



MÁSTER ALIANZA EDICIÓN AÑO 2019

TESINA: “IMPLEMENTACIÓN DE UN BANCO REGIONAL DE TEJIDOS DE PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA PARA TRATAMIENTO DE QUEMADURAS EN PACIENTES DEL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD “

AUTOR: MD. ANDREA DOMINGUEZ BORJA

TUTOR: DR. JACINTO SÁNCHEZ -IBÁÑEZ

RESPONSABLE DE LA UNIDAD DE CRIOBIOLOGÍA – BANCO DE TEJIDOS
DEL COMPLEJO UNIVERSITARIO DE A CORUÑA

A CORUÑA, ESPAÑA 2019

Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	4
2. ANTECEDENTES.....	4
2.1 SITUACIÓN DE ECUADOR: DONACIÓN Y TRASPLANTE	4
2.2 SITUACIÓN DE BANCOS DE TEJIDOS EN EL ECUADOR	5
2.3 SITUACIÓN DE BANCOS DE TEJIDOS EN GUAYAQUIL.....	6
2.4 SITUACIÓN DE LOS PACIENTES QUEMADOS	6
3. JUSTIFICACIÓN DE LA IMPORTANCIA DE UN BANCO REGIONAL DE PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA.....	8
3.1 BANCO DE TEJIDOS DE PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA.....	10
4. OBJETIVOS.....	13
4.1 Objetivo General:	13
4.2 Objetivos Específicos:	¡Error! Marcador no definido.
5. METODOLOGÍA:	13
5.1 Tipo De Investigación:.....	13
5.2 Material y Métodos:	13
5.2.1 FASE I: Revisión de la documentación existente:	13
5.2.2 FASE II: Entrenamiento:	14
5.2.3 Elaboración de la propuesta:	14
6. RESULTADOS	14
6.1 DISEÑO DEL BANCO DE TEJIDOS DE PIEL Y MEMBRANA	14
6.1.1 INFRAESTRUCTURA	14
6.1.2 ESTRUCTURA DE SALA DE PROCESAMIENTO.....	15
6.2 EQUIPAMIENTO MÍNIMO	16
6.2.1 SISTEMAS INFORMÁTICOS	16
6.2.2 EQUIPAMIENTO	16
6.3 RECURSOS HUMANOS.....	16
6.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	18

6.5	PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN	18
6.5.1	Selección del donante:	18
6.5.2	Requisitos de Historia Clínica:	19
6.5.3	Pruebas Serológicas:.....	19
6.5.4	Recepción y Registro de Tejidos:	20
6.5.5	5.5.1 PROTOCOLO DE PROCESAMIENTO DE MEMBRANA AMNIÓTICA.....	20
6.5.6	PROTOCOLO DE PROCESAMIENTO DE PIEL.....	24
6.6	PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO	28
6.7	BIOVIGILANCIA.....	29
7.	CONCLUSIONES	30
8.	BIBLIOGRAFÍA:.....	31

1. INTRODUCCIÓN

En el Ecuador en el Artículo 361 de la Carta Magna, dispone que: “El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”.

En el Ecuador el Sistema de Salud está regulado por el Ministerio de Salud Pública (MSP) que a través de sus políticas de salud han garantizado los derechos de los ciudadanos. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células-INDOT, es la entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, encargado de la regulación y control de la actividad de donación y trasplante en el país.

España es el líder mundial de trasplante debido a su modelo español de Coordinación de Trasplante siendo su ente rector el Organismo Nacional de Trasplante (ONT) que inicio en 1989 que dependen del Ministerio de la Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Este modelo integró la red de coordinadores de trasplantes, un programa de calidad y auditoria continua de muerte encefálica, conjuntamente con los medios de comunicación con el fin de mejorar el conocimiento de la población y una legislación adecuada (Matesanz, 2008). El implemento de estas medidas hizo que la donación y los trasplante crecieran de manera exponencial hasta la actualidad. Su Real Decreto Ley 9/2014 es el que establece las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para usos en humanos.

2. ANTECEDENTES

2.1 SITUACIÓN DE ECUADOR: DONACIÓN Y TRASPLANTE

En el Ecuador existe la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células aprobada y publicada en el Registro Oficial N.398 emitida el 4 de marzo del 2011. Se hace la transición del Organismo Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos (ONTOT) al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública (MSP) y con autonomía técnica, administrativa y

financiera responsable de la regulación, coordinación, control, promoción, vigilancia y evaluación de la actividad de trasplante y donación a nivel nacional.

El 13 de Julio de 2012 entró en vigencia El Reglamento General que regula el desarrollo y aplicación de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células en el país tras su publicación en el Registro Oficial. La vigencia de este cuerpo legal constituye un logro más para el Estado y todos los actores que participan en el proceso de la donación y trasplantes.

La actividad de donación desde el 2009 que inicio con una tasa anual 1.22 donantes por millón de habitantes creció en los últimos años obteniéndose en el año 2018 una tasa anual del 7.40 donantes pmp.

La actividad de trasplantológica se inició en el año 2007 con un total de 98 donantes en comparación con el 2018 en el que se hicieron 717 trasplantes, lo que significa un incremento del 731%. La cifra total de trasplante durante estos 12 años fue de 5457.

2.2 SITUACIÓN DE BANCOS DE TEJIDOS EN EL ECUADOR

Se inició el 8 de diciembre del 2011 con la incorporación del Banco Nacional de Tejidos (BANTEC), localizado en la ciudad de Quito; y encargado de procuración procesamiento, preservación almacenamiento, control de calidad y distribución de los tejidos obtenidos y procesados. Este banco procesa tejidos como: córnea, esclera, arterias, venas, membrana amniótica, piel, huesos largos y menisco.

Además de este banco público existe, un banco privado en el Hospital Luis Vernaza en Guayaquil que procesa tejido ocular (córnea y esclera), tejido cardiovascular (válvulas, arterias y venas), tejidos laminares (membrana amniótica y piel), y tejido osteotendinoso (huesos largos, chips y autotrasplante) También hay 4 bancos privados de sangre de cordón umbilical ubicados 2 en Guayaquil y 2 en Quito, y 3 casas importadora de tejidos de los cuales 2 en Guayaquil y uno en Quito. Los bancos de tejidos deben cumplir con la Normativa Técnica de Acreditación y Re-Acreditación de Servicios de Apoyo y sus Profesionales Involucrados en la Actividad Trasplantológica vigente desde 7 agosto del 2017 en el registro oficial N. 52.

2.3 SITUACIÓN DE BANCOS DE TEJIDOS EN GUAYAQUIL

La ciudad de Guayaquil con una población 3´668.006 habitantes cuentan con un único banco de tejidos privado del Hospital Luis Vernaza en la región. En el año 2018 en Guayaquil se obtuvieron 36 donantes multiorgánicos de los cuales se obtuvieron tejidos:24 córneas, 14 piel, 12 válvulas cardíacas, 4 pericardios, 2 tendones y 2 articulaciones de rodilla. Y 18 donantes de tejidos efectivos que se obtuvo 36 córneas. Siendo aún insuficiente para la demanda de aloinjertos que se requieren para el tratamiento de pacientes quemados.

