



MINISTERIO DE SANIDAD,
SERVICIOS SOCIALES
E IGUALDAD

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

PLAN NACIONAL DE CÓRNEAS

Aprobado por la Comisión de Trasplantes del 15 de junio de 2016



Índice

1. GLOSARIO DE TÉRMINOS	3
2. INTRODUCCION	4
3. OBJETIVOS GENERALES	7
4. DONACIÓN	9
4.1. Promoción de la donación	9
4.1.1. Población general	9
4.1.2. Personal sanitario	9
4.2. Modelos de donación	11
4.2.1. Detección	11
4.2.2. Entrevista	12
4.2.3. Evaluación de la historia clínica	12
4.2.4. Circuito con el Banco de referencia	12
4.2.5. Extracción	13
4.3. Criterios de selección para la donación de tejidos	14
4.3.1. Contraindicaciones absolutas	14
4.3.2. Contraindicaciones relativas	15
5. BANCOS	17
5.1. Estructura de los bancos de tejido ocular y técnicas de procesamiento	17
5.1.1. Estructura de bancos de tejido ocular	17
5.1.2. Técnicas de procesamiento	20
5.2. Centralización de los bancos de tejidos	23
5.3. Evaluación y validez de las córneas	24
5.4. Relación con los centros/equipos de extracción	26
6. DISTRIBUCIÓN	28
6.1. Lista de espera para trasplantes de córnea	28
6.2. Gestión de la autosuficiencia	29
6.2.1. Definición de excedentes y déficits	29
6.2.2. Plataforma para la comunicación de excedentes y déficits entre CCAA:	29
6.2.3. Procedimiento de oferta de córneas	30
6.2.4. Procedimiento de solicitudes de córneas urgentes/infantiles	30
6.3. Caracterización de la córnea, documentación y transporte	33
7. IMPLANTE	35
7.1. Indicaciones del trasplante de córneas	35
7.2. Estimación del número de trasplantes y evolución previsible	37
7.2.1. Evolución del número total de trasplantes	37



7.2.2.	Evolución del tipo de técnica quirúrgica	37
7.2.3.	Evolución de las indicaciones	37



1. GLOSARIO DE TÉRMINOS

CA/CCAA. Comunidad Autónoma

DSAEK. *Descemet stripping automated endothelial keratoplasty*. Queratoplastia lamelar posterior

DMEK. *Descemet membrane endothelial keratoplasty*. Queratoplastia lamelar posterior

DALK. *Deep Anterior Lamellar Keratoplasty*. Queratoplastia lamelar anterior

SALK. *Superficial anterior lamellar keratoplasty*. Queratoplastia lamelar anterior

QP. Queratoplastia penetrante

ONCE. Organización Nacional de Ciegos

LE. Lista de Espera

ONT. Organización Nacional de Trasplantes

ECDC. *European Centre for Disease Prevention and Control*. Centro Europeo para Prevención y Control de Enfermedades

CDC. *Centre for Disease Prevention and Control*. Centro (USA) para Prevención y Control de Enfermedades



2. INTRODUCCION

En los últimos años el número de pacientes que se someten a un trasplante de córnea en España ha ido sufriendo un aumento paulatino. Ya en 2010 más de 3000 pacientes fueron intervenidos, cifra que ha ido aumentando cada año, alcanzado su máximo en 2014 con un total de 3488 pacientes trasplantados. Este incremento en el número de queratoplastias ha ido acompañado de forma fluctuante en el tiempo por la utilización de córneas procedentes de algunos bancos de países de la Unión Europea, que con carácter ocasional han suplido las necesidades puntuales de determinadas Comunidades Autónomas de nuestro país. Por otro lado algunas Comunidades Autónomas han presentado en ocasiones algunas y de forma frecuente otras un excedente de córneas que no son capaces de distribuir para que finalmente puedan ser implantadas. De forma extraordinaria, en los últimos años algunas Comunidades Autónomas han explorado incluso la posibilidad de la importación puntual de córneas de bancos de fuera de la Unión Europea, ya que ni siquiera el conjunto de córneas que pueden ofrecer los bancos de la Unión Europea ha llegado a ser suficiente. Aunque el hecho de obtener o importar córneas de otros países no supondría ningún problema especial siempre que se cumplieran los requisitos recogidos en nuestro RD Ley 9/2014, sí que es preocupante que un país con un sistema de donación y trasplante como el nuestro no sea capaz de autoabastecerse de tejido corneal.

Como primera aproximación para valorar la situación en la que nos encontrábamos se compararon los datos de donación y trasplante de córneas de nuestro país con los del resto de países UE comprobando que existe cierto margen de mejora. Estamos en quinto lugar en cuanto al número de donantes de córneas pmp, solamente por detrás de Italia, R. Checa, Francia y Países Bajos. No obstante, este plan no pretende equipararnos a los niveles de estos países, sino alcanzar el número necesario de donaciones a nivel nacional para cubrir la demanda de córneas de nuestros centros implantadores.

Con la finalidad de detectar cuáles eran esos puntos de mejora, en Abril de 2015 se constituyó un grupo de trabajo inicial con representantes de las coordinaciones autonómicas de varias comunidades en el que, tras exponerse la situación en la que nos encontrábamos, se acordó llevar a cabo una serie de acciones que finalmente desembocarían en la redacción de este documento. En primer lugar se elaboró una encuesta para conocer así la situación de las distintas CCAA. Con ella se quiso recoger información relevante acerca de cuatro aspectos fundamentales: 1) nivel de autosuficiencia de las CCAA; 2) valoración de los distintos modelos de donación/obtención/extracción de córneas; 3) valoración de los modelos de procesamiento del tejido y equipamiento de los bancos; 4) eficacia de la red de distribución y flujo de córneas entre CCAA. Las respuestas de la encuesta revelaron la existencia de una gran heterogeneidad entre CCAA, y proporcionaron además evidencias de que en las comunidades en las que se habían implementado determinados modelos de detección, obtención y procesamiento del tejido encaminados a la mejora de estos procedimientos, eran precisamente las que presentaban las tasas más elevadas en cuanto a número de corneas obtenidas y pacientes trasplantados.

Con todo ello, una vez presentados los resultados en la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del 7 de Octubre de 2015 celebrada en A Coruña, se acordó el desarrollo de un Plan Nacional de Córneas que recogiese una serie de recomendaciones encaminados a la mejora y optimización de los procesos de obtención, procesamiento, distribución e implante de córneas. Para ello se propuso crear cuatro grupos de trabajo que han contribuido a la redacción del documento y que se corresponden con los cuatro



niveles de actuación básicos sobre los que se sustenta este plan: donación, bancos, distribución e implante.

Cada uno de estos niveles ha sido abordado en profundidad por un conjunto de profesionales propuestos por las distintas comunidades, todos ellos implicados de algún modo en el procedimiento: coordinadores de trasplante, responsables de bancos de tejidos y por supuesto oftalmólogos. Cada uno de estos niveles se corresponde con un capítulo del plan desarrollado de la siguiente manera:

1. **Donación.** En él se aborda la promoción de la donación de tejidos, tanto a nivel de la población general como entre los profesionales, siendo el punto de partida para que se consigan los objetivos fijados. En este apartado se analizan los puntos clave del proceso de detección y obtención de córneas y se ofrece a los profesionales herramientas para su mejora, recogiendo y describiendo para ello varios modelos eficaces de detección-extracción, de manera que cada CCAA pueda optar por aplicar el modelo que más se ajuste a su situación. Entre los puntos susceptibles de ser mejorados se encuentran: la entrevista de donación, un análisis de los servicios hospitalarios donde es recomendable que se focalicen los esfuerzos de detección, la formación a los profesionales implicados en la detección y extracción, y el establecimiento del circuito deseable entre los hospitales y el banco de referencia. Por último se busca la homogeneización de los criterios en la selección de donantes, para lo que se recopilan las contraindicaciones absolutas y relativas recogidas por nuestra legislación, guías de calidad y seguridad y recomendaciones de las diferentes sociedades científicas implicadas.
2. **Bancos.** Se apuesta claramente por el modelo del banco centralizado por CCAA, en tanto que permitirá ganar en eficacia y eficiencia. No se pretende que cada CCAA tenga un único banco ya que puede haber más de uno si el tamaño y geografía de la CCAA así lo exige, ni siquiera que el banco tenga que estar fuera del hospital, sino que se evolucione al modelo de "banco como establecimiento de tejidos al servicio del hospital". Se pretende además que la información necesaria para la evaluación y validación de córneas por parte del establecimiento de tejidos sea homogénea con el resto de bancos, y que quede claramente recogido cual es la infraestructura, equipamiento y personal técnico recomendables para el adecuado procesamiento de las córneas.
3. **Distribución.** Al igual que el modelo de banco centralizado, es recomendable que exista una lista de espera centralizada, o al menos que se tenga conocimiento de esta por parte de la coordinación autonómica y si es posible subdividirla según el tipo de indicación. De este modo se favorecería que el procesamiento de córneas que se lleva a cabo en los bancos se ajuste lo más posible a las necesidades de los pacientes en lista de espera y por tanto a su reducción en número. Así mismo se definirán los diferentes estados en LE y el tiempo de espera máximo o aconsejable de los pacientes dependiendo de la categoría.

