

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS CONCERNIENTES A LAS ACTIVIDADES DE BANCOS DE TEJIDOS OCULARES.

1.- Área de procesamiento y almacenamiento:

Deberá contar con los siguientes equipos e instrumental:

- a) Lámpara de hendidura.
- b) Microscopio especular
- c) Heladera.
- d) Instrumental para la práctica de ablación.
- e) Instrumental para la práctica de procesamiento del tejido.
- f) Vertedero con su drenaje y agua corriente.
- g) Mesada para el manejo de tejidos.
- h) Descartador para elementos cortopunzantes.
- i) Descartador para frascos de vidrio y ampollas.
- j) Cesto con tapa a pedal o removible con bolsa negra.
- k) Cesto con tapa a pedal o removible con bolsa roja.
- l) Flujo laminar Clase II de seguridad biológica.

2.- Equipo de Profesionales:

2.1.- Director Médico: Médico especialista en oftalmología. Deberá acreditar haber recibido capacitación en un banco de tejidos habilitado, con una anterioridad no mayor a cinco (5) años a la fecha de solicitud de autorización para la práctica, referida a:

- a) Clasificación de áreas de trabajo y flujo de actividades en las mismas.

- b) Implementación de sistemas de calidad (Manual de Procedimientos y Calidad, Libro de Banco, Libro de Actas, Mantenimiento y Control de Instrumental y Equipos).
- c) Técnicas de ablación, procesamiento, preservación, conservación y transporte de tejidos oculares.
- d) Esterilización y normas de limpieza del instrumental, personal y área física.
- e) Manejo de tejidos que requieren anatomía patológica y protocolos respectivos.
- f) Procedimientos administrativos desde el ingreso de tejidos hasta la entrega de los mismos.
- g) Trazabilidad de los tejidos desde el inicio de los procesos de procuración hasta el implante.
- h) Formularios, instructivos y protocolos necesarios para el funcionamiento técnico-administrativo.
- i) Funcionamiento del SISTEMA NACIONAL DE INFORMACIÓN DE PROCURACIÓN Y TRASPLANTE DE LA REPÚBLICA ARGENTINA (SINTRA) en la gestión de bancos, certificados de ablación, evaluación y procesamiento de córneas.
- j) Aspectos éticos de procuración y trasplante.
- k) Deberá contar con experiencia comprobable en el procesamiento de, por lo menos, veinte (20) globos oculares.

2.2.- Director Técnico: Deberá contar con los mismos requisitos que el Director Médico, será corresponsable con éste de todas las actividades que se realicen en el Banco y lo reemplazará en su ausencia.

2.3.- Ablacionistas: Podrán ser autorizados oftalmólogos, médicos (sin la especialidad en oftalmología) y profesionales enfermeros e instrumentadores

quirúrgicos. Todos los profesionales deberán acreditar capacitación para la ablación de tejidos oculares certificada por un banco habilitado.

3.- Selección del donante:

3.1.- Restricciones en el tiempo: Finalizado el diagnóstico de muerte, los tejidos deberán ser extraídos en el menor tiempo posible, para preservar así, la integridad celular y minimizar la contaminación bacteriana post-mortem. Se podrá demorar la ablación hasta seis (6) horas si no es enfriado el cuerpo, o hasta doce (12) horas si el cadáver es colocado entre + 2°C y +8°C dentro de la primera hora post mortem.

Deberán arbitrarse las medidas para no superar las veinticuatro (24) horas desde el momento de la ablación hasta su procesamiento en el banco de tejidos.

3.2.- Edad:

- a) Límite inferior: dos (2) años cumplidos.
- b) Límite superior: setenta (70) años cumplidos.

4.- Criterios absolutos de exclusión del donante:

4.1.- Causa de muerte desconocida.

4.2.- Muerte por enfermedad del Sistema Nervioso Central de etiología desconocida:

- a) Enfermedades neurodegenerativas: Parkinson, Alzheimer, Esclerosis Lateral Amiotrófica.
- b) Enfermedades Desmielinizantes: Esclerosis Múltiple.
- c) Demencias de etiología desconocida.
- d) Enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (donantes con la enfermedad o que son hijos de padre/madre con la enfermedad).
- e) Panencefalitis esclerosante subaguda.

- f) Rubéola congénita.
- g) Leucoencefalopatía multifocal progresiva.
- h) Síndrome de Reye´s.
- i) Síndrome de Guillán Barré.

4.3.- Encefalitis, Meningitis, Endocarditis, Septicemia de etiología viral, fúngica o parasitaria.

4.4.- Encefalitis, Meningitis, Endocarditis, Septicemia de etiología bacteriana, en la que no se haya cumplido tratamiento antibiótico adecuado (sensibilidad, dosis e intervalo) por un período de al menos cuarenta y ocho (48) horas, y no se evidencie algún signo de control del proceso infeccioso.

