

MÁSTER ALIANZA EDICIÓN XVI AÑO 2020

**TESINA: IMPLEMENTACIÓN DE BANCO DE TEJIDO DE CORNEA, MEMBRANA
AMNIÓTICA Y TEJIDO OSEOTENDINOSO EN EL COMPLEJO HOSPITALARIO DR.**

LUIS E. AYBAR

AUTOR: DRA. XIOMARA MARTÍNEZ CONTRERAS

TUTOR: DR. JACINTO SÁNCHEZ -IBAÑEZ

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

A CORUÑA, ESPAÑA FEBRERO-MARZO 2020

dra.xmartinez@gmail.com

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN-----	3
DONACIÓN Y TRASPLANTE EN REPÚBLICA DOMINICANA-----	4
OBJETIVOS-----	7
Objetivo General-----	7
Objetivos Específicos-----	7
METODOLOGÍA-----	7
Material y método-----	7
FASES DE LA INVESTIGACIÓN-----	8
ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA-----	8
SITUACIÓN DE LOS BANCOS DE TEJIDO EN REPÚBLICA DOMINICANA---	9
DESARROLLO-----	10
CONCLUSIÓN-----	22
BIBLIOGRAFÍA-----	23

INTRODUCCIÓN

En República Dominicana la entidad responsable de ejercer los lineamientos relacionados a la donación y trasplante de órganos es el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes INCORT, 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. Esta institución fue creada mediante el decreto 329-98 de fecha 11 agosto de 1998.

Teniendo a España como modelo, que con su ente rector la Organización Nacional de Trasplante ONT, es el líder mundial de trasplante, con un modelo organizativo, validado a través de los años, que le ha supuesto ser el punto de referencia a nivel mundial.

En el 1994 con la colaboración directa de la ONT se crea el Proyecto Siembra a fin de formar personal de salud de América, en materia de donación y trasplante en los hospitales de España. Posteriormente se realiza una reunión en República Dominicana conformando el Grupo Punta Cana en el año 2005, lo que da origen en ese mismo año al Foro de Encuentro Iberoamericano sobre Donación y Trasplante donde se forma la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante a la cual pertenece.

DONACIÓN Y TRASPLANTE EN REPÚBLICA DOMINICANA

El primer trasplante renal realizado en nuestro país fue en el año 1972 con un donante cadavérico con el mismo grupo sanguíneo, pero sin determinación de HLA y Cross-Match. Con las limitaciones de inmunosupresión de la época, el injerto se perdió a los pocos días. En los años siguientes se fueron estableciendo diversos programas:

- En 1986 en el Hospital Cabral y Báez de la ciudad de Santiago de los Caballeros se realizó un trasplante exitoso de donante vivo relacionado el cual vive hasta nuestros días.
- En 1987 se inició el programa de trasplante renal del Hospital Salvador B. Gautier.
- En el año 1989 en ese mismo hospital se instaló el primer laboratorio de tipaje para la realización de HLA y Cross-Match.
- En 1992 en Santiago de los Caballeros comenzó un programa de trasplante renal que luego se trasladó al Hospital Dr. Luis E. Aybar de la ciudad de Santo Domingo.
- En el 1993 este mismo grupo conjuntamente con cirujanos y nefrólogos del Hospital Infantil Dr. Robert Reid Cabral realizaron el primer trasplante infantil con donante vivo, iniciando un programa para pacientes pediátricos en este centro asistencial.
- En el año 1994 el Hospital Padre Billini inició su programa de trasplantes renales con donantes vivos.
- Ese mismo año se iniciaron las discusiones entre los diferentes grupos de trasplantes con el objetivo de unificar un anteproyecto de Ley que fue depositado en las cámaras legislativas en el año 1995 y conjuntamente con las comisiones de salud de ambas cámaras legislativas se procede a la elaboración final de nuestra Ley 329-98 promulgada en agosto del año 1998.
- Recientemente un niño de cinco años que se benefició del primer trasplante renal pediátrico de donante fallecido realizado en el Hospital General de la Plaza de la Salud (HGPS) fue dado de alta en condiciones favorables.

- Se destacó que el acto de generosidad de una madre que tras el fallecimiento de su hijo de 12 años decidió donar sus órganos, permitió que otro menor de cuatro años se convirtiera en el primer niño que recibe un trasplante de riñón de donante fallecido en el país, y que además se dejara abierto el programa de trasplantes pediátrico en el referido centro.

Las leyendas urbanas, muchas veces alimentadas por los medios de comunicación, constituyen uno de los problemas a los que se enfrenta la República Dominicana en esta materia. En el año 2014 el país alcanzó el lugar 45 en el mundo en trasplantes, pero a partir de 2015 hubo una serie de publicaciones en los medios de comunicación que causaron un daño considerable al sistema de donación y trasplante. Durante tres años apenas hubo donaciones y la República Dominicana descendió en 2016 hasta el puesto 77 en número de pacientes trasplantados, de un total de 96 países que reportaron tener actividad.

Según datos ofrecidos a los medios de prensa por el Dr. Morales Billini, director del INCORT, señaló que además del componente social, existe otro escollo a salvar, las autoridades competentes no conceden la importancia de esta actividad médica y es difícil obtener los recursos necesarios para entrenar personal en los hospitales del país capaces de generar los donantes necesarios que permitan cubrir las necesidades actuales que tiene el país

Las personas con mayor nivel educativo comprenden lo que supone ser donante, pero en el país no hemos logrado alcanzar a los sectores desposeídos, que son los que tienen un menor nivel cultural y no acceden a información positiva sobre lo que significa esta modalidad terapéutica, que descansa en la solidaridad y el altruismo de la sociedad.

En relación con los tejidos humanos, uno de los centros que mayor cantidad de pacientes con problemas oftalmológicos recibe cada día es el Centro Cardio-Neuro-Oftalmológico y Trasplante (CECANOT), que forma parte del complejo de la Ciudad Sanitaria Dr. Luis E. Aybar. Allí también se ha cultivado el trasplante de órganos y tejidos,

realizando un trasplante de corazón, con éxito y más de 70 de tipo renal de donantes vivos y cadavéricos.

