

# TESINA MASTER ALIANZA 2017

---

**RECONSIDERACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN  
DEL DONANTE MUSCULOESQUELETICO EN EL BANCO  
MULTITEJIDOS ECODAIC DE CORDOBA, ARGENTINA**

María Nieves Paverini  
Tutor: Esteve Trias

# TESINA MASTER ALIANZA 2017

## Contenido

---

<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	<b>3</b>
<b>ANTECEDENTES</b> .....	<b>4</b>
BANC DE SANG I TEIXITS .....	4
BANCO MULTITEJIDOS ECODAIC (BMTE) .....	6
<b>MATERIALES Y METODOS</b> .....	<b>7</b>
CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDO MUSCULOESQUELETICOS DEL BANC DE SANG I TEIXITS <sup>2</sup> .....	7
Las contraindicaciones para la donación de tejidos BSiT <sup>3</sup> : .....	8
Se realizan pruebas de sangre para detectar, los mínimos establecidos por la Directiva Europea; .....	8
Selección según la edad .....	8
Selección según el tiempo de internación del donante .....	9
CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDO MUSCULOESQUELETICOS DEL BMTE. ....	9
Las contraindicaciones para la donación de tejidos BMTE .....	9
Pruebas serológicas .....	10
Selección según la edad .....	10
Aceptación según el tiempo de internación del BMTE .....	10
<b>ANALISIS - DISCUSIÓN</b> .....	<b>13</b>
DONANTES DEL BANC DE SANG I TEIXITS: 150 DONANTES .....	13
Donantes del Banco Multitejidos Ecodaic. ....	14
<b>APRECIACIÓN FINAL</b> .....	<b>17</b>
<b>NOTAS</b> .....	<b>19</b>
<b>ANEXO I</b> .....	<b>19</b>
Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos del BSiT .....	19
<b>ANEXO II</b> .....	<b>23</b>
LLISTAT DE CONTRAINDICACIONS PER ALS DONANTS DE TEIXIT OSSI .....	23
<b>ANEXO III</b> .....	<b>25</b>
LLISTAT DE CONTRAINDICACIONS DE LA HISTÒRIA MÈDICA PER A LA DONACIÓ DE TEIXIT .....	25
CONTRAINDICACIONS RELATIVES DONANTS DE TEIXITS .....	27

# TESINA MASTER ALIANZA 2017

## RECONSIDERACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ACEPTACIÓN DEL DONANTE MUSCULOESQUELETICO EN EL BANCO MULTITEJIDOS ECODAIC DE CORDOBA, ARGENTINA

### INTRODUCCIÓN

---

En la actualidad, existen cientos de personas que a causa de una patología que pone en riesgo su vida o requieran mejorar su calidad de vida necesitan de un trasplante de tejido. Los bancos de tejidos obtienen, procesan, conservan y distribuyen tejidos provenientes de donantes vivos o cadavéricos, debiendo garantizar la máxima calidad y seguridad para los pacientes.

El Banco Multitejidos Ecodaic (BMTE) distribuye tejidos a todos los Hospitales de la Provincia de Córdoba, públicos o privados, debidamente habilitados por INCUCAI (Instituto Nacional Central Único de Coordinación e Implante Argentina), organismo dependiente del Ministerio de Salud de la Nación encargado de dictar las Normas que regulan la actividad de donación trasplante en todo el país.

La problemática de la escases de donantes en Argentina<sup>1</sup>, no escapa al banco de tejidos, y si bien en el último año el BMTE ha podido hacer frente a toda las solicitudes, satisfacer la demanda de otras regiones que carecen de bancos de tejido es uno de sus objetivos.

El tejido óseo fresco congelado es el más utilizado por parte de los profesionales médicos acreditados en la Provincia de Córdoba, tipo esponjoso en sus distintas presentaciones: molido, cubos y cabezas de fémur, y en segundo lugar, tablas, diáfisis y solicitudes especiales de segmentos estructurales. Siendo estos últimos pedidos menos solicitados,

pero es política de este Banco satisfacer también esa demanda en el menor tiempo posible dado la urgencia que conlleva su solicitud, generalmente grandes pérdidas de sustancia por traumas o patologías tumorales. Esto trae aparejado, reservar piezas para los posibles pacientes que las requieran, en diferentes tipo, tamaños y formas. Debiendo, para ello, obtener el mayor número de tejidos susceptibles de ser utilizados para su implante sin descuidar su obtención, procesamiento y conservación libre de riesgos.

El Banco Multitejidos Ecodaic podría expandir sus criterios de aceptación de donantes, de acuerdo a lo que la demanda lo vaya estableciendo, validando los mismos. Ampliar los criterios de aceptación del donante redundará en mayor tejido disponible para dar respuesta a la demanda local y de otras provincias vecinas que no cuentan con un banco. Probablemente la falta de conocimiento de la existencia del banco y su producción, representa una demanda contenida que tendríamos que tener en cuenta para satisfacer. Es bajo este marco que se reconsiderarán los criterios de aceptación del donante de tejidos, el motivo de esta tesina, basándonos en la experiencia, volumen de trabajo y nivel de investigación del Banc De Sang I Teixits del departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, España. Trazaremos un paralelismo entre la aplicación de ambos criterios y determinando si el BMTE pudo haber aceptado más donantes de acuerdo a sus recursos.