Por otro lado, se tiene la certeza de que en el momento que las CCAA implementen algunas de las medidas aquí recogidas, existirá un excedente de córneas que será necesario gestionar, además de los déficits. Para ello se pretende impulsar el empleo de una plataforma en donde se comunique la oferta y la demanda de córneas y que permita un intercambio fluido entre CCAA.
4. **Implante.** Se recogen las tres indicaciones principales del trasplante de córnea según la afectación de esta: 1) queratoplastia penetrante, 2) queratoplastias lamelares anteriores (DALK, SALK y otras) y 3) queratoplastias lamelares posteriores (DSAEK, DMEK). Junto a estas



indicaciones se definen los criterios de prioridad (urgente, preferente, electiva) bajo los que se incluirán a los pacientes en la lista de espera.

Por último se realiza una estimación del número de trasplantes que podría alcanzarse en nuestro país en caso de disponer del tejido corneal necesario y la evolución previsible en los próximos años, tanto en número total como según el tipo de indicación. Estas estimaciones, sustentadas en la evolución que han experimentado otros países como EEUU, Canadá, UK e Italia, pretenden confirmar la tendencia creciente que ya se ha advertido en nuestro país en lo que respecta a determinados tipos de queratoplastia. Esto permitirá, por otro lado, que los bancos conozcan cuál a va ser la demanda específica de los oftalmólogos (la córnea íntegra en cuanto a las capas que la constituyen, lamelas de las capas anteriores o lamelas de las capas posteriores) y por tanto el tipo de procesamiento en el que deberán invertir decididamente sus esfuerzos, ya sea en la formación del personal como en el equipamiento técnico.



3. OBJETIVOS GENERALES

Como se ha referido en la introducción, la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud celebrada el día 7 de Octubre de 2015 en A Coruña acordó el desarrollo de un Plan Nacional de Córneas que recogiese una serie de recomendaciones encaminados a la mejora y optimización de los procesos de obtención, procesamiento, distribución e implante de córneas.

En todo momento se asume que la finalidad del plan no es alcanzar un número determinado de donaciones de córneas o de implantes, sino conseguir la autosuficiencia de córneas a nivel nacional y la homogeneización de los procedimientos. Para la consecución de estos dos objetivos se identificaron los siguientes puntos sobre los que se consideró necesario incidir y por tanto los que han marcado el desarrollo de este plan:

- Incrementar el número de córneas obtenidas mediante la promoción de la donación de tejidos y la adopción del modelo de detección de donante y extracción de córneas más adecuado.
- Ofrecer a los profesionales la información adecuada de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en cada momento sobre las contraindicaciones de la donación de córneas, documentado y avalado convenientemente por los estándares de sociedades científicas,
- Considerar la recomendación de centralizar los bancos de córneas, analizando las mejoras en el funcionamiento y homogeneización del sistema que han experimentado las CCAA que han adoptado esta medida,
- Valorar los posibles puntos de mejora referentes a la gestión de las Listas de Espera, y recopilar una serie de medidas que puedan ser adoptadas por las CCAA para conseguir una gestión más eficaz,
- Establecer una red de distribución efectiva que sea capaz de canalizar el flujo de córneas, asegurando su disponibilidad a todas las CCAA.
- Proporcionar una guía de consenso sobre las indicaciones de cada tipo de trasplante de acuerdo con las técnicas oftalmológicas existentes en este momento.

OBJETIVOS

- AUTOSUFICIENCIA
- HOMOGENEIZACIÓN DEL PROCESO DE DONACIÓN, PROCESAMIENTO Y TRASPLANTE DE CÓRNEAS.



Los puntos clave que recoge el Plan Nacional de Córneas son los siguientes:

1. Se considera aconsejable la promoción de la donación de córneas a nivel de la población y más específicamente a nivel de los profesionales, de modo que se entienda la importancia de la donación de tejidos y en particular de córneas
2. Se ofrece a los profesionales, coordinaciones hospitalarias y coordinaciones autonómicas una serie de modelos eficaces para la detección, obtención, procesamiento e implante de las córneas de tal forma que les permitan implementar y mejorar sus propios protocolos de actuación,
3. Se considera un punto fundamental la correcta formación de los profesionales encargados de la detección y extracción de córneas,
4. Se ha actualizado los criterios de selección del donante de córneas, de tal forma que no existan dudas a la hora de evaluar un donante siempre considerando el objetivo de tener la mayor disponibilidad de donantes manteniendo completamente la seguridad y calidad del tejido obtenido,
5. Se recomienda la centralización de los bancos en uno o más establecimientos dependiendo de las necesidades de cada comunidad, de tal forma que el banco de córneas aparezca como un proveedor de servicios al hospital,
6. Se consolida el empleo de técnicas lamelares, debiendo realizarse estas en el propio banco y siendo por tanto distribuidas ya procesadas,
7. Se han consensuado los criterios y estándares necesarios en la evaluación y validación de las córneas por parte de los bancos,
8. Se establecen unas recomendaciones en cuanto a equipamiento técnico y cualificación del personal necesario para poder procesar adecuadamente las córneas dependiendo del tipo de cirugía para el que vayan a ser empleadas,
9. Se recomienda centralizar o al menos poner en conocimiento de la coordinación autonómica la Lista de Espera de cada comunidad,
10. Se recomienda subdividir la LE en tres listas dependiendo del tipo de indicación: queratoplastias penetrantes, lamelares anteriores (DALK) y lamelares posteriores (DSAEK/DMEK)
11. Se definen los criterios de prioridad y se recomiendan unos tiempos de espera en lista para cada uno de ellos: electivo, preferente, urgencia, infantil.
12. Se propone el establecimiento de una red de intercambio que permita canalizar el flujo de córneas entre comunidades,
13. Se recogen las indicaciones de trasplante de córnea según la patología y el grado de afectación, dividiendo entre las queratoplastias penetrantes y las lamelares.
14. Por último, se realiza una estimación de la evolución que se espera que tenga lugar en nuestro país en los próximos años en cuanto número de trasplantes indicados, y específicamente según el tipo de trasplante.



4. DONACIÓN

4.1. Promoción de la donación

4.1.1. Población general

Sin ser el objetivo principal de este plan, la población general debe conocer la importancia de la donación de córneas. Aunque la donación es un fenómeno complejo dependiente de otros muchos factores más importantes que el conocimiento de la población sobre la donación, sin embargo sí que se considera positiva la difusión de mensajes a favor de esta donación.

Para visibilizar la donación de córneas entre la población, habría que implementar estrategias de difusión que cuenten con el soporte de diferentes instituciones, como por ejemplo:

- **Instituciones con relación directa:**
 - ONCE: promoción en sorteos (Ej: cupón del 4 de junio del 2014), publicidad o presencia en su página web.
 - Presencia de la campaña en clínicas oftalmológicas y Ópticas.
- **Hospitales:** donde se obtiene visibilidad también a nivel de los profesionales
- **Medios de comunicación:** presencia en prensa, radio y televisión del plan (a nivel local, autonómico y nacional).

Atendiendo a la posibilidad de su difusión en Internet, sería necesario integrar en los contenidos de las páginas web de la ONT y de las diferentes coordinaciones autonómicas, información relacionada con la donación de córneas. Su acceso debería destacar en la página de inicio y deberían existir enlaces visibles a la misma desde otras páginas institucionales relacionadas como por ejemplo el Ministerio de Sanidad, las Consejerías de Sanidad, Sociedades científicas o asociaciones de pacientes.

Así mismo se habilitará un espacio en la página web de la ONT donde se publicarán y se almacenarán las diferentes actividades de promoción de la donación de córneas desarrolladas por las diferentes entidades implicadas (administración, sociedades científicas, asociaciones de pacientes...).

Por último, para hacer reconocible el plan, debería contarse con un logo y un eslogan que podría utilizarse en toda la documentación y actividades relacionadas con el plan nacional de córneas.

4.1.2. Personal sanitario

La detección de posibles donantes procedentes de las plantas de hospitalización constituye uno de los principales campos de expansión dentro del plan de córneas. Sin determinar el responsable final de esta detección, sería ideal que todos los profesionales y personal sanitario que trabajen en ellas se comprometieran en este proceso y lo incorporaran a su actividad asistencial. Con este fin, a ellos debería ir dirigido el mayor



esfuerzo de promoción y formación, dosificado en función de los diferentes niveles de responsabilidad:

- 1º. Coordinadores de trasplantes del hospital: primeros destinatarios de los objetivos del plan y difusores del mismo entre el resto de profesionales
- 2º. Gerencia, Direcciones médicas y de enfermería
- 3º. Profesionales sanitarios directamente implicados en los procesos de detección y obtención.
- 4º. Resto del personal del hospital

Se elaborará material de formación y de difusión sobre los aspectos mas importantes de la donación y trasplante de córneas para los diferentes niveles de responsabilidad del personal sanitario.