Hay casas comerciales que tienen al mercado sustitutos sintéticos como son el E Z DERM e INTEGRA que tienen el mismo efecto que los aloinjertos laminares de piel y membrana, pero con un costo muy superior.

2.4 SITUACIÓN DE LOS PACIENTES QUEMADOS

Actualmente Ecuador es un país de 17´267.986 habitantes. De acuerdo al diagnóstico de quemaduras por CIE-9, entre el año 2015 al 2017 se registraron un promedio de 3340 pacientes atendidos.

La mortalidad antes de las 48 horas de ingreso entre los años 2015-2017 fue de un total de 22 pacientes, y después de las 48 horas de 134 pacientes.

La oferta de centros especializados públicos y privados para el manejo de pacientes quemados se distribuye en las principales ciudades que son Pichincha (Quito), Guayas (Guayaquil) y Azuay (Cuenca), que atienden a las tres principales regiones. En estas ciudades existe 16 centros especializados para la atención de pacientes quemados.

HOSPITALES CON UNIDADES DE QUEMADOS		
	Públicos	Privados
Guayaquil	Hospital Abel Gilbert Pontón	Hospital Luis Vernaza
	Hospital Dr. Francisco de Icaza Bustamante	Hospital Pediátrico Dr. Roberto Gilbert Elizalde
	Hospital General de los Ceibos	Hospital Alcívar
	Hospital Dr. Teodoro	Hospital Kennedy

	Maldonado Carbo	
	Hospital Guasmo Sur	
Quito	Hospital Pediátrico Baca Ortiz	Hospital Vozandes
	Hospital Eugenio Espejo	Hospital Metropolitano
	Hospital Carlos Andrade Marín	
Cuenca	Hospital Vicente Corral Moscoso	Ninguno
	Hospital José Carrasco Arteaga	

Tabla 1. Hospitales con Unidades de Quemados -Ecuador

En la figura 1 se puede ver el número de pacientes atendidos en cada ciudad.

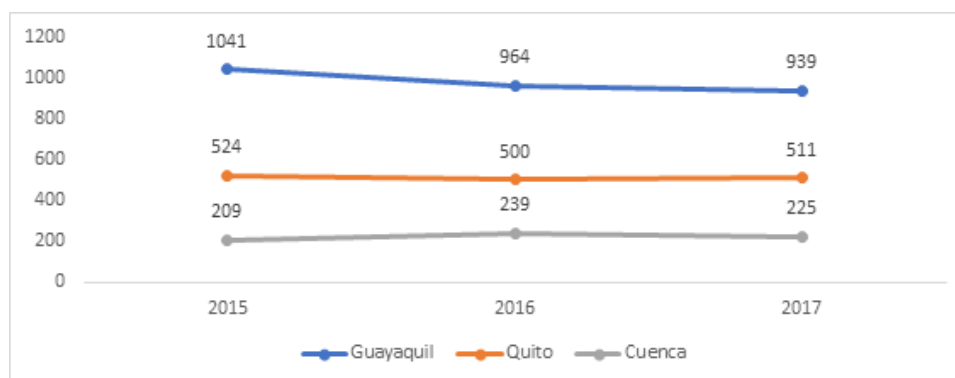


Figura 1 Pacientes atendidos en cada ciudad

En un 77% la estancia media hospitalaria de los pacientes quemados atendidos entre el año 2015-2017 fue menor de 15 días en el 15% entre 15 días a un mes, un 7% entre un mes- tres meses; y en un 2% más de tres meses.

El tratamiento del paciente quemado, una tarea crítica a la estabilización, es el manejo del tejido comprometido. Es necesario la debridación del tejido necrótico y el cubrimiento con autoinjertos. En caso no haber posibilidad de obtener autoinjertos, es necesario utilizar los sustitutos temporales de piel o membrana amniótica. Su uso varía según la experiencia, disponibilidad y precio (Rivero).

Entre las alternativas que tenemos son:

- a. Homoinjerto de piel de cadáver.
- b. Xenoinjerto importado (piel de cerdo gliceralizada).
- c. Membrana amniótica.
- d. Substitutos sintéticos de piel.
- f. Dermis artificial.

Uno de los problemas más importantes de salud referente al paciente quemado, son las emergencias nacionales las cuales se dio un 6 diciembre de 1997 donde un área comercial conocida como la bahía donde una bodega con fuegos artificiales se incendió en el que 12 personas parecieron carbonizadas y más de 30 personas heridas por unos juegos artificiales.

3. JUSTIFICACIÓN DE LA IMPORTANCIA DE UN BANCO REGIONAL DE PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA

Actualmente en el país tiene solo dos productos que cuentan con registro sanitario y permiso para su importación. En el E-Z Derm, que es xenoinjerto cerdo que viene en presentación de 8 x 10 cm² teniendo un costo de \$360 dólares por unidad. El otro producto es Integra que es dermis artificial viene en presentación de 8x 11 pulgadas costando \$620 dólares por unidad. Estos productos son únicamente de uso privado, debido a que no se encuentran en la tabla de insumos en hospitales públicos. Localmente tenemos la producción de piel cadavérica por parte del Banco de Tejidos del Hospital Luis Vernaza con un costo de \$2,08 dólares por cm².

La creación de un **BANCO REGIONAL ESPECIALIZADO DE PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA** en Guayaquil permitiría que mediante procesos y controles internacionales se obtengan y generen aloinjertos laminares de membrana amniótica y piel de origen cadavérico para distribuirlos a todos los Hospitales públicos y privados, beneficiando a los pacientes. Además, lograr un estándar de calidad óptimo para colaborar con otros países en el caso de requerimientos de injertos laminares.

El costo-beneficio del proyecto es indudable puesto que con la creación del Banco Regional se procurará piel de donantes multiorgánicos y de tejidos, y membrana amniótica de placentas obtenidas de las Maternidades de Guayaquil.

El Banco Regional funcionara estratégicamente en la ciudad de Guayaquil, la segunda ciudad más poblada del Ecuador, que posee el mayor número de Unidades de Quemados y es donde se atienden a la mayor población del país. Además, cuenta con 10 Hospitales de gran volumen de pacientes gineco-obstétricos los cuales pueden fácilmente ser donantes de membrana amniótica y están en un radio de 12 km, y con 5 hospitales que realizan procuración de donantes cadavéricos los cuales permitirá la obtención de piel humana.

La finalidad es lograr tener un número alto de injertos laminares de membrana amniótica debido a la fuente inagotable de donantes y su fácil acceso. Se analizó la tabla de censo 2015-2017 el diagnóstico correspondiente al código CIE-10 (O82.0) Parto por Cesárea Electiva, con un promedio de 12545 casos atendidos. Además, se observa la edad de las potenciales donantes de placentas, se puede escoger el segmento de edad de 18 a 35 años.

