



Aspectos Críticos en Bancos de Tejidos

Dr. Belisario Aguayo



Temas que serán tratados

- Riesgos biológicos de los receptores de tejidos humanos.
- Riesgos para los operadores de bancos de tejidos.
- Medidas para la protección de los operadores de bancos de tejidos.
- Manejo de las exposiciones.



Temas que no serán tratados

- Encefalopatía espongiforme y otras infecciones mediadas por priones.
- Esterilización de los tejidos.
- Uso de antibióticos profilácticos.



Los Bancos de Tejidos



Tejidos Almacenados en Bancos

- Cerebro (Para investigaciones neurológicas)
- Hueso (Arcos vertebrales, cabezas femorales, rótulas, platillos tibiales y calotas craneanas)
- Tendones, meniscos, fascia lata.
- Piel
- Progenitores hematopoyéticos
- Membranas amnióticas
- Córneas y escleras
- Paratiroides
- Válvulas cardíacas, pericardio y segmentos vasculares
- Semen
- Embriones



Bioseguridad

Asegurando a los Receptores de
Tejidos



Reportes de problemas de Bioseguridad en el uso de tejidos humanos

- AATB Bulletin de febrero 2008 acaba de reportar que en Turquía se instaló empresa Británica no acreditada que falsificó su certificación adulterando documentos de acreditación.



Reportes de problemas de Bioseguridad en el uso de tejidos humanos

- El FDA reporta en septiembre de 2005 que una compañía de almacenamiento de tejidos no cumplió con los requisitos de elegibilidad de los donantes de tejidos respecto de la posibilidad de portar algunos agentes infecciosos, y que no tomó las medidas para que la procuración no tuviese riesgo de contaminación de los especímenes.
- Se determinó además que los datos de data y causa de muerte no coincidían con las partidas de defunción de los donantes
- Esta compañía fue cerrada por la FDA en enero de 2006



Reportes de problemas de Bioseguridad en el uso de tejidos humanos

- De la vigilancia epidemiológica de 234 casos de endoftalmitis post-queratoplastía divulgados por el banco de ojos de los E.E.U.U.
 - 46 casos (19.7%) eran fúngicas
 - 30 casos (55.6%) eran bacterianos
- Después de implementar la preservación con gentamicina y estreptomina, las probabilidades de endoftalmitis bacteriana disminuyeron en un 77%
- Después del ajustar el método de la preservación y otras variables de las actividades de almacenamiento, las probabilidades del endoftalmitis fúngicas eran 3.4 veces que del endoftalmitis bacteriana cuando la preservación de las córneas era 4 días o más de duración.

Subcommittee of the Eye Bank Association of America.

Am J Ophthalmol. 2005 Apr;139(4):685-90.



Reportes de problemas de Bioseguridad en el uso de tejidos humanos

- En Chennai, India, se serotipificó 483 donantes consecutivos de córneas para marcadores del virus humano de la inmunodeficiencia (VIH), del virus de la hepatitis B (HBV) y del virus de la hepatitis C (HCV).
 - Los anticuerpos a HIV1 fueron detectados en 3 (0.62%)
 - HBsAg en 17 (3.52%)
 - Anticuerpos a HCV en 7 (1.45%).

Indian J Ophthalmol. 2004 Mar;52(1):61-2.



Reportes de problemas de Bioseguridad en el uso de tejidos humanos

- En un hospital en Taiwán se investiga la contaminación de los homoinjertos de hueso.
 - La tasa de contaminación de los tejidos era 2.7% en donantes vivos y 12.4% en donantes cadavéricos ($P < 0.0001$)
 - Los cultivos de 262 especímenes tomados desde el homoinjerto implantado resultaron positivos 12 (4.6%)
 - De los 12 pacientes implantados con los homoinjertos de hueso con cultivo positivo, nueve (75.0%) tenían infección del implante, mientras que no lo hicieron tres (25.0%).
 - Entre los 250 recipientes con los huesos estériles, cuatro (1.6%) tuvieron infección del injerto.
 - Ningunos de estos casos de infección requirieron el retiro de los homoinjertos

J Hosp Infect. 2002 Apr;50(4):293-7.