Según comenta a la prensa el Dr. Ramón Graciano, reconocido oftalmólogo dominicano, la actividad de trasplante de corneas existe en el país desde 1969, es decir desde hace más de 50 años, y se realizaba en el Hospital Luis E. Aybar donde se realizaron los primeros trasplantes, y prosigue diciendo que el Dr. Maireni Cabral Navarro, ex-director del hospital, además de conseguir corneas para el banco, fue el primero en donar las suyas. Cabe señalar que según las declaraciones del Dr. Graciano, las corneas eran por lo general, mayormente nativas y el resto fueron enviadas al país de forma gratuita.

La unidad fue creciendo con el paso de los años, sin embargo, a raíz de una información distorsionada en la que supuestamente le habían sacado los ojos a un joven dominicano provocó que el proyecto se colapsara (por los años 1990). El programa del CECANOT, resurgió en el 2010 y hasta el año 2019 se han realizado un total de 1081 trasplantes de corneas, de las cuales 191 fueron gracias a donaciones en el país y 890 fueron importadas, en su totalidad de Estados Unidos. El aspecto positivo ha sido que durante este tiempo ha ido disminuyendo la lista de espera para un injerto corneal.

Pero por el contrario se puede claramente apreciar que la actividad de trasplante corneal en el CECANOT se mantiene gracias a que se importan alrededor del 90% del total de corneas implantadas, ya que las donaciones en nuestros centros no cubren la demanda actual.

El trasplante corneal está cubierto por la Seguridad Social únicamente en algunos pocos casos, pero en muchos otros, el propio paciente tiene que sufragar los gastos que implica el implante de corneas y comprarlas a los Estados Unidos pues el sistema no lo cubre.

Desconozco si existe actividad de tejido osteotendinoso y de membrana amniótica, ya que no se disponen de datos de actividad, bien porque no existe o porque no se recogen.

OBJETIVOS

Objetivo General:

Ante la imposibilidad de poder satisfacer las necesidades actuales en cuanto a los tejidos, el objetivo general es implementar un banco multitejidos escalonado en varias fases. La primera será crear un banco de tejido ocular y posterior aumentar paulatinamente la oferta a otros tejidos: membrana amniótica y hueso, para uso en pacientes del sistema de salud pública y privado en Santo Domingo.

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. Describir los circuitos de activación y detección.
5. Proponer protocolos de procesamientos cornea, membrana amniótica y hueso.
6. Describir sistema de calidad, gestión de factores de riesgo y biovigilancia.

METODOLOGÍA

Tipo De Investigación:

Cualitativo.

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 11 de febrero hasta el 29 de marzo del 2020. Se realizará siguiendo una secuencia de tres fases.

FASES DE LA INVESTIGACIÓN

FASE I- Conocer la situación actual del país y sus necesidades.

FASE II- Adecuar el diseño de un banco polivalente a la situación y necesidades, aumentando paulatinamente la complejidad en el procesamiento.

FASE III- Procedimientos escalonados:

Consensuar los circuitos de:

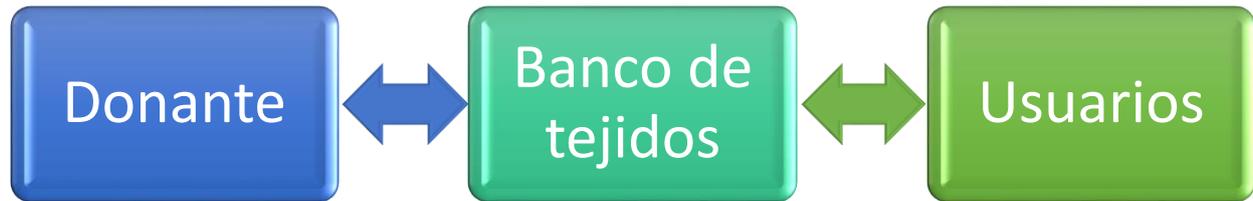
- Detección de donantes.
- Extracción de los tejidos.
- Condiciones de llegada al Banco.
- Definición de los circuitos y las diferentes fases de los tejidos dentro del Banco.
- Establecer los circuitos y criterios de distribución.
- Seguimiento de posibles efectos y reacciones adversas.

ELABORACIÓN DE LA PROPUESTA

Con los datos obtenidos y analizados, se procederá a presentar un informe del modelo propuesto, el cual podrá ser modificado según necesidad de las partes interesadas. Detallaremos los requisitos de implementación del diseño de un banco de tejidos como son el establecimiento de un circuito de detección de donantes, su envío al banco y los cirujanos de trasplante que utilizarán los tejidos.

También abordaremos la infraestructura, personal técnico-profesional, protocolos, equipamiento, sistema de control de la calidad y biovigilancia.

Hay que establecer los circuitos que marquen la relación de los 3 elementos fundamentales: el donante, el banco de tejidos y los usuarios tal y como se refleja en el siguiente gráfico:



Procedimientos escalonados

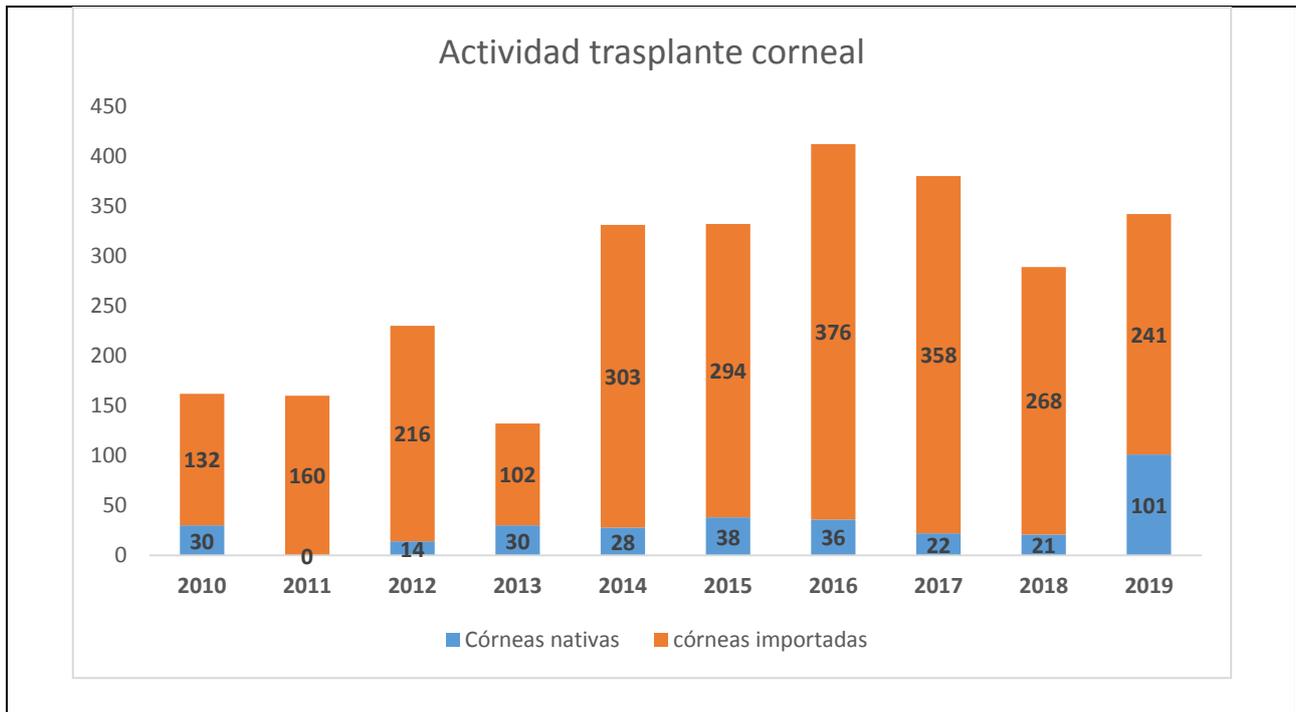
Los procedimientos serán protocolizados siguiendo normativas de calidad realizadas por el banco y revisadas por la unidad de calidad del hospital Dr. Luis E. Aybar.

Los protocolos de actuación regirán cada uno de estos acápite: procedimiento y procesado de corneas en general, procedimiento y procesado de membrana amniótica y procedimiento y procesado de tejido óseo. Estos protocolos seguirán el modelo establecido en el banco de tejido del complejo universitario A Coruña; Galicia, España.

SITUACIÓN DE BANCOS DE TEJIDOS EN REPÚBLICA DOMINICANA

Se pretende la instalación del primer banco de tejido polivalente público de la República Dominicana en el nuevo hospital Luis E. Aybar orientado a procesamiento y manejo inicialmente de corneas, con posterior aumento de oferta membrana amniótica y hueso.

La ciudad de Santo Domingo con una población de total de 4 150 302 cuentan con dos bancos de tejidos privados y uno público en el Centro Cardio-Neuro-Oftalmológico y Trasplante (CECANOT). Este último es exclusivamente de tejido corneal. Pero existen más de trece hospitales y clínicas privadas en los que se realizan estos implantes de corneas. Las estadísticas de la actividad de trasplantes empezó a registrarse con regularidad en el INCORT a partir del año 2010. Podemos ver en el siguiente gráfico la evolución del número de trasplante corneal y el porcentaje de trasplante realizado con corneas nativas y con las corneas que fue preciso importar (datos obtenidos del Instituto Nacional de Coordinación y Trasplante (INCORT)).



De manera global, en todos estos años se han realizado un total de 2.769 implantes corneales, de los cuales un 88,4% fueron corneas importadas, lo que nos da una idea de la necesidad perentoria de poder establecer los mecanismos y los recursos para dar respuesta a los receptores en República Dominicana.

El mayor porcentaje de las corneas implantadas se obtienen de bancos en Estados Unidos que las venden al país a un precio que oscila entre 600 a 1200 dólares. La fuente de obtención de donantes nativos son los captados principalmente en los servicios funerarios.

Organigrama Sugerido del Banco de Tejidos

El objetivo de un banco de tejido es proporcionar tejidos con el mayor grado de seguridad y calidad para servir a la mejora de salud de los pacientes a recibir el implante en óptimas condiciones minimizando por una parte el riesgo de transmisión de enfermedades y por otra asegurando la funcionalidad del tejido. El poder disponer de un banco de tejidos de corneas, hueso y membrana amniótica disminuiría significativamente la morbilidad asociada a la enfermedad de base de los pacientes que requieren trasplante de estos tejidos, disponer cuando se requieran de injertos (en principios corneales) de una

calidad contrastada y fundamentalmente, supondría un ahorro para el sistema nacional de salud y para los propios pacientes.

Diseño Inicial

Para un diseño adecuado de la estructura del banco debemos clarificar el trabajo a realizarse en el mismo. Como la primera fase será la creación de un Banco de tejido corneal almacenado a 4°C, las áreas imprescindibles deberían ser las necesarias para la evaluación del tejido corneal, su almacenamiento y distribución conjuntamente con las correspondientes áreas administrativa, técnica y médica.

En una siguiente fase se diseñará el área de procesamiento controlado como veremos después. Así pues, en el Banco de Corneas hay que diferenciar:

- Recepción
- Área Secretaria
- Despachos-- Director y técnicos
- Área Administrativa
- Área Almacenamiento Corneal
- Sala de evaluación de corneas

La zona de almacenamiento corneal contara con un frigorífico monitorizado con temperatura constante entre 2º y 8º grados en el que podrán guardarse las corneas por un tiempo máximo de 10 días a partir de su extracción, con separación física de las corneas que se encuentran en cuarentena pendientes de la evaluación tanto del donante como de la propia cornea, de aquellos injertos disponibles para su distribución. Todos ellos debidamente etiquetados para su trazabilidad.