En segundo lugar, es obtener piel humana para su aplicación en casos específicos. En un análisis de la información proporcionada por el INDOT se identificaron 51 donantes en la ciudad de Guayaquil, de los cuales 33 resultaron donantes efectivos, los cuales se encuentran en el rango de edad de entre 17 a 67 años. Aproximadamente se obtienen entre 2500 a 3000 cm² de piel de miembros inferiores y espalda. Si a todos los donantes validos del 2018 se hubiese procurado piel se pudo obtener entre 82.500 a 99.000 cm² de piel. Solo en la ciudad de Guayaquil.

Con la información citada anteriormente se logra justificar la factibilidad para la obtención de materia prima para la producción de apósitos de membrana amniótica y de piel.

La implementación del Banco seria en un hospital del Sistema de Salud Público con un área de procuración de donantes conformado por médicos y enfermeras capacitados para acudir a las alarmas de donantes cadavéricos y vivos.

El impacto social es, por cuanto la población que se vería beneficiada al recibir un producto de alta calidad, en comparación de otros sustitutos biológicos: sintéticos o semisintéticos que son de igual calidad, pero de mayor costo.

Los tejidos laminares del banco regional brindaran una mejora el tratamiento de su lesión gracias a un apósito de cobertura, logrando minimizar el tiempo de estancia hospitalario disminuir con un costo/día/cama puede llegar a costar

entre 400 a 1500 dólares; y permitiendo reinsertarse más rápidamente al paciente a su medio familiar, productivo y cultural.

Otro beneficio de conservar piel y membrana largo plazo en condiciones de viabilidad es su disponibilidad ante cualquier emergencia o catástrofe a nivel nacional.

3.1 BANCO DE TEJIDOS DE PIEL Y MEMBRANA AMNIÓTICA

Estudios de Luyet (1937) y de Webster (1944) documentaron la congelación como un método efectivo para la preservación temporal de tejidos. De acuerdo con Wright et al. Falt y Marragonni (1959) describieron los primeros procedimientos para el almacenamiento de piel cadavérica mediante el uso de soluciones suplementadas con 10% de suero como agente preservador. Todos estos pasos permitieron la creación de un nuevo tipo de establecimientos, capaces de almacenar piel y otros tejidos desde finales de los años cincuenta del siglo pasado. Tales instalaciones se conocieron desde entonces con el nombre genérico de «bancos de piel».

El uso de aloinjertos de piel en pacientes humanos fue reportado por primera vez en la medicina moderna a finales del siglo XIX. Sin embargo, el desarrollo de estrategias para la conservación de este tejido ocurrió hasta inicios del siglo XX, y no fue hasta la década de 1950 que se establecieron formalmente los primeros bancos de piel.

El uso de aloinjertos humanos se ha vinculado estrechamente al desarrollo de diferentes métodos para la preservación de tejidos. Tales estrategias están diseñadas para integrar procesos de recuperación de tejidos que buscan: 1) el mantenimiento de la viabilidad celular; 2) la conservación de proteínas; 3) la presencia de factores de crecimiento: el factor de crecimiento epidérmico, el factor de crecimiento del endotelio vascular (Vascular Endothelial Growth Factor), factor de crecimiento transformante beta y de citocinas proinflamatorias (IL-2, IL-6, IL-10 TNF- alfa); y 4) la preservación de la integridad de los tejidos. Todos estos factores se enfocan a generar productos de alta calidad biológica, elevada seguridad sanitaria y alto valor terapéutico (Francisco Martínez-Flores a, 2015).

Desde entonces, el uso de aloinjertos de piel humana como apósitos biológicos es considerado el tratamiento ideal para la cobertura temporal de lesiones extensas en la piel o cuando no se dispone de suficiente tejido para el

autoinjerto. Aparte de proveer a la lesión de una cobertura, reduciendo la deshidratación y la pérdida de fluidos y de calor, diversos estudios han descrito las propiedades curativas de los aloinjertos de piel, incluyendo la reducción de infecciones bacterianas y del dolor, así como la estimulación de vascularización y una mejor recuperación. Sin embargo, debido a la fuerte antigenicidad y recambio normal de la epidermis, los aloinjertos suelen ser rechazados por el receptor a las 2 o 3 semanas. Por ello, y a pesar de los beneficios y propiedades curativas de los aloinjertos de piel, se debe considerar que se trata únicamente de una cobertura temporal, que prepara la zona receptora para una cobertura permanente (Laura Calvo¹, 2015)

PIEL

La piel cadavérica se utiliza como cobertura transitoria mayormente en pacientes quemados, en quienes el trasplante de piel es imperativo para salvar la vida. Pero, también, es necesaria en casos de extirpación de áreas importantes de piel en pacientes con neoplasias malignas, enfermedades de desepitelización como el síndrome de piel escaldada y el síndrome de Lyell y en las úlceras crónicas. Estas son algunas de las características que hacen de la piel cadavérica un excelente sustituto actual:

- Protege el epitelio del receptor hasta su recuperación, por actuar como una cobertura fisiológica de la lesión.
- Actúa como barrera protectora contra la contaminación exterior.
- Disminuye la pérdida de proteínas y de agua por evaporación.
- Acelera el proceso de reepitelización.
- Permite, por su permeabilidad, la salida de los exudados del lecho de la herida.
- Disminuye el tiempo de internación.
- Disminuye el dolor en los pacientes.

MEMBRANA AMNIÓTICA

Otro de los aloinjertos que se utiliza para el tratamiento de las quemaduras es la membrana amniótica obtenida de placenta recogidas mediante una cesárea. 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 traslúcido. 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 colágeno. 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. 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 re epitelización
- Impide la apoptosis de las células epiteliales
- Actúa como inhibidor de la fibrosis
- Actúa como sello biológico

Un mecanismo de relevancia es la protección física que adquiere el tejido cruento con el uso de la MAH, proporcionando cobertura ante cualquier acción física de barrido en contra de la piel lesionada. Este método funciona como una barrera entre la herida y el medio externo siendo una de sus causas de fracaso: su uso sobre tejido desvitalizado o necrótico. Se recomienda que las superficies contaminadas e infectadas deben ser desinfectadas previo a su colocación.

El presente estudio se realiza sobre la observación del modelo español de banco de tejidos, basándonos en la experiencia de la Unidad de Criobiología-Banco de Tejidos del Complejo Universitario de A Coruña.

4. OBJETIVOS

4.1 Objetivo General:

Implementar un banco de tejidos regional para la producción de membrana amniótica y piel para su uso en pacientes quemados beneficiarios del Sistema Público del Ecuador

4.2 Objetivos Específicos:

1. Establecer la infraestructura básica para su instalación.
2. Establecer el equipamiento mínimo necesario.
3. Describir los perfiles técnicos del recurso humano.
4. Proponer protocolos de procesamientos piel y membrana amniótica.
5. Describir sistema de calidad, gestión de factores de riesgo y biovigilancia.