## **ANTECEDENTES**

---

### **BANC DE SANG I TEIXITS**

BST, la empresa pública del Departamento de Salud de la Generalitat de Catalunya, cuya misión es garantizar el abastecimiento y el buen uso de la sangre y los tejidos en Cataluña. Es un banco multitejidos, integrado por un equipo altamente cualificado de 600 profesionales repartidos por toda Cataluña y de reconocido prestigio internacional. Cuyo objetivo es ofrecer la mejor respuesta terapéutica para cada una de las necesidades de los



pacientes y profesionales, respetando los estándares más exigentes de seguridad y calidad.

La investigación, el desarrollo y la innovación son prioridades constantes para el Banc De Sang I Teixits para ofrecer la mejor solución a los pacientes.

Se procesan todo tipo de tejidos entre los que se cuentan:

- Musculoesquelético
- Ocular
- Válvulas cardíacas
- Vascular
- Cutáneo
- Membrana amniótica

**TEJIDOS musculoesqueléticos liberados por el BANC DE SANG I TEIXITS en los últimos tres años.**

<b>TEJIDO CONGELADO</b>			
	<b>Año 2014</b>	<b>Año 2015</b>	<b>Año 2016</b>
ESTRUCTURAL	348	308	268
ESPONJOSO	1149	1187	1429
TENDONES	1315	1269	1441
FASCIA LATA	7	11	7
TEJ. CARTILAGINOSO	68	67	67
<b>TOTAL</b>	<b>2887</b>	<b>2842</b>	<b>3212</b>

<b>TEJIDO LIOFILIZADO</b>			
	<b>Año 2014</b>	<b>Año 2015</b>	<b>Año 2016</b>
TRAUMATOLOGÍA	2989	3319	3262
ODONTOLOGÍA	1932	1758	1749

## BANCO MULTITEJIDOS ECODAIC (BMTE)

Es un banco de tejidos público, situado en la ciudad de Córdoba (Capital de la provincia de Córdoba, Argentina) que comenzó a trabajar captando cabezas femorales de donantes vivos provenientes de artroplastias de caderas a fines del año 2012.

Desde su origen, el banco ha crecido en forma acompasada e ininterrumpida para cumplir su objetivo fundamental, la provisión de tejidos a todos los pacientes que lo necesiten, tanto mutualizado como el que carece de Obra social, siendo el paciente carenciado su principal razón de ser. El BMTE, trabaja cumpliendo las normativas nacionales fijadas por INCUCAI y bajo normas de Calidad internacional ISO 9001 -2008.

Cuenta con una sala Clase A de seguridad biológica, circundada por sectores clase B y C, una campana de flujo laminar, selladora, agitadores e instrumentales varios para el procesamiento y conservación de tejidos, que fue incorporando con el tiempo.

Lo integran cinco personas que trabajan en el Banco, siendo sus funciones directivas, administrativas y operativas de procesamiento almacenamiento, distribución y control.

Actualmente se procesan tejidos musculoesquelético fresco congelado y membrana amniótica.

### Tejido solicitado al BMTE desde su creación

	2013	2014	2015	2016	2017 (Ene- Feb)
ESTRUCTURAL	19	29	27	25	9
ESPONJOSO	83	127	119	115	29
OSTEOTENDINOSO		3	6	11	1
<b>TOTAL</b>	<b>102</b>	<b>159</b>	<b>152</b>	<b>151</b>	<b>39</b>

## **MATERIALES Y METODOS**

---

- Historias Clínicas de los donantes ofrecidos de ambos bancos
- Base de Datos SINTRA: Sistema informático Nacional de trasplante Argentino.
- Donantes del Banc De Sang I Teixits de Catalunya.
- Manual Procedimientos: Manejo del Tejido osteotendinosos. BMTE (criterios de selección del donante cadavérico)
- Criterios de selección del donante musculoesquelético del Banc De Sang I Teixits.
- Real Decreto-ley 9/2014 (España)
- Ley 24193 Decreto Reglamentario N° 260/99 (Argentina)

Se analizarán todos los posibles donantes que se ofrecieron al BMTE durante el año 2016 y que fueron rechazados por criterios de selección.

Se analizarán 150 donantes del Banc De Sang I Teixits, obtenidos durante el año 2016 y el tratamiento posterior que recibieron los tejidos.

### **CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDO MUSCULOESQUELETICOS DEL BANC DE SANG I TEIXITS<sup>2</sup>**

El Banc de Sang I Teixits sigue las Directivas Europeas y el Real Decreto-ley 9/2014 del 4 de julio, por el 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 células y tejidos humanos y la Directiva Europea 2004/23 y las directivas que la desarrollan 2006/17/EC, 2006/86/EC, 2012/39/EU.

Siguiendo además los estándares de las principales asociaciones científicas: Asociación Española de Bancos de Tejidos (AEBT), European Association of Tissue Banks (EATB), American Association of Tissue Banks (AATB), European Eye Bank Association (EEBA), y las recomendaciones de: Good Tissue Practices (Euro-GTP) y de la Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application EDQM del Consejo de Europa.