En la sala de evaluación habrá un microscopio especular para análisis y contaje del endotelio corneal y una lámpara de hendidura. La lámpara es un microscopio de bajo poder combinado con una luz de alta intensidad que puede enfocarse como un rayo delgado para evaluar cornea y esclera, evaluación que será realizada por un oftalmólogo

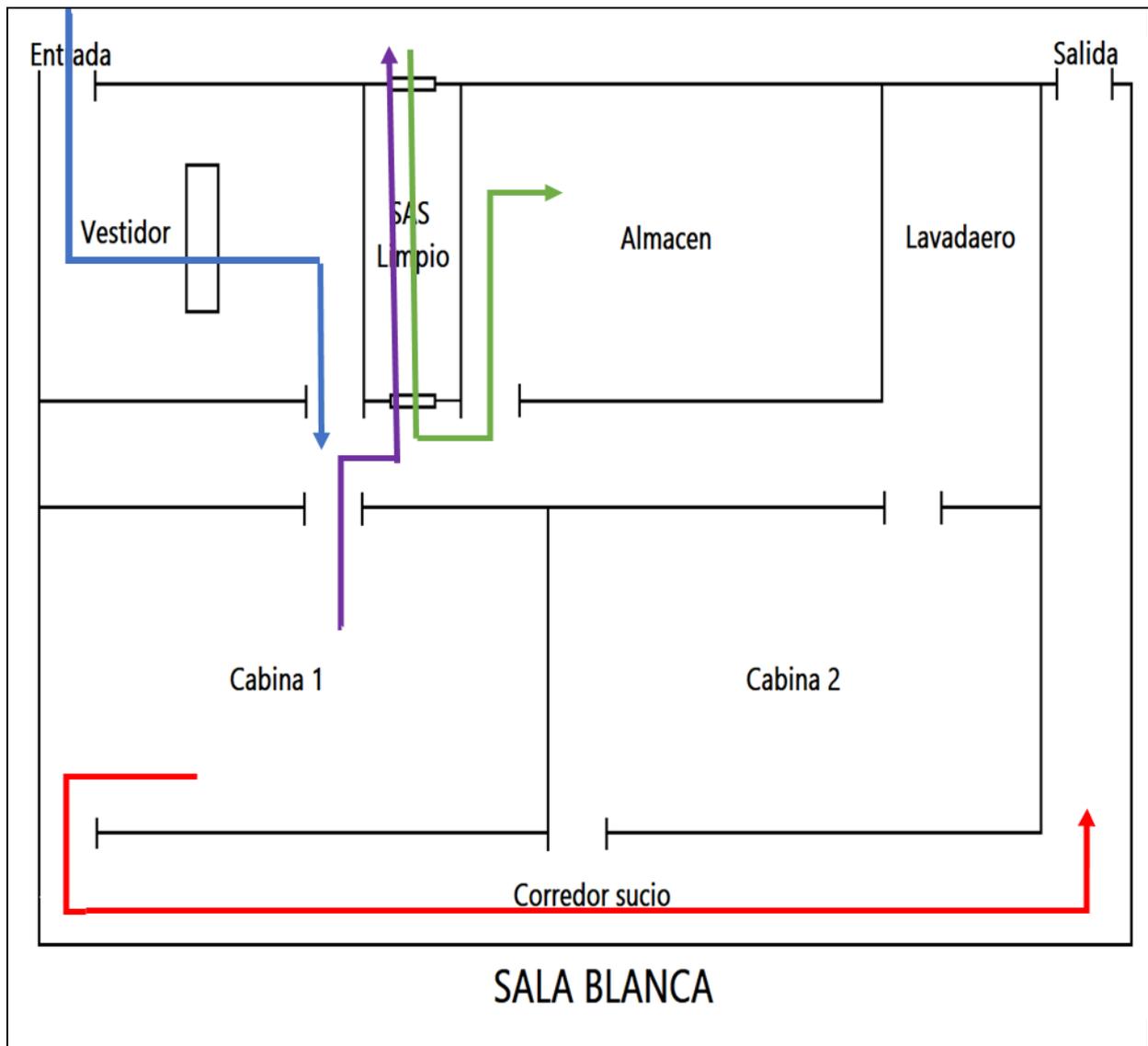
especialista en evaluación de corneas, que formara parte del personal de referencia del banco.

Es desde esta estructura que se gestionara la recepción, evaluación, preservación, almacenamiento y distribución del tejido corneal que ingrese al banco, hacia los diferentes centros asistenciales públicos o privados que lo requieran; dando prioridad a las instituciones públicas y los centros que generen tejidos.

Para el procesamiento de tejido óseo y membrana amniótica, en los que se requiere una manipulación que puede originar una contaminación cruzada y por consiguiente un potencial riesgo para el receptor, es obligatorio procesarlos en un ambiente que minimice al máximo dicho riesgo de contaminación. Esto se consigue con lo que se denomina “salas blancas”, unidades que deben cumplir con una serie de requisitos ya establecidos por normativas internacionales. Son instalaciones que disponen de un control del aire que entra mediante filtros HEPA, con presión positiva para que no entre ningún patógeno y acceso restringido.

Además, los tejidos deben procesarse bajo un ambiente más estricto, en lo que se conoce campanas de flujo laminar o cabinas de seguridad biológicas. Las salas hay que cualificarlas y determinar en función de sus características para determinar su grado. Las cabinas de seguridad biológicas deben ser grado A y el ambiente de las la al menos clase D. Periódicamente hay que realizar los controles microbiológicos, tanto de superficies y del aire y ver si se encuentran dentro del rango establecido por la normativa. De esta manera intentándose intenta minimizar al máximo la contaminación de los tejidos.

En el siguiente esquema podemos ver cuál podría ser el esquema del área de procesamiento, con las zonas bien diferenciadas y el flujo de las personas de entrada (azul), el material limpio (verde) y la salida del material sucio y de las personas cuando finalizan el procesamiento (rojo). El tejido una vez procesado tiene su flujo de salida (morado)



Detección de donantes:

Es seguramente el punto esencial, y no por ser el primero, sino por la importancia de reforzar el sistema de donación. Se llevara a cabo en los diferentes hospitales, públicos y privados y estará a cargo de los coordinadores de trasplantes de cada hospital. Cada coordinador dispondrá de cuáles son los criterios generales de aceptación de los donantes de corneas que marca el Banco. Cuando se consiga un donante, el coordinador contactara con el Banco para informarle de las características del donante y cuando se realizara la extracción y llegada al Banco. Este circuito es esencial para que se puedan cumplir con los tiempos en las fases siguientes. El primer motivo de perdida de donantes en todo el mundo

es no detectar las personas que podrían serlo, por ende, el coordinador es una pieza clave del sistema.

