

PROPUESTA DE IMPLEMENTACION DEL BANCO DE MEMBRANAS FETALES
PARA TISSUE BANK SIGUIENDO LOS LINEAMIENTOS DEL CRTS DE
CORDOBA PARA LA PREPARACION Y CONSERVACION DE ESTE TIPO DE
TEJIDO

POR:

LILIANA MARIA SALDARRIAGA ISAZA

TUTOR:

RAFAEL VILLALBA MONTORO

MASTER ALIANZA, CORDOBA ESPAÑA

2016

DEDICATORIA

Solo existe un ser que siempre esta ahí invisible, tangible, místico que aunque algunas veces creo que me ve desde lejos me recuerda con señales que camina de mi lado y solo eres tu DIOS que me impulsas y me permites seguir adelante y perseguir mis sueños. A ti Gabriel que mueves mis alas con solo sonreír. A mi mama que es el ejemplo a seguir, a mis seres halados que me hablan con el brillo de una estrella, a ti que siempre estas presente y que hiciste posible mi regalo de vida, a mis amigas súper poderosas que aportan con sus notas de confianza las ganas para no vencerme, a mi Jefe Isabel que me alienta desde su forma que pocos entienden, a todos mis compañeros de Tissue Bank por la tolerancia y la curva de aprendizaje. Y por ultimo pero no menos importantes a todos las personas maravillosas del CRTS de Córdoba por su compañía, detalles, sonrisas y lluvia de conocimiento.

Gracias por hacer posible este camino de oportunidades.

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	7
1. MATERIALES Y METODOS.....	8
1.1 RESULTADOS	11
1.2.1 revision bibliografica.....	11
1.2.2 revision documentacion tecnica.....	13
1.2.3 anexos fotograficos.....	1
1.2.4 analisis de viabilidad del banco de membranas fetales.....	14
1.2.5 construccion documentos del sistema de gestion de calidad Anexo 2	
1.2.6 materiales e insumos	
2. CONCLUSIONES	
3. REFERENCIAS	
LISTA DE TABLAS	
Tabla 1: actividad tejidos oculares Colombia 1 semestre 2015	
Tabla 2: Análisis de viabilidad de membranas fetales	
Tabla 3: Soportes para membrana amniotica	
Tabla 4: Soluciones crioprotectoras	

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Ruta de Cumplimiento de Normatividad Colombiana Vigente para Bancos de Tejidos

LISTA DE ANEXOS

Fotografías observación procesamiento de membrana amniótica

Instructivo procesamiento de Membrana

Instructivo preparación antibiótico

Instructivo preparación solución crioprotectora

Formato elaboración antibiótico

Formato elaboración crioprotector

GLOSARIO

INTRODUCCIÓN

En Colombia actualmente existen 9 Bancos de Tejidos Oculares distribuidos a lo largo de todo el país, los cuales tienen como finalidad Seleccionar, extraer, procesar, almacenar, y distribuir tejidos de origen humano cumpliendo con los criterios exigidos por la normatividad Colombiana vigente en materia de Banco de Tejidos.

En la actualidad los tejidos de origen fetal están asociados tradicionalmente a los bancos oculares los cuales obtienen y distribuyen este tejido en bajas cantidades sin embargo según el informe de distribución del año 2015 del Instituto Nacional de Salud de Colombia se ha observado un crecimiento de un 138 % en la distribución, es por ello que Tissue Bank tiene como proyecto la implementación de los protocolos de procesamiento y conservación según los lineamientos del CRTS de Córdoba España en su banco de tejidos de la ciudad de Pereira el cual en la actualidad cumple con la normatividad Colombiana Vigente en materia de Bancos de tejidos con el objetivo de contribuir a los receptores que necesitan estas membranas para mejorar su calidad de vida.

En la tabla anexa se pueden observar los bancos de tejidos oculares de Colombia y la actividad de obtención y distribución del I semestre del año 2015.

Tabla 7. Actividad de Tejidos Oculares, Colombia, I semestre 2015.

REGIONAL	BANCO DE TEJIDOS	Córnea Obtenida	Córnea Distribuida	Globo O. Obtenido	Globo O. Distribuido	Memb. Amniótica Obtenida	Memb. Amniótica Distribuida	Esclera Distribuida
1	Corporación Banco de Ojos de Colombia (COBANCOL)	0	225	265	0	0	0	34
1	Banco Distrital de Tejidos y Células	0	26	34	0	9	6	2
2	Corporación Bancornea	193	206	33	0	79	150	39
2	Banco de Ojos de la Cruz Roja Colombiana	190	189	28	0	1	0	3
3	Corporación Banco de Ojos del Valle	64	67	2	2	1	9	10
3	Banco de Ojos del Occidente Colombiano	45	55	16	14	2	40	37
3	Tissue Bank Pereira	5	6	2	0	0	0	0
4	Banco de Ojos FOSCAL	13	11	0	0	0	0	0
5	BANCOSTA	12	12	0	0	0	0	0
TOTAL		522	797	380	16	92	205	125