Previamente a la extracción, la historia médico/social del donante es evaluada para detectar enfermedades que puedan contraindicar la donación de tejidos,

### **Las contraindicaciones para la donación de tejidos BSiT<sup>3</sup>:**

- Enfermedades infecciosas
- Neoplasias malignas
- Enfermedades neurológicas degenerativas
- Enfermedades de etiología desconocida
- Exposición a sustancias tóxicas

### **Se realizan pruebas de sangre para detectar, los mínimos establecidos por la Directiva Europea;**

- Anticuerpo de HIV -1/2
- Sífilis
- Antígeno de Superficie de la Hepatitis B
- Anticuerpo anti-Core de la Hepatitis B
- Anticuerpo de la Hepatitis C
- *Y adicionalmente:* Antígeno de HIV-1/2
- Anticuerpo anti S de la Hepatitis B
- Anticuerpo anti HTLV I/II
- Anticuerpo anti Citomegalovirus,
- Anticuerpos anti Trypanosoma Cruzi
- PCR HIV Hepatitis B Hepatitis C

### **Selección según la edad**

- Mayores de 6 años
- Para Soporte estructural: menores de 55 años
- Para Tejido esponjoso: menores de 75 años



- Cartílago, tejido osteocondral y tendones: Menores de 65 años.
- Fascia lata: menores de 75 años.

### Selección según el tiempo de internación del donante

- No hay límites.

## CRITERIOS DE SELECCIÓN DEL DONANTE DE TEJIDO MUSCULOESQUELETICOS DEL BMTE.

El BMTE adopta criterios de aceptación del donante sobre la base de del artículo 44 inciso b) del Decreto Reglamentario N° 260/99<sup>4</sup> del día 13 de Diciembre de 1999 que faculta al INCUCAI para establecer los criterios de organización y funcionamiento de los Bancos de Órganos y Materiales anatómicos. En dicho articulo queda expreso que: *Esto podrá variarse si la experiencia del médico ó técnico ablacionista lo cree viable en cuanto a calidad y resistencia.*

Se basa también en las buenas prácticas de fabricación de productos médicos contenidas en la disposición N° 0191-99 de la A.N.M.A.T. y normas ISO 9001-2008.

Se efectúa una minuciosa revisión de los antecedentes patológicos y de la enfermedad actual. Se examina la historia clínica hospitalaria detallando la siguiente información: Edad, la causa de muerte, tiempo transcurrido desde la parada circulatoria. Hipertermia. Hemocultivos. Serología. Tipo de sangre (grupo y factor). Si el donante ha recibido transfusiones sanguíneas no confiables en los últimos 6 meses se descarta como tal.

### Las contraindicaciones para la donación de tejidos BMTE

- Presencia de enfermedades infecciosas,
- neoplasias malignas,
- enfermedades neurológicas degenerativas,
- enfermedades de etiología desconocida

- exposición a sustancias tóxicas.
- donantes con internación psiquiátrica previa

### Pruebas serológicas

- Anticuerpo de HIV -1/2
- Sífilis
- Antígeno de Superficie de la Hepatitis B
- Anticuerpo anti-Core de la Hepatitis B
- Anticuerpo de la Hepatitis C
- Antígeno de HIV-1/2
- Anticuerpo anti HTLV I/II
- Anticuerpo anti Citomegalovirus,
- Chagas
- Toxoplasmosis
- Antígeno p24 del Virus de la Inmunodeficiencia Humana

### Selección según la edad

- Mayores de 15 años y menores de 55 años.
- Para Soporte estructural: mujeres menores de 50 y hombres menores de 55.
- Para Tejido esponjoso: menores de 55 años
- Como donante de cartílago, tejido osteocondral y tendones menores de 46 años.
- Fascia lata: menores de 65 años.

### Aceptación según el tiempo de internación del BMTE

- No mayor a 7 días.

Los criterios de selección de los donantes entre los dos bancos de tejidos, difieren específicamente en la edad.

Criterio de aceptación según la edad del Banc de Sang i Teixits						
	6-15	16-45	45-55	56-65	65-75	>75
Coxal						
Ala ilíaca						
Fémur						
Tibia						
Peroné						
Húmero						
Cúbito/Radio						
V Lumbares						
T. rotuliano						
Meniscos						
T. Aquiles						
T. Tibial Ant						
T. Tibial post						
T. Peroneo						
T. Pata ganso						
Fascia lata						

Criterio de aceptación según la edad del Banco Multitejidos Ecodaic			
	15-45	45-55	55-60
Coxal/ Ala ilíaca			
Fémur			
Tibia			
Peroné			
Húmero			
Cúbito/Radio			
T. rotuliano			
Meniscos			
T. Aquiles			
T. Tibial Ant			
T. Tibial post			
Fascia lata			

