

**MÁSTER ALIANZA EN DONACIÓN Y TRANSPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y
CÉLULAS 2012**

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRANSPLANTES

30 DE ENERO A 30 DE MARZO

TEMA

**“ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR EN EL DESARROLLO DE UN BANCO
DE PIEL HUMANA PARA USO CLÍNICO BASADO EN EL MODELO ESPAÑOL”**

TUTOR

VICENTE MIRABET LIS

**CENTRO DE TRANSFUSIÓN DE LA COMUNIDAD VALENCIANA
BANCO DE CÉLULAS Y TEJIDOS**

ELABORADO

MARGA CAROLINA CALLUPE GAMARRA

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD DEL NIÑO

LIMA-PERÚ

ASPECTOS GENERALES A CONSIDERAR EN EL DESARROLLO DE UN BANCO DE PIEL HUMANA PARA USO CLÍNICO BASADO EN EL MODELO ESPAÑOL

Marga Callupe Gamarra
Tutor: Vicente Mirabet Lis

I.- INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

El Perú cuenta desde 1997 con un Banco de Tejidos que funciona como parte del Instituto Nacional de Salud del Niño, la cual se generó a consecuencia de la gran demanda de sustitutos de piel para los niños quemados. En el cuadro N°1 podemos observar la gran incidencia de accidentes por quemadura.

Actualmente se procesa piel de porcino radioesterilizada y liofilizada, así como hueso y membrana amniótica, ya que contamos con el apoyo del Instituto de Energía Nuclear para dicho procesamiento. La piel de porcino liofilizada constituye un gran aporte en el tratamiento de este tipo de pacientes, la cual podemos corroborar al haber disminuido la mortalidad por quemaduras en niños del 18% en 1995 a 4% según informe de la oficina de estadística 2010 del INSN. (1)

El banco abastece de tejidos a todos los hospitales y clínicas del país. Sin embargo, aquellos pacientes con lesiones por quemaduras extensas de segundo grado profundo o tercer grado que comprometen por encima de 65%SCQ siguen siendo un gran reto en las Unidades de Quemados por su alta tasa de mortalidad como se observa en el cuadro N°2 la cual es directamente proporcional a la extensión de la quemadura.

En estas condiciones, las unidades de quemados actúan realizando excisiones precoces de la piel quemada dentro de las 72 horas post quemadura y el gran problema que enfrenta es la sustitución de la misma con aloinjertos u homoinjertos de piel.(2)

Cuadro N°1
Quemaduras por grupos de edad
Consulta Externa en establecimientos del MINSA - Año 2000

Departamento	TOTAL	Menor de 1 año	1 a 4 Años	5 a 9 Años	10 a 14 años	15 a 17 años	18 a más de 65 años
Total MINSA	44,329	1,434	10,937	9,365	6,592	2,561	13,438
Lima y Callao	11,876	285	2,194	2,103	1,396	785	5,113
Resto del País	32,453	1,149	8,743	7,262	5,196	1,776	8,325

Fuente: Ministerio de Salud – Oficina de Estadística e Informática

Cuadro N°2
Defunciones informadas por quemaduras y corrosiones
Perú - Año 2000

Departamento	Total	<15^a	15-44A	45-59A	60 y +	Ignorado
Total	255	98	82	22	50	3
Lima y Callao	67	19	25	7	16	0
Resto del País	188	79	57	15	34	3

Fuente: Ministerio de Salud – Oficina de Estadística e Informática

Es en esta situación que se hace de necesidad implementar el banco de tejidos con piel humana, ya que este tejido se adhiere por más de 21 días dando la oportunidad a que las zonas dadoras de autoinjerto del paciente regenere piel para ir sustituyendo las zonas que llevan homoinjerto, a comparación de la piel de porcino que se adhiere entre 7 a 10 días al término del cual hay que sustituirlas inmediatamente, lo que conlleva más intervenciones quirúrgicas, pérdida de sangre y sus componentes, riesgo de contaminación y/o infección.

La otra ventaja del uso de piel humana es que cuando comienza a desprender se esfacela la epidermis quedando la matriz dérmica sobre la cual podemos colocar auto injerto de piel sumamente delgada e incluso mallada, obteniendo piel de mejor calidad. En cuanto a costos, es substancialmente económico en relación a los aposito sintéticos.

En Perú nuestra tasa anual de donantes fallecidos en el 2010 fue de 3.2 p.m. (3), situación que nos coloca en los últimos lugares de Latinoamérica a comparación de otros países y por lo tanto la tasa de donación de piel de donante fallecido es estadísticamente no significativa, ya que no se realiza la extracción de piel porque no existen convenios intersectoriales con el Programa Nacional de Transplantes de Essalud que es la institución de salud que lidera en todo lo relacionado al transplante de órganos y que pese a contar con tres Unidades de Quemados, no disponen de Banco de Tejidos, siendo nuestro banco quien les provee piel de porcino. Esta Institución prioriza la donación de órganos, relegándose a última instancia el que la familia del donante autorice también la donación de piel y como tampoco existen guías estandarizadas para la obtención, procesamiento y distribución de piel humana, se pierde este recurso biológico lo cual

beneficiaría todas las Unidades de Quemados del país.