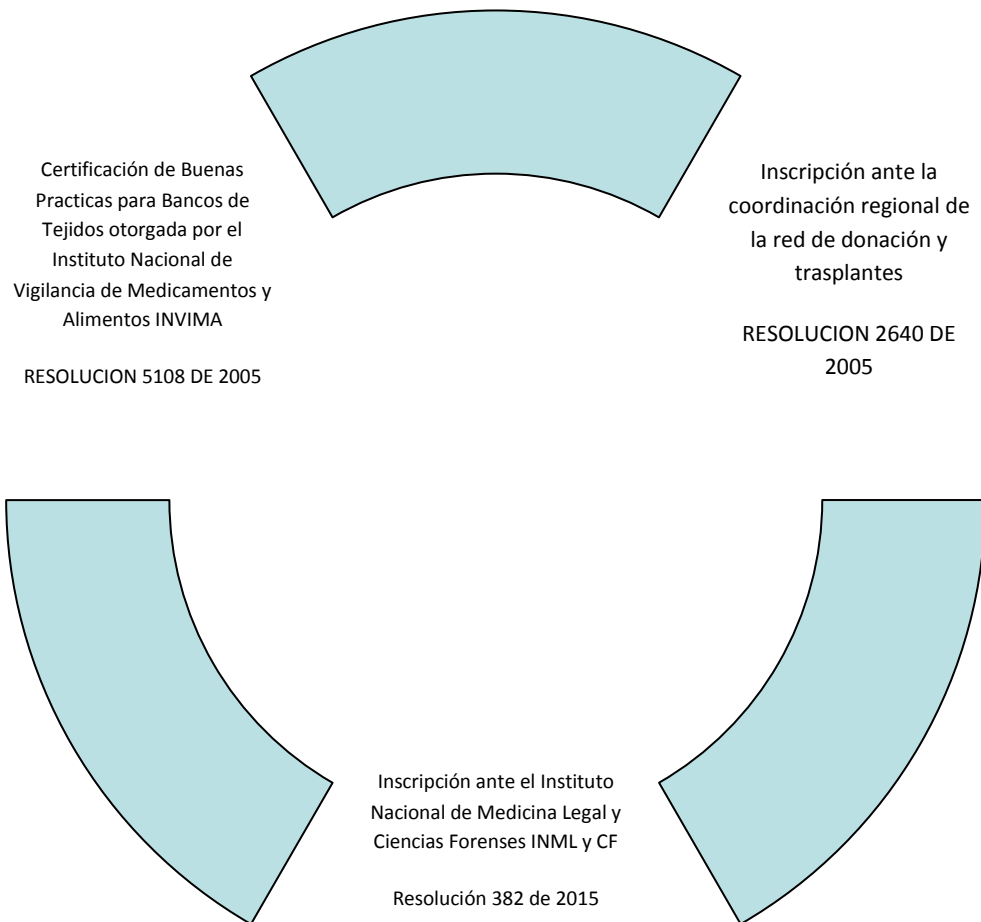
Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes-INS

En el CRTS de Córdoba han Continuando con el programa de criopreservación de Membrana amniótica en colaboración con el Servicio de Obstetricia y Ginecología del Hospital Reina Sofía, logrando procesar un total de 136 fragmentos (un 50,7% de incremento respecto a 2014) lo que lo que ha garantizado el abastecimiento de este tejido a todos los profesionales de la oftamología y los pacientes que los requieren para la correccion de sus patologías.

Es importante resaltar que en Colombia se distribuyeron 205 Fragmentos para todo el territorio Nacional, frente a 136 por el CRTS de Córdoba que abastece exclusivamente a la comunidad autonómica de Andalucía como podemos observar Actividad de Distribución Membrana amniotica CRTS Córdoba.

Nº total de fragmentos de membrana amniótica	Hospital Reina Sofía	Complejo Hospitalario Jaén	CRTS Cádiz	CRTS Málaga	CRTS Sevilla	CRTS Granada
121	12	5	9	5	65	25

Ruta de Cumplimiento de Normatividad Colombiana vigente para Bancos de
Tejido



En la actualidad el banco de tejidos Tissue Bank sede Pereira cumple con los requisitos normativos para cumplir con las actividades de la gestión operativa de la donación tales como búsqueda, detección, selección, mantenimiento del donante, obtención del consentimiento informado así como también la certificación en

buenas practicas de bancos de tejidos para la extracción, almacenamiento, procesamiento y posterior distribución de tejidos en el territorio nacional a todas las Instituciones prestadoras de Salud (IPS) autorizadas para implantes de tejidos.

Es importante conocer que el implante de membrana amniótica constituye una nueva terapia quirúrgica oftalmológica que soluciona lesiones oculares.

La membrana amniótica se utiliza con éxito para la reconstrucción de la superficie conjuntival, corneal y patologías esclerales. (1)

La MA reúne propiedades que la hacen ideal para ser empleada como sustrato en la reconstrucción y manejo de desórdenes de la superficie ocular. Es a vascular y elástica. Endo y cols han evidenciado que proteínas que constituyen la matriz extracelular de la MA son similares a las proteínas que se encuentran en la membrana basal del tejido ocular, propiedades que la hacen muy semejante a la conjuntiva (2).