## Tabla comparativa de los criterios de aceptación por edad de los dos Bancos

		6-15		16-45		45-55		56-65		65-75		>75
		BSiT	BMTE	BSiT	BMTE	BSiT	BMTE	BSiT	BMTE(<60)	BSiT	BMTE	BSiT
Coxal	ESTRUCTURAL								EST.		EST.	
	MOLIDOS											
Ala iliaca	ESTRUCTURAL											
	MOLIDOS											
Fémur	ESTRUCTURAL											
	MOLIDOS											
Tibia	ESTRUCTURAL											
	MOLIDOS											
Peroné	ESTRUCTURAL											
	MOLIDOS											
Húmero	ESTRUCTURAL											
	MOLIDOS											
Cúbito/Radio	ESTRUCTURAL											
	MOLIDOS											
V Lumbares	ESTRUCTURAL											
	MOLIDOS											
Meniscos												
Tendones												

## Tipo de tejidos extraídos

BANC DE SANG I TEIXITS	BANCO MULTITEJIDOS ECODAIC
FEMUR D / I	FEMUR D / I
TIBIA/PERONE D / I	TIBIA/PERONE D / I
HUMERO D / I	HUMERO D / I
MENISCOS D / I	
ALA ILIACA / COXAL D / I	ALA ILIACA / COXAL D / I
VERTEBRAS LUMBARES	
CARTILAGO COSTAL	
CALCANEEO /ASTRAGALO	
T. TIBIAL ANTERIOR D / I	T. TIBIAL ANTERIOR D / I
T. TIBIAL POSTERIOR D / I	T. TIBIAL POSTERIOR D / I
T. AQUILES D / I	T AQUILES D / I
T. ROTULIANO D / I	T. ROTULIANO D / I
FASCIA LATA D / I	FASCIA LATA D / I
T. PATA DE GANZO D / I	

## ANALISIS - DISCUSIÓN

### DONANTES DEL BANC DE SANG I TEIXITS: 150 DONANTES.

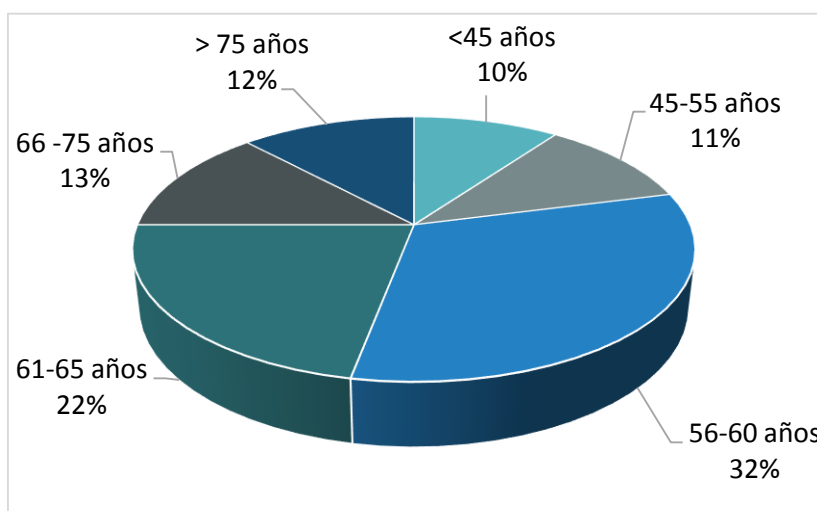
El promedio de edad: 59.3 años

Tiempo promedio de internación: 5.31 días.

Donantes órganos: 49 %

#### Grupo etáreo

- 45-55 años el 11%
- 56-60 años el 32%
- 61-65 años el 22%
- 66-75 años el 13%
- >75 años el 12%



El tiempo de internación de los donantes del Banc de Sang I Teixits, no presenta correlación con la positividad o el tipo de germen encontrados en los hemocultivos. Se hallaron en pacientes que tenían más de siete días de internación, casos de hemocultivos positivos para Estafilococo coagulasa negativo, uno con Estafilococo Epidermidis.

En grupo de donantes que estuvieron menos de seis días de internación, se encontraron cultivos positivos de sangre para; pseudomona aeruginosa (debiendo descartarse los tejidos), en punta de catéter, pseudomona aeruginosa multisensible. Que estuvo tratada con ATB. (Estos tejidos se liofilizaron).

16 % de los donantes del Banc de Sang i Teixits fueron a corazón parado. A estos donantes se les realizó autopsia y pruebas de sangre. De este grupo, el 8% tuvo cultivos de sangre positivos para gérmenes como Estafilococo coagulasa negativo, Bacilos Gram +

Estafilococo Epidermidis (posible contaminación) y sólo el 1% fue positivo para Pseudomona aureginosa, siendo motivo de descarte.

El 1% de este grupo de donantes a corazón parado se descartó por serología positiva. (Lues).

Ante los casos de tumores benignos, estos fueron corroborados mediante biopsia.

Del total de tendones extraídos 8 debieron ser descartados debido a la mala calidad del tendón.

Los tejidos ablacionados: Fémur derecho e izquierdo, Tibia derecha e izquierda, húmero derecho e izquierdo, meniscos derecho e izquierdo, ala ilíaca/coxal (según edad) derecho e izquierdo, vertebras lumbares, cartílago costal, calcáneo/astrágalo. Tendón tibial anterior derecho e izquierdo, tibial posterior derecho e izquierdo, Aquiles derecho e izquierdo, rotulianos derecho e izquierdo, fascia lata derecha e izquierda y pata de ganso derecho e izquierdo. Los tendones se extrajeron en todos los donantes menores de 65 años.