Procesado de Corneas

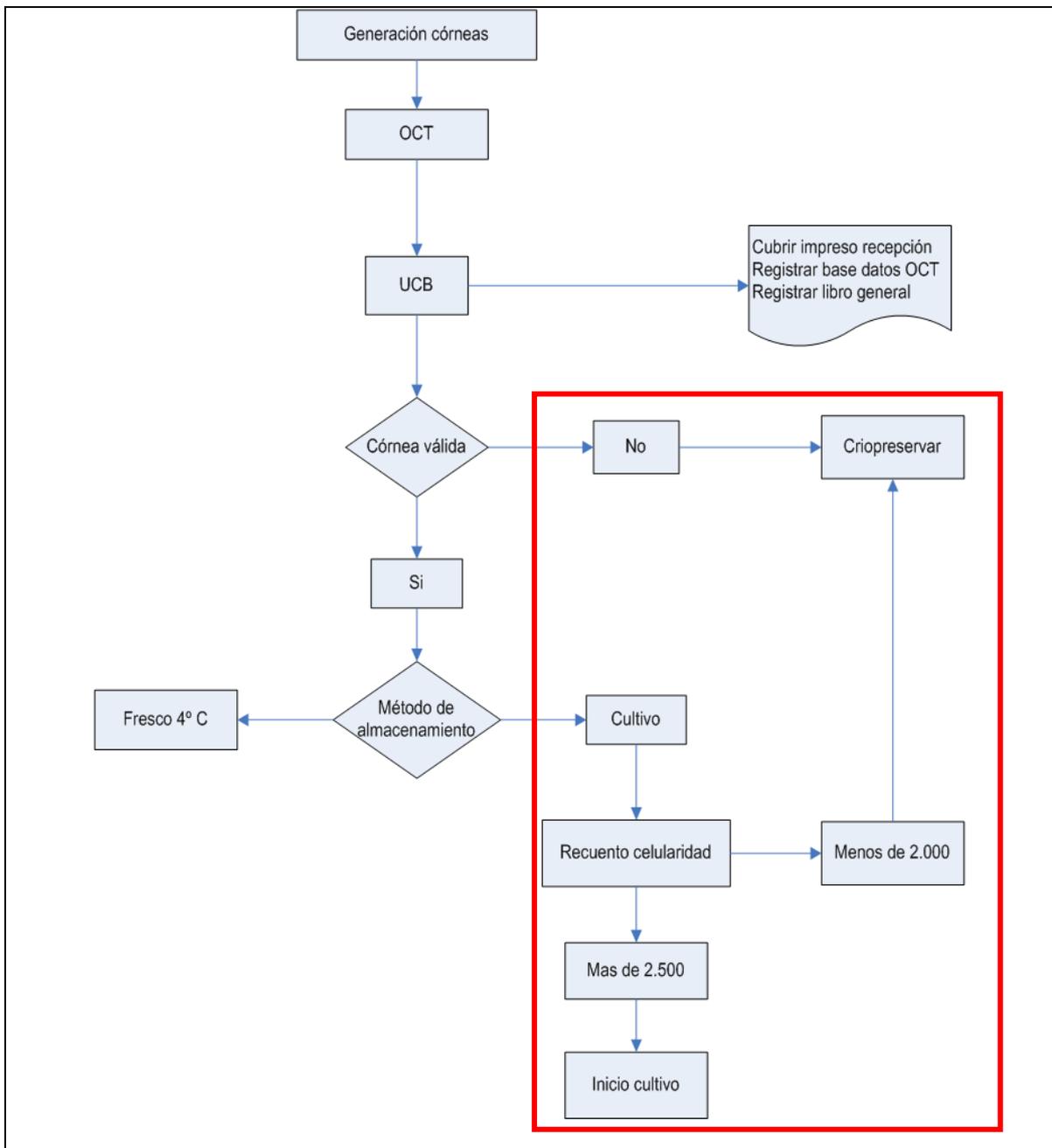
Extracción: se realizara por personal debidamente entrenado del centro asistencial o del banco en caso de que no hubiese en el hospital que genere la donación.

Una vez lista la extracción las corneas serán puestas en un frasco con medio de preservación. El medio de preservación de las corneas (Eusol) será suministrado a los hospitales por el banco de tejidos o llevado por el propio personal extractor del Banco. Las corneas y la serología (o las muestras para su realización) serán debidamente identificadas y la persona que realiza la extracción deberá llenar un formulario, la hoja extracción que con la cual será referida al banco, primer documento de la historia de la donación, conjuntamente con todos los datos médicos de interés del donante, historia medico social, exploración física, etc. Este se valdrá de un servicio de mensajería propio para proceder a recoger las corneas en el horario laboral del banco.

El banco funcionara en un horario laboral de 8 horas, 8 am a 4 pm. En los hospitales en que se generen el donante habrá un frigorífico con acceso controlado, con temperatura constante entre 2º y 8º grados, en el que se almacenaran adecuadamente las corneas y la serología durante un periodo no mayor de 12 horas para que al dia siguiente se envíen al Banco.

Llegada al banco: Una vez en el banco se procederá a revisar la documentación, se registrara en el libro de donaciones y se le asignara un código. Se procederá posteriormente al análisis del endotelio corneal por el personal técnico y su revisión en la lámpara de hendidura por el oftalmólogo de referencia. Las corneas aprobadas serán almacenadas en la zona de almacenamiento corneal en un frigorífico monitorizado con temperatura constante entre 2º y 8º grados en el que podrán guardarse las corneas por un

tiempo máximo de 10 días a partir de su extracción tal y como se pueda apreciar en el siguiente diagrama de flujo.



En este diagrama la zona enmarcada en rojo serían las formas de procesamiento y almacenamiento del tejido corneal una vez que el Banco dispusiera de las zonas aislada como veíamos antes y que permitiría por una parte iniciar el programa de cultivo corneal y en una fase posterior si se dotara al Banco de congeladores biológicos y tanques de nitrógeno líquido poder disponer de corneas crio preservadas para los implantes tectónicos

Distribución: Las corneas se ofertarán a los diferentes centros asistenciales priorizando los centros públicos y los que generen corneas, siempre y cuando no exista una urgencia corneal que se priorizarán. Una vez asignadas se enviarán las muestras debidamente empacadas y con la documentación correspondiente y a la temperatura entre 2-8 grados.

Seguimiento: con la finalidad de dar adecuado seguimiento al implante y establecer un sistema de biovigilancia, se remitirá la muestra con un documento informativo de biovigilancia y se requerirá al hospital un certificado de implante de córnea para asegurar la trazabilidad y el destino final del injerto.