Se le atribuyen propiedades antimicrobianas (3), promotoras de la epitelización (4) e inhibitorias de la inflamación y angiogénesis (5,6).

Por ello se inicia este proyecto de conservación y procesamiento de membranas fetales con el objetivo principal de brindar a los pacientes que requieren de este tipo de implantes de tejidos de alta seguridad y calidad que ayuden a mejorar la calidad de vida de los receptores.

MATERIALES Y METODOS

DISEÑO DEL PROYECTO

Este proyecto está diseñado para realizarse en dos etapas. En la primera se aprovecha la estancia en el Centro de Transfusión sanguínea y Banco de Tejidos de Córdoba bajo la tutoría del doctor Rafael Villalba Montoro y el personal técnico del banco de tejidos.

En esta se realizan diferentes actividades encaminadas a la obtención del conocimiento técnico necesario para el procesamiento, conservación y posterior descongelamiento de las membranas fetales.

Para ello se desarrollan diferentes estrategias las cuales son

1. Revisión bibliográfica sobre los usos y aplicaciones de las membranas fetales.
2. Revisión de la documentación técnica existente en el CRTS de Córdoba sobre el procesamiento y conservación de la membrana amniótica
3. Participación como observadora de los procesos realizados por el personal técnico del laboratorio a la membrana amniótica (Anexos fotográficos)
4. Analizar la viabilidad de la implementación del banco de membranas fetales e Tissue Bank según la normatividad Colombiana Vigente

5. Elaborar la documentación del sistema de gestión de calidad según las necesidades del sistema del Banco de Tejidos Tissue Bank.

6. Describir los materiales, equipos e infraestructura necesaria para lograr la implementación de las técnicas de preparación y conservación de la membrana fetal.

Y la segunda etapa es la implementación en el banco de tejidos Tissue Bank en Colombia

RESULTADOS

DESARROLLO DEL PROYECTO

1. Revisión bibliográfica sobre los usos y aplicaciones de la membranas fetales.

La placenta de término es discoide, con un diámetro de 15 a 25 cm y aproximadamente de 3 cm de espesor, con un peso de alrededor de 500 a 600 gramos. En torno a los 30 minutos después del parto es expulsada de la cavidad del útero. Por el lado materno se pueden observar los cotiledones y la decidua basal, y por el lado fetal se observa el corion recubierto por el amnios fetal, de fácil disección y de aspecto translúcido.

Durante la gestación el amnios contribuye tanto a la creación de líquido amniótico como al intercambio de nutrientes y desechos metabólicos. Histológicamente se caracteriza por estar compuesto de tres capas: un epitelio monoestratificado, una membrana basal y una matriz estromal avascular, compuesto de lamininas de colágeno⁷

La membrana amniótica (MA) es una membrana resistente, transparente, delgada y rica en colágeno que reviste la lámina coriónica y la placenta, en el período del desarrollo fetal, muy similar a la piel. Para su uso, el amnios se separa de la lámina coriónica y de la placenta lo más pronto posible después del alumbramiento. La membrana amniótica no tiene conductos sanguíneos,

conexiones nerviosas ni canales linfáticos. Consta de 5 capas: epitelio, membrana basal, capa compacta, capa fibroblástica y capa esponjosa.⁸

Características de la membrana amniótica:

- Regula el transporte de electrolitos: característica importante cuando se usa en pacientes quemados.
- Disminuye el crecimiento bacteriano.
- Escasa inmunogenicidad
- Permitir una adecuada reepitelización
- Facilita la migración de las células epiteliales
- Evita la vascularización de la superficie corneal
- Favorece la diferenciación de un epitelio conjuntival a otro más parecido al corneal
- Impide la apoptosis de las células epiteliales
- Actúa como inhibidor de la fibrosis
- Actúa como sello biológico

Usos y aplicaciones de la membrana amniótica:

El implante de membrana amniótica constituye una nueva terapia quirúrgica oftalmológica que soluciona lesiones oculares en la córnea. La membrana amniótica se utiliza con éxito para la reconstrucción de la superficie conjuntival, corneal y patologías esclerales.¹

En la superficie conjuntival (9) se emplea en la reconstrucción de la conjuntiva bulbar y/o fondo de saco conjuntival por cicatrización o grandes lesiones como tumores o neoplasias intraepiteliales, pterigión, conjuntivochalasis, simblefaron, reparación de la bula filtrante. En la superficie corneal (9) en los defectos epiteliales persistentes, úlceras corneales, posinfecciosas (bacterianas, micóticas y virales), úlceras neurotróficas, descemetocele y perforación corneal, queratopatía bullosa, queratopatía en banda después de la remoción quirúrgica de los depósitos calcificados, quemaduras térmicas o químicas en estado agudo, necrosis epidérmica tóxica aguda y síndrome de Stevens Johnson, algunos casos de insuficiencia de stem cells límbicas, algunas distrofias corneales y Sjögren primario y secundario. En las patologías esclerales (9) como la escleromalacia, limbitis-escleritis necrotizante, perforación escleral pequeña sin prolapso del contenido ocular y síndrome de Marfán.