Los tejidos se procesan en forma de molido (CAN) bloques de esponjosa (CANBLOCK) tablas, cabezas de fémur, polvo, segmentos de esponjoso, en forma de hueso fresco congelado o liofilizado según las necesidades del Banco. Preparando además segmentos estructurales especiales según las necesidades de los pacientes.

### **Donantes del Banco Multitejidos Ecodaic.**

Se le ofrecieron 40 posibles donantes: de los cuales, el 20% (8) fueron aceptados por reunir las características dadas por el protocolo del banco.

De los donantes aceptados por el BMTE:

El promedio de edad: 41 años

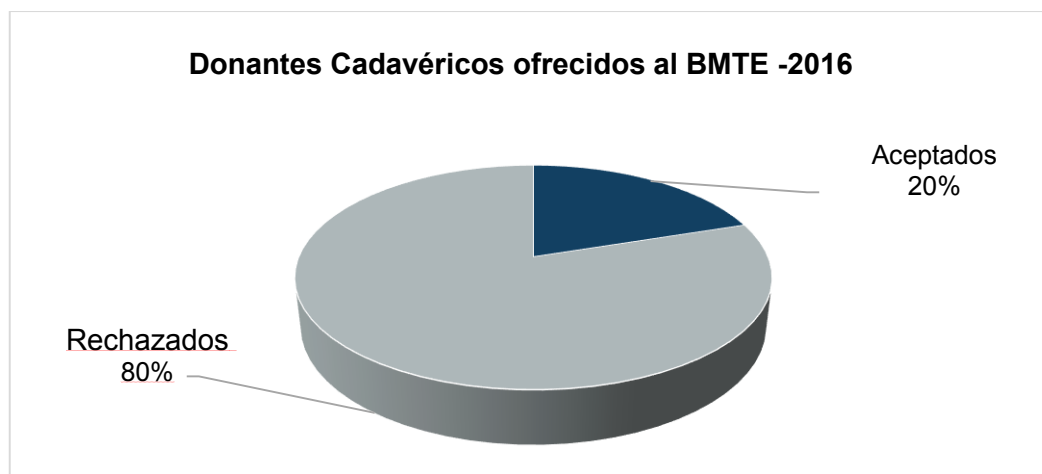
Tiempo promedio de internación: 1.8 días.

Donantes órganos: 100%

Los tejidos ablacionados fueron: fémur derecho e izquierdo, tibias derechas e izquierda, húmero, ala ilíacas derechas e izquierda, tendones tibiales anteriores derecho e izquierdo, tibiales posteriores D e I, Aquiles derecho e izquierdo, rotuliano derecho e izquierdo, fascia lata.

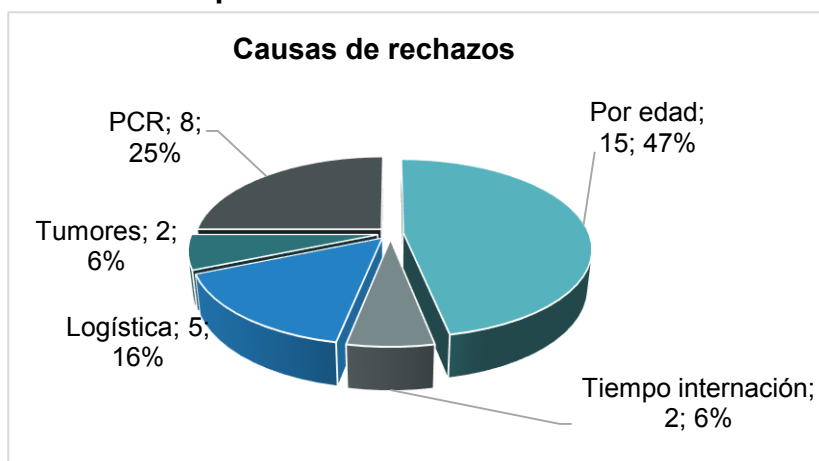
No se ablacionaron tendones en el 25% de los casos, descartados por la edad.

Los tejidos se procesan en forma de molido, cubos de esponjosa, tablas, cabezas de fémur, segmentos de esponjoso, en forma de hueso fresco congelado según las necesidades del Banco. Preparando segmentos estructurales especiales.