5. METODOLOGÍA:

5.1 Tipo De Investigación:

Cualitativo, descriptivo y práctico en el procesamiento de membrana amniótica realizado en la Unidad de Criobiología – Banco de Tejidos del Complejo Universitario de A Coruña. Y tomaremos el procesamiento de piel de un Banco de Tejidos” Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias” debido a que ya esta Unidad no realiza dicho procedimiento.

5.2 Material y Métodos:

Este estudio será llevado a cabo en la Unidad de Criobiología – Banco de Tejidos del Complejo Universitario de A Coruña desde el 1 de febrero hasta el 29 de marzo del 2019. Se realizará siguiendo una secuencia de dos fases.

5.2.1 FASE I: Revisión de la documentación existente:

- Marco legal vigente.
- Infraestructura de salas blancas.
- Requisitos de equipos y materiales.
- Sistema de Gestión de la Calidad
- Protocolos y Procedimientos de las técnicas de piel y membrana.

- Plan de Gestión de Riesgos.
- Biovigilancia

5.2.2 FASE II: Entrenamiento:

Entrenamiento práctico en procesamiento de tejidos

Participación de control de calidad.

Intervenciones asistidas por el personal calificado del centro.

Sistema informático de codificación y etiquetado

5.2.3 Elaboración de la propuesta:

Detallar los requisitos de implementación del diseño de un banco de tejidos como es infraestructura, talento humano, protocolos, equipamiento, sistema de control de la calidad y biovigilancia.

6. RESULTADOS

6.1 DISEÑO DEL BANCO DE TEJIDOS DE PIEL Y MEMBRANA

6.1.1 INFRAESTRUCTURA

Un banco de tejidos debe contar con varias áreas administrativo, procesamiento y cuarentena - liberado. El área administrativa está conformada por secretaría y oficina de la dirección y técnica. El área de procesamiento: tendrá una cabina de flujo laminar tipo II A2 y selladora al vacío, y debe ser una “sala de procesamiento” con control de presiones, partículas y microbiológicos. Con un sistema de circulación con filtros absolutos terminales de alta eficacia, que implica la utilización de etapas de prefiltración y filtración intermedia, que garantizan una larga vida de los filtros absolutos y paros en la producción para proceder a su sustitución.

Las salas exigen que estas estén presurizadas. El flujo habitual para la protección del producto de la contaminación sea que el aire circule desde el interior al exterior de la sala (desde la más limpia a la más sucia). La presurización habitual entre salas de diferente clasificación es de +15 Pascales.

6.1.2 ESTRUCTURA DE SALA DE PROCESAMIENTO

*Pre-sala para “preparación del personal: Zona sucia –Banco- Zona limpia.

*Sala da trabajo: Puertas de entrada de sala y pre-sala con control que impide la apertura simultánea de las misma.

Paredes y Techos: Lisas, sin hendiduras ni resaltes para evitar la acumulación de partículas Juntas perfectamente estancas para lograr la presurización deseada e impida la entrada de aire del exterior

Materiales: chapa lacada al horno, resina fenólica, acero inoxidable, pintura epoxi Las esquinas y uniones con techo y suelo deberán estar acabadas con perfil sanitario o “media caña” - Suelos Lisos, continuos y sin juntas

Materiales: acabado epoxy, PVC, terrazo continuo... Impermeable - Puertas bien enrasadas Si incorporan mirilla, ésta debe estar enrasada - Ventanas De doble vidrio enrasadas.

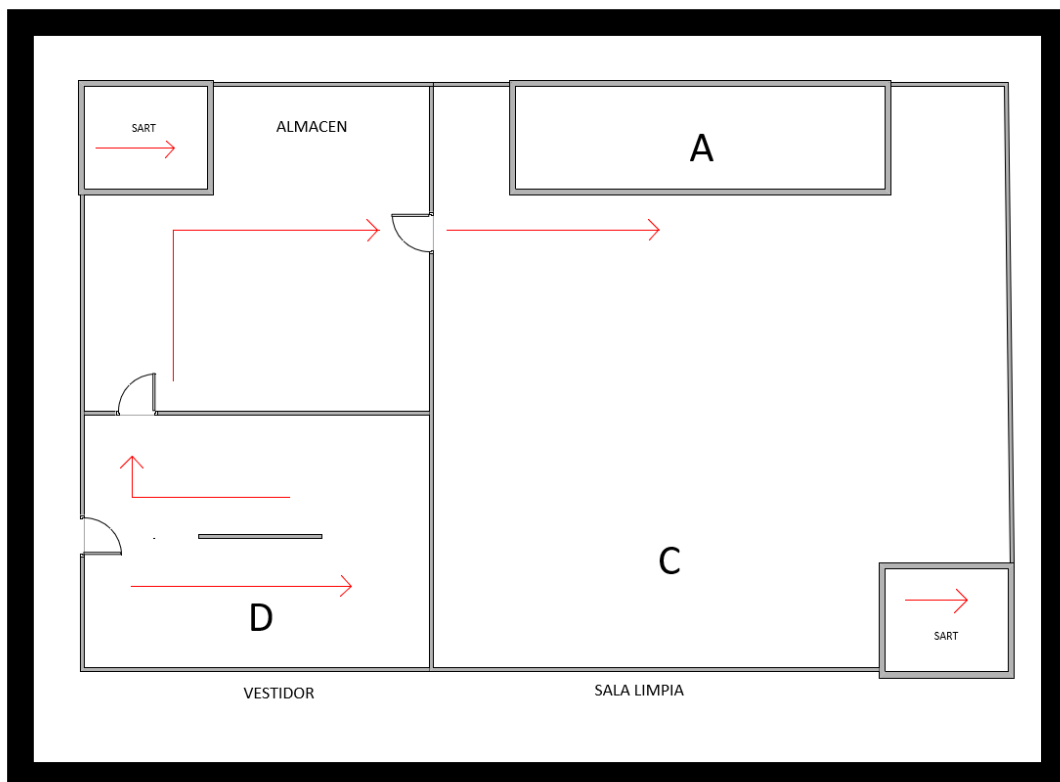


Figura 2. Estructura de Sala de Procesamiento

El Área de cuarentena y liberado tejidos: área que contendrá ultracongeladoras y refrigeradoras para el almacenamiento del tejido.

6.2 EQUIPAMIENTO MÍNIMO

6.2.1 Sistemas Informáticos

Se requiere un software integrado al sistema de datos del Hospital, que permita la entrada de información y su obtención inmediata por el equipo autorizado, así como la codificación y la trazabilidad de los tejidos

6.2.2 Equipamiento

El equipamiento del banco de aloinjertos se ha hecho un presupuesto del proyecto, no se contempla el área de esterilización y microbiología porque esto es parte de los servicios que tiene un hospital.