Principales consideraciones:

- El Plan Nacional de Córneas debe incluir actividades de promoción de la donación de córneas, tanto a nivel de la población general como específicamente de los profesionales sanitarios.
- En el caso de la promoción entre profesionales se debería seleccionar como objetivos específicos aquellos hospitales que por logística (obtención, procesamiento y distribución) puedan desarrollar este plan así como aquellas unidades hospitalarias en las que se va a llevar a cabo de forma efectiva este plan.
- Se considera fundamental el soporte de las gerencias y las direcciones médicas y de enfermería de los hospitales implicados.
- Para hacer reconocible el plan, debería contarse con un logo y un eslogan que podría utilizarse en toda la documentación y actividades relacionadas con el plan nacional de córneas.



4.2. Modelos de donación

4.2.1. Detección

Se constata que aquellas comunidades con mayor tasa de donación de corneas han implementado algún programa específico de detección de donantes cadavéricos para este y/o otros tejidos.

Elementos comunes en los diferentes modelos de donación:

- En general disponen de unos criterios de selección básicos, marcados por la edad, o por la ausencia de enfermedades del tipo HIV o hepatitis
- El aviso en general es inmediato al fallecimiento o al día siguiente por la mañana se revisan los éxitos del día anterior.
- En ese primer contacto con la coordinación, bien se hace una valoración telefónica con la planta donde ha estado ingresado el posible donante, o por vía telemática consultando la historia clínica o desplazándose al hospital y valoración in situ.
- En general, aquellas unidades que pueden presentar una probabilidad más elevada de hepatitis B y C como las unidades de hemodiálisis, o las unidades de infecciosos se suelen excluir.

Modelos de detección:

1. Sistema de detección de los potenciales donantes por la coordinación de trasplantes.
2. Sistema basado en aquellas estructuras o unidades que son las primeras en conocer el fallecimiento de cualquier paciente del hospital:
 - Bien a través del Servicio de Urgencias
 - Bien a través de lo que se conoce como encargado de turno (celador u otra figura al que se le comunica el fallecimiento de un paciente y que sirve de interlocutor con la familia para los trámites funerarios)
 - O a través de la enfermera o supervisora de planta
3. Sistema basado en la detección por parte del personal de críticos y de urgencias (previa formación específica), que realizan la entrevista y la valoración de aquellos pacientes que fallecen en la unidad
4. Sistema centralizado, según el cual se dispone de una unidad que da apoyo en toda la comunidad (Donor center - BST, Cataluña) tanto a los centros con coordinación (ya sea a tiempo completo o parcial), como a centros sin coordinación, responsabilizándose en este último caso de llevar a cabo el proceso de selección conjuntamente con la persona que ha comunicado el éxitus, y si fuera preciso de realizar la entrevista familiar telefónicamente, y finalmente de llevar a cabo la extracción.



4.2.2. Entrevista

Las entrevistas para conseguir la donación y conocer la historia médico social debe hacerla personal entrenado para ello, ya que por una parte debe disponer de las habilidades para realizar la solicitud, así como conocer los criterios de selección del donante de corneas para poder investigar en la entrevista con la familia aspectos que no se suelen tener en cuenta en el momento del ingreso hospitalario y que son básicos en la evaluación del donante y sus riesgos.

En la medida de lo posible sería conveniente realizar la entrevista ocasionando los menores trastornos a la familia por lo que es aconsejable su realización cuando la familia se encuentra presente en el hospital. También puede llevarse a cabo de forma telefónica obteniendo la firma del consentimiento por medios telemáticos (fax) o posteriormente cuando la familia vuelva al hospital.

4.2.3. Evaluación de la historia clínica

Como se menciona anteriormente, la evaluación de la historia clínica completa debe ser realizada por una persona con los conocimientos de los criterios de selección del donante de córneas, sus contraindicaciones, así como los factores que pueden afectar al tejido.

Toda la información debe ser recogida en un documento en el que se contemplen aquellos aspectos relevantes y que deben incorporarse a la historia del donante y remitirse al Establecimiento de tejidos.

Igualmente se deberá calcular el grado de hemodilución en el momento de la toma de las muestras y quedar debidamente registrado.

Se realizará un examen físico completo y los hallazgos que se encuentren se reflejarán en una hoja que también se incorporará a la historia clínica del donante. Se dedicará especial interés en aquellas lesiones que hagan sospechar comportamientos de alto riesgo.

4.2.4. Circuito con el Banco de referencia

Cada hospital dispondrá de un protocolo de actuación con el establecimiento de tejidos de referencia, estableciéndose cuales son los requerimientos de transporte: tipo de cajas, temperatura de envío, tiempo máximo de transporte.

Las cajas deberán estar identificadas de acuerdo a la legislación vigente y se acompañaran de la documentación necesaria (si no se ha enviado antes) y de las muestras de sangre que se requieran.

Es importante que los centros dispongan de los datos de una persona de contacto del establecimiento de tejidos por si surgiera algún inconveniente.



4.2.5. Extracción

La extracción será llevada a cabo por personal entrenado para ello, bien residente de oftalmología, enfermería, técnicos del establecimiento o el propio coordinador de trasplantes. Aquellos programas que han demostrado altas cifras de generación no utilizan el recurso del MIR de oftalmología o del propio oftalmólogo, ya que hay centros que no disponen de ello, o bien únicamente se encuentran de guardia localizada.

Independientemente de ello, se requiere una formación específica para minimizar los errores asociados a una extracción deficiente, como anillo escleral estrecho, restos hemáticos, de iris, etc. Por ello se llevarán a cabo programas de formación para todo aquel personal que vaya a realizar extracciones, recalcando las maniobras que no se deben realizar para no deteriorar el injerto.

Dependiendo del protocolo del establecimiento, se puede realizar la enucleación completa de globo, enviándolo al banco en lo que se conoce como cámara húmeda, o bien la extracción del botón esclero-corneal y enviándola en uno de los medios que existen para tal efecto.

Lo ideal sería disponer de un habitáculo quirúrgico para la extracción, distinto del circuito quirúrgico habitual, aunque lo importante es recoger en la hoja de extracción donde se ha llevado a cabo la misma.

Es imprescindible en este momento comprobar tanto la identificación inequívoca del cadáver como que se han obtenido las muestras de sangre del donante para la realización de las determinaciones serológicas.

Posteriormente a la extracción se procederá a la reconstrucción del cadáver que se llevará a cabo con el máximo respeto a éste y a sus familiares.



4.3. Criterios de selección para la donación de tejidos

4.3.1. Contraindicaciones absolutas

- Causa de muerte desconocida, sin historia clínica previa y sin la posibilidad de realizar autopsia después de la donación.
- Imposibilidad de realizar una correcta evaluación de la historia clínica y del riesgo social biológico del donante.
- En el caso que la sangre del donante haya sufrido hemodilución, será necesario recuperar sangre previa a la politransfusión; si no es posible se tendrá que descartar el donante.
- Ingesta o exposición a sustancias tóxicas que se puedan transmitir en dosis tóxicas al receptor de tejidos o a las células (cianuro, plomo, mercurio, oro).
- Enfermedades neurológicas:
 - Causadas por priones: Enfermedad de Creutzfeldt Jacob (JCB), Sd Germmann-Sträusler-Scheinker, Kuru, Insomnio familiar fatal.
 - Demencias rápidamente progresivas o enfermedades neurológicas degenerativas de origen incierto.
 - Esclerosis Múltiple.
 - Otras enfermedades neurológicas de etiología desconocida como la esclerosis lateral amiotrófica, enfermedad de Alzheimer o enfermedad de Parkinson si la pérdida de memoria o alteraciones de la marcha tenga una explicación clínica que no contraindique la donación.
- Antecedentes de neoplasia maligna:
 - En la donación de córneas se aceptan todas las neoplasias malignas excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasia hematológica (leucemia, linfoma, mieloma múltiple, etc) y otros tumores malignos que puedan metastatizar en el polo anterior del ojo.
 - En el resto de tejidos se excluyen todos los pacientes con evidencia de neoplasia (excepto para carcinoma basocelular de piel, carcinoma in situ de cuello uterino y tumores primarios de SNC) que no representen riesgo de transmisión para los tejidos a extraer. En el caso de los tumores primarios del SNC es importante evaluar correctamente el grado de malignidad incluyendo un examen histológico completo, no solo una biopsia simple teniendo en cuenta la posible heterogeneidad de la masa.
- Infecciones:
 - Infección por VIH o factores de riesgo biológico obtenidos a través de la historia social del donante.
 - Infección activa, positividad, riesgo o sospecha de infección por VIH, VHC, VHB o HTLV I-II