Otra tendencia actual es su aplicación en la investigación. Se utiliza como sustrato de cultivos celulares corneales (células epiteliales y limbares) para su posterior trasplante ocular.^{10, 11}

El objetivo es el efecto físico de la propia membrana y el microambiente de los diferentes factores que aporta, para que se produzca el crecimiento del tejido epitelial por encima de la membrana amniótica restableciendo la superficie

ocular. Además, proporciona una reducción de la inflamación, de la vascularización y de la formación de cicatrices.

Basándose en estos efectos terapéuticos el injerto de membrana amniótica puede usarse en la reconstrucción de la superficie conjuntival. Los resultados demuestran que el área a reconstruir puede ser extensa siempre que el lecho no esté isquémico y el epitelio de los márgenes sea normal, así como el estroma subconjuntival, el resultado además al inhibir la formación de cicatrices es estéticamente muy bueno.

A nivel de la córnea se usa en el tratamiento de defectos epiteliales persistentes que no responden al tratamiento médico, cuando existe afectación estromal la utilizamos como injerto multilaminado, varias capas de membrana amniótica, para rellenar el defecto y conseguir una cicatrización estable. También se usa en el tratamiento del desmatocelo y perforaciones corneales.

(12)

2. Revisión de la documentación técnica existente en el CRTS de Córdoba sobre el procesamiento y conservación de la membrana amniótica

El CRTS de Córdoba ha puesto a disposición el acceso a su sistema de gestión de calidad en el cual se encuentra debidamente documentado los procesos para cada uno de los tejidos que son recibidos, procesados y distribuidos en la comunidad autónoma de Andalucía.

Cada uno de ellos describe de manera clara y concisa el objetivo y el alcance, los cuales después de ser leídos, consultados y explicados pueden ser reproducidos por el estudiante del master alianza bajo la supervisión y acompañamiento del personal técnico del banco de tejidos autorizado por el Dr. Rafael Villalba Montoro.

Dichos documentos han sido aprobados previamente por el personal de calidad del centro y se encuentran disponibles para su consulta en el sistema.

Una vez estudiados y socializados se lleva a cabo el punto 3 que es la participación como observadora de los procesos realizados por el personal técnico del laboratorio a la membrana amniótica (Anexos fotográficos).

4. Analizar la viabilidad de la implementación del banco de membranas fetales e Tissue Bank según la normatividad Colombiana Vigente:

Para llevar a cabo el análisis de la viabilidad de la implementación del banco de membranas fetales en Tissue Bank se realiza una lista de chequeo, usando una tabla a la cual de manera personal le asignare una puntuación que me ayudara a calificar la viabilidad de la implementación del banco.

Tabla 2: Análisis de viabilidad de Banco de Membranas Fetales

Cumplimiento requisitos Normativos			
Requisito	Cumple (10)	Existe pero debe mejorarse (5)	No cumple (0)
1. Certificación de Buenas practicas para banco de Tejidos según resolución 5108 de 2005	10		
2. Inscripción ante la coordinación regional de la red de donación y	10		

trasplantes del área de influencia			
Cumplimiento de requisitos Técnicos y de documentación			
Requisito	Cumple (3)	Existe pero debe mejorarse (5)	No cumple (0)
3. Personal: Gineco obstetra con convenio para la recolección de membrana amniótica pos-cesárea	10		
4. Personal técnico entrenado para el procesamiento de membrana amniótica (existe un plan de entrenamiento que esta avalado y aprobado en el banco de Tejidos en Colombia)	10		
5. Procedimiento de selección y exclusión de membrana	10		

6. Procedimiento de transporte desde el sitio de recuperación hasta el banco de tejidos	10		
7. Preparación de sustancia de transporte desde el sitio de recuperación hasta el banco de tejidos		5	
8. Procedimiento de limpieza y desinfección de la membrana amniótica, incluido el control microbiológico		5	
9. Preparación de la sustancia crioprotectora.		5	
Total	60	15	0

Una vez analizadas las posibilidades y viabilidades para la instauración del banco de membranas fetales se puede deducir que es un banco totalmente viable, solo es de ajustar algunos requisitos mínimos.

MATERIALES Y METODOS

En esta sección me propongo analizar las diferentes opciones existentes para el soporte de la membrana amniotica y la solución crioprotectora. Según los protocolos consultados de otros bancos de membranas fetales tales como el Banco de Tejidos de Acoruña- Banco de ojos del hospital Grrraham (Argentina) y el banco de ojos del CRTS de Córdoba existen múltiples posibilidades.