Reportes de problemas de Bioseguridad en el uso de tejidos humanos

- Se divulga los resultados de de una intervención de los homoinjertos recogidos en los primeros 18 meses del banco del huesos de Leicester, Inglaterra.
- Recuperamos 161 cabezas femorales en artroplastía de las cuales fueron implantadas 103 en 59 pacientes.
 - Había infecciones profundas en dos receptores y de la herida operatoria en cinco.
 - En dos de estos casos, el cultivo de la cabeza femoral implantada era positivo pero los organismos desarrollados no eran los que causaron la infección clínica.
- Recuperamos 22 homoinjertos a partir de seis cadaveres. Cuatro de éstos fueron contaminados en la procuración y requirieron la irradiación para la esterilización.
 - Ha habido una infección clínica en los nueve homoinjertos implantados hasta ahora.

J Bone Joint Surg Br. 1993 May;75(3):355-7



Reportes de problemas de Bioseguridad en el uso de tejidos humanos

- Desde 1985 se ha investigado a los donantes de órganos o tejidos blandos para trasplante en los Estados Unidos para el tipo 1 del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV-1)
- Se han trasplantado más de 60.000 órganos y 1 millón de tejidos.
- Se describe un caso de transmisión de HIV-1 por el trasplante de órganos y los tejidos. El donante era un hombre de 22 años que no tenía ningún factor de riesgo sabido para la infección HIV-1 y era seronegativo.
- Se revisó el proceso y la distribución de todos los órganos y tejidos trasplantados, los historiales médicos del donante y los receptores infectados por HIV-1, y encontró que los cultivos de linfocitos resultó positivo para HIV-1 por reacción en cadena de polimerasa en 4 receptores
- HIV-1 fue detectado en linfocitos cultivados del donante.

N Engl J Med. 1992 Mar 12;326(11):726-32.



Requerimientos de Bioseguridad para el uso de Tejidos de Banco

- Identificación del Donante.
- Investigación de factores de riesgo social de portar patógenos virales.
- Serotipificación para patógenos:
 - Virales:
 - HIV
 - Hepatitis-B
 - Hepatitis-C
 - HTLV-1
 - Citomegalovirus
 - Parasitarios:
 - Chagas
 - Toxoplasma
 - Bacterianos:
 - Treponema pálido.



Requerimientos de Bioseguridad para el uso de Tejidos de Banco

- Obtención del tejido u órgano con técnica aséptica.
- Sellado en contenedor estéril.
- Conservación con técnica aséptica.
- Registro de receptores de los tejidos.
- Conservación de muestra de tejido para seguimiento.



Citomegalovirus

- Más del 91% de la población es positiva para Citomegalovirus.
 - Esta población incluye tanto a donantes como a receptores.
- El problema es cuando el receptor es seronegativo.
 - En este caso se requiere donante seronegativo.
 - ... O tratar al receptor con Valganciclovir.
 - Se discute si se debe tratar siempre con Ganciclovir a todos los receptores seronegativos para Citomegalovirus.



HTLV 1 y 2

- No se ha reportado transmisión con trasplante de tejidos como ha sido con las transfusiones de hemocomponentes.
- La seroprevalencia de HTLV-1 es mayor a 10% en la población.



Conclusiones

- Los pacientes receptores de órganos y tejidos son pacientes de riesgo.
- Muchos de ellos tendrán además terapia inmunosupresora.
- Se debe asegurar que los tejidos no sean vector de enfermedades crónicas graves.
- Se debe asegurar la técnica aséptica para la procuración y la conservación de los tejidos.
- La infección de los homoinjertos puede significar la pérdida del tejido, y una enfermedad grave para el receptor.