- Sepsis activas y no controladas (<48h de tratamiento) en el momento de la donación, por virus, hongos y parásitos así como bacterias resistentes o de origen dudoso.
- Cuando se trate de una sepsis de origen bacteriano por cepas de bacterias NO resistentes, se podrá considerar la generación de tejido corneal siempre y cuando este tejido se procese y cultive en el banco (en estos casos es necesaria la extracción de hemocultivos).
- Antecedente de xenotrasplante, trasplante de órganos, o de los siguientes tejidos: córnea, esclerótica, duramadre, o derivados de pituitaria humana (ej: hormona de crecimiento no recombinante).
- Antecedente de transfusión en el Reino Unido.
- Contraindicaciones específicas:
 - Alteraciones morfológicas estructurales de la córnea: Queratocono, Sd de Down, Queratoglobo, Úlcera Corneal.
 - Infecciones o inflamaciones oculares activas: conjuntivitis, queratitis, iritis, coroiditis
 - Queratitis herpética (incluye H. Simple y H. Zoster) ya sea antigua o actual. Contraindica las dos córneas.
 - Enfermedades que puedan afectar específicamente al tejido como por ejemplo el Síndrome de Marfan

4.3.2. Contraindicaciones relativas

- Edad fuera del rango: 2-89 años
- Tratamientos actuales o previos:
 - Vacunación con microorganismos atenuado (consultar con el Centro de obtención de tejidos).
 - Tuberculosis sin tratamiento. Si ha recibido tratamiento este tiene que haber sido completo y con seguimiento posterior.
 - Sífilis sin tratamiento. Si ha recibido tratamiento este tiene que haber sido completo y con seguimiento posterior, siendo de mayor riesgo aquellos casos de reciente aparición.
- Donantes con riesgo biológico o social de presentar una enfermedad transmisible:
 - Evaluación meticulosa de los donantes que han tenido como parejas a personas adictas a las drogas por vía parenteral, promiscuidad sexual, o con estancias en la cárcel superiores a 72h.
 - Tatuajes o piercings < 6 meses (condiciones establecimiento).
 - Estancias a la cárcel > 72 horas durante el último año.
 - Viajes. Se tiene que interrogar sobre el lugar y el tiempo de estancia y si han recibido inmunización. Teniendo en cuenta la prevalencia local de enfermedades infecciones emergentes, interrogar si durante el viaje o a la vuelta, el donante presentó alguna clínica que pudiera hacer sospechar de: WNV, Fiebre Q, Dengue, Malaria, Fiebre amarilla, Chikungunya (Información actualizada en la web de los ECDC o de los CDC).



- Contraindicaciones específicas:
 - Antecedente de cirugía refractiva, valorar tipos de intervención y técnica utilizada
 - DMEK
 - Pterigion, en aquellos casos que no se invada el eje visual



5. BANCOS

5.1. Estructura de los bancos de tejido ocular y técnicas de procesamiento

Un banco de tejido ocular es un establecimiento donde se reciben, procesan, almacenan y distribuyen tejidos oculares humanos para su posterior aplicación, tanto clínica como en investigación. Los dos principales tejidos oculares utilizados en la actualidad son: córnea y esclera. El objetivo de este apartado es recomendar la estructura y requerimientos mínimos que debe tener un establecimiento de tejidos para procesar tejido corneal. Habitualmente este banco de tejido ocular está integrado en un establecimiento de tejidos donde se procesan otros tejidos humanos. En nuestro país coexisten en el momento actual dos modelos de banco de tejido ocular: los bancos de tejido ocular hospitalarios (que sólo procesan tejido ocular) y los bancos de tejido ocular integrados en un establecimiento de tejidos. Esta heterogeneidad dificulta las recomendaciones de unas estructuras y técnicas de procesamiento mínimas. No obstante, la primera de todas las recomendaciones es la de contar con un banco de tejidos ocular integrado en un establecimiento de tejidos.

En la elaboración de las siguientes recomendaciones se han tenido en cuenta las siguientes directivas obligatorias en los países miembros de la Unión Europea y la Ley-Real Decreto 9/2014. Para facilitar el desarrollo del documento, se han considerado dos apartados: 1) Estructura de bancos de tejido ocular y 2) Técnicas de procesamiento. Además cada uno de estos apartados se subdivide en: a) Recomendaciones generales y b) Recomendaciones según tipo de almacenamiento que se realice.

5.1.1. Estructura de bancos de tejido ocular

a) Recomendaciones generales: Las propias de cualquier establecimiento de tejidos en cuanto al personal, al local, los equipos y la documentación.

b) Recomendaciones según tipo de almacenamiento:

b.1) Almacenamiento en frío (4°C)

- **Personal:** técnicos formados en utilización de microscopio especular y lámpara de hendidura. Soporte de un Oftalmólogo (apoyo o presencial).
- **Local:** Deberá contar con el diseño, construcción y localización adaptado al tipo de procesamiento que se va a realizar.
- **Equipos:** Nevera con sistema de alarma que garantice mantenimiento y monitorización de temperatura constante, Microscopio especular, Lámpara de hendidura.
- **Documentación y registro:** Sistema de registro, codificación y etiquetado del tejido, informe validación microscopio especular, informe validación lámpara de hendidura.



b.2) Almacenamiento en caliente (31º)

- **Personal:** técnicos formados en el manejo de técnicas de procesamiento aséptico bajo campana de flujo laminar y en utilización de microscopio especular y lámpara de hendidura. Soporte de un Oftalmólogo (apoyo o presencial).
- **Local:** Deberá contar con el diseño, construcción y localización adaptado al tipo de procesamiento que se va a realizar. Como mínimo debería ser clase A (campana de flujo laminar) en un entorno D.
- **Equipos:** Microscopio especular, lámpara de hendidura, microscopio óptico, dispositivo de captura digital de imágenes, estufa almacenamiento en caliente, estufa back-up, ambas con monitorización continua de temperatura.
- **Documentación y registro:** Sistema de registro, codificación y etiquetado del tejido, informe validación microscopio especular, informe validación lámpara de hendidura.

b.3) Criopreservación

- **Personal:** técnicos formados en el manejo de técnicas de procesamiento aséptico bajo campana de flujo laminar, en la técnica de criopreservación y en utilización de microscopio especular y lámpara de hendidura. Soporte de un Oftalmólogo (apoyo o presencial).
- **Local:** Deberá contar con el diseño, construcción y localización adaptado al tipo de procesamiento que se va a realizar. Como mínimo debería ser clase A (campana de flujo laminar) en un entorno D.
- **Equipos:** Microscopio especular, lámpara de hendidura, congelador biológico, tanques criopreservación.
- **Documentación y registro:** Sistema de registro, codificación y etiquetado del tejido, informe validación microscopio especular, informe validación lámpara de hendidura.



a) Recomendaciones generales:		
Las propias de cualquier establecimiento de tejidos en cuanto al personal, al local, los equipos y la documentación		
b) Recomendaciones según tipo de almacenamiento:		
<u>En frío (4°C)</u>	<u>En caliente (31°C)</u>	<u>Criopreservación</u>
PERSONAL		
Técnicos formados en utilización de microscopio especular y lámpara de hendidura con el soporte de un Oftalmólogo (apoyo o presencial).	Técnicos formados en el manejo de técnicas de procesamiento aséptico bajo campana de flujo laminar y en utilización de microscopio especular y lámpara de hendidura y con el soporte de un Oftalmólogo (apoyo o presencial).	Técnicos formados en el manejo de técnicas de procesamiento aséptico bajo campana de flujo laminar, en la técnica de criopreservación y en utilización de microscopio especular y lámpara de hendidura con el soporte de un Oftalmólogo (apoyo o presencial).
LOCAL		
Deberá contar con el diseño, construcción y localización adaptado al tipo de procesamiento que se va a realizar.	Deberá contar con el diseño, construcción y localización adaptado al tipo de procesamiento que se va a realizar. Como mínimo debería ser clase A (campana de flujo laminar) en un entorno D.	Deberá contar con el diseño, construcción y localización adaptado al tipo de procesamiento que se va a realizar. Como mínimo debería ser clase A (campana de flujo laminar) en un entorno D.
EQUIPOS		
Nevera con sistema de alarma que garantice el mantenimiento y monitorización de temperatura constante, microscopio especular y lámpara de hendidura.	Microscopio especular, lámpara de hendidura, microscopio óptico, dispositivo de captura digital de imágenes, estufa almacenamiento en caliente y estufa back-up. Ambas con monitorización continua de temperatura.	Microscopio especular, lámpara de hendidura, congelador biológico, tanques criopreservación.
DOCUMENTACIÓN Y REGISTRO		
Sistema de registro, codificación y etiquetado del tejido, informe validación microscopio especular, informe validación lámpara de hendidura.	Sistema de registro, codificación y etiquetado del tejido, informe validación microscopio especular, informe validación lámpara de hendidura.	Sistema de registro, codificación y etiquetado del tejido, informe validación microscopio especular, informe validación lámpara de hendidura.