Comparación de Soportes de Membrana Amniotica

Tabla 3: Soportes de membrana Amniotica

Soporte de la membrana	Usado en los bancos de Colombia	Usado en otros bancos (España- Argentina)	Comentarios
Tul grasum	NO	Si: CRTS de Córdoba	El precio para Colombia es alto, y no es reconocido por los profesionales que usan la membrana. En la actualidad el

			CRTS de Córdoba se encuentra en la búsqueda de otra opción para usar como soporte.
Linitul	NO	Si: CRTS de Córdoba	<p>El precio para Colombia es alto, y no es reconocido por los profesionales que usan la membrana.</p> <p>En la actualidad el CRTS de Córdoba se encuentra en la búsqueda de otra opción para usar como soporte.</p>
Steri drep	No	Si: Banco de Acoruña y de Argentina hospital Garraham	<p>El precio para Colombia es alto, y no es reconocido por los profesionales que usan la membrana.</p>

Papel de Nitrocelulosa	Si	Banco de Barcelona	El precio para Colombia es accesible y es conocido por los profesionales que usan la membrana
------------------------	----	--------------------	---

Comparación de sustancias crioprotectoras

Tabla 4: Medio de crio protección:

Soporte de la membrana	Usado en los bancos de Colombia	Usado en otros bancos (España- Argentina)	Comentarios
TC-199- DMSO- Albúmina	No	Si: CRTS de Córdoba	El precio para Colombia es alto, y no es reconocido por los profesionales que usan la membrana. En la actualidad el CRTS de Córdoba se encuentra en la búsqueda de otra opción para usar como solución crioprotectora

<p>TC-199 + Glicerol</p>	<p>No</p>	<p>Si: Banco de Acoruña y de Argentina hospital Garraham</p>	<p>El precio para Colombia es alto, y no es reconocido por los profesionales que usan la membrana.</p> <p>En la actualidad es la opción mas llamativa para el CRTS de Córdoba.</p> <p>Se evaluara esta posibilidad para Colombia</p>
<p>Glicerol al 50 %</p>	<p>Si</p>	<p>No</p>	<p>El precio para Colombia es accesible y es conocido por los profesionales que usan la membrana</p>

Conclusiones:

- El acompañamiento del personal técnico del CRTS Córdoba ha sido vital para el fortalecimiento del conocimiento y la adecuación de los procedimientos que permitirán la viabilidad del Banco de membranas fetales en Tissue Bank.
- Una vez realizado el análisis de requisitos mínimos obligatorios que se deben cumplir para tener un banco de membranas fetales en Colombia se puede dictaminar que el banco es viable ya que los pasos más complejos que son los requisitos normativos como son la resolución 5108 de 2005, inscripción ante la coordinación según resolución 2640 de 2005 están cumplidos.
- Después de la realización del master alianza en el cual se realizó una estancia en el CRTS de Córdoba es necesario ajustar algunos procedimientos de conservación de tejidos en el banco de Tejidos Tissue Bank, los cuales se realizan y se llevan para ser socializados y normalizados en el sistema de gestión de calidad de Tissue Bank.
- Por ahora la mejor opción de conservación de membrana amniótica para el banco de Tejidos Tissue Bank es usar los filtros de nitrocelulosa y como medio de conservación el glicerol al 50% con medio TC-199, usando como soporte el papel de nitrocelulosa.
- La mejor forma de empacar la membrana es tubos falcón de 15 ml de tapa rosca y fondo plano

Recomendaciones

- Antes de iniciar un proyecto en el cual el objetivo principal es implementar un banco de tejidos es imperioso establecer la viabilidad normativa en el país en el cual se requiere implementar para que los esfuerzos realizados durante el master alianza no sean infructuosos.
- Es importante conocer las distintas opciones de tejidos existentes y cual es la necesidad sentida en el país donde se desee implementar el banco y/o el procesamiento de tejidos para concentrar los esfuerzos económicos y así poder ayudar a los posibles receptores del tejido escogido.
- Al momento de escoger los métodos de procesamiento para los tejidos a implementar en los bancos de tejidos se debe investigar las diferentes opciones ya que las posibilidades económicas y recursos son distintas entre Europa y Sur América.
- En el caso de no tener los recursos económicos para equipos en los bancos de sur América se debe realizar una revisión bibliográfica y buscar alternativas que nos permitan implementar estos procesos con métodos alternos.

BIBLIOGRAFIA

1. Fernández-Hortelano A, Moreno-Montañés J, Heras-Mulero H, Sadaba-Echarri LM. Injerto de membrana amniótica con adhesivo tisular en el tratamiento de conjuntivocalasia refractiva. Arch Soc Esp Oftalmol. 2007 [citado 2012 Feb 11];82(9). Disponible en:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0365-66912007000900012&lng=es
2. Endo K, Nakamura T, Kawasaki S, Kinoshita S. Human amniotic membrane, like corneal epithelial basement membrane, manifests the alpha5 chain of type IV collagen. Invest Ophthalmol Vis Sci 2004; 45: 1771-1774.
3. Talmi YP, Sigler L, Inge E, Finkelstein Y, Zohar Y. Antibacterial properties of human amniotic membranes. Placenta 1991; 12: 285-288.
4. Lee SH, Tseng SC. Amniotic membrane transplantation for persistent epithelial defects with ulceration. Am J Ophthalmol 1997; 123: 303-312.
5. Kim JS, Kim JC, Na BK, Jeong JM, Song CY. Amniotic membrane patching promotes healing and inhibits proteinase activity on wound healing following acute corneal alkali burn. Exp Eye Res 2000; 70: 329-337.

6. Hao Y, Ma DH, Hwang DG, Kim WS, Zhang F. Identification of antiangiogenic and antiinflammatory proteins in human amniotic membrane. *Cornea* 2000; 19: 348-352.