Por otro lado, existe una gran aceptación de parte de los potenciales donantes vivos como las pacientes sometidas a dermolipsectomías o los donantes relacionados con el paciente, en este caso los familiares para donar piel.

II.- OBJETIVO

El objetivo principal de la tesina es:

“Proveer piel humana a todas las Unidades de Quemados del país”, para lo cual debemos:

- a) Designar coordinadores hospitalarios y equipo de procura de tejidos en nuestros establecimientos de salud generadores de donantes cadavéricos tal como lo establece la Ley N° 28189.
- b) Establecer las bases para el desarrollo de las actividades de procesamiento, almacenamiento y distribución de piel humana en el Banco de Tejidos.

Ya que actualmente contamos con la infraestructura, equipamiento y recursos humanos capacitados en este tipo de actividades, contribuyendo a incrementar la sobrevivencia de los pacientes quemados.

Además, para lograr nuestros objetivos se plantea la necesidad de motivar a las autoridades políticas y sanitarias, proporcionándoles una guía de procedimiento de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de piel humana de acuerdo a nuestra realidad, basada en la experiencia de otros bancos de tejidos europeos como el Banco de Células y Tejidos del Centro de Transfusión de Valencia y del Nuevo Hospital la Fe de Valencia como generador de donante de órganos y tejidos.

III.- MATERIAL Y MÉTODOS

Para la elaboración de la guía de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de piel humana se hizo una revisión de los siguientes materiales de consulta:

1. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos.

2. Common Standard for Tissue Banking. European Association of Tissue Banks.
3. Standards for Tissue Banking. American Association of Tissue Banks.
4. Technical Manual for Tissue Banking. American Association of Tissue Banks.
5. Documentación del Sistema de Calidad del Banco de Células y Tejidos de Valencia-Centro de Transfusión.
6. Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos. Se complementa con la Ley No 29471, que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos y/o tejidos humanos.

IV.- RESULTADOS

DONACIÓN

Principios Básicos

“La utilización de órganos y/o tejidos humanos, de donantes vivos o cadavéricos que puedan usarse en defensa y cuidado de la vida y la salud de otras personas”, está regida por la Ley General de Donación y Transplante de Órganos y/o Tejidos Humanos N°28189, la Ley General de Salud, Ley 26842, por las disposiciones legales vigentes en lo que fuera pertinente y por el presente Reglamento.

Tipos de donante

Se considerarán dos modalidades para la donación, en función de su origen:

- Donante Vivo: paciente sometido a cirugía programada que conlleva la resección de amplia superficie cutánea (por ejemplo, lipectomía).
- Donante Cadáver: persona fallecida en muerte encefálica (donante multiorgánico) o paro cardiorespiratorio.

Gratuidad

La donación de tejido de personas fallecidas o vivas debe ser un acto altruista, solidario, gratuito y voluntario (Art.11° Ley N°28189) no pudiendo percibir ningún tipo de compensación económica y/o remuneración.

Confidencialidad

La información relativa a donantes y receptores de órganos y/o tejidos será recabada, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad. Está prohibido proporcionar información por cualquier medio que permita identificar al donante o al receptor.

El deber de confidencialidad no impide la adopción de medidas preventivas ante la existencia de indicios que pongan en riesgo la salud individual o colectiva (Art.18, Ley N°28189).

Trazabilidad

La gestión de datos debe efectuarse garantizando el anonimato, sin menoscabo de la trazabilidad. Se elaborara un método de registro codificado que asegure el acceso a cualquier dato relativo a la donación y tejido independientemente de la fase que corresponda, se registraran todos los datos de control de calidad efectuados al donante y tejido.

Finalidad

La obtención de tejidos humanos será utilizada exclusivamente con fines terapéuticos.

Publicidad y Promoción

Está prohibida la publicidad sobre la donación de órganos y/o tejidos en beneficio de personas individualizadas, establecimientos de salud o instituciones determinadas (Art.24 Ley N°28189). Se difundirá información general, resaltando el carácter altruista, voluntario y generoso del acto.

Consentimiento Informado

La información de la donación y extracción debe ser explicada a la persona que va a dar el consentimiento en términos comprensibles, dándole la oportunidad de preguntar todas las que deba conocer y obteniéndola sin ningún tipo de coacción.