5.1.2. Técnicas de procesamiento

a) Recomendaciones generales

- Se utilizarán reactivos y materiales de proveedores que cumplan los requerimientos y especificaciones aprobadas por el responsable/director médico. Se recomienda que los reactivos y materiales tengan marcado CE.
- La calidad del aire del ambiente requerido (partículas en el aire/contaje CFU) en el que el tejido corneal debe ser procesado debería estar definido y monitorizado. Como mínimo debería ser clase A en un entorno D.

b) Recomendaciones según tipo de almacenamiento:

b.1) Almacenamiento en frío (4°C)

- Se realizará la evaluación con microscopio especular y lámpara de hendidura del botón esclero-corneal en su medio de almacenamiento.
- Microscopio especular (KONAN), se obtendrán como mínimo 2 a 3 fotografías del endotelio y se realizará contaje con la herramienta que para ello dispone el software. Se genera un informe con los siguiente datos: densidad media, tamaño medio, desviación estándar, coeficiente de variación y hexagonalidad. Previa a la evaluación es muy recomendable que las córneas estén a temperatura de aproximadamente 25°.
- Lámpara de hendidura, se realizará una exploración biomicroscópica de todas las capas que conforman la córnea, en especial se tendrán en cuenta:
 - el estado del epitelio e irregularidades epiteliales
 - la presencia de opacidades estromales
 - la presencias de pliegues de la Descemet
 - precipitados endoteliales
 - guttas
 - curvatura anormal de la cornea
 - cirugías previas
 - presencia de tumores o metástasis
 - presencia de sangre, cuerpos extraños.
- Realizada la evaluación, deberán realizarse un informe de resultado de cada una de las dos exploraciones anteriores, que se adjuntaran cuando se distribuya la córnea.
- De forma orientativa el criterio mínimo de densidad celular para considerar viable un botón esclerocorneal mas aceptado es de más de 2000 células/mm², para la realización de una queratoplastia penetrante y 2500 para un trasplante lamelar endotelial. Cada establecimiento de tejidos establecerá sus propios criterios.
- El período máximo de almacenamiento y caducidad lo establecerá el director del establecimiento de tejidos, se recomienda no sea superior a 7-8 días. Cada establecimiento de tejidos establecerá sus propios criterios.



b.2) Almacenamiento en caliente (31º)

- Este tipo de almacenamiento puede emplearse en las siguientes circunstancias:
 - sospecha de contaminación del botón esclero-corneal para control microbiológico
 - imposibilidad de evaluación en microscopio especular (sangre,...)
 - programación queratoplastia a medio plazo
- La evaluación inicial puede realizarse con microscopio especular (en caso de ser posible), y es mandatorio una evaluación al final del periodo de almacenamiento.
- El responsable del centro establecerá los criterios mínimos de inclusión para este tipo de almacenamiento, teniendo en cuenta la pérdida celular descrita (media del 10%).
- El responsable del centro, establecerá los tiempos y periodos de los controles microbiológicos.
- El periodo máximo para este tipo de almacenamiento se recomienda de 4 semanas.
- Se recomienda la utilización de un microscopio óptico de campo claro o fase-contraste, con sistema de captura de imágenes. Antes de la evaluación es necesario hacer las células endoteliales visibles induciendo edema del espacio intercelular con una solución hipotónica (sucrosa). El uso de un colorante vital como el azul tripán puede ayudar a reconocer células muertas y zonas denudadas de la membrana de Descemet.
- Durante el examen microscópico evaluaremos:
 - patrón de osmosis intercelular
 - cantidad y extensión de pliegues de Descemet
 - presencia y distribución de células muertas
 - presencia de pérdida significativa de células
 - cambios intracelulares endoteliales (vacualización, granulación)
 - presencia de opacidades estromales, depósitos estromales y morfología anormal de los queratocitos
 - integridad del epitelio
- La densidad celular endotelial debería ser realizada de acuerdo con un método validado y calibrado regularmente. Los tres métodos más utilizados son:
 - conteo directo con la ayuda de una retícula incorporada en el ocular del microscopio
 - conteo sobre una fotografía con una rejilla calibrada
 - conteo con un software calibrado

Cada uno de estos métodos, tiene sus ventajas y limitaciones. Será el director del centro el que establezca conforme a sus posibilidades la utilización de un método determinado. Sería recomendable la utilización de un método con el que quedase un registro de la evaluación.



b.3) Criopreservación

- Este tipo de almacenamiento se usará para almacenar tejido no viable, para su uso en injertos tectónicos.
- Sería recomendable, la realización de microscopia especular/óptica así como evaluación con lámpara de hendidura, previa a la criopreservación para así tener documentado el tejido para su uso tectónico.
- Será el responsable/director del establecimiento de tejidos el que establezca el protocolo de criopreservación y el periodo máximo de almacenaje.



5.2. Centralización de los bancos de tejidos

La centralización de las actividades relativas al procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos destinados al trasplante, es una estrategia que ha aportado una elevada eficiencia a la actividad asistencial. El desarrollo de la actividad trasplantadora en el campo de la Oftalmología, sugiere la necesidad de contar con un banco que dé respuesta a diferentes tipos de servicios, entre los que destacan: profesionales especializados en procesamiento de tejidos para uso oftalmológico, almacenamiento de tejidos refrigerados (conservación durante días), almacenamiento de tejidos en cultivo (conservación durante semanas), almacenamiento de tejidos criopreservados (conservación durante años, aunque con escasa viabilidad celular, sólo para uso clínico con fines tectónicos) y productos específicos para el trasplante lamelar. Es recomendable que la preparación de las lamelas en el banco se realice en colaboración con uno o más oftalmólogos expertos en estas técnicas.

Específicamente, las ventajas que se van a obtener con carácter inmediato son:

- Optimización de la disponibilidad tejidos, adecuándolos a cada indicación clínica.
- Máxima garantía de calidad del servicio prestado, al concentrar el conocimiento experto.
- Reducción del tiempo quirúrgico. El especialista usuario de los servicios del banco recibe un producto listo para su uso clínico.
- Descarga de trabajo adicional para el personal de los servicios de Oftalmología,
- Optimización de los recursos disponibles (salas limpias, cabinas de flujo laminar, incubadores, refrigeradores, tanques criogénicos, microqueratomos, etc).
- Uniformización en la implementación de:
 - Sistemas de gestión de la calidad (control de calidad, manual técnico, condiciones medioambientales, etc.)
 - Sistemas de gestión de la información (confidencialidad, trazabilidad, seguridad, etc.)
 - Sistemas de gestión de riesgos (biovigilancia, no conformidades, alarmas, etc.)
 - Plan de formación continua para el personal.
 - Modelo de relación con los centros de extracción.
 - Modelo de relación con los centros implantadores (gestión de la LE).

La principal ventaja de la centralización resulta de una simple cuestión aritmética. Teniendo en cuenta los recursos necesarios para cada banco, al multiplicarlos por el número de bancos (multiplicador), lógicamente si este es la unidad se minimizarán las necesidades. Un solo banco puede atender las necesidades de una comunidad autónoma.



5.3. Evaluación y validez de las córneas

Toda córnea que quiere ser utilizada para trasplante debería ser evaluada a nivel de todas sus capas mediante lámpara de hendidura y microscopía (especular y/u óptica).

Tras esta evaluación, la córnea puede ser destinada a preservación hipotérmica, a preservación en cultivo, u otros métodos de preservación como la criopreservación.

Si la córnea se destina a preservación hipotérmica puede indicarse para trasplante penetrante o trasplante lamelar o para finalidades tectónicas. En cualquier caso, la caducidad de la córnea no debería exceder los 8 días desde su fecha de extracción y siempre a criterio del Banco.

Si la córnea se destina a preservación en cultivo, se inicia un proceso que puede alargarse hasta un periodo máximo de 30 días a 31°C. Periodo durante el cual se realizan diversos controles microbiológicos del medio de preservación. Una vez finalizado este periodo de incubación, la córnea se reevalúa mediante microscopía óptica para analizar la viabilidad endotelial y se traspasa a un medio deturgescente para reducir el edema generado durante el cultivo. Su densidad celular final debe ser igual o superior a 2500 células/mm² para cualquier indicación que incluya un trasplante endotelial. En este medio de transporte la caducidad de la córnea no debe exceder los 6 días. Así, las córneas en cultivo también pueden indicarse tanto a trasplante penetrante como para trasplante lamelar o para finalidades tectónicas, dependiendo de las características de la córnea.