Procedimientos semejantes adaptados a membrana amniótica y tejido óseo se seguirán en el manejo de estos tejidos cuando se inicie la etapa de procesamiento de los mismos.

Membrana Amniótica

Entre las indicaciones más importantes para la utilización de membrana amniótica se encuentran las quemaduras en fase aguda producidas por cáusticos como la lejía o la cal, en las que los tejidos quedan desvitalizados, inflamados, y con problemas de regeneración. También se utiliza para aumentar las posibilidades de éxito de algunas cirugías de córnea, como por ejemplo el trasplante de córnea, en los casos en los que se prevé que puede haber problemas de regeneración tisular o cicatrización en el postoperatorio. Se utiliza con frecuencia tras resecciones conjuntivales amplias (generalmente por tumores o cicatrices), así como en úlceras y defectos epiteliales de la córnea y de la conjuntiva.

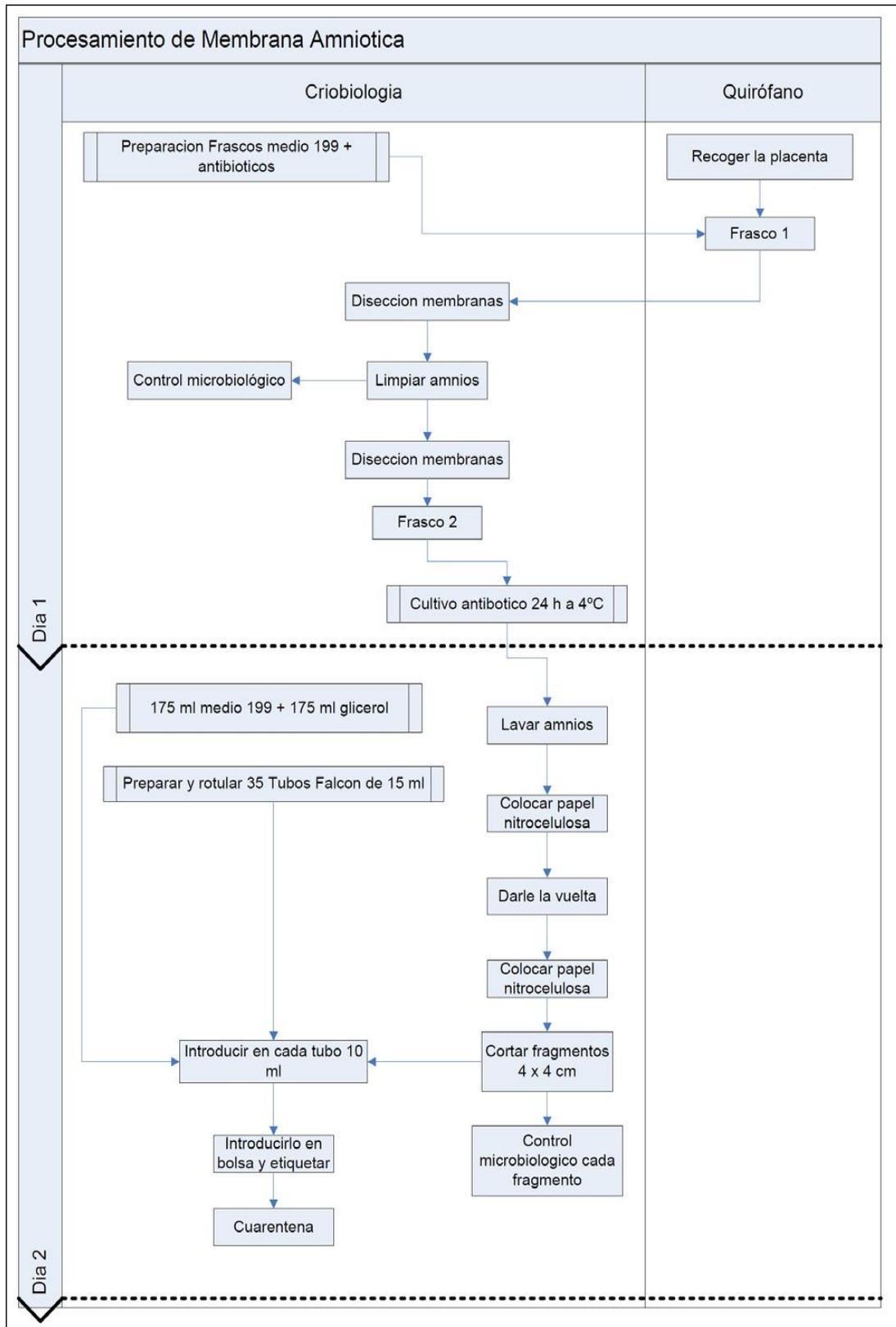
Procesado de la placenta

Se recogerán las placentas procedentes de cesáreas cumpliendo con todos los requisitos que establece la normativa actual, como es el consentimiento informado (es un donante vivo), las correspondientes serologías los antecedentes etc, tareas que quedaran bajo la Coordinación de Trasplantes del Hospital

El personal del Establecimiento de Tejidos acudirá al quirófano con el equipo de recogida de placenta (contenedor, 2 bolsas estériles y 2 abrazaderas) y un frasco de antibiótico más medio 199 preparado previamente en el Establecimiento de Tejidos. Una vez en quirófano, colocará el equipo de recogida de placenta en la mesa estéril que le ha preparado previamente la circulante. Tras el parto, el cirujano colocará la placenta en dicha mesa. A continuación el personal del Establecimiento de Tejidos colocará la placenta dentro del contenedor al que se le añadirá el antibiótico. Cerrará el contenedor y se introducirá en la doble bolsa y se transportará hasta el Establecimiento de Tejidos donde se procederá a su registro en el libro de tejidos y posterior procesamiento en sala blanca bajo campana flujo laminar.

Se diseccionará de la placenta la membrana, se limpiara el amnios, toma de control microbiológico, se lavara y dejado en antibióticos en el frigorífico a una temperatura de 4°, durante 24 horas. Al siguiente día se procederá a lavar la membrana amniótica para retirar el medio y antibióticos, se limpia se extiende en papel nitrocelulosa, se recorta en fragmentos (4x4 cm) se toma un control microbiológico de cada fragmento y se introduce cada fragmento, en tubos rotulados, con 10ml de una mezcla de glicerol y medio199, los cuales se introducen, cada uno, en bolsas que se etiquetan debidamente, y se guardan en un refrigerador a -80°.