4.5.- Enfermedades virales agudas como causa o complicación de la enfermedad actual: Hepatitis, Rabia, Infección Retroviral (HIV y HTLV), Influenza, Coronavirus, etc.

4.6.- Inmunodeficiencias:

4.6.1.- Déficit inmunitario primario o secundario (Causa desconocida, hemorragias, asociadas a linfomas y leucemias).

- a) Ataxia telangiectasia
- b) Síndrome de Wiscott-Aldrich, etc.

4.6.2.- Procesos hematológicos malignos (por desregulación hematopoyética)

- a) Leucemias
- b) Aplasia Medular
- c) Hemoglobinuria Paroxística Nocturna
- d) Policitemia vera
- e) Mielofibrosis
- f) Trombocitemia esencial

- g) Linfomas: Enfermedad de Hodgkin, linfoma no Hodgkin, linfoma de Burkitt, Micosis fungoide, Mieloma múltiple, Microglobulinemia, Enfermedad de la cadena pesada.
- h) Linfosarcomas.
- i) Los fallecidos por neoplasias pueden ser donantes de tejidos oculares (ej. cáncer de hígado, mama, pulmón, colon etc.), salvo que sean neoplasias de la estirpe sanguínea (leucemias, linfomas, etc., enunciados en el punto h).

4.7.- Tumores del sistema nervioso central (SNC) que afecten la estructura ósea, el contenido orbitario o de Grado III o IV de la clasificación de la Organización Mundial de la Salud.

4.8.- Tuberculosis activa (se aceptarán donantes con historia pasada de TBC con tratamiento completo sin evidencia clínica de reactivación).

4.9.- Intoxicación (envenenamiento) con sustancias tóxicas (plaguicidas, fármacos, nafta, kerosene, alimentos con bacterias patógenas, micotoxinas, etc.), lo que produce alteraciones del sistema hematopoyético, leucopenias, trombocitopenias y alteraciones en la agregación plaquetaria (esto afecta la inmunidad del donante con la consecuente alteración de las pruebas serológicas y trastornos hemorrágicos).

4.10.- Ingestión o exposición a una sustancia (ej. cianuro, plomo, mercurio, oro) que puede transmitirse a los receptores en una dosis que pueda poner en peligro su salud.

4.11.- Personas pertenecientes a grupos de alto riesgo para HIV y Hepatitis B y C.

4.12.- Personas que se han inyectado drogas no terapéuticas en los últimos seis (6) meses por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

4.13.- Hemofílicos o personas que han recibido transfusión de concentrados de factores de coagulación en los últimos tres (3) meses.

4.14.- Personas que han tenido sexo a cambio de dinero o drogas en los últimos seis (6) meses.

4.15.- Personas que han tenido sexo en los últimos seis (6) meses con alguna persona incluida en los ítems anteriores, o con alguna persona sospechosa de tener infección por HIV, VHB o VHC.

4.16.- Hijos de madres con HIV mayores de dieciocho (18) meses que hayan sido alimentados con leche materna en los últimos doce (12) meses.

4.17.- Personas que hayan sido víctima de una violación en los últimos seis (6) meses.

4.18.- Personas que tuvieron o han sido tratadas por enfermedad de transmisión sexual en los últimos seis (6) meses.

4.19.- Personas que se hayan realizado tatuajes, body piercing o acupuntura en los últimos seis (6) meses.

4.20.- Personas con antecedentes carcelarios y/o correccionales o que han sido detenidas por más de setenta y dos (72) horas, en los últimos seis (6) meses.

4.21.- Donantes que no presenten estudios serológicos previos a infusión de coloides y otras infusiones de componentes hemáticos en las últimas 48hs y/o cristaloides en la última hora, como tratamiento de hemorragias profusas. Realizar cálculo de hemodilución.

4.22.- Donantes que recibieron hormonas derivadas del crecimiento de pituitaria humana (pit-hGH) entre los años 1963 a 1985, debido al riesgo potencial de transmitir la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob.

4.23.- Síndrome febril prolongado (mayor a diez (10) días) de causa desconocida.

4.24.- Diarrea persistente de causa desconocida.

4.25.- Pérdida de peso de causa desconocida.