Toda persona mayor de 18 años está en condición de autorizar después de su muerte la ablación de su órgano y/o tejidos a través de la declaración del titular ante el Registro

Nacional de Identificación y Estado Civil RENIEC o de la suscripción del acta de consentimiento para la donación voluntaria de órganos y tejidos ante el establecimiento de salud, la cual solo puede ser revocada por el propio donante (Art.2 Ley 29471).

En el caso de que no exista registro y voluntad expresa del fallecido la autorización la otorgará en forma excluyente y en el siguiente orden: a) el o la cónyuge, b) descendientes mayores de edad, c) ascendientes y d) hermanos (Ley N°28189 Art.12, 13 y 14). En el caso de menores de edad o personas incapaces, lo harán los padres o quien tenga la tutela.

Requisitos para el Donante Fallecido

En el donante cadáver va a requerirse la declaración ante la RENIEC autorizando la ablación de sus órganos y/o tejidos. Consentimiento informado de los familiares en el orden ya descrito.

También se debe incluir la siguiente información:

- Identidad del donante.
- Identidad y relación con el difunto de la persona declarante.
- Manifestación de que la persona que autoriza desconoce la oposición expresa del donante para la obtención de piel después de su muerte.
- Constancia escrita del objetivo de la donación, en este caso terapéutica.
- Consentimiento para acceso a la historia clínica.
- Firma del declarante y la fecha.
- Base legal.

Requisitos para el Donante Vivo

En este caso, la obtención de piel requiere:

- La autorización expresa del donante, la cual podría revocarse en cualquier momento.
- Certificación médica de ausencia de riesgos para su vida, salud o posibilidades de

desarrollo del donante (Art. 9 Ley 29471).

- Los menores de edad o incapaces pueden ser donantes siempre que los padres o tutores otorguen la autorización correspondiente y no perjudiquen la salud o reduzcan sensiblemente el tiempo de vida del donante (Art. 9 Ley 29471).

El documento debe incluir la siguiente información:

- Identidad del donante.
- Constancia de haber recibido y comprendido la información.
- Ausencia de compensación económica.
- Preservación de confidencialidad.
- Consecuencias y riesgos de la donación.
- Objetivo y naturaleza de la donación, en este caso terapéutica.
- Consentimiento para acceso a su historia clínica.
- Comunicación de los resultados serológicos positivos, en el caso de su hallazgo.
- Firma del declarante y la fecha.
- Firma de un testigo, si lo hubiera
- Firma del responsable y fecha.
- Base legal.

La obtención de piel se realizará en base a las normas legales ya dispuestas para el funcionamiento del Banco de Tejidos.

También se le informará que será necesaria la evaluación de la historia clínica, social y determinaciones serológicas para evitar la transmisión de enfermedades al receptor.

Criterios de Selección

La viabilidad de un donante debe de estar de acuerdo con los estándares internacionales, la historia clínica, evaluación del riesgo social, sexual, examen físico, pruebas de laboratorio, resultado de las biopsias u autopsia en el caso que esto se llevara a caso. La aceptación o denegación del donante será evaluada por el médico responsable de revisar

la información.

Ante la posibilidad de que exista duda sobre la viabilidad de un donante, deberá hacerse un análisis de riesgo, siendo el director médico quien decidirá en última instancia.

Historia Clínica y Examen Físico

Antes de extraer la piel de un donante fallecido se realizara la exploración física del cadáver por el responsable de la obtención. El objetivo será identificar factores de riesgo: Signos de desnutrición, tipo de contextura, signos de infección (vímica, bacteriana, fúngica), sífilis, condilomas, chancro, traumatismos localizados en zonas que puedan afectar la calidad del tejido donado, punciones no terapéuticas (drogadicción, piercings, tatuajes, acupuntura, etc.), tumoraciones y adenopatías, lesiones en cavidad oral (leucoplasia), lesiones puntiformes azuladas o púrpuras sugestivas de Sarcoma de Kaposi, hepatomegalia, ictericia, evidencia de rash o petequias generalizadas, lesiones necróticas por vacunación, rash vesicular generalizado, cicatrices, úlceras de presión, otras alteraciones de la piel etc.

A los donantes vivos se les efectuará una evaluación clínica de su historial médico-social, la cual quedará registrada en su historia clínica. Para ambos tipos donante se elaborara un formato de historia clínica prediseñada con este fin.

Criterios de Exclusión

El médico responsable hará una evaluación de la historia clínica, si la evaluación inicial no hubiera sido realizada por un facultativo. Los donantes no serán considerados como tal si presenta alguno de los siguientes criterios:

- Causa de muerte desconocida.
- Ingesta o Exposición de sustancias Tóxicas
- Infecciones:
 - Septicemia documentada clínica o bacteriológicamente.
 - Micosis sistémica.