7. RODRÍGUEZ MARTÍN J, DE BONIS REDONDO E, RODRÍGUEZ SANTANA A, GONZÁLEZ DE LA ROSA MA, Transplante de membrana amniótica en patología de la superficie ocular. <http://sociedadcanariadeoftalmologia.com/wp-content/revista/revista-12/12sco17.htm>


8. Alemañy J, Camacho F. Usos de la membrana amniótica humana en oftalmología. *Rev Cubana Oftalmol.* 2006 [citado 20 Mayo 2011];19(1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/oft/vol19_1_06/oft13106.htm

9. del Campo Z, Gris O. Aplicaciones de la membrana amniótica en patología ocular. *Annals d'Oftalmologia.* 2002;10(3):128-41

10. Koizumi N, Fullwood NJ, Bairaktaris G, Inatomi T, Kinoshita S, Quantock AJ. Cultivation of corneal epithelial cells on intact and denuded human amniotic membrane. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2000 [citado 7 Dic. 2010];41(9). Disponible en: <http://www.iovs.org/content/41/9/2506>

11. Letko E, Stechschulte SU, Kenyon KR, Sadeq N, Romero TR, Samson CM, et al. Amniotic membranes inlay and overlay grafting for corneal epithelial defects and stromal ulcer. *Arch Ophthalmol.* 2001 [citado 2 Oct. 2010];119(5). Disponible en: <http://archophth.ama-assn.org/cgi/content/abstract/119/5/659>

12 Del Campo Z, Gris O. Aplicaciones de la membrana amniótica en patología ocular. Annals d'Oftalmología 2002; 10(3):128-141.

	Instructivo para el procesamiento de membrana fetal	Código:	I-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

• OBJETIVO

Describir los pasos que deben llevarse a cabo para el procesamiento y empaque de las membranas fetales

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica desde el momento de la obtención del tejido en la IPS, el transporte al banco, el almacenamiento, procesamiento y hasta el momento de ser liberado para asignación.

3. RESPONSABLE


- **Es responsabilidad de los técnicos Extractores y procesadores:** Recibir la membrana amniótica, limpiarla, almacenarla en recipiente estéril y transportarla hasta el banco de tejidos.
- **Es responsabilidad del director Médico:** Aprobar el tejido procesado
- **Es responsabilidad del director Técnico:** Liberar el tejido aprobado para distribución.

4. DEFINICIONES

- **DONANTE:** Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o la de sus deudos se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante con objeto terapéutico.
- **Membrana amniótica:** El saco amniótico es la cubierta de dos membranas que cubre al embrión y que se forma entre el octavo y noveno día de la fecundación. La membrana interna llamada amnios contiene el líquido amniótico y el feto en su interior. La membrana exterior, llamado corion, contiene el amnios y es parte de la placenta. El saco amniótico se utiliza en oftalmología para reconstruir y tratar lesiones de la superficie ocular, tanto en la córnea como en la conjuntiva, en tratamiento de quemaduras, en cirugía reparadora y maxilofacial


5. DESCRIPCIÓN RECEPCION DE LA MEMBRANA AMNIOTICA EN AL IPS

Paso	Acción	Responsable
1.	Reciba la membrana obtenida en la cesárea por el ginecólogo.	Técnico extractor y procesador
2.	Una vez separada la membrana amniótica por el ginecólogo, ésta es empacada en la solución antibiótica que ha sido preparada previamente en el banco de tejidos	Técnico Extractor y Procesador

	Instructivo para el procesamiento de membrana fetal	Código:	I-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

EMPAQUE Y TRANSPORTE AL BANCO DE TEJIDOS

3.	<p>Rotule el exterior del recipiente que contiene la membrana. La etiqueta debe contener el código del donante y la fecha de extracción.</p> <p>Leve al banco la membrana amniótica en una nevera de icopor que contiene una pila de gel refrigerante y almacene en refrigeración entre 2 y 10 °C, hasta el procesamiento. Almacene en la nevera en el espacio marcado para membrana amniótica color azul. Registre la temperatura de transporte en el formato F-019</p> <p>Procesamiento de tejidos en la cabina de flujo laminar en el banco de tejidos.</p>	<p>Técnico extractor y procesador.</p> <p>Técnico extractor y procesador</p>
5.	<p>Ingresa al área de almacenamiento de tejidos, retire la membrana amniótica y llévelo al pastrought.</p>	<p>Técnico extractor y procesador</p>
6.	<p>Ingresa al vestier y vístase para ingresar al área de procesamiento según el I-013</p>	<p>Técnico extractor y procesador</p>
7.	<p>Acondicione la cabina de flujo laminar con los campos estériles, y deposite el instrumental de procesamiento en el interior de la cabina.</p>	<p>Circulante</p>
8.	<p>Ingresa los medios de criopreservación de membranas fetales. (5 ml de glicerol al 50 % y 5 ml de TC-199)</p>	<p>Circulante</p>
9.	<p>Retire la tercera y segunda bolsa que contiene la membrana amniótica e ingrésela a la cabina de flujo laminar.</p>	<p>Circulante</p>
10.	<p>Dentro de la cabina de flujo laminar vacíe el contenido de la solución de transporte en un recipiente y retírela de la cabina.</p>	<p>Técnico extractor y procesador / circulante</p>
11.	<p>Retire la membrana, extiéndala sobre el individual metálico, coloque sobre esta el papel de nitrocelulosa, y realice los cortes indicados con tijeras estériles.</p>	<p>Técnico extractor y procesador</p>
12.	<p>Tome una pinza de disección y transfiera al tubo</p>	<p>Técnico extractor y</p>