Cuando se realiza la criopreservación, la córnea suele emplearse con finalidades tectónicas.

La evaluación corneal debería basarse en los siguientes exámenes:

1. Inspección macroscópica. En primer lugar deberíamos realizar una inspección macroscópica de la córnea para valorar la integridad del envase y la turbidez del medio de preservación, observando también el tamaño y regularidad del anillo escleral.

2. Evaluación mediante lámpara de hendidura. En un segundo lugar, debería realizarse la evaluación mediante lámpara de hendidura del epitelio, el estroma y el endotelio corneal.

Con este dispositivo óptico, podemos detectar distintos parámetros tales como desepitelización, exposición, opacidades epiteliales y/o estromales, cicatrices, pliegues, estrías estromales y/o endoteliales y cualquier tipo de daño iatrogénico.

Además, nos permite cuantificar la zona clara relacionada, principalmente, con el gerontoxon o el arco senil. El diámetro de la zona clara debe ser superior a 7 mm en el caso de que la córnea se indique para queratoplastia penetrante, siendo un factor no limitante para otras indicaciones.

Cabe destacar que las lesiones detectadas en el epitelio no son un criterio de invalidez para el trasplante, debido a que el epitelio receptor está sometido a una constante regeneración celular.



3. Evaluación mediante microscopio especular. Finalmente, se debería realizar una evaluación endotelial mediante microscopía especular. El endotelio es la monocapa de células hexagonales encargada de mantener la transparencia corneal. Esta capa está considerada la más importante de la córnea.

Como se ha comentado anteriormente, el criterio mínimo de densidad celular aceptado generalmente es de 2000 células/mm² para la realización de una queratoplastia penetrante, y de 2500 células/mm² para la indicación de un trasplante lamelar endotelial. No obstante estos criterios serán establecidos por cada Banco de tejidos.

Además de la valoración de la densidad celular, el microscopio especular también nos proporciona parámetros cuantitativos sobre el porcentaje de células hexagonales (6A) y sobre el tamaño celular (CV). Mediante microscopía también podemos detectar la presencia de guttas, estrías endoteliales y precipitados queráticos.

Especificaciones corneales:

1. Córnea para queratoplastia penetrante

- Densidad celular recomendada ≥ 2000 células/mm²
- Estroma: ausencia de opacidades en la zona central
- Zona clara ≥ 7 mm
- Edad: 2-89 años

2. Córnea para trasplante tectónico

- Densidad celular ≤ 2000 células/mm²
- Estroma: ausencia de opacidades en la zona central
- Zona clara ≥ 7 mm
- Edad: 2-89 años

3. Córnea para trasplante lamela anterior (DALK)

- Densidad celular ≤ 2000 células/mm²*
- Estroma: ausencia de opacidades en la zona central
- Zona clara ≥ 7 mm
- Edad recomendadas: 2-89 años

4. Córnea para trasplante lamelar posterior (DSAEK)

- Densidad celular recomendada ≥ 2500 células/mm²
- Edad: 2-89 años

5. Córnea para trasplante lamelar posterior (DMEK)

- Densidad celular recomendada ≥ 2500 células/mm²
- Edad recomendada ≥ 60 años

En algunos casos/circunstancias puede ser preciso una densidad celular ≥ 2000 células/mm²



5.4. Relación con los centros/equipos de extracción

DetECCIÓN Y EVALUACIÓN DEL DONANTE Y EXTRACCIÓN

La persona responsable de la selección del donante dependerá del modelo de detección con el que cuente el hospital generador. En cualquier caso será una persona con conocimiento de los criterios selección del donante y sus contraindicaciones en base a los criterios generales y específicos del tejido corneal según la legislación vigente y recomendaciones de sociedades científicas, en donantes de muerte cerebral y/o en asistolia.

Esta persona encargada de la selección, deberá revisar los antecedentes del donante para detectar causas de exclusión generales o específicas del tejido corneal y solicitará:

- Consentimiento familiar
- Autorización judicial (en caso necesario)
- Analítica del donante: perfil donante de tejidos en el hospital de extracción

Una vez seleccionado y aceptado el donante, se avisará a los equipos extractores, siendo responsabilidad del Banco de Tejidos la decisión sobre que tipo de tejido se debe extraer (córnea, esclera, globo completo).

Tras la extracción, el equipo extractor cumplimentará una hoja en la que quede registrado el procedimiento. Las córneas correctamente empaquetadas e identificadas serán enviadas al Establecimiento de Tejidos junto con toda la documentación requerida por este.

MATERIAL DE EXTRACCIÓN

El material de extracción será proporcionado por el Banco de Tejidos. El personal del Área de tejidos preparará el material necesario comprobando que la caducidad de los productos es adecuada para ser enviados al hospital. En cada hospital habrá el número de cajas o kits de extracción de tejido ocular necesarias, dependiendo de la actividad extractora de cada hospital. Una vez utilizadas, el banco de tejidos repondrá los kits o cajas, comprobando la fecha de caducidad de los productos enviados en ellos.

El material quirúrgico podrá ser proporcionado por el hospital extractor o por el propio banco, dependiendo del tipo de convenio que tengan entre ellos.

INFORMACIÓN DEL DONANTE AL BANCO

- El responsable de la selección del donante deberá cumplimentar la hoja de donante, donde anotará el hospital donde se ha producido la extracción, causa de defunción, hora, patologías relevantes. Este responsable deberá anotar su nombre y firmar dicha hoja. Esta hoja deberá enviarse al Banco de Tejidos junto con la copia del consentimiento informado, copia de la analítica y breve historial de donante desde su ingreso hasta la defunción.
- El equipo extractor cumplimentará la hoja de extracción o explante, cumplimentado los datos que se detallan a continuación. En dicha hoja se pegará una etiqueta de identificación de la donación (con la codificación enviada desde el Banco de Tejidos):



Documentación que debe aportarse al banco:

- Hoja del donante:
 - hospital donde se ha producido la extracción
 - causa de defunción
 - hora
 - patologías relevantes
- Copia de analítica del donante realizado por el centro extractor
- Consentimiento informado de la familia
- Breve historia clínica del donante
- Hoja del equipo extractor de Oftalmología
 - Hospital de extracción
 - Fecha de extracción
 - Hora de inicio de extracción
 - Hora de finalización
 - Tejido extraído
 - Medio de preservación empleado
 - Observaciones
 - Datos del equipo extractor: (Facultativo; D.U.E; Firmas)



6. DISTRIBUCIÓN

6.1. Lista de espera para trasplantes de córnea

- La lista de espera de trasplantes de córnea de cada Comunidad Autónoma deberá ser un registro nominal de pacientes.
- Se recomienda tener información de la lista de espera de pacientes del ámbito público y del privado, siendo la inclusión en lista una condición para acceder al suministro de córneas en igualdad de condiciones para todos los centros implantadores
- Cada Comunidad Autónoma concretará los contenidos de información de su lista de espera, pero para poder gestionar los excedentes de forma equitativa todas deberán tener la misma categorización para el nivel de prioridad.
- Las peticiones categorizadas como urgentes deberán tener un tratamiento específico: cuando una CA comunique su déficit para atender una petición urgente debería generarse una alerta directa a los bancos del resto de comunidades.

Categorías del nivel de prioridad:

- 1. Urgente:** Procesos que no admitan una espera superior a las 72h. Se valorará el empleo de córneas congeladas en el banco evitando así emplear tejido fresco que puede ser empleado para trasplantes con mejor pronóstico visual.
- 2. Preferente:** Procesos en los que la espera no debería ser superior a un mes.
- 3. Queratoprótesis:** Las córneas a implantar en este caso pueden ser NO VALIDAS para trasplantes penetrantes, lamelares anteriores o lamelares posteriores. Plazo de un mes.
- 4. Ordinaria:** no existen un plazo determinado de espera.
- 5. Infantiles:** pacientes con una edad menor o igual a 15 años.



6.2. Gestión de la autosuficiencia

A lo largo del año se pueden producir, por diferentes circunstancias, situaciones en las que exista un excedente de córneas en una determinada Comunidad Autónoma. Estos tejidos tienen una caducidad corta y, aunque en muchas ocasiones se pueden emplear técnicas de cultivo, ello no siempre es posible o incluso deseable. De la misma manera, dado que no siempre la donación de córneas se produce de forma homogénea en el tiempo, se pueden producir situaciones de desabastecimiento puntual para casos urgentes o para pacientes con necesidades especiales, como puede ser un implante para un receptor infantil.

Teniendo esto en cuenta, se hace necesario establecer un mecanismo que posibilite el intercambio de córneas entre Comunidades Autónomas para facilitar el mejor aprovechamiento de las mismas. Para ello se ha considerado oportuno la creación una plataforma que permita a los bancos de cada comunidad comunicar sus excedentes y déficits.