- Meningitis o encefalitis.
- Enfermedad viral sistémica activa o enfermedad viral crónica potencialmente grave.
- Antecedentes de tuberculosis activa.
- Hepatitis aguda o crónica.
- Sífilis activa o lesiones sifilíticas anatómicamente demostrables.
- Las infecciones bacterianas como: pielonefritis, peritonitis, neumonía, endocarditis bacteriana subaguda, osteomielitis u otras enfermedades bacterianas potencialmente transmisibles, se valorarán individualmente.
- Infecciones por VIH. Los donantes incluidos dentro del grupo de "alto riesgo" deben ser eliminados sin análisis previo. En este grupo se incluyen: individuos de riesgo por sus hábitos sexuales, sus familiares, y aquéllos que utilicen drogas.
- Tumores:
 - Melanoma. Tumores malignos excepto los epitelomas basocelulares y los tumores benignos endocraneales.
- Enfermedades del colágeno y del complejo inmune activas:
 - Artritis reumatoide. Lupus eritematoso sistémico. Poliartritis nodosa.
 - Sarcoidosis. Miastenia grave. Fiebre reumática aguda.
- Politraumatizados Severos:
 - Evidencia de heridas múltiples en abdomen y extremidades.
- Transfusiones de sangre o hemoderivados lábiles:
 - Excluir donantes con antecedentes de transfusión en un período de doce meses previo a la donación.
 - Si ha recibido sangre, componentes sanguíneos, coloides o cristaloides

dentro de las 48 horas previas a la muerte, en volumen suficiente como para esperar un factor de dilución superior al 50%, será necesario disponer de una muestra de sangre previa a la transfusión. Esto se hace para evitar que esta dilución pueda ser responsable de convertir temporalmente a un individuo seropositivo a un estado de aparente seronegativo.

- Edad:

Donantes de piel menores de 14 o mayores de 75 años. Estos son rangos orientativos, sujetos a la decisión del equipo quirúrgico de extracción, dependiendo de la calidad de los tejidos.

- Otros:

- Antecedentes de enfermedad degenerativa del sistema nervioso central (enfermedad de Creutzfeld-Jacob). Haber estado en tratamiento con hormona de crecimiento de origen humano.
- Haber residido durante más de un año, acumulativo, en el Reino Unido (Inglaterra, Escocia, Gales, Irlanda del Norte, Islas de Man y del Canal) durante el período comprendido entre 1980 y 1996
- Presencia de tatuajes y *piercing* (exclusión si fue antes de 12 meses).
- Embarazo y lactancia.

Análisis Serológico

Requerimientos Generales

Los tests biológicos se realizarán en un laboratorio calificado y reconocido. Se utilizarán kits debidamente validados. La muestra de sangre debe ser inequívocamente identificada mediante la correspondiente etiqueta.

Obtención de Sangre

Se tomarán muestras de sangre antes del fallecimiento o lo mas pronto posible hasta las 24 horas de ocurrido el fallecimiento. En donante vivo en el lapso de 7 días previos a la

donación.

Notificación de resultados positivos confirmados

Los resultados positivos para HBsAg, Anti-VHC, anti VIH u otro marcador que tenga significancia clínica deberán confirmarse antes de notificarse al donante o familiares cercanos. También serán notificadas las autoridades sanitarias locales o nacionales, si son de declaración obligatoria.

Seroteca

El banco de tejidos que almacenará el producto debe mantener un archivo de sueros de los donantes al menos 10 años desde la última aplicación clínica de la piel con el fin de realizar controles biológicos.

Pruebas serológicas

- Virus de hepatitis B (VHB):
 - Antígeno de superficie (antígeno Australia): HBsAg.
 - Anticuerpos totales frente al antígeno del core: Anti-HBc.
 - Anticuerpos totales frente al antígeno de superficie: Anti-HBs.
 - Acido desoxiribonucleico: ADN-VHB.
- Virus de hepatitis C (VHC):
 - Anticuerpos totales: Anti-VHC.
 - Acido ribonucleico: ARN-VHC.
- Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 (VIH 1+2):
 - Anticuerpos totales: Anti-VIH 1+2 con capacidad de detectar el grupo O del VIH
 - Acido ribonucleico proviral: ARN-VIH 1.
 - Para minimizar los falsos negativos en su periodo de ventana después de una revisión de la historia clínica es recomendable realizar las siguientes determinaciones: antígeno p24 (VIH), antígeno Core del VHC(HCcAg)

positivo, es sugestivos de infección por VHC.

- SÍFILIS:

- Anticuerpos anticardiolipina (reaginas) (en caso de positividad se debe confirmar mediante pruebas treponémicas): LUES.