	Instructivo para el procesamiento de membrana fetal	Código:	I-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

13.	falcon con solucion crioprotectora . Reporte el número de piezas obtenidas, dimensiones en el formato F-024	procesador Circulante
14.	Finalizado este procedimiento se realiza el control microbiológico tomando un tubo de los procesados y lo envía al laboratorio para que realicen la búsqueda e identificación de Staphylococcs coagulasa positiva, streptococcus b-hemoliticus, pseudomona sp, serratia sp, klebsiella sp, Proteus sp, Enterobacter sp, Candida sp. Diligenciar el formato F-005 Orden de servicio donde especifique código del donante, tejido enviado y la búsqueda de los microorganismos antes mencionados.	Circulante
15.	Los recipientes que contienen las piezas se llevan a refrigeración a -80 grados y se almacenan en el lugar asignado ultracongelador rotulado en (amarillo) y se consideran en cuarentena dos hasta que salgan los resultados microbiológicos.	Técnico extractor y procesador
16.	Obtenidos los resultados y evaluados por el director médico y director técnico los tejidos son liberados para suministro o si se encuentran los microorganismos antes enunciados el lote es rechazado para suministro.	Director Técnico

6. OTROS ASPECTOS

Procesamiento de Membrana Amniótica

- La placenta es obtenida por el obstetra sólo en los partos por cesárea, esto es debido a que el paso del tejido por el canal vaginal podría producir la contaminación del tejido.
- Así mismo se extraen unos pocos mililitros de sangre de la madre, y se envían al Banco de tejidos junto con las membranas fetales manteniendo la cadena de frío.
- Se deben seguir las normas de bioseguridad universales para llevar a cabo el procedimiento.

	Instructivo para el procesamiento de membrana fetal	Código:	I-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

7. DOCUMENTOS Y REGISTROS REFERENCIADOS

7.1 DOCUMENTOS REFERENCIADOS

7.2 REGISTROS REFERENCIADOS


F -024 Extracción y Procesamiento de membrana

F-005 Orden de Servicio proveedores

8. ANEXOS

8.1 ANEXOS PROPIOS DEL DOCUMENTO.

No aplica.

	Instructivo para la elaboración de solución antibiótica	Código:	I-001
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

1. **Objetivo:** Describir los pasos a seguir para la elaboración de la solución antibiótica para el transporte de membranas fetales desde el sitio de extracción hasta el banco de Tejidos.

2. **Alcance:** Este instructivo aplica para la preparación de la solución antibiótica utilizada en el transporte de las membranas fetales.

3. **Responsables:**

Técnico extractor y procesador: es responsable de la elaboración de la solución antibiótica.


Director Técnico Científico: es responsable de la supervisión de la preparación de la sustancia y de llevar a cabo los controles microbiológicos necesarios para aprobar la solución.

4. **Definiciones**

Antibiótico: Sustancia química que producen ciertos hongos y que destruye microorganismos, especialmente las bacterias


Membranas fetales: La membrana amniótica o amnio es la membrana interna del saco embrionario y fetal. Se utiliza en oftalmología para reconstruir y tratar lesiones de la superficie ocular, tanto en la córnea como en la conjuntiva, en tratamiento de quemaduras, en cirugía reparadora y maxilo-facial

Solución: Es una mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias, que no reaccionan entre sí, cuyos componentes se encuentran en proporción que varía entre ciertos límites

	Instructivo para la elaboración de solución antibiótica	Código:	I-001
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

5. Descripción o flujo grama para preparar 1000 ml de antibiótico

Paso	Actividad
1	Retire 110.25 ml al agua destilada esteril
2	Agregue asépticamente 100 ml de HBSS Con rojo de fenol
3	Agregue asépticamente 1.25 ml de cotrimoxazol 50 Ug/ml (vial de 2ml disuelto en 15 ml de agua destilada estéril)
4	Agregue asépticamente 2 ml de tobramicina 50 Ug /ml (vial de 2ml disuelto en 20 ml de agua destilada estéril)
5	Agregue asépticamente 2 ml de vancomicina 50 Ug/ml (vial liofilizado en 20 ml de agua destilada estéril)
6	Agregue 2 ml de bicarbonato sódico para estabilizar el ph de la solución. Que debe estar entre 7.2 y 7.3
7	Empacar en bolsas aproximadamente 200 ml de solución antibiótica
8	Rotular con lote y fecha de preparación
9	Tomar 1 ml de la solución y sembrarlo en 9 ml de caldo Tioglicolato-tripticosa y Sabouraud
10	Realizar control de ambiente en la cabina de Bioseguridad por exposición de placas para sedimentación
11	Liberar el lote cuando el control microbiológico sea negativo

	Instructivo para la elaboración de solución antibiótica	Código:	I-001
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

6. Documentos y registros referenciados

6.1 Registros referenciados


F-001: certificado de preparación de solución antibiótica

6.2 Documentos referenciados

Preparación de solución Antibiótica en banco de Tejidos: TEJ/OES/02

Cortesía del CRTS de Córdoba España marzo de 2016.