EQUIPOS	CANT.	FINALIDAD	COSTO (\$)
Área de procesamiento			
Empacadora al vacío	1	Sellado de bolsas conteniendo el tejido	\$1.500
Cabina de flujo laminar	1	Permite el trabajo en zona controlada y estéril seguridad	\$18.000
Dermatomo eléctrico	1	Equipo destinado a la extracción de piel	\$25.000
Mallador de piel	1	Equipo destinado al fenestrado de piel, necesario para mayor expansión de la piel al injertar	\$1.057
Baño de María	1	Temperar soluciones	\$3.300
Área de cuarentena y tejido liberado			
Ultracongelador vertical	1	Necesario para conservación el tejido	\$28.000
Refrigeradora	1	Conservación de reactivos que se usaran procesamiento y	\$1.000
TOTAL			\$77.857

Figura 3. Estimación de costos de los equipos

6.3 RECURSOS HUMANOS

Todo banco de tejidos debe tener mínimo el siguiente personal:

PERSONAL	TITULACIÓN REQUERIDA	FUNCIONES
Director Técnico del Banco	Médico especialista: anatomopatólogo, dermatólogo, cirujano plástico. -Cumplir con los requisitos establecidos por la Reglamentación de Bancos de Tejidos.	Establecer protocolos acordes a la legislación vigente. -Entrenamiento del personal subalterno. -Cumplir con el sistema de calidad. -Asignar responsabilidades.

		<ul style="list-style-type: none"> -Verificar el cumplimiento de los procesos. -Validar los tejidos. -Realizar el presupuesto, gestión de abastecimiento de insumos. -Establecer un Plan de Riesgo y apoyar la biovigilancia. -Velar por el buen funcionamiento del Banco. -Autorizar el envío de tejidos
Técnicos	Biólogos, biotecnólogos, laboratoristas	<ul style="list-style-type: none"> -Recepción - Procesamiento de tejidos. -Organización del stock. -Reunir y presentar al director las solicitudes de tejidos y la documentación correspondiente. -Etiquetado de tejidos cuando salen de la cuarentena. -Elaboración de seroteca. -Vigilancia de los equipos. -Reposición de insumos.
Secretaria	Conocimientos informáticos	<ul style="list-style-type: none"> Registro de datos en el software. -Impresión de etiquetas. -Informes estadísticos. -Vigilancia de los equipos. -Requisiciones de compras.

		-Soporte en la biovigilancia.
--	--	-------------------------------

Figura 4 RRHH del Banco de Tejidos

6.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

El control y gestión de la calidad permite determinar que cada paso del proceso se cumple según lo establecido tomando como referencia las normas ISO 9001 y las guías internacionales de Buenas Prácticas en Tejidos (GTPs); por lo que conlleva una serie de acciones a seguir, que a grandes rasgos se pueden mencionar las siguientes:

- Certificación del personal
- Validación de los procedimientos
- Sistema de documentación
- Control de los contratos externos y compras.
- Control de los documentos y datos.
- Identificación y trazabilidad del producto
- Control del proceso, es decir la planificación, realización y documentación de cada proceso.
- Inspección y pruebas a equipos, materiales y personal.
- Acciones correctivas y preventivas.

6.5 PROTOCOLOS DE ACTUACIÓN

En el Banco se debe seguir los lineamientos escritos en el protocolo de procesos. Si ocurren cambios, los mismos deben ser validados e incorporados a los protocolos de actuación. Se adaptará a la realidad de mi país.

6.5.1 Selección del donante:

Existen 2 tipos de donantes de tejidos:

* Donante vivo: Para membrana amniótica.

* Donante cadavérico: Para piel.

El responsable de la selección adecuada del donante será el Coordinador Hospitalario de Trasplantes.

El mismo es quien lo denuncia al Coordinador Regional del INDOT y le solicita la “Consulta de voluntad a la donación de órganos y tejidos” al Registro Civil.

El Equipo de procuración institucional informa a los familiares del registro de voluntad del donante.

Notificación al Fiscal de turno, en caso de muerte violenta.

Coordinación con el Banco de Tejidos para fijar la hora de cirugía de ablación.

6.5.2 Requisitos de Historia Clínica:

El personal calificado, realizará la revisión de la historia médico-social de los potenciales donantes. Para la selección de donantes se aplicarán los criterios expuesto en DONANTES FALLECIDOS y DONANTES VIVOS.

6.5.3 Pruebas Serológicas:

Obtención de muestras de sangre: Todas las muestras de sangre se deben obtener antes de las 6 horas post mortem.

Se recogerá una muestra sin anticoagulante (suero) para serología: **2 TUBOS SECOS TAPA ROJA.**

Para la realización de técnicas de detección genómica de virus (**NAT (Nucleic Acid Testing), PCR**), una muestra en **EDTA: 2 TUBOS TAPA LILA.**

En el caso de donante vivo las muestras se obtendrán antes de la intervención.

En Ecuador, la selección de donantes de órganos y tejidos se gestionan de forma similar, por ende, las siguientes pruebas serológicas son obligatorias a realizar y son:

- | | | | |
|-----------|--------------------|--------------------|--------------|
| * HIV I | * CMV IgM | * E.B.V Agudo (VCA | * Herpes I |
| * HIV II | * CMV IgG | IgM) | * Herpes II |
| * HTLV I | *Toxoplasmosis IgM | * E.B.V. Ebna IgG | * AG.Hbs |
| * HTLV II | *Toxoplasmosis IgG | * E.B.V Vca IgG | * AC.antiHbc |
| | * VDRL | * Chagas | * AC.antiHbs |
| | | | * HCV |

Pruebas realizadas en el Laboratorio de Biología Molecular para la detección del ácido nucleico vírico son opcionales, pero brindan seguridad durante el periodo de ventana, y tiene la ventaja de aplicación en el caso del screening de donantes en situación de riesgo y son:

* HIV

* HCV

* HBV

Se desecharán los donantes que presenten los siguientes marcadores positivos:

HbsAg, AntiHCV, AntiHIV.- NAT-HIV, NAT-HCV y NAT-HBV o VDRL

En un laboratorio privado acreditado el costo de las pruebas es de aproximadamente USD \$165 dólares, y el costo de la tipificación NAT es de 23 dólares.

6.5.4. Recepción y Registro de Tejidos:

Cuando los tejidos llegan al Banco, se procede a:

1. Comprobar que toda la documentación esta correctamente cumplimentada
2. Comprobar la identidad del donante y que esta coincida en cada una de las muestras que trae.
3. Identificación institucional del donante: a cada donante se le asigna un código que corresponde al año formado por: los últimos dígitos del año en curso seguido del número que le corresponde por orden de llegada al banco (001, 002, 003...).

Ejemplo: 19-001

4. Identificación del donante en el Banco de Tejidos: el banco asigna su propio número de donante (sin distinción si es donante vivo o cadavérico), el cual está formado por: los terceros y cuartos dígitos del año en curso (19), seguido del número que le corresponde por orden de llegada comenzando con el 001, separados por un guion, se coloca las ciclas del tejido donado.

Ejemplo: 19-001-MA (Membrana Amniótica)

19-001-PIEL

6.5.5 PROTOCOLO DE PROCESAMIENTO DE MEMBRANA AMNIÓTICA

Se podrá realizar la extracción de la membrana amniótica en aquellos partos realizado cesárea y revisar su historia clínica sea normal.