Bioseguridad

Asegurando a los Trabajadores
en Bancos de tejidos



Medidas de Seguridad

- Todos los tejidos son potencialmente portadores de patógenos transmisibles por sangre.
- Se debe manipular los tejidos como si todos ellos fuesen procurados desde un donante seropositivo para todos los patógenos virales.
- Se debe asegurar la capacitación y aplicación de precauciones estándar con tejidos biológicos y mecanismos de barrera



Medidas de Seguridad

- El procesamiento debe realizarse en campo estéril.
- El operador debe estar vacunado contra Hepatitis-B.
- El operador debe usar vestimenta estéril que cubra toda su piel expuesta al procedimiento.
- El operador debe usar antiparras que cubran todo el ángulo de exposición de las conjuntivas al procedimiento.
- El operador debe usar mascarilla que cubra nariz y boca.
- El operador debe usar guantes de cirujano estériles y evitar riesgo de lesiones de la piel durante el procedimiento:
 - Cortes y pinchazos.
- Se debe reportar todos los accidentes cortopunzantes y tratarlos como exposiciones.



Definición de Exposición

- Herida Cortante profunda con instrumento o dispositivo contaminado con sangre o fluido de alto riesgo.
- Herida punzante con aguja hueca con lumen contaminado con sangre o fluido corporal de alto riesgo.
- Exposición de mucosa sana o piel no indemne con sangre, tejido o fluido corporal de alto riesgo.



Cómo enfrentar la exposición

- Lo primero es identificarla
 - El trabajador tiene que saber que se ha expuesto.
 - Tiene que haber recibido la capacitación suficiente como para que entienda la importancia de la notificación inmediata.
 - Su superior inmediato tiene que haber sido capacitado.
- El manejo del tiempo es fundamental para el éxito de la protección del expuesto.



El diagnóstico

- El diagnóstico es epidemiológico. Es importante no detenerse en criterios de diagnóstico clínico.
- Las enfermedades transmisibles por sangre y fluidos corporales de riesgo pueden ser también adquiridas en la comunidad.
 - En los exámenes post exposición puede aparecer diagnósticos de portación previa al accidente.



Manejo de la Exposición

- Ayuda disponer en el hospital de diagnóstico serológico rápido para HIV, pero si no se cuenta, se debe tomar antirretroviral hasta obtener serología negativa.
 - La primera dosis antirretroviral profiláctica debe ser administrada antes de transcurridas 2 horas del accidente.
- ... O tratar por el equipo de VIH del hospital, si resulta positiva.



Manejo de la Exposición

- Con menos urgencia se debe manejar el problema de Hepatitis B.
 - Comprobar estado de vacunación.
 - Asegurar títulos de inmunoglobulinas.
 - En caso de no estar vacunado o ser no-respondedor, se debe administrar inmunoglobulina específica.
 - ... Y revacunar !, pero después del proceso (La inmunoglobulina destruye la vacuna)



Manejo de la Exposición

- En el caso de hepatitis C, no hay terapia profiláctica ni vacuna.
- Se toma serología sólo para ligar o desligar el accidente laboral de la posible enfermedad posterior:
 - Licencias.
 - Pago de subsidios.
 - Pensiones.
 - Financiamiento de trasplante hepático del funcionario en caso de ser necesario.



Conclusiones

- Los operadores de bancos de tejidos tienen riesgo de adquirir enfermedades graves portadas por los tejidos.
- Es responsabilidad de la Organización capacitar en precauciones estándar a todos los operadores que manipularán tejidos.
- También de proveer los elementos para la protección de la integridad biológica de los operadores.
- Debe existir un mecanismo ágil y expedito para la notificación de las exposiciones.
- Debe además siempre notificarse a la mutualidad que administra la seguridad laboral de la Organización.



Regulación

- Es responsabilidad de los estados establecer condiciones para acreditación y certificación de los bancos de tejidos.
- Está documentado que la operación de bancos sin regulación se traduce en riesgos para los pacientes receptores de tejidos y operadores de los bancos.



Regulación

- La certificación debe considerar la acreditación de los elementos claves para la operación de los bancos de tejidos:
 - Planta física
 - Estructura de normas internas
 - Supervisión de los procesos.
 - Registros:
 - Donantes y su serotipificación
 - Receptores y uso que se ha dado a los tejidos
 - Tejidos almacenados
 - Vigilancia de efectos adversos
 - Experticia de los operadores
 - Sistema de notificación de accidentes