### Análisis de las causas de rechazos de donantes por el BMTE

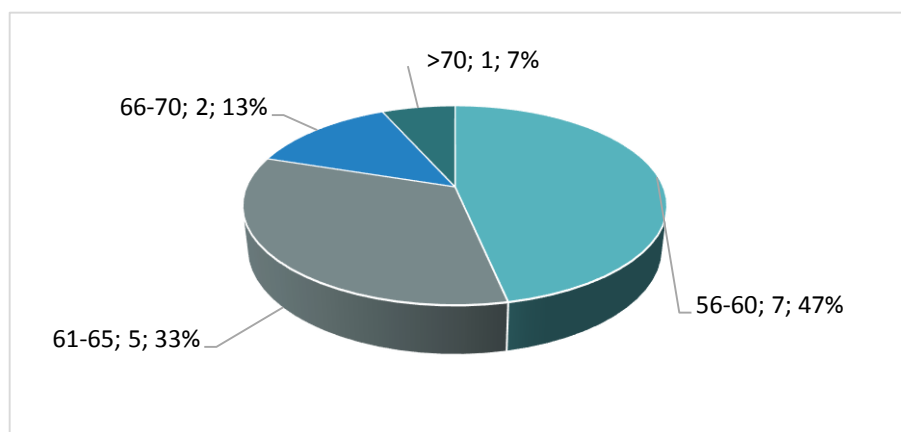
- Rechazados por edad: 15
- Por tiempo de internación: 2
- En corazón parado: 8
- Tumores: 2
- Logística del banco: 5



El motivo mayor de descarte de donantes del BMTE es la edad, teniendo los posibles donantes menos de 70 años.

## Grupo etáreo de los donantes rechazados por el BMTE

- 56-60 AÑOS EL 47%
- 61-65 AÑOS EL 33%
- 66-70 AÑOS EL 13%
- >70 AÑOS EL 7%



**Tabla comparativa entre los donantes obtenidos vs los donantes que se hubiesen obtenido llevando la edad límite a 65 años.**

Donantes ...	Ente 15 y 55 años		Entre 15 y 65 años	
	Nº	%	Nº	%
ACEPTADOS	8	20,00	20	50,00
RECHAZADOS X EDAD	15	37,50	3	7,50
RECHAZADOS X PCR	8	20,00	8	20,00
RECHAZADOS X TUMORES	2	5,00	2	5,00
RECHAZADOS X LOGÍSTICA	5	12,50	5	12,50
RECHAZADOS X TIEMPO INTERNACIÓN	2	5,00	2	5,00



## APRECIACIÓN FINAL

---

Sabido es que el implante de tejidos tiene la particularidad con respecto a la de órganos; que es el tiempo que los tejidos pueden ser conservados antes de ser utilizados, y que es mucho mayor, lo que permite completar los estudios necesarios que garanticen la seguridad en su utilización posterior – Además, salvo contadas excepciones, los implantes de tejidos no se pueden considerar una urgencia para los pacientes, lo que obliga a ser extremadamente cautos en la determinación de la viabilidad del mismo.

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.

La responsabilidad de la selección de los donantes de tejidos en Córdoba, Argentina es compartida entre el Coordinador hospitalario, el coordinador central y por el responsable del banco de tejidos. El Banco Multitejidos Ecodeaic, junto a los coordinadores de trasplante, deben realizar cada vez más una exhaustiva, cuidadosa y profunda historia clínica de todos los donantes independientemente de la edad, ampliando y optimizando todos los recursos diagnósticos disponibles destinados a la valoración de los tejidos, esto dará naturalmente una expansión que beneficiara a más pacientes.

El tejido óseo más solicitado por parte de los profesionales médicos de la Provincia de Córdoba es tejido esponjoso en sus distintas formas, molido, matriz ósea en cubos, y cabezas de fémur.

En la actualidad, los donantes de los que el BMTE obtiene estos tejidos son donantes fallecidos en situación de muerte encefálica, multiorgánicos, con pocas horas de ingreso al hospital.

La evaluación cuidadosa de donantes de edad más avanzada es el reto actual, los donantes a corazón parado, sin duda, otra.

El BMTE podría expandir sus criterios de aceptación de donantes, validando donantes de acuerdo a la experiencia del Banc de Sang I Teixits. Flexibilizando los criterios de donación, validando donantes diez años más añosos y teniendo en cuenta que la mayor solicitud de tejidos es tejido esponjoso, se podría haber captado 12 donantes más de los obtenidos durante el año 2016.

Sumando los posibles donantes que fueron descartado por tiempo de internación mayor a siete días, se hubiesen sumado 14 donantes. Esto equivaldría a más de un año de trabajo, elevando el potencial del banco enormemente. De esta manera el BMTE podría extender su ofrecimiento de tejido no solo a pacientes de la provincia de Córdoba, sino a la de otras provincias argentinas que los solicitaran, cumpliendo con su objetivo fundamental, de ser una institución pública, sin fines de lucro que está al servicio de la sociedad.

Estas son las conclusiones emergentes de cotejar las experiencias del Banc de Sang I Teixits con las del BMTE que se reflejan en el presente trabajo y que nos permiten elaborar una estrategia destinada a la ampliación de los criterios de aceptación de donantes.

## NOTAS

---

### <sup>1</sup> Tasa de donantes

- Donantes por millón de habitantes en Argentina: 11.79
- Donantes por millón de habitantes en Córdoba: 13.86

<sup>2</sup> *Aclaración:* Los criterios actuales de selección de donantes de tejido musculoesquelético del Banc de Sang I Teixits son producto de más de 20 años de experiencia (ver Anexo I).