4.26.- Donantes con serología reactiva para:

- a) H.I.V. I y II
- b) H.T.L.V. I Y II
- c) Hepatitis B:

- El HBs Ag (antígeno de superficie) reactivo excluye el donante.
- El Anticuerpo Anticore (anti-HBc) reactivo con Anti HBs Ag negativo excluye el donante.

d) Hepatitis C.

e) Sífilis: Prueba no treponémica reactiva, confirmada con treponémica reactiva.

f) Chagas: dos (2) pruebas reactivas y una (1) de ellas deberá ser IFI o ELISA.

g) Covid: de acuerdo con Resolución INCUCAI N° 360/2021 o aquellas que la modifiquen o sustituyan.

h) En caso de donantes de tejidos oculares, no será necesario realizar las serologías IgG ni IgM para brucelosis, toxoplasmosis ni citomegalovirus. Cuando se efectúen las mismas, no se considerarán sus resultados para la distribución de tejidos oculares.

4.27.- Enfermedades intrínsecas al ojo: conjuntivitis, uveítis, queratitis, escleritis.

4.28.- Tumores malignos del segmento anterior o posterior del ojo, por ejemplo, melanoma, retinoblastoma o adenocarcinoma.

4.29.- Infección activa por Herpes Simple y Zoster Oftálmico.

4.30.- Intoxicación con Monóxido de Carbono (incendios, suicidios): No pueden ser tomados como donantes, ya que se altera la muestra de sangre. El monóxido de carbono compite por el oxígeno con las proteínas.

4.31.- Situaciones de deterioro del tejido ocular:

- a) Electrocutados.
- b) Irradiación del tejido ocular.
- c) Intoxicación con Monóxido de Carbono.
- d) Síndrome Progeria (envejecimiento prematuro).

4.32.- Vacunación a microorganismos vivos atenuados (virales: Influenza inhalada atenuada, virus Varicela Zoster, Rotavirus, Sarampión, Paperas, Rubeola, Sabin, Cólera oral, Fiebre Amarilla, Viruela. Bacterianas: BCG y Salmonella Typhi oral)

donde existe riesgo de transmisión, dentro de las cuatro (4) semanas (ocho (8) semanas para vacunación de Viruela).

4.33.- Síndromes Hemorrágicos (en general requieren transfusión de concentrados de factores de coagulación y además no se puede garantizar la reparación estética oculopalpebral del cadáver): Hemofilia, Síndrome de Marfán, Coagulopatías.

4.34.- Trombopenias y trombocitopatías (Púrpura Trombótica Trombocitopénica).

4.35.- Púrpura Trombopénica idiopática, Lupus Eritematoso Sistémico.

4.36.- Trombocitopenia Congénita, Hemoglobinuria Paroxística Nocturna, Sme. Urémico Hemolítico, etc.

4.37.- Obesidad mórbida: no se puede garantizar la reparación estética oculopalpebral del cadáver.

5.- Criterios relativos de exclusión del donante (no transmiten enfermedad de un donante a un receptor, pero pueden afectar la integridad del tejido):

5.1.- Pacientes deshidratados y/o desnutridos (se verificará a simple vista en la inspección del cuerpo del donante si el globo ocular examinado desde su lateral mantiene su morfología convexa. Es decir, que la córnea no debe estar aplanada ni cóncava).

5.2.- Internación mayor a cuatro (4) semanas en caso de que el paciente no pueda pestañear (ej. coma)

La experiencia adquirida, evidencia que los globos oculares ablacionados a donantes referidos en los puntos 5.1 y 5.2 presentaron una evaluación general regular o mala. Cabe mencionar que el tejido corneal está constituido en un 80 % por agua y que presenta un metabolismo activo cuya fuente de energía es el oxígeno atmosférico, y el oxígeno y glucosa provenientes del humor acuoso, necesarios para mantener la transparencia corneal.

6.- Criterios Oftalmológicos absolutos de exclusión para Queratoplastia Penetrante y Lamelar Anterior (afectan la integridad del tejido):

- a) Receptores de injerto de córnea, esclera, amnios o limbo.
- b) Cirugía refractiva (miopía, hipermetropía y astigmatismo, anillos intraestromales).
- c) Nubécula o leucoma corneal central.
- d) Pterigion mayor a 2 mm
- e) Arco Senil mayor a 1 mm. en 360^a
- f) Malformaciones, degeneraciones, distrofias, ectasias o vascularización corneal.
- g) Córnea clara menor 7.5 mm

7.- Criterios Oftalmológicos absolutos de exclusión para Queratoplastia Endotelial (afectan la integridad del tejido):

- a) Recuento endotelial menor a 2000 cél/mm²
- b) Pliegues gruesos en Descemet.
- c) Desprendimiento o desgarros endoteliales.
- d) Snail- tracks.
- e) Degeneraciones y distrofias endoteliales (Fuchs, deg. Edematosa).
- f) Endotelio sano menor 7.5 mm

8.- Criterios de exclusión para injerto escleral (puede transmitir enfermedad de un donante a un receptor):

- Neoplasias.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ANEXO ÚNICO - EX-2022-117136376- -APN-DCT#INCUCAI

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.