluar correctamente las condiciones sociales y médicas del paciente durante</p>



PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVERÍCO

Código: PR-CH-OF-12.

Página 7 de 8

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

		el último ingreso y la fecha de su muerte. El examen del donante puede también abarcar una consulta con los forenses y peritos médicos o judiciales si se considera apropiado.
5.5		CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS <ul style="list-style-type: none">• Coma o muerte de causa desconocida.• Patología infecciosa transmisible.• Sepsis: repercusión hemodinámica.• Grupos de riesgo: prostitución, drogadicción IV (considerar últimos 5 años).• Neoplasias malignas en cualquier localización actual y pasada.• Enfermedades hematológicas: hemofilia y causa desconocida.• Creutzfeldt-Jakob, enfermedades de priones.• Colágenopatías.• Arteriosclerosis generalizada.• Compañeros sexuales en los últimos 12 meses con serología viral positiva.• Estancia en prisión los últimos 6 meses.• Tatuajes y piercing los últimos 6 meses (sin esterilidad). CONTRAINDICACIONES RELATIVAS <ul style="list-style-type: none">• Ictericia.• Neumonía.
		TERMINA PROCEDIMIENTO

6. Documentos Aplicables:

- LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE TRASPLANTES.
- Acuerdo mediante el cual se establecen los lineamientos para la asignación y distribución de órganos y tejidos de cadáveres de seres humanos para trasplante.
- The Ethics Statement of the Vancouver Forum on the Live Lung, Liver, Pancreas, and Intestine Donor
- Carta de consentimiento bajo información para receptor de órganos y/o tejidos mediante procedimiento de trasplantes.
- Organización Mundial de la Salud. 124ª reunión EB124.R13. Punto 4.12 del orden del día 26 de enero de 2009 Organización Mundial de la Salud. Trasplante de órganos y tejidos humanos.
- La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Comité de trasplantes.



PROCEDIMIENTO DE PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE DONADORES CADAVÉRICO

Código: PR-CH-OF-12.

Página 8 de 8

Fecha de Revisión: Mayo del 2018

DIVISIÓN DE CIRUGÍA

Versión Vigente: 00

7. Anexos

N/A

8. Control de Cambios:

Versión Vigente	Fecha	Motivo
00	Mayo 2018	Alta de Documento

9. Diagramas de Flujo:

