

Organización Nacional de Trasplantes  
Máster Alianza en Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

## **TESINA**

### **IMPLEMENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE TEJIDO OSTEOTENDINOSO EN EL BANCO NACIONAL DE TEJIDOS EN COSTA RICA.**

Dra. Marlen Herrera Corrales  
Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”. Costa Rica.

Tutor:  
Dr. Antón Fernández García  
Complejo Hospitalario Universitario A Coruña

Marzo, 2012

## ***Dedicatoria***

Siempre que se está lejos de casa, se sufre la ausencia de la familia y de la raíces.

Pero aquí he encontrado no sólo a quienes me han enseñado sin límites su trabajo y la forma imponderable para llevar a cabo la adaptación exitosa de sus métodos a mi entorno en Costa Rica; sino que también he encontrado amigos que me han brindado lo mejor de si mismos y me han hecho sentir como en casa.

Con su cariño he logrado concluir de la mejor manera, este aprendizaje. Así que gracias de todo corazón a Tina, Carmen, Cova que me enseñaron el proceso de Coordinación de Donación y Trasplante.

A Esther, Olvido, Teresa, Anaí y Andión que se han esmerado tanto por darme todo el material que necesitara para comprender mejor cada uno de los procesos y asimismo mostrarme cada una de las actividades que realizan buscando la manera óptima de brindar esa ayuda.

A Margarita, no puedo encerrar en unas simples palabras, todo lo que debo agradecerle, por haberme tratado como a una hija y llevarme de la mano en todos los procesos e ir más allá, brindándome tanto cariño.

Mi aprendizaje no hubiera sido tan completo sin la ayuda de Jacinto y su equipo de trabajo y todas las enseñanzas del modelo español, que en definitiva pondré en práctica en Costa Rica.

Y como parte de todo proceso hay siempre una mano guía, por lo que Antón gracias, por haber sido este guía y orientarme estupendamente para concluir mi aprendizaje en A Coruña... sin embargo este aprendizaje no concluye para mí... porque los lazos de amistad seguirán y ellos me permitirán seguir contando con todo su apoyo desde Costa Rica.

Infinitas gracias a todos.

Marlen

## **I. ANTECEDENTES**

El 30 de junio del 2010, se creó en Costa Rica en la Caja Costarricense del Seguro Social, un Banco Nacional de Piel, con el fin de atender las necesidades que se presentaban en la Unidad de Quemados del Hospital Nacional de Niños para el tratamiento de los pacientes con quemaduras. Este proyecto se llevó a cabo con el financiamiento proporcionado por el Activo 20-30 a través de la Teletón del 2008 con una inversión de 100,000 dólares destinada a compra de equipos y acondicionamiento de un área física para su ubicación.

En el mes de noviembre del mismo año, se lleva a cabo el primer injerto de piel y de esa forma se inicia un proceso donde los beneficios se comienzan a proyectar no sólo a la población pediátrica que ha sufrido alguna quemadura sino también hacia los grandes quemados del Hospital San Juan de Dios, siendo éste el centro de referencia.

El campo de acción del banco también se ha extendido a la introducción de nuevos protocolos para la utilización hoy en día de tejidos tales como válvulas cardíacas, membrana amniótica y óseo; éste último como autoinjerto en el área de neurocirugía.

De esta forma, en el año 2011 se comienza a hablar no sólo de un Banco de Piel, sino que se reformula su conceptualización y se redefine como un Banco de Tejidos, cuyos objetivos se dirigen a:

- Brindar aloinjertos de la más alta calidad según los estándares y normas de obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución de los tejidos que aseguren los derechos de todos los individuos involucrados en la donación.

Esto con el fin último de proporcionar a los pacientes de forma eficiente un tejido como parte de un tratamiento médico para restaurar su salud.

- Realizar la procuración, procesamiento, almacenamiento y distribución de los tejidos en forma oportuna y de calidad para la mejora en el tratamiento.
- Promocionar la donación de tejidos como parte de una cultura institucional de prioridad ante la necesidad de contar con tejidos de forma oportuna para ser utilizados como tratamiento.

Bajo estos objetivos se sustenta la inclusión de todas las actividades relacionadas con la adquisición, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución dentro de un marco de aseguramiento de la calidad de los tejidos osteotendinosos.

Los tejidos osteotendinosos, definidos como cualquier material biológico compuesto por tejido óseo, tendinoso o combinación de ambos, extraído de su emplazamiento original para ser utilizado en lugar distinto de este; vienen a ser una herramienta muy importante para el tratamiento de diferentes patologías donde se ha evidenciado que su uso es exitoso refiriéndose a las siguientes indicaciones:

- Cirugía de revisión protésica de cadera (actualmente la más frecuente); de rodilla; de columna y cirugía tumoral, entre otras.
- Brinda un soporte estructural inmediato, así como funcionar para rellenar defectos cavitarios y para reconstrucción.
- El injerto estructurado para sustituir completamente a un hueso, como en la cirugía tumoral.
- También se recomienda su utilización en el caso de cambios degenerativos.

- Es muy recomendable el uso de aloinjertos osteotendinosos para sustituir los ligamentos dañados sobre todo la rotura de los ligamentos cruzados de rodilla.

Por consiguiente se define la propuesta de la introducción del tejido Osteotendinoso al Banco Nacional de Tejidos, adaptando la metodología del Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña con el fin de ofrecer un servicio eficiente de calidad y confiabilidad como parte de un tratamiento médico para restaurar la salud del paciente.

Se debe puntualizar que de acuerdo al modelo español de donación y trasplante se debe considerar la inclusión de un método con los más altos estándares de calidad y bioseguridad, con personal e infraestructura idóneos para garantizar el acceso equitativo a todos los pacientes que requieran un injerto.

En este marco se define para este trabajo, el siguiente:

## **OBJETIVO**

Proporcionar un protocolo de acción general, que contemple indicaciones para afrontar las actividades relativas al banco sobre el tejido osteotendinoso, cumpliendo criterios estandarizados para garantizar su seguridad sanitaria.

## **II. MATERIALES Y MÉTODOS**

La propuesta de la introducción de un proceso que sea funcional debe definir diferentes etapas de forma rigurosa y explícita para que se lleven a cabo de forma óptima, se establezcan responsabilidades, se definan las acciones, mecanismos de gestión de la

calidad y se estructuren las medidas a seguir como planes de contingencia que lleven a cabo la operatividad exitosa y posibilidad de repetir cada vez que se inicie el proceso.

En este sentido se deben de estructurar los mecanismos de:

## **1. CODIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

Todas las acciones que se realicen desde el proceso de la extracción del tejido osteotendinoso hasta su implante deberán ser identificadas; siguiendo y completando la documentación diseñada para garantizar la trazabilidad en todas las fases del proceso y específicamente aquellas que afecten la calidad del tejido.

## **2. BIOVIGILANCIA**

Los responsables de cada una de las etapas del proceso mismo, tales como extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución, así como los especialistas que implanten los tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa al Banco de Tejidos, con el objetivo de tomar las medidas necesarios de acuerdo a la naturaleza y magnitud del acontecimiento, de acuerdo a las directrices que se deben enumerar en cada caso de acuerdo a la detección de los riesgos.

## **3. CONDICIONES Y EQUIPAMIENTO**

La Directiva Europea de Células y Tejidos y el Real Decreto de España marca que la disección y el procesamiento de los tejidos deberá hacerse en condiciones de asepsia, en cámara estéril con aire ambiental Grado D y dentro de una cámara de Flujo laminar (Clase A), siempre y cuando se aplique un método de esterilización final que pueda garantizar la esterilidad del tejido; y esta directriz debe ajustarse al método a usar.

El Banco Nacional de Tejidos deberá proveer un área adecuada para estas actividades, involucrando la inversión en mejoramiento de la infraestructura, el espacio y las condiciones actuales de asepsia.

Se deberá adquirir una incubadora con agitador y temperatura controlada, una centrífuga de hemocomponentes con las adecuaciones necesarias para introducir los tejidos osteotendinosos y un sistema de filtración para el control microbiológico.

En este sentido, también se deberá condicionar un área para el almacenamiento de la documentación con el fin de asegurar el registro adecuado de las actividades involucradas en el proceso.

#### **4. ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES**

La organización de las actividades vinculadas al banco para el tejido osteotendinoso puede basarse en las recomendaciones de los Estándares de la Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT), adaptando las premisas a las condiciones propias del país, en cuanto a disponibilidad, geografía, accesos y distribución de las oportunidades, mediando en todo momento la mejora continua de la calidad.

En general, será misión del Responsable Técnico del Banco de Tejidos la coordinación y formación del personal de extracción y recogida de tejidos, del procesamiento de los mismos, así como el almacenamiento y distribución de los mismos, así como la coordinación con los equipos implantadores y del mantenimiento de la trazabilidad en las distintas fases de todo el proceso.

Se deben establecer redes anexas al Coordinador Nacional de Donación y Trasplantes para abordar eficiente y eficazmente la obtención de donadores de tejido osteotendinoso, recayendo la responsabilidad del fortalecimiento de esta red en la Oficina Nacional de Coordinación en este campo, con la autonomía necesaria para la adjudicación de las responsabilidades del proceso de donación y trasplante.

## **5. CRITERIOS DE SELECCIÓN DE DONANTES**

### **5.1. Edad**

- Como donantes de cartílago, tejido osteocondral o menisco y tendones edad inferior a 45 años.
- Donantes de fascia lata con función estructural como máximo 65 años.
- No hay límite de edad para el donante de hueso de cadáver que va a ser fragmentado, o que no va a ser utilizado como estructura de carga, ni para los donantes vivos de cabezas femorales.
- En el caso de huesos o segmentos óseos obtenidos para ser utilizados como soporte estructural, se deberá descartar, en el donante, la presencia de osteoporosis. En los casos de injertos estructurales de huesos de donantes jóvenes (en general, mayor de 18 años de edad), se tendrá en cuenta la presencia del cartílago de crecimiento.

### **5.2. Criterios Específicos de Exclusión**

Se deben de seguir aquellos criterios que se orienten a evitar transmitir tres tipos de enfermedades: procesos tumorales; enfermedades metabólicas y degenerativas del aparato locomotor y enfermedades infecciosas.



Como criterios generales, se debe revisar en la historia clínica del posible donante los aspectos médicos, sociales y sexuales que impliquen factores de riesgo, debiendo ser rechazados, en principio, los que se incluyan en alguna de las siguientes condiciones: causa de muerte desconocida, excepto si se realizó autopsia y no se apreció causa de exclusión; historia de enfermedad no filiada; historia de enfermedad autoinmune; exposición a tóxicos; historia de factores de riesgo de enfermedades de transmisión sexual; adicción a drogas por vía parenteral; historia reciente de vacunación con virus atenuados; presencia de signos físicos que supongan riesgo de enfermedad transmisible.

La realización de la historia clínica del posible donante debe ir seguida de una exploración física detallada, con el fin de identificar hábitos de alto riesgo, signos de infección por HIV o signos de hepatitis, infecciones bacterianas o víricas, traumatismos que impidan o puedan contaminar zonas donantes, etc. Cualquiera de los siguientes signos debe ser estudiado y valorado: evidencia física de enfermedades de transmisión sexual; evidencia física de punciones no terapéuticas; tumoraciones y adenopatías; lesiones de cavidad oral, hepatomegalia e ictericia no filiada; evidencia de sepsis; etc.

La detección de enfermedades metabólicas o degenerativas del aparato locomotor, así como de posibles procesos oncológicos en el donante se basa en la historia clínica. Debe rechazarse como donante todo individuo diagnosticado con cáncer, con excepción de un número muy limitado de neoplasias malignas que no desarrollan enfermedad metastásica, tales como: carcinoma basocelular primario, carcinoma "in situ" de cuello uterino y aquellos tumores primarios del sistema nervioso central con riesgo de infección controlado desde el punto de vista de la seguridad y calidad.

Como resumen podemos concluir que la realización y evaluación de la historia clínica del donante, incluyendo la exploración física detallada, es la mejor herramienta de detección de enfermedades tumorales, metabólicas y degenerativas que pudieran transmitirse a un posible receptor a través de un aloinjerto osteotendinoso. Y se debe documentar claramente este tamizaje de selección.

Se deben realizar estudios serológicos evaluando el efecto de la hemodilución posible, para detectar enfermedades de transmisión tales como HIV, HTLV, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis, Chagas; y un hemocultivo al donador.

### **5.3. Excepciones a los Criterios**

Cualquier excepción a los criterios predefinidos deberá ser registrada y validada por el facultativo responsable y por el equipo de coordinación de trasplantes del hospital.

## **6. OBTENCIÓN DEL TEJIDO**

### **6.1. Consideraciones Previas**

El donante, para ser aceptado como tal debe de contarse con el consentimiento informado, autorizado por el familiar más cercano según la Ley 7409 *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos*. Costa Rica, 1994.

### **6.2. Tiempo Límite para la obtención**

En el donante cadáver, el tejido será obtenido lo antes posible tras su muerte como regla general. La extracción de las piezas, deberá llevarse a cabo dentro de las 12 horas siguientes al “cross clamp time”, para los donantes multiorgánicos, si el cuerpo no ha sido refrigerado, y se extenderá hasta las 24 horas, si ha sido refrigerado en las

primeras 4-6 horas tras el fallecimiento; conociendo siempre las condiciones exactas de conservación del cadáver.

### **6.3. Protocolo Quirúrgico**

Es necesario disponer de un quirófano o de una sala específica para la extracción, y se deben inspeccionar todos los equipos e instrumentos confirmando esterilidad.

El equipo extractor estará formado por profesionales suficientemente cualificados y adiestrados para realizar la extracción.

Para la obtención de homoinjertos osteocondrales, se emplearán procedimientos de asepsia y se deberá evitar la desecación de las superficies articulares, preservando las cápsulas de unión y ligamentos. Los tejidos destinados a injertos deben lavarse abundantemente para eliminar restos hemáticos y celulares.

Se debe elaborar una ficha técnica del proceso de extracción documentando las incidencias de la misma y las características del tejido obtenido.

### **6.4. Cuidados del donante después de la extracción**

Cuando se ha completado el procedimiento de extracción en donantes cadáveres, se reconstituirá la configuración anatómica inicial del cuerpo restaurando la longitud de las extremidades (con listones de madera, plástico o yeso). Se restituirá la identificación inicial del cadáver.

### **6.5. Control Microbiológico en el proceso de extracción**

Se deben de tomar muestras por hisopado para un primer control microbiológico de cada uno de los segmentos extraídos, debidamente identificados y documentados para su posterior análisis.

#### **6.6. Envío y almacenamiento posterior a la extracción**

Se debe introducir cada una de las piezas extraídas en triple bolsa cerrando cada una de las mismas con abrazadera, identificando debidamente el tejido e introducir el mismo en la nevera de transporte en hielo para su envío inmediato al Banco de Tejidos, identificando y documentando el donante, la fecha y hora de extracción.

### **7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

#### **7.1. Consideraciones Generales**

El tejido se recibirá en el Banco, revisando toda la documentación que acompaña al tejido y se almacenará en cuarentena a  $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$  hasta su procesamiento y la validación del donador y del tejido para trasladarlo como tejido apto a su ubicación final.

La metodología de procesamiento consiste en aplicar al tejido osteotendinoso los siguientes procedimientos en la secuencia que se indica:

- Eliminación de partes blandas
- Lavado bajo agitación enérgica en incubadora orbital a  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$
- Centrifugación
- Pasteurización

La línea de procesamiento va dirigida a:

- Eliminar en lo posible el contenido en lípidos, proteínas, contenido celular y posibilidad de transmisión de infecciones de los aloinjertos.
- Conservar las capacidades osteoinductoras y la estructura mineral tridimensional del tejido óseo.
- En el caso de huesos largos por limitación de espacio en los equipos no se realizará la centrifugación ni el pasteurizado procediendo directamente a realizar el cultivo microbiológico correspondiente.

## **7.2. CONTROL DE CALIDAD**

### **a. Microbiología**

Se obtendrán muestras representativas de cada una de las piezas. Y de aquellas soluciones con las que haya estado en contacto el tejido.

Se utilizarán técnicas de cultivo para la detección del crecimiento de bacterias aerobias, anaerobias y hongos.

La evaluación de los resultados de los distintos cultivos que se han hecho se someterá al juicio del responsable del Banco de Tejidos o persona designada para ello.

### **b. Límite de la Tolerancia**

Si los resultados de las muestras para bacteriología obtenidas en el momento de la extracción revelan crecimiento de microorganismos que puedan ser considerados como de baja virulencia o no patógenas, el hueso podrá ser distribuido cuando los resultados de los estudios microbiológicos en las muestras de las soluciones en las que se ha sumergido el tejido, indiquen ausencia de contaminación microbiana.

Si por el contrario se trata de microorganismos de alta virulencia el tejido no podrá ser útil para trasplante, a menos que sea procesado con un procedimiento validado, que inactive de modo efectivo los patógenos, sin ocasionar potenciales efectos secundarios no deseables, incluida la presencia de endotoxinas.

Si existieran discordancias entre los resultados de los cultivos microbiológicos que se hubieran realizado en distintas fases del procesamiento, estas deben ser resueltas, incluso con estudios adicionales, antes de validar la pieza en cuestión.

### **7.3. Medición**

Todas las piezas de tejido óseo deben ser sometidas a su medición, y el tejido óseo para relleno debe de registrarse su peso y el que se destinará a estructura debe de documentarse la longitud de la pieza y lateralidad.

### **7.4. Congelación como método de Conservación y Almacenamiento**

El método de congelación se elige por ser un procedimiento factible de realizar en el Banco Nacional de Tejidos, al contar con un congelador de ultrabaja temperatura de – 70 °C a – 90 °C, donde se puede llevar a cabo esta actividad.

Asimismo es un método de conservación y almacenamiento adecuado, por cuanto disminuye la respuesta antigénica sin la alteración de sus propiedades mecánicas.

El almacenamiento en congelación se debe de hacer de forma estructurada, ordenada y organizada de forma tal que se documente la ubicación de cada una de las piezas de tejido y así llevar a cabo el aseguramiento de la calidad de forma continua.

El tejido ha de ser congelado hasta una temperatura similar a la de almacenamiento. Los sistemas de refrigeración para el depósito del hueso congelado deben estar monitorizados electrónicamente, con un registro permanente de temperatura, y estarán provistos de sistemas de alarma (acústica y/o visual) para detectar desviaciones de temperatura más allá de los límites establecidos.

El tejido podrá ser congelado – almacenado en congelador mecánico de bajas temperaturas, - 80 °C, con un tiempo de caducidad de 5 años.

## **8. DISTRIBUCIÓN**

### **8.1. Validación**

Antes de la distribución de cada pieza o fragmento óseo, el responsable o persona designada revisará la documentación completa de la donación y su adecuación para la indicación solicitada, para su correspondiente validación.

### **8.2. Etiquetado**

Se elegirá una nomenclatura y unidades estandarizadas para realizar la descripción del tejido, así como para describir los procedimientos adicionales.

Se tendrán en cuenta los criterios generales de etiquetado de tejidos, que contemplen la correcta descripción del nombre del tejido, su código de identificación, características, composición de la solución que embebe el tejido, tipo de tratamiento para la esterilización, condiciones de almacenamiento, instrucciones de descongelación, fecha de salida del banco, fecha de caducidad y la codificación que permita la trazabilidad del tejido.

### **8.3. Solicitud del Tejido para implante**

Las unidades de tejido serán solicitadas por los responsables de su utilización y se deberá llenar la papelería adecuada para su fin, contemplando los aspectos del paciente y la necesidad de tejido siempre considerando los datos que permita la trazabilidad del tejido.

### **8.4. Transporte**

Si el tejido se envía al centro descongelado y lavado, se empaquetará en condiciones que aseguren una temperatura entre 2°C y 8 °C.

Si se utilizan unidades refrigerantes congeladas, no se colocarán en contacto directo con el recipiente que contiene el tejido.

Si se envía congelado, se añadirá hielo seco suficiente para garantizar una temperatura durante el transporte de – 40 °C.

### **8.5. Almacenamiento después de la distribución**

El tejido descongelado y no utilizado, siempre que haya mantenido la esterilidad, se podrá almacenar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) y su uso posterior ha de restringirse al plazo establecido por el responsable del Banco de Tejidos. Transcurrido este plazo, será descartado para uso clínico.

### **8.6. Devolución**

Si una pieza ya enviada al destino no va a ser utilizada para el paciente inicialmente propuesto, la pérdida de la integridad del recipiente que contiene el tejido o unas



inadecuadas condiciones de almacenamiento, implicarán automáticamente la imposibilidad de su utilización en otro receptor, ni para una posterior esterilización.

Si el recipiente está íntegro y en adecuadas condiciones de almacenamiento y transporte, el responsable del Banco de Tejidos, de acuerdo con la normativa establecida para estas situaciones decidirá si acepta o no un destino alternativo para la pieza en cuestión.

En el Banco de Tejidos quedará suficientemente documentada la distribución inicial, la devolución del tejido y la distribución para un segundo paciente.

## **9. UTILIZACIÓN CLÍNICA**

### **9.1. Tejido congelado**

Antes de abrir el recipiente que contiene el injerto, se efectuará una inspección visual si el contenedor lo permite, y se confirmará la integridad del sellado de dicho recipiente. Se seguirán las instrucciones indicadas en las hojas informativas suministradas por el Banco de Tejidos.

El tejido será descongelado en baño entre 37 °C y 42 °C.

### **9.2. Implante**

Se seguirán los protocolos quirúrgicos habituales de acuerdo con la indicación para la que se haya solicitado el tejido.

Es recomendable la realización de nuevos cultivos microbiológicos del injerto y del lecho receptor en el momento del implante.

Se conservará registro de todos los datos relacionados con la intervención para garantizar la trazabilidad en cada uno de los procedimientos.

### **9.3. Reacciones adversas**

La comunicación de cualquier reacción adversa resultante de la aplicación de una pieza del Banco de Tejidos, deberá ser incluida en un registro permanente. Cualquier infección del injerto, transmisión de patología u otra reacción adversa será comunicada por el facultativo responsable del implante al Banco de Tejidos lo antes posible.

### **9.4. Reinformación al Establecimiento de Tejidos**

El hospital implantador enviará al establecimiento de tejidos el certificado de implante completo en todos sus apartados.

### **9.5. Trazabilidad**

Toda la documentación referente al donante y receptor o receptores, así como la posible destrucción del injerto, deberá conservarse en el Banco de Tejidos para permitir la trazabilidad.

## **III. RESULTADOS**

Con la incorporación del protocolo de Tejido Osteotendinoso se espera obtener como resultado la reducción del curso del tratamiento necesario, el tiempo de hospitalización, la mejora en la función y motilidad de la zona del cuerpo que recibe el aloinjerto y por ende la mejora en la calidad de vida de los pacientes.

Se espera abastecer las necesidades locales y de otros centros médicos con tejidos que cumplan los más altos estándares de calidad y bioseguridad.

Con la proyección del año 2011 como referencia (Tabla 1), se proyecta incidir en el curso de 1286 procedimientos quirúrgicos sobre el aparato musculoesquelético, brindando tejido osteotendinoso como aloinjerto en aquellos que se requiera el uso del mismo ya sea de forma estructural o de relleno.

**Tabla 1. Procedimientos realizados sobre el aparato musculoesquelético por paciente hospitalizado en el Hospital Nacional de Niños “Dr. Carlos Sáenz Herrera”, 2011.**

<b>Descripción de Procedimiento</b>	<b>Total de procedimientos</b>
Operaciones sobre los huesos y articulaciones faciales	63
Incisión, excisión y división de otros huesos	226
Otras operaciones de huesos, salvo huesos faciales	163
Reducción de fractura y luxación	480
Incisión y excisión de estructuras de la articulación	37
Operaciones de reparación y plásticas sobre estructuras de la articulación	79
Operaciones sobre el músculo, tendón y fascia de mano	37
Operaciones sobre músculo, tendón, fascia y bolsa sinovial	153
Tumores de huesos, cartílagos articulares, de otros sitios y de sitios no especificados.	3
Otros procedimientos sobre el aparato musculoesquelético	45

Se visualiza obtener un resultado biológico, al ser utilizado el tejido osteotendinoso como relleno de una cavidad, como sustitución de un segmento óseo completo, para intervenir favorablemente en la consolidación de una fractura, etc.

#### **IV. DISCUSIÓN**

Para alcanzar el objetivo propuesto se debe estructurar el conjunto de procedimientos siguiendo la línea establecida de etapas primordiales que conlleva a la bioseguridad y

trazabilidad de todo el proceso, desde la selección del donante hasta la intervención quirúrgica del aloinjerto.

La metodología planteada deberá enfocarse en asegurar la calidad biológica del aloinjerto, evitando las posibles fuentes de contaminación.

Los puntos clave donde se detecta aumento de riesgo de contaminación deben de establecerse como prioritarios, tales como la selección del donante, la obtención de los aloinjertos bajo técnica aséptica y el procesamiento en condiciones asépticas.

El aseguramiento de la calidad debe respaldarse en toda acción con la debida documentación, para que se pueda llevar a cabo la trazabilidad de los tejidos y se puedan realizar medidas correctivas si se detecta algún fallo en el sistema.

Las reacciones adversas, según el planteamiento que establecemos en esta metodología deben de reportarse ya que los aloinjertos osteotendinosos son portadores de elementos celulares y humorales susceptibles de producir una reacción inmune huésped contra injerto en el receptor.

El método para que llegue a ser exitoso debe de cumplir con los siguientes requisitos: seguro desde el punto de vista de transmisión de enfermedades infecciosas o de otra naturaleza, efectivo desde el punto de vista biológico, reproducible, superior a otros métodos conocidos y eficientes desde el punto de vista de la relación coste/beneficio.

## **1. Limitaciones del método**

Su aplicación se ve limitada a fragmentos óseos de tamaño superior a 10 X 6 X 6 centímetros, condicionada por el tamaño de los vasos de la centrífuga.

Se deben de realizar modificaciones específicas que sólo en el desarrollo de este método se evidenciarán, para adaptar las técnicas del Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario de A Coruña, y así crear una metodología propia, y buscar a través de la mejora continua incrementar la bioseguridad de los aloinjertos.

## **2. Aspectos económicos de su implementación**

Se debe de adquirir el equipo con el cual no se cuenta para la implementación de este método, el cual consiste de una centrífuga para hemocomponentes con un costo aproximado de 30,000 euros (\$ 40,000), y seis recipientes adaptados para el uso de tejidos osteotendinosos (450 euros/unidad, \$ 590/unidad) una incubadora con sistema de agitación y control de temperatura (12,000 euros (\$15,000)), un sistema de filtrado para control microbiológico (5,300 euros (\$ 7000)). Significando un costo total de 50,00 euros (\$ 65,600).

Se debe realizar el análisis del cálculo de los costes de la técnica para un número dado de fragmentos óseos, considerando el costo de los suplementos, de las horas laboradas, y del material específico utilizado en el procedimiento, tomando como referencia que para el Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario, éste representa 663 euros/fragmento (\$ 870/fragmento).

## **3. Cronograma para su incorporación**

Para la introducción de este protocolo en el Banco Nacional de Tejidos, se velará a través de una serie de objetivos definidos en el tiempo de un año con el fin de garantizar que se cumplan las diferentes fases y se optimicen los recursos.

Objetivo	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Establecer el plan de desarrollo para implementar el protocolo de tejido osteotendinoso en el Banco												
Establecer las necesidades reales de tejido osteotendinoso en conjunto con el personal del Servicio de Ortopedia y hacer un estudio de demanda real												
Establecer las alianzas con el o los equipos de traumatología para la extracción de tejido osteotendinoso de los donadores multiorgánicos con el apoyo del centro coordinador de trasplantes institucional												
Esquematizar los procesos y las personas involucradas en los procesos de extracción y transporte de los tejidos al banco												
Adquirir los materiales, reactivos y equipos necesarios para la puesta en marcha de la metodología												
Capacitar a los diferentes grupos involucrados en el proceso según el esquema español de donación y trasplante y de acuerdo a la metodología a instaurar sobre tejido osteotendinoso												

## V. CONCLUSIONES

La eficiencia de un método se define como la relación entre los costes necesarios para su desarrollo (recursos empleados, consumidos o desgastados) y los resultados obtenidos (bienes producidos, necesidades satisfechas o servicios prestados), y dada la evidencia de utilización de injertos osteotendinosos y su bajo costo de producción se puede concluir que es ventajosa su introducción en el Banco Nacional de Tejidos.

Además de ser un método de procesamiento fácil de desarrollar y que requiere pocas horas de procesamiento (5 por día como máximo), poco personal (dos profesionales) y que no contempla la necesidad de medios tecnológicos complejos.

El método desarrollado en última instancia se orienta a mejorar la calidad biológica de los aloinjertos, a reducir la tasa de contaminación de los mismos, aumentando por consiguiente el número de aloinjertos disponibles para su implante en los pacientes que así lo requieran.

En base al cronograma establecido para incorporar el protocolo de tejido osteotendinoso en el Banco se concluye su viabilidad, considerando que se debe establecer una dinámica de responsabilidades y participación de los diferentes gestores desde el Centro Coordinador de Trasplante, el equipo de extracción, el de procesamiento y el equipo implantador con miras de beneficiar a los pacientes.

## **VI. BIBLIOGRAFÍA**

1. Aponte A., Milano F., Farfalli G., Ritacco L., Schwint O., Seiler C., Reyes M. Italian Hospital of Buenos Aires. Validity of an automatic measure protocol in distal femur for allograft selection from a threedimensional virtual bone bank system. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011
2. Camacho P, Segur J., García E., García R., Torner P., Fariñas Ó., Suso S. Comparison of frozen and freeze-dried cancellous bone graft in cavitary defects Hospital Clínic de Barcelona. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011.

3. Csônge L., Skaliczky G., Klara T., Weszl M., Schandl K., Szendroi M., Lacza Z. West Hungarian Regional Tissue Bank. Freeze-dried human serum albumin improves the adherence and proliferation of mesenchymal stem cells on mineralized human bone allografts. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011.
4. De By T., et al. Guide For Auditing Tissue Establishments. First Edition- September 2007.
5. García Rodríguez L. Proyecto de Procesamiento Mejorado para aloinjertos osteotendinosos. Desarrollo y Validación de una Nueva Metodología de Procesamiento para Tejido Osteotendinoso Alogénico. Univesidade Da Coruña. Departamento de Medicina, Mayo 2010.
6. Gil MA., Álvarez A., Arias P., Benítez L., Castro P, Frutos M, Hernández MC., Hoyos B., Lara R., Navarro P., Ortega F., Suárez A., Villalba R. Células y Tejidos humanos: proceso asistencial integrado. Junta de Andalucía. 2009.
7. Karakatsanis E. Centre for Tissue Engineering - Bone Bank (Tshwane University of Technology). An overview of the operations, traceability and safety aspects of human bone allografts at the centre for tissue engineering – bone bank in South Africa. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011.
8. Ley 7409 sobre *Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos*. Costa Rica, 1994.
9. Manyalich M., et al. Guide of Recommendations For Tissue Banking. EQSTB Proyect Co-funded by the European Commision. First Edition-September 2007.



10. Medrado C., Bori G., Gallart X., Segur J., Fernández J., Riba J., García S. Hospital Clínic Barcelona. Onlay Cortical Strut Allografting in total Hip Arthroplasty (THA) Revision. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011.
11. Navas J., Mieth K., Soto C., González J. Fundación Cosme y Damían. Evidence based bone and tissue bank processes standardization. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011.
12. Real Decreto 1301/2006, 10 de noviembre, 2006.
13. Rendal E., Fernández A., Andi3n C. Procedimiento de Procesado de Tejido 3seo. Complejo Hospitalario Universitario A Coruña, 2009.
14. Ribas M., Villarrubias J., Ginebreda I., De la Torre B., Bellotti V., De Meo F., Cavaliere P. University Hospital Dexeus. Whole Acetabulum Allografts: A twenty years experience 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Nov. 2011.
15. Romero E., Segur JM., Villalba R., Hern3ndez MC., Casero MD., Pereira G., Mirabet V., Miralles A., Suso S. Cap3tulo VII. M3sculo Esquel3tico. Est3ndares de la Asociaci3n Espa3ola de Bancos de Tejidos. Pp.:105-116. 3ª Edici3n. 2008.
16. Ryabov A., Akatov V., Chekanov A., Lekishvili M., Fadeeva I., Sklyanchuk E., Guriev V., "Interdentos", Korolev. Test system for osteoinductive activity of materials containing recombinant morphogenetic protein RHBMP-2. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011.
17. Soto C., Soto C., Navas J., Mieth K., González J. Fundaci3n Cosme y Dami3n. Treatment of benign bone tumors with demineralized bone matrix after curetagge. 6to World Congress of Tissue Banking. Barcelona, Noviembre 2011.