- Opcionales, a realizar por el hospital generador de la donación (si se dispone de resultados positivos para alguno de los marcadores que a continuación se relacionan, se pondrá esta circunstancia en conocimiento del cirujano responsable del trasplante, para que los valore en concordancia con el estatus del paciente receptor):

- Citomegalovirus (CMV): anticuerpos totales específicos: Anti-CMV.
- Virus de Epstein-Barr (VEB): anticuerpos totales frente al antígeno de cápside: Anti-VEB.
- Toxoplasma gondii, Trypanosoma Cruzi, Plasmodium, Dengue, VEB.
- Anticuerpos Anti HTLV I II: para donantes que proceden de zona endémica de Leucemia de células T, el despistaje serológico se realiza mediante la detección de anticuerpos IgG específicos.
- Hemograma completo para descartar enfermedades hematológicas.
- Bioquímica hepática.
- Dosaje de HCG para descarte de procesos tumorales en ambos sexos.
- Grupo sanguíneo y antígeno rhesus (Rh) puede sensibilizar a mujeres en edad reproductiva.

Estudio Bacteriológico

- Hemocultivo para gérmenes aeróbicos, anaeróbicos y hongos. (5)(6)(7)(8)

Obtención del Tejido

La obtención de piel se realizará después de haber sido VALIDADO el donante y la ONDT haya autorizado la extracción de la piel (4) al equipo de procura de tejidos del

hospital donde se generó la donación y en el caso de que no existiera este equipo se coordinara con el Banco de Tejidos que procesará la piel.

Consentimiento e Identificación del donante

Antes de proceder a la extracción se debe confirmar la identidad del donante, corroborar la información por el Coordinador del Transplante y el responsable del equipo de procura. También se debe revisar si el consentimiento informado del donante vivo o cadavérico cumple con lo establecido por las normas vigentes. En el caso de donantes vivos (pacientes de dermolipectomías) el banco de tejidos coordinará con el cirujano responsable del paciente, quien adjuntará al tejido los formatos correspondientes a los datos solicitados, la autorización de donación de tejido de acuerdo a las normas del banco de tejidos y una muestra de sangre para los análisis correspondientes.

Codificación

Se asignará un código identificativo al donante y tejidos, que asegure la confidencialidad y la trazabilidad.

Entorno

La obtención de piel se realizará, en el donante cadavérico, en un quirófano que cumpla los requisitos básicos para este tipo de procedimientos en el establecimiento sanitario donde se genera la donación y la piel procedente del donante vivo se realizará en el quirófano, durante el procedimiento quirúrgico programado.

Personal

El equipo de procura de piel estará compuesto por un Cirujano Plástico de Retén entrenado en estos procedimientos de extracción, una enfermera instrumentista y una enfermera circulante.

Tiempo de Isquemia

Si el cuerpo del donante cadavérico ha sido congelado las primeras 6h a 4°C, se podrá realizar la extracción hasta 24h de ocurrido el fallecimiento. En el caso que haya sido

mantenida a temperatura ambiente, hasta 15h.(9).

En el caso de piel procedente de dermolipectomías, la toma se puede hacer hasta 24h después de la obtención del tejido, siempre que haya sido mantenida a 4°C.

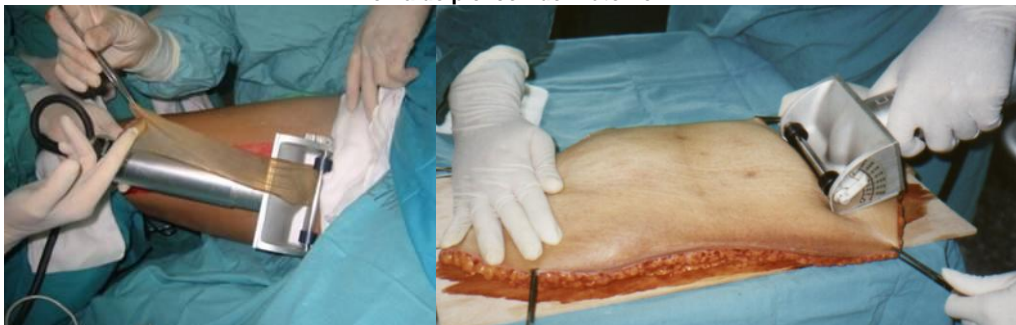
Procedimiento Quirúrgico

La preparación previa a la toma consistirá en realizar higiene adecuada la cual incluya el rasurado de la zona de donde se extraerá piel. El área de la extracción se limpiará cuidadosamente con agentes antimicrobianos de amplio espectro y larga duración.

Se colocarán paños estériles sobre el ano y la región perigenital para evitar la contaminación. Se colocarán campos estériles, dejando expuestas sólo las zonas donde se realizarán las tomas de piel.

La toma de la piel se realizará con dermatomo eléctrico o neumático, calibrado de 300 a 400 micras de grosor. Las dimensiones de la piel a extraer serán de aproximadamente 5cm x 20cm.

Figura N°1
Toma de piel con dermatomo



Se podrá utilizar un lubricante para facilitar el deslizamiento del dermatomo. Se lavará la piel con solución fisiológica y se colocarán los injertos obtenidos en un sistema de doble contenedor estériles enviadas por el Banco de Tejidos, que contienen solución de Transporte HBSS con antibióticos Tobramicina, Vancomicina, Anfotericina B y Cotrimoxazol (9). Se cambiará de recipiente por cada región anatómica. Se cerrarán herméticamente y se etiquetarán con la información de la donación. Se mantendrá en frío (entre 2 y 6°C). Se comunicará al banco para coordinar la recepción. Se debe adjuntar 2 tubos secos con sangre del donante para efectuar las pruebas serológicas y para la

seroteca y un tubo con citrato para las pruebas analíticas.

Todo este proceso debe realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados, debidamente documentados y validados. Los procedimientos de obtención, empaquetado, etiquetado (evidenciando el origen del tejido), mantenimiento y transporte deberán constar en documentos y formatos consensuado entre la unidad de obtención y el banco de tejidos. Hay que identificar el nombre del banco de tejidos que va a recibir el tejido, dirección, teléfono y el nombre de la persona responsable de la recepción. Asimismo, se adjuntará una hoja de especificaciones del mantenimiento y almacenamiento de la muestra durante el transporte. Ante el desconocimiento de los resultados del tejido donado colocarse “riesgo de contaminación biológica”.

Reconstrucción del Cuerpo

Se intentará cubrir las zonas dadoras, de tal manera que no afecte la susceptibilidad de los familiares.

BANCO DE TEJIDOS

Recepción del Tejido y Documentación

Se elaborará un sistema de recepción y custodia de información relacionada con las actividades que asegure la trazabilidad del tejido procesado y la disposición de copias de seguridad. Se designará un responsable.

Para cada donante se preparará un fichero que contenga: identificación del donante (nombre, apellidos, codificación y fecha de nacimiento), edad, sexo, historia médico social, descripción del examen físico, causa de muerte, fecha y hora de fallecimiento, documento de consentimiento, resultados de los tests de laboratorio realizados, información del equipo quirúrgico extractor (responsable, incidencias, fecha y hora de la extracción).

Se registrará las condiciones de conservación del cadáver, temperatura.

La documentación relativa al donante se mantendrá como mínimo 30 años después del

uso clínico o caducidad de los tejidos obtenidos.

Ante la llegada al banco de una donación, en primer lugar, se comprobará:

- Documentación: deberán constar los datos del donante, los de la donación y los impresos relativos a la misma (consentimiento, datos clínicos, etc.).
- Integridad del recipiente que contiene cada uno de los tejidos y condiciones adecuadas para continuar con su procesamiento.
- Muestras de sangre necesarias para el control de calidad del donante.
- Si faltan datos, muestras o bien resulta necesaria alguna aclaración, se contactará inmediatamente con el responsable de la donación (el coordinador de trasplantes para el donante y el cirujano en el caso del donante vivo) con objeto de recabar la información pendiente.
- El proceso de manipulación del tejido comenzará aunque no estén disponibles todos los datos, siempre y cuando exista certeza del origen de la donación y el hospital generador se haya comprometido a la entrega de los datos pendientes. La persona responsable de la recepción dejará constancia escrita de ello.
- Se identificará la persona responsable de la revisión del envío llegado al banco.

Registro de datos

Se adjudicará un código al tejido, asegurando que se mantiene la necesaria asociación con los datos de la donación. Se observará especial atención en la descripción de aquellas características que el cirujano resalte en el impreso de donación, así como las dimensiones que faciliten la cuantificación del tejido.

Procesamiento

El recipiente que va a contener el tejido durante el almacenamiento se identificará con el código correspondiente.

Todo el protocolo de manipulación del tejido se verificará en condiciones de asepsia, en el ambiente estéril proporcionado por una cabina de flujo laminar (Clase A). El tiempo

transcurrido desde la obtención del tejido hasta el inicio de su manipulación para el almacenamiento, tiempo de isquemia, no debe superar las 72 horas y durante ese tiempo, se procurará unas condiciones de temperatura entre 2 y 6°C.

Figura N°2
Cabina de flujo laminar



Desarrollo

Las láminas de piel llegan al banco en recipientes (sistema de doble frasco) embebidas en solución de antibióticos.

Extraer con una jeringa 4 ml de la solución de transporte hasta el banco e inocular 2 ml en cada uno de los frascos para cultivo microbiológico (bacterias y hongos).