Se esperan a disponer de los resultados de los controles microbiológicos correspondientes del control inicial y de cada fragmento. En el siguiente diagrama de flujo podemos observar todo este circuito.



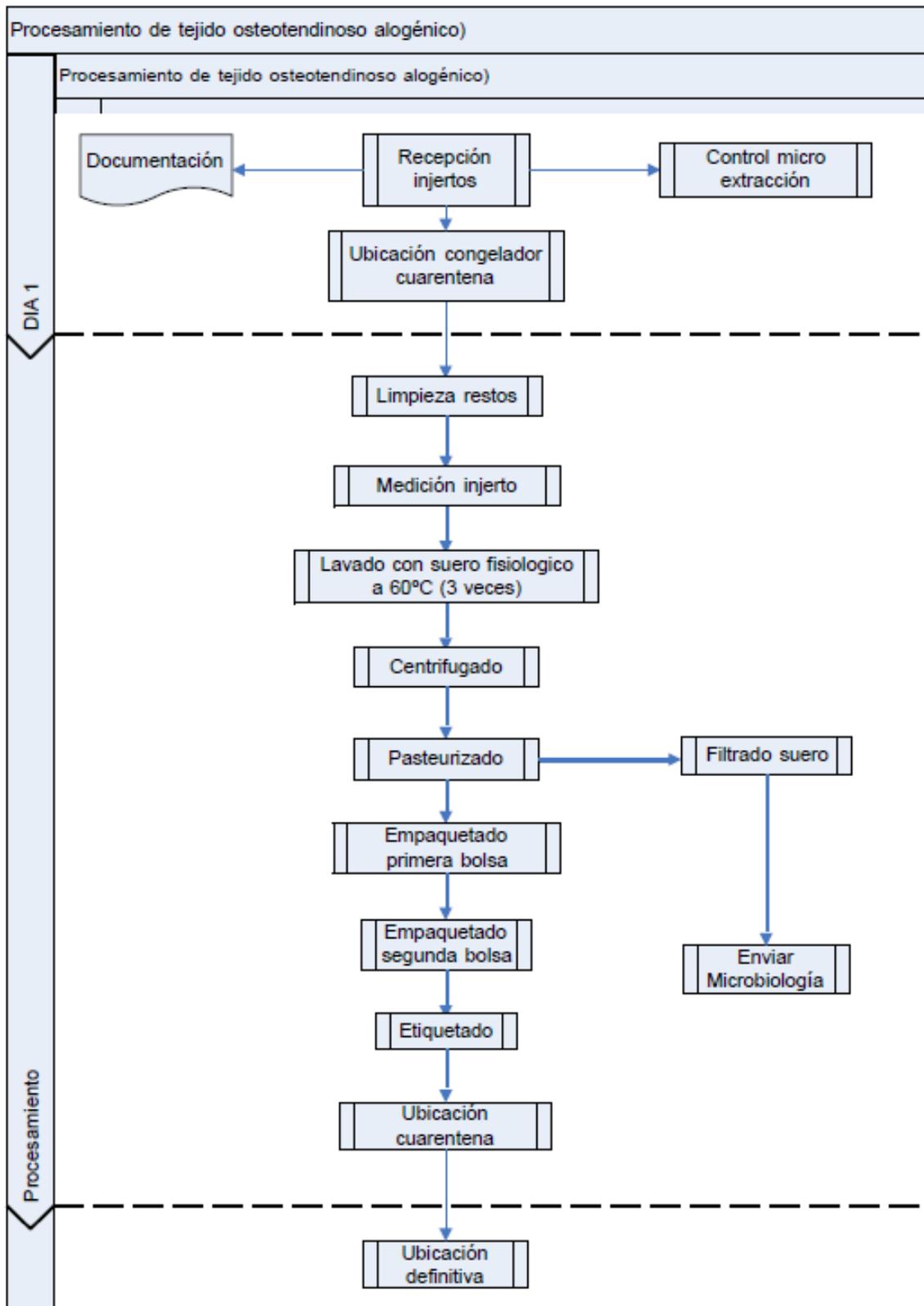
Tejido osteotendinoso

Los tejidos osteotendinosos, definidos como cualquier material biológico compuesto por tejido óseo, tendinoso o combinación de ambos, extraído de su emplazamiento original para ser utilizado en lugar distinto de este; vienen a ser una herramienta muy importante para el tratamiento de diferentes patologías donde se ha evidenciado su uso es exitoso en varias indicaciones (relleno de cavidades, recambio de prótesis de cadera o rodilla, artrodesis, ligamentoplastias etc) representando una alternativa terapéutica para el cirujano en el tratamiento de diversas patologías entre las que se incluyen cirugía ortopédica y traumatología: cirugía tumoral, cirugía protésica, aporte óseo en fracturas, entre otras.

Procesamiento de tejido osteotendinoso

El tejido óseo se recibirá en el banco de tejidos, se procederá a su registro en el libro donde le será asignado un código y se procederá a su procesamiento en sala blanca bajo campana flujo laminar. Se limpiarán los restos de tejido conectivo, se medirá el injerto, se lavará con suero fisiológico, se centrifugará y pasteurizará, se filtrará el líquido de pasteurización y se hará control microbiológico del mismo, se empaquetará el tejido en doble bolsa al vacío, se etiquetará y se ubicará primero en cuarentena y luego en su ubicación definitiva en un refrigerador a -80° .

En el siguiente diagrama de flujo se puede observar los pasos a seguir en lo que sería el procesamiento de tejido osteotendinoso



Recursos Humanos para un Banco corneas, tejido óseo y membrana

Se requerirá, como norma general, personal humano con las siguientes competencias:

- El Banco de tejidos estará dirigido por el Director del mismo, una persona del área de la Salud con experiencia y reconocimiento contrastados en Banco de Tejidos. Es importante que el Banco disponga de asesoramiento de profesionales en cada terreno como un médico especialista; patólogo, traumatólogo, oftalmólogo, hematólogo, etc. sin descartar a profesionales de otras áreas de la salud y de la investigación.