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:
Dirección Técnica	Dirección de Calidad	Dirección Medica

	Instructivo para la elaboración de solución crioprotectora	Código:	I-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

1. **Objetivo:** Describir los pasos a seguir para la elaboración de la solución crioprotectora para el almacenamiento de membranas fetales.

2. **Alcance:** Este instructivo aplica para la preparación de la solución crioprotectora utilizada en el almacenamiento de las membranas fetales.

3. **Responsables:**

Técnico extractor y procesador: es responsable de la elaboración de la solución crioprotectora.


Director Técnico Científico: es responsable de la supervisión de la preparación de la sustancia y de llevar a cabo los controles microbiológicos necesarios para aprobar la solución.

4. **Definiciones**

Solución Crioprotectora: Es la solución de criopreservación preparada usualmente en medios con un pH estable que oscila entre 7,2 y 7,4. Para tal fin, se usan con éxito medios de cultivo embrionarios como el medio de cultivo TCM-199 (1996) y el glicerol al 50 %

Membranas fetales: La membrana amniótica o amnio es la membrana interna del saco embrionario y fetal. Se utiliza en oftalmología para reconstruir y tratar lesiones de la superficie ocular, tanto en la córnea como en la conjuntiva, en tratamiento de quemaduras, en cirugía reparadora y maxilo-facial

Solución: Es una mezcla homogénea a nivel molecular o iónico de dos o más sustancias, que no reaccionan entre sí, cuyos componentes se encuentran en proporción que varía entre ciertos límites

	Instructivo para la elaboración de solución crioprotectora	Código:	I-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

5. Descripción o flujo grama para preparar solución crioprotectora

Paso	Actividad
1	Retire los insumos del almacén: bolsas o tubos de almacenamiento, TC199, y glicerol al 50 %, jeringas estériles y llévelos a la cabina de Bioseguridad
2	Lleve cojines de gel congelado y dispóngalos en una bandeja, pretéjalos con paños desechables
3	Tome un tubo falcón y agregue 5 ml de glicerol al 50 % y 5 ml de TC-199
4	Rotular con lote y fecha de preparación
5	Tomar 1 ml de la solución y sembrarlo en 9 ml de caldo Tioglicolato
6	Realizar control de ambiente en la cabina de Bioseguridad por exposición de placas para sedimentación
7	Liberar el lote cuando el control microbiológico sea negativo

6. Documentos y registros referenciados


6.1 Registros referenciados

F-002: certificado de preparación de solución antibiótica


6.2 Documentos referenciados

Preparación de solución Antibiótica en banco de Tejidos: TEJ/G/10

Cortesía del CRTS de Córdoba España marzo de 2016.

	Instructivo para la elaboración de solución crioprotectora	Código:	I-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado Por:
Dirección Técnica	Dirección de Calidad	Dirección Medica

 Tissue Bank <small>FUNDACION BANCO DE TEJIDOS HUMANOS</small>	Formato preparación solución Antibiótica para transporte de Membrana fetal	Código:	F-001
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

Fecha de Preparación: DD ___ / MM ___ / AA ___

Técnico Responsable: _____

Lote Asignado: _____

Numero de unidades preparadas: _____

Insumos Utilizados para la preparación:

Nombre Insumo	Lote	Marca	F. Vencimiento
Agua destilada Estéril			
HBSS			
Bicarbonato			
Tobramicina			
Cotrimoxasol			
Vancomicina			


Control microbiológico:

Caldo Tioglicolato	Caldo Tripticasa de Soya	Caldo Sabouraud	Control ambiental Cabina de Bioseguridad	
			Tripticasa	Sabouraud

Solución Antibiótica Aprobada para uso: Si: ___ No: ___

Fecha de aprobación para el uso: Fecha: DD ___ / MM ___ / AA ___

Director Técnico Científico

 Tissue Bank <small>FUNDACION BANCO DE TEJIDOS HUMANOS</small>	Formato preparación solución Antibiótica para transporte de Membrana fetal	Código:	F-002
		Versión:	001
		Vigencia desde:	Mayo 2016
		Página	

Fecha de Preparación: DD ___ / MM ___ / AA ___

Técnico Responsable: _____

Lote Asignado: _____

Numero de unidades preparadas: _____

Insumos Utilizados para la preparación:

Nombre Insumo	Lote	Marca	F. Vencimiento
TC-199			
Glicerol al 50 %			

Control microbiológico:

Caldo Tioglicolato	Control ambiental Cabina de Bioseguridad	
	Tripticasa	Sabouraud

Solución Crioprotectora Aprobada para uso: Si: _____

No: _____

Fecha de aprobación para el uso:

Fecha: DD ___ / MM ___ / AA ___

Director Técnico Científico