Figura N°3
Toma de muestra para microbiología



Figura N°4
Procesamiento



Con la ayuda de unas pinzas, se van tomando los fragmentos y se determina su superficie aproximada. La piel se montará sobre los soportes de plástico de 5cm x 20 cm, para facilitar la medición, con la epidermis en contacto con dicho soporte y cubierto el conjunto con una gasa. Luego, los fragmentos ya montados sobre sus soportes, se van colocando

en el interior del recipiente de almacenamiento.

Figura N°5
Empaque



Se tomarán muestras de 1cm² de piel por cada recipiente para cultivo microbiológico (bacterias y hongos). Luego, se añadirá la solución preservadora: medio 199, albúmina humana 5% y glicerol (concentración final 15%).

Se incubará a temperatura ambiente durante 60 minutos y se extraerá una muestra de la solución preservadora para cultivo microbiológico (bacterias y hongos).

Almacenamiento

El descenso térmico para alcanzar la congelación se verificará utilizando un congelador programable o bien un entorno validado que garantice una velocidad de enfriamiento aproximada entre 1 y 2 °C/min. El almacenamiento se realizará a -80°C o bien en la fase de vapor del Nitrógeno hasta conocer los resultados de los marcadores virales y cultivo microbiológico. La piel se almacenará finalmente en la fase de vapor del Nitrógeno, si optamos por la criopreservación.

Figura N°6
Descenso termico programado



Figura N°7
Almacenamiento en tanque de nitrógeno



CRITERIOS DE VALIDACIÓN

Criterios concretos a seguir para la validación de la piel por el banco de tejidos en función de los resultados analíticos obtenidos para los distintos marcadores víricos del correspondiente donante, cultivos microbiológicos y estudios anátomo-patológicos del tejido.

Algoritmos de decisión para marcadores víricos

Se seguirán las recomendaciones internacionalmente aceptadas para este fin y será avalado por un especialista en la materia.

Microbiología

Se valorará cualitativa y cuantitativamente los eventuales aislamientos. Un resultado positivo para los siguientes gérmenes: Estafilococo coagulasa positivo, Estreptococo beta hemolítico, Pseudomona sp, Serratia sp, Klebsiella sp, Proteus sp, Enterobacter sp, Candida o cualquier otra levadura u hongo, correspondientes a cualquier etapa del procesamiento de cada tejido, invalidará éste para uso clínico, salvo que pueda ser sometido a tratamiento de esterilización secundaria.

En el caso de gérmenes presentes en la flora saprófita de la piel como: Estafilococos coagulasa negativos, Difteroide, Micrococo, Propionibacterium, Bacillus (excepto Antracis), Estreptococo viridans, los resultados positivos serán valorados considerando su habitat en función de la posibilidad de que el origen de los mismos se encuentre en la flora habitual en este tipo de tejido. En este caso, llegado el momento del uso clínico se informará

oportunamente al cirujano responsable.

Caducidad

Piel fresca: 14 días, embebida en medio de cultivo con antibióticos, a 4°C.

Piel criopreservada: nitrógeno vapor o líquido, al menos 15 años; -80°C, 5 años; -40°C, 1 año.

Piel liofilizada y esterilizada: temperatura ambiente, hasta 5 años.

DISTRIBUCIÓN

Como norma general, los tejidos se enviarán desde el banco descongelados y lavados, listos para su utilización clínica.

Descongelación

Se realizará por inmersión en baño a 42°C. Una vez completada la descongelación, se llevará el recipiente conteniendo el tejido a la cabina de flujo laminar, donde se procederá a la retirada de la solución preservadora.

Lavado

Se eliminará la solución en la que permaneció embebido el tejido durante el almacenamiento y se añadirá solución salina fisiológica. Puesto que el glicerol es un crioprotector penetrante, se permitirá un tiempo de equilibrio (unos 10 min a temperatura ambiente) para facilitar su elución. Este proceso se repetirá un par de veces. Se tomará una muestra para cultivo microbiológico (bacterias y hongos) de la solución de lavado.

Envío

Se realizará en condiciones de hipotermia (entre 2 y 6°C), utilizando para ello unidades refrigerantes.

Hay que tener presente que la caducidad de los productos, una vez descongelados, será de 24 horas. Entonces, para el envío a centros situados a larga distancia, en los que el período de transporte va a ser demasiado largo, se contemplará la opción de envío en estado de congelación. Para ello se utilizará nieve carbónica y se incluirán en el

etiquetado las instrucciones precisas para la descongelación del producto.

Documentación

El contenedor incluirá un etiquetado con los datos identificativos del producto, los controles a los que ha sido sometido y las recomendaciones para su manipulación. Los datos de identificación del banco de origen y del centro de destino también estarán claramente expuestos. Todos aquellos datos que se consideren relevantes y no sean incluidos en el etiquetado, se incluirán como documentación adjunta.