6.5.5.1. Criterios de exclusión:

- Embarazo inferior a 36 semanas
- Ruptura membrana superior a 24 horas
- Fiebre materna superior 38 °C
- Sufrimiento fetal
- Parto vaginal

6.5.5.2 Obtención:

Edad: Hasta 50 años.

Tipo de donante: Donante vivo

Recogida de tejido: El personal del Establecimiento de Tejidos acudirá al quirófano con el equipo de recolección de placenta (contenedor, 2 bolsas estériles y 2 abrazaderas) y un frasco de antibiótico más medio 199 preparado previamente en el Establecimiento de Tejidos. (Anexo 1)

6.5.5.3 Procesamiento del tejido

1. Registrar en el Libro de Registro General y en el Libro de registro de Membrana Amniótica y Piel, así como en la Base de Datos de registro para Membrana Amniótica incluyendo todos los datos de la donación y cubriendo el impreso Recepción de muestras con nombre del donante, fecha, código de congelación y ubicación.

2. Pasar a la zona aislada el contenedor con la placenta.

3. Verter el otro medio 199 y los antibióticos, ya preparados, en un vaso de precipitados.

4. Limpieza de restos de sangre

Coger la placenta del contenedor de recogida por el cordón umbilical y depositarla en la cabina de flujo laminar sobre una talla de Tisú 100x80 estéril (pañó azul). Con una compresa secamos los restos de sangre.

5. Separación de las membranas fetales

Se gira la placenta buscando las membranas fetales para proceder a su separación, una vez encontrado el plano, se procede con cuidado traccionando con ambas manos. Se va girando la placenta hasta llegar al cordón umbilical.

Una vez finalizada la separación total del amnios, con ayuda de una tijera se corta el cordón umbilical y se recoge el amnios.

Se coloca el amnios en un contenedor de 250 ml, se añade solución salina realizando varios lavados hasta quede limpia de restos hemáticos.

6. Cortar un fragmento de amnios de 0.5 x 0.5 para control e introducirlo en un criotubo de 1.8 ml, para su envío al Servicio de Microbiología (fragmento de tejido del amnios, en seco).

7. Introducir el amnios en un contenedor de recolección de muestras de 250 ml y añadir del vaso de precipitados medio 199 más antibióticos hasta que el amnios quede totalmente cubierto por la solución.

8. Introducir el contenedor en el interior de dos bolsas de polietileno que se cierran consecutivamente cada una con una abrazadera que se rotulan con: el código de congelación, fecha y hora de incubación antibiótica

9. Llenar la Hoja de trabajo para el procesado de la membrana amniótica.

10. Se enviará la muestra a Microbiología. En caso de no estar abierto el Servicio de Microbiología, el criotubo se guardará en la nevera N1. En caso de estar la muestra en la nevera por un período superior a 12 horas, se le añadirá dos o tres gotas de suero estéril a cada muestra del tejido con el objetivo de que no se seque.

11. Se guarda el amnios en la nevera N1, donde se mantendrá durante un período de 24 horas a aproximadamente 4°C (Tiempo isquemia fría no superior a 12 horas). El tiempo global de todo el proceso no deberá exceder las 48 horas.

6.5.5.4 Preservación:

Antes de pasar al área aislada, imprimir las etiquetas de envasado, indicando Membrana amniótica, código de congelación y fecha de caducidad.

1. Pasar a la zona aislada el contenedor con el amnios.

2. Verter en un vaso de precipitados unos 200 ml de medio 199.

3. Verter en otro vaso de precipitados unos 200 ml de glicerol.

4. En un vaso de precipitados prepara la solución de criopreservación mezclando 175 ml de medio 199 y 175 ml de glicerol (cantidad de medio necesario para hacer 35 parches de membrana amniótica). Antes de filtrar se

mezcla la solución con ayuda de una jeringa de 50 ml (revolviendo la solución).

5. Con ayuda de un filtro de 0.22 micras y una jeringa de 10 ml, filtrar la mezcla y pasarla a otro vaso de precipitados o a dos botellas de 250 ml, hasta su utilización.

6. Finalizado el filtrado de los medios, retirar todo el material utilizado, y cambiar el campo y los guantes, reservando los frascos de la mezcla resultante del filtrado (solución de criopreservación).

7. Colocar en dos gradillas 35 tubos falcon de 15 ml y numerarlos del 1 al 35, colocar 10 ml de solución de criopreservación en cada uno de ellos.

8. Lavado del amnios, se lava 3 veces con suero fisiológico para eliminar el antibiótico.

9. Se coloca un fragmento del cobertor de mesa instrumental que hemos recortado antes de 40x40 cm y encima el amnios. Estiramos el amnios con cuidado sobre toda la superficie del cobertor de manera que quede totalmente estirado.

10. Con ayuda de una gasa empapada en suero fisiológico mantenemos húmeda la membrana amniótica. Con ayuda de una tijera vamos recortando el cobertor de mesa instrumental por el borde del amnios.

11. Se coloca el otro cobertor de mesa instrumental de 40x40 sobre el amnios recortado, formando un sandwich. Se le da la vuelta

12. Con ayuda de una tijera vamos recortando el cobertor de mesa instrumental por el borde del amnios y el cobertor previamente recortados.

13. Se van colocando todos los parches unos encima de otros y vamos recortando todo el sándwich en parches de 4x4, 10x10, o 20x20 cm.

14. Antes de introducir cada parche en un tubo falcon cortar un pequeño fragmento de 1 x 1 mm para control Microbiológico que será introducido en un criotubo rotulando este con el nº del parche.

15. Con ayuda de una pinza, ir enrollando cada fragmento a modo de cigarrillo e ir introduciéndolos dentro de cada uno de los tubos Falcon de 15 ml, verificando que queden totalmente sumergidos en el medio de criopreservación.

16. Introducir cada tubo falcon dentro de una bolsa y hacerle a ésta un primer sellado completo, dejando un espacio abierto y sin sellar.

17. Guardar las bolsas con los tubos falcon en el congelador de cuarentena a

temperatura de aproximadamente -80°C.

18. Se introduce la etiqueta identificativa de cada parche, en el espacio que hemos dejado abierto en la bolsa y procederemos a realizar el segundo sellado fijando así la etiqueta al plástico.

La conservación de los tejidos se mantiene en congelación a – 80 °C con una duración de 5 años.

6.5.6 PROTOCOLO DE PROCESAMIENTO DE PIEL

Este protocolo ha sido tomado de un Banco de Tejidos de Sangre y Tejidos de Asturias debido a que la Unidad de Criobiología- Banco de Tejidos del CHUAC no realiza, y revisando costo- beneficio se ha decidido tomar el protocolo de piel glicerolizada del modelo español es que posible desarrollar en el país.

6.5.6.1 Criterios específicos del donante de piel

Edad:

Entre 14 y 75 años, en algunos casos este límite superior podría sobrepasar, bajo los criterios del equipo extractor.