El Banco ha expandido sus criterios de aceptación del donante basándose en su compromiso para cubrir las necesidades y el conocimiento de las expectativas de la sociedad, desarrollando ideas para mejorar el servicio, obteniendo calidad, adquirida con la suma de conocimiento y experiencia.

El Banco de Sangre y Tejidos (BST) dispone del Sello de Excelencia Europea 500+ que otorga la Fundación Europea para la Calidad en la Gestión.

<sup>3</sup> Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el 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 células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

<http://sid.usal.es/18731/3-1-5>

<sup>4</sup> Ley 24193 Resoluciones 326/03 - 260/99 INCUCAI

---

## ANEXO I

---

### **Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos del BSiT**

#### 1. Donantes fallecidos.

1.1 *Criterios generales de exclusión:* Con carácter general, los posibles donantes que cumplan alguno de los criterios que se mencionen a continuación no se considerarán donantes válidos:

- a) Causa de muerte desconocida, excepto en los casos en que se pueda realizar una autopsia y que ésta demuestre que no se encuentra en el cadáver ningún motivo de exclusión.
- b) Historia de enfermedad no filiada.
- c) Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas, al receptor a través de los tejidos o células (cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.).
- d) Presencia o historia de enfermedad maligna, excepto el carcinoma primario basocelular, el carcinoma in situ de cervix uterino y algunos de los tumores primarios del sistema nervioso central en los que la evidencia científica nos dice que el riesgo de transmisión es aceptable desde el punto de vista de la seguridad y calidad. Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo.
- e) Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones. Este riesgo incluye los siguientes ejemplos:
  - 1. Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica o variante de enfermedad de Creutzfeld-Jakob o historia familiar de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica.
  - 2. Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.
  - 3. Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.
- f) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria o fúngica, o infección localizada en

los tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana.

- g) Historia, existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.
- h) Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a utilizar.
- i) Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas.
- j) Riesgo de que los tests biológicos puedan quedar invalidados:
  - 1.º Por existencia de hemodilución
  - 2.º Por tratamiento con inmunosupresores.
- k) Presencia de signos físicos que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.
- l) Historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.
- m) Receptores de xenotrasplante.

*1.2 Criterios de exclusión específicos para la edad pediátrica:* Además de lo especificado en el punto anterior, que es igualmente aplicable a los donantes de edad pediátrica, cualquier niño nacido de madre portadora o enferma de VIH o que pueda incluirse dentro de los apartados del punto anterior debe ser excluido, salvo que se pueda demostrar que no existe riesgo de transmisión:

- a) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C o que tengan factores de riesgo para estas enfermedades, que hayan recibido lactancia materna en los 12 meses previos deben descartarse independientemente de los tests serológicos.

b) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C que no han recibido lactancia materna en los 12 meses previos y que no presenten evidencia clínica ni historia compatible con haber estado infectados, cuyos tests serológicos sean negativos para VIH, hepatitis B o C pueden ser aceptados como donantes.



### LLISTAT DE CONTRAINDICACIONS PER ALS DONANTS DE TEIXIT OSSI

- Antecedent d'hepatitis vírica crònica
- Presència d'hepatitis vírica activa o icterícia d'etiologia desconeguda.
- Antecedent d'hemodiàlisi crònica
- Antecedent, evidència clínica, sospita clínica o evidència de laboratori d'infecció pel virus VIH
- Persones amb factors de risc per infecció per HIV o per hepatitis B ó C
- Presència o sospita de malaltia neurològica degenerativa central de possible origen infeccios, incloent demència (malaltia d'Alzheimer, malaltia de Creutzfeldt-Jakob o antecedent familiar de malaltia de Creutzfeldt-Jakob, esclerosi múltiple)
- Antecedent d'utilització d'hormones obtingudes de glàndula pituitària humana (hormona del creixement); antecedent d'injert de duramare; antecedent de cirurgia intracranial no especificada.
- Sepsis, malaltia vírica sistèmica, micosis o tuberculosi activa en el moment de la mort.
- Presència o antecedent de malaltia neoplàsica amb les excepcions de carcinoma de cèl.lula basal de la pell i de tumor cerebral primari sense metastasis del tipus adenoma pituitari, pinelcitoma, hemangioblastoma, schwanoma, papiloma del plexus coroidal, endimoma, oligodendroglioma diferenciat, craniofaringioma, meningioma benigne, astrocitoma pilocític o tumors epidermoids.

- Antecedent de malaltia del teixit connectiu tipus lupus sistèmic eritematosus o artritis reumatoidea, o qualsevol tractament immunosupresor
- Exposició significativa a substàncies tòxiques que es poden acumular en dosi tòxiques (cianur, plom, mercuri, or)
- Presència o evidència d'infecció, o d'irradiació prèvia damunt el lloc de la donació.
- Mort de causa desconeguda.