6.2.1. Definición de excedentes y déficits

Excedente. Se considera que se trata de un excedente:

- Cuando no haya receptores idóneos para esa córnea en la CA del donante. Es posible que haya receptores de córneas pero que, o no se localicen, o no sean aceptadas por los equipos de trasplante por cualquier circunstancia. En esta labor se tarda un tiempo además del empleado por el banco en validar la córnea.
- Otros criterios que establezca la CA de origen de la córnea. (Ej. CCAA con mayor número de donantes de córneas que trasplantes de córneas).

Déficit. Se considera déficit una situación puntual de desabastecimiento en la CA de origen del paciente en LE para trasplante de córnea y que no es previsible resolverla por sus Bancos de tejidos de referencia en un tiempo adecuado.

Habría que establecer cuál es el tiempo máximo aceptable sin que se resuelva esta situación antes de tomar otras medidas.

6.2.2. Plataforma para la comunicación de excedentes y déficits entre CCAA:

Se propone la creación de una plataforma a través de la cual los bancos podrán comunicar sus excedentes o déficits de córneas. En ella los bancos podrán suministrar información acerca de los excedentes disponibles (características del tejido, informe de lámpara de hendidura, informe de microscopía, datos del donante, etc.)

A esta plataforma podrán acceder, mediante perfiles específicos los Responsables de los Bancos de Tejidos que se designen o aquellos en los que el banco delegue y los responsables de las Coordinaciones Autonómicas de Trasplantes o aquellos en los que la coordinación delegue.



Dado que cada Banco tiene su propio sistema de Calidad, con sus procedimientos y sus formas de facturación, sería deseable que cada banco elaborase un dossier informativo con sus datos de contacto y las instrucciones para realizar la petición, los documentos que se deben cumplimentar y adjuntar, así como las instrucciones de envío y facturación. Esta información estaría disponible junto con la información de la córnea.

6.2.3. Procedimiento de oferta de córneas

- Cuando en una CA se produce un excedente de tejido, será el responsable del Banco de Tejidos quien deposite la información relativa a la córnea en la plataforma, pudiendo además anexar toda aquella información que pueda ser relevante, imágenes, etc.
- Esta plataforma sólo estará disponible para la gestión de excedentes de córneas y la utilización de este servicio será de carácter voluntario.
- Las ofertas disponibles se podrán consultar en la plataforma por los responsables de los Bancos de tejidos, coordinadores autonómicos o aquellos en los que estos deleguen.
- Una vez que se deposite la información en la plataforma, se generará un aviso a todos los bancos de tejidos informando que se ha registrado una nueva córnea disponible en la plataforma.
- Si algún banco considera que esa córnea le resulta adecuada, contactará con el banco de origen para gestionar su traslado.
- Una vez asignada la córnea, el banco de origen se encargará de retirar la información de la córnea de la plataforma (o actualizar como no disponible si la aplicación permitiera esto)
- Al considerarse estas córneas como excedentes, no sería necesario establecer un sistema de asignación.

6.2.4. Procedimiento de solicitudes de córneas urgentes/infantiles

- En este caso, sería conveniente que la Organización Nacional de Trasplantes tuviera conocimiento directo de estas solicitudes.
- A estos efectos, se considerarían como Urgentes: procesos que no admitan una espera superior a las 72. Los criterios de urgencia se describen en el apartado dedicado a la gestión de la LE y en el de indicaciones.
- Mención aparte tienen los trasplantes infantiles teniendo en cuenta la escasa frecuencia de este tipo de donantes. Se considera a estos efectos, pacientes de edad menor o igual a 15 años.
- Si en una CA se tuviera necesidad de una córnea urgente o para un receptor infantil, se podrá comunicar al resto de los bancos a través de la ONT por si hubiera alguna córnea disponible.
- Desde la ONT se generará de un aviso a todos los bancos de tejidos informando que se ha registrado una solicitud de córnea urgente/infantil por si se pudiera atender desde esos bancos.



- El hecho de recibir una solicitud de córnea urgente desde otra CA no implica compromiso por parte del banco de atender la solicitud de forma preferente, tan sólo si se considera que no perjudica a la lista de espera de pacientes de su propia CA.
- La córnea obtenida usando este circuito no podrá utilizarse en un paciente distinto del que generó la alerta. En el caso que por imponderables o imprevistos no pudiera trasplantarse se retornará la córnea al banco de origen con la máxima celeridad a no ser que se llegue a un acuerdo entre el banco de origen y el banco o centro receptor en sentido contrario.

Principales consideraciones:

- Para el buen funcionamiento de este sistema se hace preciso contar con un inventario de Bancos que quieran participar en este sistema de intercambio
- Los bancos que lo deseen, podrán colgar en la plataforma la información de los excedentes disponibles: características del tejido, informe de lámpara de hendidura, informe de microscopía, datos del donante, tipo de procedimiento quirúrgico para el que se aconseja la córnea, etc.
- A esta plataforma podrán acceder:
 - Los responsables de los bancos de tejidos designados para ello o aquellos en los que se delegue
 - Los responsables de tejidos de las Coordinaciones Autonómicas o aquellos en los que se delegue
- Los datos mínimos que deben aportar los bancos de tejidos para facilitar la comunicación son:
 - Identificación del Banco de tejidos:
 - Comunidad Autónoma:
 - Nombre del responsable:
 - Teléfono:
 - Fax:
 - Correo electrónico:



FORMULARIO DE SOLICITUD DE CórNEA URGENTE Y/O INFANTIL

CENTRO SOLICITANTE	
Comunidad Autónoma:	
Banco de Tejidos:	
Nombre del responsable:	
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	
Hospital de destino:	
CENTRO DE TRASPLANTE	
Hospital:	
Comunidad Autónoma:	
Provincia:	
Nombre del responsable:	
Teléfono:	
Fax:	
Correo electrónico:	
DATOS DEL RECEPTOR	
Prioridad: Urgente	
Infantil	
Edad:	
Indicación médica:	
Tipo de cirugía prevista:	
QP	
DSAEK	
DALK	
SALK	
DMEK	
OTRA (Especificar)	
Especificación de requerimientos especiales sobre edad del donante o características de la córnea:	



6.3. Caracterización de la córnea, documentación y transporte

Cualquier córnea distribuida por un banco de tejido ocular deberá ir acompañada por una ficha en la que vengan recogidas las características de esta. Además sería recomendable que la información referente al donante y la córnea sea compartida a través de la plataforma de distribución, así como la documentación que acompañará a la córnea y la sistemática del transporte y facturación.

La información que deberá recoger la ficha se referirá de manera individual a cada córnea y siempre especificada la lateralidad de esta (córnea izquierda o córnea derecha). En primer lugar deberán constar los datos generales de extracción y almacenamiento (hospital, fecha, temperatura, medio de almacenamiento, etc.) y a continuación se recogerán las características corneales. Esta información puede dividirse en tres apartados según el método de análisis empleado:

1. Análisis macroscópico del globo ocular
2. Análisis en lámpara de hendidura
3. Análisis con microscopio especular

Información que debe aportar el documento que acompañe a la córnea para su posterior implante:

1. Análisis macroscópico del globo ocular. Este apartado recogerá las principales características de la córnea observadas durante su examen macroscópico inicial.

- Valorar la integridad del envase y turbidez del medio de preservación
- Tamaño y regularidad del anillo escleral
- Presencia de cicatriz o leucomas
- Brillo corneal (BUENO / OPACA)
- Presencia de cuerpos extraños
- Observaciones

2. Análisis con lámpara de hendidura de epitelio, estroma y endotelio corneal. Este apartado recogerá las características observadas durante su examen, destacando que las lesiones detectadas en el epitelio no son un criterio de invalidez para el trasplante, ya que el epitelio receptor está sometido a una constante regeneración celular (ver punto 4.1.2).

- Cirugía previa
- Signos de inflamación
- Alteraciones del epitelio (deseptelización, opacidad,...)
- Alteraciones estromales (engrosamiento, opacidad, cicatrices, pliegues, estrías,...)
- Defectos del endotelio (cicatrices, pliegues y estrías)
- Alteraciones en Descemet (Pliegues o estrías)
- Alteraciones Capa Bowman
- Observaciones



3. Análisis con microscopio especular de la población endotelial. Este apartado deberá recoger información acerca del número, tamaño y forma de las células (ver punto 4.1.2).

- *Densidad celular (nº de células/mm²)*
- *Tamaño celular (µm²)*
- *Polimegatismo*
- *Homogeneidad (nº de campos analizados y discontinuidades descritas: Guttas, pliegues, estrías, roturas, depósitos.*
- *Observaciones*

3. VALORACIÓN FINAL DEL ENDOTELIO CORNEAL

- CÓDIGO
- TIPO DE CIRUGÍA PARA EL QUE ES APTA
- OBSERVACIONES

En todo caso se deberá mantener la trazabilidad de la córnea desde donante hasta el receptor.