Criterios de exclusión:

- Dermatitis, lesiones inflamatorias o abrasiones.
- Agentes tóxicos.
- Envenenamiento por agentes químicos.
- Nevus de apariencia cancerosa o presencia de múltiples nevus.
- Tratamiento radioterápico.

6.5.6.2 Obtención:

Tipo de donante: donante cadavérico.

Tiempo de isquemia caliente:

La extracción se realizará lo antes posible y siempre dentro de las 6 horas siguientes al èxitus, pudiendo posponer hasta 12 horas si el cadáver esta refrigerado a 4°C.

Tiempo de isquemia fría:

Se efectuará lo antes posible, pudiendo ser pospuesta un máximo de 123 horas conservado los injertos de piel refrigerados a 4°C.

Tejidos a extraer:

Se extraerá piel de las zonas no visibles; con objeto de minimizar las contaminaciones bacteriológicas se dividen las zonas donantes en tres campos: espalda, miembro inferior derecho y miembro inferior izquierdo. En cada uno de éstos 3 campos se usará instrumental diferente y se recogerán en 3 contenedores diferentes.

Equipo extractor:

Servicio de Cirugía Plástica.

6.5.3.1 *Protocolo de extracción:*

1. La piel será rasurada y lavada con jabón quirúrgico y suero fisiológico estéril.
2. A continuación se aplica una preparación quirúrgica -gluconato de clorhexidina- y por último se aplica isopropanolol al 70 % dejándolo secar al aire libre.
3. La piel se extrae con dermatomo eléctrico, sacando tiras de 7,5 cm de ancho, 0,30- 0,45 mm de grosor y de la mayor longitud posible.
4. Todas las tiras obtenidas de una misma zona se introducen en el mismo contenedor hasta agotar la zona donante.
5. Después de terminada la extracción de un campo se cambian los guantes, los paños y el instrumental, se cambia la hoja del dermatomo, limpiando este con suero salino.
6. Finalizada toda la extracción se disponen los contenedores en una nevera a 4°C hasta su traslado al Banco de Tejidos.

6.5.3.2 *Recogida del tejido:*

Cada uno de los campos de extracción se introduce de forma separada en la siguiente solución de recogida:

- * Medio de cultivo (MEM o DMEM) o Solución salina estéril: 440 ml
- * Albúmina humana al 20%: 50 ml (concentración final 10%)
- * Solución ATB/ATM: 10 ml

La solución se reparte entre los envases estériles utilizados para recoger el tejido en el quirófano.

Documentación:

Los formularios de la donación.

El formulario de registro de tejidos en el banco.

6.5.3.3 *Procesamiento del tejido*

Procesamiento Primario:

En el Banco de Tejidos tras la recepción se dará código de congelación y se guardarán los envases en nevera a 4°C entre 20 y 24 horas (incubación antibiótica).

El procesado se realizará en el área aséptica (“**sala limpia**”) del Banco de Tejidos y bajo campana de flujo laminar. Los contenedores se trasladan a dicha área en nevera portátil manteniéndolos a +4°C, siendo retirados uno a uno de esta medida que vayan siendo procesados.

1. Una vez transcurridas las 24 horas y bajo cabina de flujo laminar, la piel de cada contenedor es lavada individualmente con solución fisiológica mediante agitación.
2. Este proceso se repite 3 veces para asegurar la eliminación de los antibióticos.
3. Los segmentos de piel son extendidos sobre campos quirúrgicos estériles (Campos 3M celestes desechables), que se recortan en segmentos de aproximadamente 10 x 20 cm. Al terminar el corte de todos los segmentos del contenedor, se forman grupos de 5 segmentos y se colocan a manera de “sándwich” en la bolsa de criopreservación, para luego ser selladas en el mismo orden en el que fueron envasados.
4. A través de una chimenea se introducen de 15 a 30 ml de Medio de congelación, según los cm² que contenga, y se sella la chimenea utilizada.

6.5.3.4 *Preservación del tejido*

Medio de congelación:

* Medio de cultivo (MEM o DMEM): 400 ml

* Albúmina humana al 20%: 50 ml (concentración final 10%)

* Glicerol ultrapuro previamente filtrado: 50 ml (concentración final 10%)

5. Termosellar en triple funda, colocando la etiqueta definitiva entre la segunda y la tercera funda.

6. Finalizado el procesamiento se debe llenar el correspondiente FORMULARIO DE PROCESAMIENTO DE TEJIDO.

CONGELACIÓN

Descenso térmico gradual:

Colocar las fundas en nevera de 4 °C durante 1 hora.

Pasar a congelador de -20°C durante 2 horas

Almacenar en congelador de -80°C, en el área de cuarentena hasta recibir los resultados microbiológicos.

Descenso térmico programado:

En congelador programable, siguiendo la siguiente curva de descenso:

Desde +4°C hasta -80, con un descenso de -1°C/ m

ALMACENAMIENTO

Si los resultados microbiológicos son negativos, se pasa la funda con el tejido al área del congelador de -80°C de tejidos liberados.

6.5.3.5 *Controles Microbiológicos*

El control microbiológico se realizará de forma externa, utilizando los servicios de un laboratorio acreditado. Las pruebas serán para detectar microorganismos aerobios, anaerobios y hongos. Se considerará tejido valido aquel que no presente crecimiento bacteriano a los 5 días y se mantendrá una muestra de testigo por 15 días para la identificación de hongos.

6.6. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

El proceso de gestión del riesgo es una actividad necesaria, para el cumplimiento de las regulaciones estatales e internacionales. El objetivo final del proceso de gestión de riesgos en los establecimientos de tejidos es mejorar la Calidad y seguridad de los tejidos para el paciente. Para tal efecto se utilizará la metodología de Análisis del Modo y Efecto de Fallas (AMEF) recomendada por la Asociación Europea de Bancos de Tejidos.