El director será el responsable directo del adecuado funcionamiento del Banco de Tejidos mediante establecimientos de protocolos, entrenamiento del personal bajo su supervisión, asignación de responsabilidades, verificación de cumplimiento de los procesos, cumplir con el sistema de calidad, validar los tejidos, autorización de envíos de tejidos para implantes, establecimiento de un plan de riesgo y de la biovigilancia.

- Al personal de biotecnólogos, enfermeras o técnicos entrenados para labores específicas del banco le serán asignadas las funciones de recepción de los tejidos en el área de trabajo y procesamiento de los mismos, organización del almacén, correcto archivo y etiquetado de tejidos, vigilancia de los equipos, reposición de insumos.
- Administrador, este tendrá bajo su responsabilidad la realización de presupuestos y gestión de insumos y apoyar en la ofertar de los tejidos almacenados a los diferentes centros que realicen implantes. La secretaria debe ser una persona con adecuados conocimientos informáticos, que se hará cargo de registrar los tejidos a su llegada al banco en el libro de tejidos y en el sistema informático asignándoles un código, realizar informes estadísticos, requisición de compras, ser soporte en la biovigilancia.

CONCLUSIÓN

La Ley 329-98 de República Dominicana establece un marco general de regulación para la donación y trasplantes de tejidos humanos. Este marco necesita ser modificado estableciendo cambios específicos que se adapten a las necesidades reales del país. Creemos que la legislación vigente puede beneficiarse de modificaciones y actualizaciones sobre todo lo referente a la donación y distribución de los tejidos en los banco de tejidos.

La ley debe consignar de forma directa la obligatoriedad de reportar la actividad concerniente a cualquier implante de tejidos y la procedencia del mismo al INCORT. La recogida de información permitirá conocer cuáles son las necesidades del país, y las debilidades para poder satisfacer dicha demanda.

Para un adecuado funcionamiento de un banco se requiere personal calificado con entrenamiento en el área, además apoyo de profesionales médicos involucrados con el banco y que actúen como personal de referencia. La estructura organizacional del banco, debe que asignar responsabilidades y procedimientos con sus consiguientes normativas y protocolos que nos ayuden a una adecuada biovigilancia y gestión de riesgo. Debemos asumir nuestra responsabilidad como entes rectores en el proceso de donación y no resguardarnos en decir que nuestro país no tenemos cultura de donación haciendo culpable a la población del fallo en el proceso; en última instancia no se trata de buscar culpables, se trata de buscar soluciones. Consideramos que parte de esta solución es un adecuado reforzamiento en el circuito de donación- trasplante en lo que se refiere a la captación de donantes. El primer motivo de pérdida de donantes en todo el mundo es no detectar las personas que podrían serlo. Los coordinadores son los profesionales más próximos a esas personas. Por ende, el coordinador es una pieza clave del sistema. El donante de tejidos se puede encontrarse en cualquier lugar del hospital y es responsabilidad del coordinador de trasplante generar conciencia en el personal sanitario de la captación de estos pacientes, potenciando la donación de tejidos, que puede ser exclusiva o ligada a la extracción multiorgánica.

Bibliografía

Alcalá Guerrero, F. A. (2014). Análisis Del Proceso Donación Trasplante. Estrategias De Mejora Que Deberían Implantarse Para Disminuir Las Negativas Familiares Y Aumentar El Número De Donantes En El Hospital General Plaza De La Salud. Santo Domingo. República Dominicana. Consultado el 20 de febrero del 2020.

http://masteralianza.ont.es/download/tesinas_master_2014/francisco_antonio_alcala_guerrero_dominicana.pdf

Almánzar Núñez, C. J. (2013). Propuesta Modelo Banco De Tejidos Osteotendinosos, Inspirado En El Modelo Español, Para El Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora, Santo Domingo, República Dominicana. Consultado el 15 de febrero del 2020.

http://masteralianza.ont.es/download/tesinas_master_2013/candy%20almanzar.pdf

BATISTA, L. (2018) Practican Primer Trasplante Renal Cadavérico. Consultado el 10 de marzo del 2020. articulo-listin diario - santo domingo 09/03/2018. practican primer trasplante renal cadavérico.

Complejo Hospitalario Universitario De A Coruña. Protocolos De Procesamiento De Corneas, Tejido Osteotendinoso Y Membrana Amniótica De La Unidad De Criobiología-Banco De Tejidos Del Complejo Hospitalario Universitario A Coruña-Chuac.

Diario Libre (2020) El Instituto Nacional de Donación y Trasplantes registra aumento de trasplante de órganos. Consultado en 10 de febrero del 2020

articulo-diario libre - santo domingo 02/01/2020. el instituto nacional de donación y trasplantes registra aumento de trasplante de órganos.

DOMINGUEZ BORJA, A. (2019). Implementación De Un Banco Regional De Tejidos De Piel Y Membrana Amniótica Para Tratamiento De Quemaduras En Pacientes Del Sistema Público De Salud (Máster Alianza) Complejo Universitario De A Coruña, España

Grande Gómez, J. (2016). Legislación Española Sobre Trasplantes Ley 30/1979 Y RD 1723/2012 Una Mirada Desde La Bioética. Consultado el 20 de febrero de 2020. <https://repositorio.comillas.edu/rest/bitstreams/31131/retrieve>.

Instituto Nacional De Coordinación Y Trasplante (INCORT) Datos estadísticos. República Dominicana.

Ley no. 329-98. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. De Donación Y Trasplante De Órganos Y Tejidos Humanos, República Dominicana. 11 de agosto 1998

Matesanz, Rafael. El modelo Español de Coordinación y Trasplante, 2ª edición, 2008

Peña Rosario, M.E. (2015). Propuesta Para Implementar El Programa De Coordinación De Donación Y Posterior Trasplante De Órganos En El Hospital Regional Antonio Musa De San Pedro De Macorís República Dominicana. Consultado en 12 de marzo del 2020.

http://masteralianza.ont.es/download/tesinas_master_2015/2015_Maria%20Elizabeth%20Pe%C3%B1a%20Rosario.pdf

Salazar, J. y Pantaleón, D. (2015) Trasplante de Córnea les ha permitido retomar sus vidas. Consultado en 27 de febrero del 2020.

<https://listindiario.com/la-republica/2015/05/21/367932/trasplante-de-cornea-les-ha-permitido-retomar-sus-vidas>