L-BT-012/Versió 1





### LLISTAT DE CONTRAINDICACIONS DE LA HISTÒRIA MÈDICA PER A LA DONACIÓ DE TEIXIT

- Mort d'origen desconegut o antecedent de malaltia d'etiologia no suficientment aclarida. Impossibilitat de realitzar la història clínica i social prèvia del donant. Si l'etiologia de la mort es pot conèixer en un termini raonable mitjançant biòpsia i/o necròpsia, es pot considerar la validesa del donant.
- Història de malaltia autoimmune sistèmica que afecti els teixits a utilitzar.
- Ingestió o exposició a una substància tòxica que pugui ser transmesa en dosis tòxiques (cianur, plom, mercuri, or) als receptors de teixit.
- Risc de malalties priòniques (Creutzfeldt-Jakob o variants d'aquesta malaltia: Germmann-Sträussler-Scheinker, Insomni familiar fatal, Kure).
- Demència o malalties neurològiques degeneratives d'origen viral o d'origen desconegut: Síndrome de Reye, Esclerosi múltiple, Malaltia de Parkinson, Esclerosi lateral amiotròfica, Malaltia d'Alzheimer o Demències no filiades.
- Malalties del SNC: Panencefalitis esclerosante subaguda, Leucodistrofia multifocal progressiva, Encefalitis subaguda por CMV, Encefalitis no filiada.
- Receptors de productes derivats de pituitària humana, duramàter, còrnia, esclera u altre teixit ocular.
- Presència o evidència de malaltia maligna (excepte carcinoma primari de cèl·lules basal de la pell, carcinoma in situ de cèrvix uterí i tumors primaris del SNC que no representin risc de transmissió pels teixits a extreure). Els donants amb malalties

malignes poden ser acceptats com a donants de còrnies, excepte en els casos de retinoblastoma, neoplàsia hematològica i altres tumors malignes que puguin afectar el pol anterior de l'ull.

- Positivitat, risc o sospita d'infecció oculta per VIH, i/o Hepatitis B, i/o Hepatitis C, i/o HTLV I – II (Core pos. 9.9 / Antis pos. >10 / NAT B neg).
- Presència d'altres factors de risc per transmetre malalties, tenint en compte la història de viatges i la prevalença local de malalties infeccioses.
- Infeccions actives incontrolades en el moment de la donació (< 48 h. tractament antibiòtic), incloent-ho septicèmia, malalties víriques sistèmiques, sífilis, tuberculosi activa, malalties micòtiques sistèmiques, meningitis per listeria monocitogens, encefalitis herpètica, malària, lepra i malaltia de chagas i colonitzacions recent per bacteris multiresistents.
- Malalties víriques actives o als antecedents: VIH, Ràbia, Hepatitis C, Rubèola congènita.
- Antecedents de sífilis, malària, lepra, malaltia de Chagas, tuberculosi, encefalitis herpètica.
- Signes o símptomes suggestius d'infecció clínica no filiada.
- Hemofília i altres malalties de l'hemostàsia que requereixen tractament per sagnat.
- Receptors de xenotransplantament.
- Risc d'invalidació de les serologies per hemodilució, temps d'assistència >24 h., tractament immunosupresor (consultar amb expert).

## TUMORS CEREBRALS PRIMARIS

NO CONTRAINDIQUEN	CONTRAINDIQUEN DONACIÓ
Meningioma	Glioblastoma multiforme
Astrocitoma grau I	Oligodendroglioma anapl.
Quist col·loïdal III v.	Ependimoma maligne
Hemangioblastoma	Sarcoma intracraneal
Pineocitoma	Tumor germinal
Ependimoma	Meningioma maligne i anaplàstic
Teratoma madur	Meduloblastoma
Adenoma Pituïtari	Pineoblastoma
Schwannoma acústic	Cordoma
Ganglioglioma	Astrocitoma grau II-III
Tumor epidermoide	Linfoma cerebral
Craniofaringioma	
Papil·loma del plexe coroide	
Oligodendroglioma	

### CONTRAINDICACIONS RELATIVES DONANTS DE TEIXITS

- Història d'hemodiàlisi crònica – hemofiltració.
- Serologia Luètica positiva (Valorar test específic FTA-ABS).
- Infeccions en donants estrangers o procedents de viatges tropicals (avaluar cada cas individualment, segons història clínica, proves complementàries. Consultar risc segons àrea geogràfica).
- Malalties neurològiques cròniques: tret de les distròfies musculars de base genètica i les malalties genòmiques i, per tant, no transmissibles, la resta són d'etiologia no ben

coneguda i, per tant, plantegen dubtes sobre la seva capacitat de transmissió, per la qual cosa no s'acceptaran com a donants.

- Malalties hematològiques no malignes: aplàsies, anèmies d'origen desconegut, poliglobúlia, hemocromatosis.
- La presència de Malaltia inflamatòria intestinal de curs, pronòstic i malalties associades ben conegudes no impedeixen l'avaluació dels teixits no relacionats amb la malaltia. Serà necessari veure les repercussions que pugui haver.
- Poden ser valorats com a possibles donants els pacients en situació de ME amb meningitis bacteriana (habitualment *Haemophilus Influenzae*, pneumococ i meningococ), identificat amb cultius microbiològics, tractat adequadament i amb bona resposta al tractament després de 48 hores d'aquest com a mínim, absència de focus extrameningi i amb bon funcionament de l'òrgan a trasplantar. Es realitzaran cultius de sang i de LCR de control. En cas de dubte es consultarà amb el Servei de Malalties infeccioses per la durada del tractament.