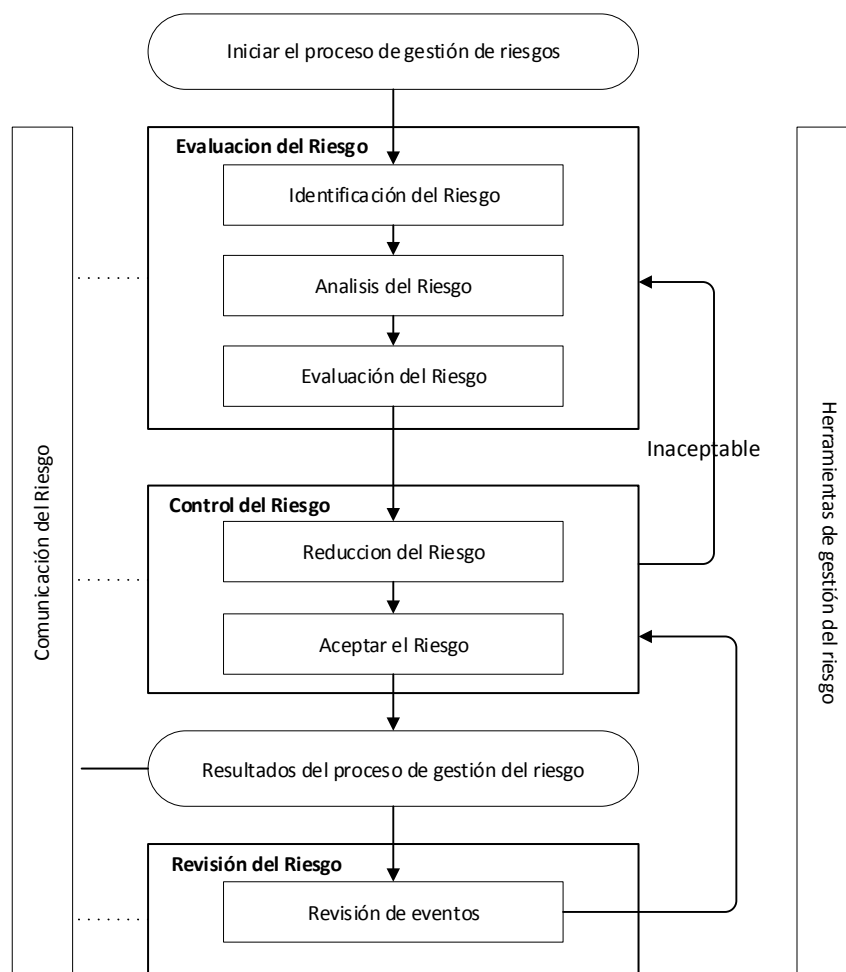
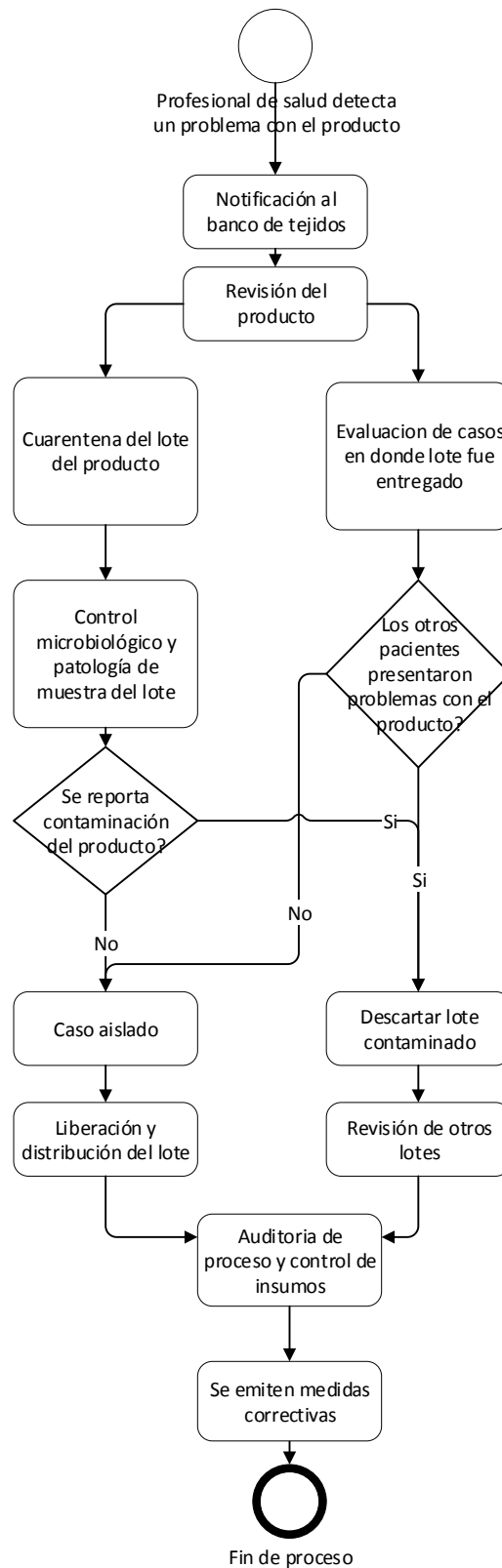


Figura 4. Resumen de un proceso típico de gestión de riesgos de calidad

6.7 BIOVIGILANCIA Y TRAZABILIDAD

El proceso de notificación de efectos y reacciones adversas en el Banco de Tejidos de Piel y Membrana será el siguiente:



7. CONCLUSIONES

La implementación de este Banco Regional del Piel y Membrana Amniótica para Tratamientos de Quemaduras en Pacientes del Sistema Público de Salud es un proyecto de inversión donde se disminuirá los costos de atención de

estos pacientes debido a que habrá mayor disponibilidad de injertos laminares obtenidos de los donantes del sistema, que ayudará a tener la oportunidad de que los profesionales de la salud puedan acceder a ella para el uso en tratamientos de las quemaduras. El beneficio es indirecto gracias al disponer de un biomaterial de cobertura disminuye el tiempo de estancia hospitalaria, disminuyendo las complicaciones y un tratamiento más efectivo dando una mejor calidad de vida consecuente un ahorro económico al estado.

Aplicando los estándares de la asociación europea nos permitirá como institución pública aportar en normativas y procesos de control de calidad para establecer la normativa nacional para la regulación de las actividades con tejidos humanos para uso clínico. Una normativa también lograra ofrecer seguridad y garantías para el fomento y desarrollo de la industria biotecnológica pública y privada en el país.

8. BIBLIOGRAFÍA:

- Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células del Ecuador
- www.ont.es

- El Modelo Español de Coordinación y Trasplante, 2ª edición
- Guide of Recommendation for Tissue Banking, 2017, EQTB Project, page 128
- Guide to the quality and safety tissues and cells for Human Application, 2015, Council of Europe, page 62-63
- Artículo, ELSEVIER, Banco de piel y tejidos: un modelo operativo para la recuperación y preservación de aloinjertos de piel y tejidos, Francisco Martínez-Flores a,*, Hugo Sandoval-Zamora, Catalina Machuca-Rodríguez b, Araceli Barrera-López a, Ricardo García-Cavazos c y Juan Antonio Madinaveitia-Villanueva
- <http://www.medynet.com/usuarios/jraguilar/manejo%20de%20quemados.pdf>- Proyecto ISS- ACOFAME, Guías de Prácticas Clínicas Basadas en la Evidencia, Guías de Quemados, Dr. Carlos Ramírez Rivero.
- Evaluación de técnicas de procesamiento y almacenamiento de piel cadavérica para bancos de tejidos, Laura Calvo¹, Maritza Guerrero-Barrantes², Andrea UlloaFernández³, Rafael Portuguez-Barboza⁴, Carolina Centeno-Cerdas⁵, Miguel Rojas Chaves⁶, año
- Protocolo del Hospital Garrahan- Argentina, procesamiento de membrana amniótica y piel.
- Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación.
- Protocolos de procesamiento de membrana amniótica y piel de la Unidad de Criobiología-Banco de Tejidos del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña-CHUAC.
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC)-Ecuador