7. IMPLANTE

7.1. Indicaciones del trasplante de córneas

- **Queratoplastias lamelares anteriores: DALK, SALK y otras**

- Las indicaciones (específicas para cada tipo) son: queratoconos sin hidrops, cicatrices corneales, distrofias corneales anteriores, infecciones, descematoceles, adelgazamientos corneales de origen reumatológico o idiopático.
- Agudeza visual previa: tentativamente puede establecerse el límite de igual menor de 0,5, pero depende mucho de las circunstancias del paciente, la visión del ojo adelfo y del criterio del cirujano.

- **Queratoplastias lamelares posteriores: DMEK y DSAEK**

No se considera necesario diferenciar las indicaciones entre DMEK y DSAEK por la desigual distribución de las técnicas y para preservar el criterio último de cada cirujano, aunque en el caso de disponer de ambas técnicas existen unas indicaciones específicas para cada tipo. Para un Fuchs o una bullosa de entrada habría que intentar un DMEK y en presencia de LIO CA, afaquia y tubos de glaucoma, quizá una DSAEK.

- Las indicaciones son: distrofias corneales endoteliales (Fuchs, polimorfa posteriores, CHED y otras), queratopatía bullosa post-pseudofáquica y descompensaciones endoteliales de cualquier causa (glaucoma, trauma, etc), fallo de queratoplastia penetrante o cirugía endotelial previa.
- Agudeza visual previa: cada vez se operan pacientes con mejores agudezas visuales, pero tentativamente puede establecerse también tentativamente un límite de 0,5.

- **Queratoplastia penetrante**

- Las indicaciones son: Afectación de todas las capas de la córnea de cualquier causa.



Definición de indicaciones y criterios de urgencias

- a) Urgente:** Procesos que no admitan una espera superior a las 72h.
- Indicaciones: abscesos, descematoceles, perforaciones, amenazas de perforación. Se valorará el empleo de córneas congeladas en el banco evitando así emplear tejido fresco que puede ser empleado para trasplantes con mejor pronóstico visual.
- b) Preferente:** Procesos en los que la espera no debería ser superior a un mes.
- Indicaciones: ojos únicos, pacientes menores de 8 años, pacientes con enfermedades susceptibles de pretratamiento (herpes, enfermedades inmunes), fracasos primarios, edemas de córnea postquirúrgicos.
- c) Queratoprótesis:** Entrarían en el apartado anterior, por tratarse de ojos únicos. Hay que tener en cuenta que las córneas a implantar pueden ser NO VALIDAS para trasplantes penetrantes, lamelares anteriores o lamelares posteriores. Plazo de implante no superior a un mes.
- d) Ordinaria:** el resto de pacientes
- e) Infantiles:** pacientes con una edad menor o igual a 15 años.



7.2. Estimación del número de trasplantes y evolución previsible

7.2.1. Evolución del número total de trasplantes

De la revisión de la literatura se aprecia en general una tendencia hacia un aumento en número queratoplastias totales. En general se atribuye al incremento de indicación en Fuchs y con técnica de DSAEK, por permitir esta técnica con sus mejores resultados visuales que la queratoplastia penetrante, operar pacientes con estadios menos avanzados de la enfermedad.

7.2.2. Evolución del tipo de técnica quirúrgica

En todas las series, en mayor o menor grado se observa una fuerte tendencia a aumento número de lamelares y disminución de penetrantes (con variaciones en porcentajes según diferentes países).

- Dentro de las lamelares, hay un incremento mayor del número de endoteliales que de DALK (dificultad técnica, mayor duración procedimiento). Existe una mayor introducción de DALK vs PK en Reino Unido, Escocia, y Ontario en Canadá que en EEUU, British Columbia o Quebec.
- En las endoteliales, se constata aumento espectacular de DSAEK que llega a superar a la queratoplastia penetrante en algún estudio (EEUU, Quebec) en número total de trasplantes y la supera en un número mayor numero de estudios para alteraciones endoteliales (Reino Unido, Italia, Canadá- Quebec y British Columbia). Sólo dos estudios constatan incremento de DMEK, probablemente porque la técnica se introdujo más tarde y tiene mayor curva de aprendizaje que DSAEK. En EEUU, aunque la DSAEK es la técnica dominante para trasplante endotelial, el número de DMEK se duplica cada año desde 2014, alcanzando un 11% en 2014. En otro estudio sobre dos centros, el porcentaje de DMEK era de 0% en 2010 siendo en 2013 un 51%. Es probable que en estudios próximos asistamos a un incremento exponencial de las DMEK dado los mejores resultados visuales, mayor rapidez en recuperación, menores aberraciones ópticas y cambio refractivo y menor tasa de rechazos.

7.2.3. Evolución de las indicaciones

- Las indicaciones para queratocono van a disminuir gracias a la implementación de técnicas quirúrgicas como segmentos intraestromales y crosslinking; probablemente también las nuevas lentes de contacto pueden contribuir a esta disminución. Se espera así mismo una disminución de las indicaciones para ectasias post LASIK debido también al uso de los mismos procedimientos que en el queratocono pero además al mejor conocimiento de su causa y a la aplicación de indicaciones mas estrictas entre los oftalmólogos. En todos estos casos, los pacientes que necesiten una queratoplastia, esta será DALK.
- Las indicaciones por edema bulloso no Fuchs post-cirugía también pueden disminuir por mejora de los procedimientos quirúrgicos. Cada vez se perderán menos ojos que pueden quedar con la córnea "tocada" y dolorosa y beneficiarse de un procedimiento endotelial.



- Las indicaciones por Fuchs aumentarán notablemente por menor agudeza visual y porque las cataratas con guttas o fuchs se operarán.
- Se observa un aumento de las indicaciones en infecciones por pseudomona, acanthamoeba y por lentes de contacto.
- Así mismo se también se observa un aumento de las indicaciones por herpes, siendo la mayoría DALK.
- Aumentan sobre todo los procedimientos de retrasplante. Aunque el DALK no fracasa por rechazo, se “recambia” un gran número de DALK que por problemas de superficie se opacifican. Es un procedimiento que cada vez se indica más por la práctica ausencia de complicaciones quirúrgicas. Por otra parte la curva de aprendizaje de DMEK y en algunos casos el recambio de DSAEK a DMEK para conseguir una mejor agudeza visual procurara un aumento de indicaciones. La facilidad de los procedimientos endoteliales en los casos de fracaso de queratoplastias penetrantes previas hará que se indique con más facilidad el retrasplante en las queratoplastias penetrantes fracasadas.
- La indicación de queratoplastias penetrantes quedará limitada casi a los traumatismos que probablemente con la mejora de la circulación vial y la seguridad laboral van a ir en disminución.



Participantes en la elaboración del documento

Miguel Agudo. Coordinación Autonómica Trasplantes Baleares.
Antonia Álvarez Márquez. Coordinación Autonómica Trasplantes Andalucía.
Marcelino Alvarez Portela. H. A Coruña.
Rosa Borges Trujillo. H. U. de Gran Canaria. Las Palmas de Gran Canarias.
Arantxa Cemboráin. Banco de Tejidos de Navarra.
Silvia Cutillas. Coordinación autonómica Trasplantes Cataluña.
Domingo Daga. H. Regional de Málaga
Carlos Fernández Renedo. Coordinación autonómica Trasplantes Castilla y León.
David Galarreta. H. U. Clínico de Valladolid
José Luis García. H. Infanta Elena de Badajoz
Gregorio Garrido Cantarero. Organización Nacional de Trasplantes
Xavier Genís. H. Clinic de Barcelona
José María Herreras. H. U. Clínico de Valladolid
Javier Iglesias Muñoz. Banco de Tejidos de Valladolid
M^a José Martínez. Banco de Tejidos de Aragón
Rafael Matesanz Acedos. Organización Nacional de Trasplantes
Vicente Mirabet. Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana
Tomás Martí Huguet. H. U. Bellvitge. Barcelona.
Esteban Molano. Organización Nacional de Trasplantes
Maria Padilla. Organización Nacional de Trasplantes
Patricia Rodríguez. Coordinación Autonómica Trasplantes País Vasco.
Marina Rodríguez Calvo. H. Regional de Málaga
Victoria Rojas. H. A Coruña
Jacinto Sánchez Ibáñez. . Coordinación Autonómica Trasplantes Galicia.
José Ignacio Sánchez-Miret. Coordinación autonómica Trasplantes Aragón.
M^a del Mar Sánchez Soria. Coordinación autonómica Trasplantes Castilla la Mancha.
Anna Vilarrodona. Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña
Rafael Zaragoza Crespo. Coordinación Autonómica Trasplantes Comunidad Valenciana.