UTILIZACIÓN CLÍNICA

Se seguirán los protocolos quirúrgicos de uso habitual para la aplicación de la piel. Se dejará constancia de los códigos de los productos utilizados en el historial clínico del paciente. Se remitirá al banco de tejidos toda la información requerida para asegurar la trazabilidad y se notificará cualquier incidencia relacionada con el trasplante.(9)(10).

V.- DISCUSION

Si bien es cierto que la Legislación Peruana a través de la Ley No 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos que consta de Diez Títulos, Cuatro Capítulos, Sesenta y cuatro Artículos, Dos Disposiciones Transitorias y Finales y Tres Anexos. Ésta a su vez se complementa con la Ley No 29471, que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos y/o tejidos humanos y que con fecha 2 de Junio 2010 se aprueba el Reglamento de esta Ley que consta de dos títulos, quince artículos, una Unica Disposición Complementaria Final y una Unica Disposición Complementaria Transitoria y dos anexos. Hasta la fecha no se ha dado el cumplimiento de lo establecido ampliamente en ambas leyes por falta de decisión política de los gobernantes de turno, situación que limita a la Organización Nacional de Trasplante del Perú a nombrar a los coordinadores hospitalarios, los equipos de procura de órganos y tejidos en los establecimiento de salud generadores de donantes, capacitar al personal de salud en la detección de donante potencial y a promocionar la actividad de donación de

órganos y tejidos en la población, lo cual repercute notablemente en la Tasa de Donación tan baja que tenemos.

En lo que respecta al banco de tejidos, también nos encontramos muy limitados en cuanto a la obtención de tejidos, ya que no se generan donantes por las mismas razones, situación que limita la disponibilidad de piel humana y de otros tejidos solo a los que provienen de los donantes vivos.

En cuanto a costos en relación al procesamiento de piel de cerdo no se elevarían substancialmente, considerando los estudios serológicos, microbiológicos y algunos insumos adicionales que se requerirán para el procesamiento, aproximadamente de 20 euros a 40 euros por cada lámina (aproximadamente 20 x 5 cm) de piel procesada.

Es importante generar en el futuro coordinador de trasplante la importancia de la donación de tejidos y su gran valor aplicado al tratamiento de diferentes patologías, en este caso específico piel humana para los grandes quemados.

VI.- CONCLUSIONES

Dar cumplimiento a lo que establece la legislación vigente y sus reglamentos en lo que concierne a Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos la cual depende de la decisión política del gobierno actual.

Implementar un sistema estandarizado de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de piel basado en el modelo español adaptada a la realidad peruana a través de una guía prediseñada para este fin.

VII.- BIBLIOGRAFIA

1. Oficina de Estadística del Instituto Nacional de Salud del Niño 2010.
2. Alvin Chua*, Colin Song, Andrea Chai, Lennard Chan, Kok Chai. Tan. The impact of skin banking and the use of its cadaveric skin allografts for severe burn victims in Singapore. *Department of Plastic/Burns Surgery, Singapore General Hospital, Outram Road, S169608 Singapore, Singapore. Accepted 23 March 2004.*

3. Newsletter de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Transplante. Vol.V, N°1, Noviembre del 2011.
4. Pagina Web de la Organizacion Nacional de Transplantes del Perú.
5. Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos.Tercera Edición.2008.
6. Technical Manual for Tissue Banking. American Association of Tissue Banks. 1992.
7. Standards for Tissue Banking. American Association of Tissue Banks. 1992.
8. Guide of Recommendations for Tissue Banking. Developed by: EQSTB project. Co-funded by European Commission.
9. Documentación del Sistema de Calidad del Banco de Tejidos del Centro de Transfusión de Valencia.
10. Procedimientos Operativos Estandarizados del Banco de Tejidos de Valencia-Centro de Transfusión.
- 11.W. Vicentino, G. Rodriguez, M. Saldias, I. Alvarez. Guidelines to Implement Quality Manegement Sistems in Microbiology Laboratories for Tissue Banking. Tranplantation Proceedings Vol.41, Issue 8, October 2009.3481-3484.
12. Directiva 2006/17/CE de la Comisión de 8 de febrero de 2006 por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, y la evaluación de células y tejidos humanos.Diario Oficial de la Unión Europea de 22 de febrero de 2004.
13. Real Decreto 1301/2006, 10 de Noviembre por la que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de celulas y tejidos humanos.Boletin Oficial del Estado de 8 de Noviembre del 2006.

AGRADECIMIENTO

A todas las personas que facilitaron la realización de este Curso por su apoyo incondicional en todos sus aspectos a los becarios de los diferentes paises de

Latinoamérica.

Al Centro de Transfusión Valenciana-Banco de Tejidos muy en especial a Vicente Mirabet quien compartió todos sus conocimientos y experiencia.