



## **EXPERIENCIA DEL BANCO DE TEJIDOS DEL HOSPITAL DE PEDIATRIA J. P. GARRAHAN 1994-2007**

**Oscar Schwint.**

***Banco de Tejidos del Hospital Garraghan (Buenos Aires).***

---

En 1994 se reconoció en el Hospital de Pediatría J.P. Garrahan (HPJPG) la necesidad de contar con válvulas cardíacas criopreservadas para la corrección de cardiopatías congénitas.

Luego de investigar la factibilidad de reproducir los protocolos que gentilmente cedió Robert Parker del Banco de Homoinjertos del Royal Brompton Hospital de Londres (1) se obtuvieron las primeras válvulas conservadas a 4°C que se implantaron exitosamente ese mismo año.

El trabajo continuó contribuyendo a generar una regulación nacional de esta actividad por parte del INCUCAI (Instituto Coordinador Unico de Ablación e Implante) dando como resultado la primera normativa a fines de 1995. En 1996, contando con un marco legal, el hospital inauguró el Banco de Homoinjertos, el primero en su tipo en el sector estatal de nuestro país. A partir de ese momento mediante un trabajo incesante y fructífero se obtuvieron tejidos de múltiples donantes, los cuales luego de su riguroso procesamiento fueron distribuidos a diversos centros públicos y privados del país.

En el año 2000, a pedido del INCUCAI, se comenzó a investigar sobre distintos métodos de preservación de membrana amniótica para uso oftalmológico. Se diseñaron distintos protocolos y se determinaron los más adecuados para el procesamiento de este tejido en nuestro laboratorio (2). Se participo en la elaboración de la norma regulatoria emitida por el INCUCAI en el año 2001. Así el HPJPG inauguro el banco de membrana amniótica que se constituyó durante un largo período en la única fuente de este tejido para uso oftalmológico en la Argentina. En 2002 se comenzó a utilizar como cubierta transitoria en los pacientes quemados de nuestro hospital, de manera que se incrementó significativamente la cantidad de tejido procesado (3).

Debido a la complejidad del tratamiento de los pacientes quemados y sabiendo que el mejor sustituto cutáneo es la piel cadavérica, se habilitó el Banco de Piel del hospital en 2003 luego de las investigaciones correspondientes. A partir de allí se ha trabajado incesantemente incrementando la actividad progresivamente.

En el año 2005 se creo el Servicio Banco de Tejidos Hospital Garrahan (BTHG) con la finalidad de organizar las complejas estructuras funcionantes y de desarrollar nuevas actividades como el procesamiento de hueso y el desarrollo del cultivo celular terapéutico y la ingeniería tisular,.

A partir de ese momento se revisaron todas las normas de procedimientos operativos para estandarizarlas y tender a un sistema de garantía de calidad, requerido actualmente por los estándares mundiales, se diseñó un sistema informático que cubre las necesidades del banco y un programa de capacitación continua del personal; los resultados de las investigaciones motivaron varias comunicaciones en reuniones científicas (5-11) además se organizó un sistema administrativo ágil que permite recuperar los costos de procesamiento de los tejidos provistos a pacientes con cobertura social.

El BTHG acaba de ser habilitado para la ablación, procesamiento, conservación y distribución de tejidos osteo - tendinosos y es el único Banco de Tejidos de la Argentina que procesa los cuatro tejidos. Finalmente se proyecta la construcción de una nueva planta física con la finalidad de cumplimentar los requerimientos arquitectónicos que determinan las buenas prácticas de manufactura de tejidos.

---

LEGISLACION SOBRE TEJIDOS EN LA ARGENTINA

---



La Argentina cuenta con una Ley de Trasplante (N° 24.193 de marzo de 1993 y su modificatoria 26.066 del 30 de noviembre de 2005) que establecen las normativas para la actividad trasplantológica tanto de órganos como tejidos (<http://www.incucai.gov.ar/institucional/legislacion.jsp>).

Dentro de las atribuciones que le confiere la ley, el INCUCAI (debe regular las actividades trasplantológicas, coordinarlas y también producir normativas al respecto. Este organismo elaboró varias resoluciones que regulan las actividades relacionadas con los tejidos [Resolución N° 187/01](#) “Normas de procedimiento y organización de registros de solicitud de membrana amniótica para su implante.” [Resolución N° 148/01](#). “Normas para la habilitación de bancos de piel y para la acreditación de los profesionales para la práctica de la ablación, procesamiento, conservación, almacenamiento, distribución y transporte de la misma.” [Resolución N° 260/99](#). “Normas para la habilitación de banco de tejidos del sistema músculo esquelético y osteoarticular.” [Resolución N° 29/97](#). “Normas para la habilitación de banco de homoinjertos valvulares y vasculares y autorización de profesionales.”

Recientemente se acordó una nueva regulación para todos los tejidos similar a la normativa europea, con el agregado de un código de buenas prácticas de manufactura de tejidos, que se espera entre en vigencia a la brevedad.

Todos los donantes de tejidos en la Argentina son detectados y validados por personal especialmente capacitado que depende del INCUCAI o de las regionales provinciales, en concordancia con los protocolos de los bancos.

La mayor parte de los donantes provienen de hospitales pertenecientes a los distintos estamentos del estado (nacional, provincial y municipal) y una minoría del sistema de gestión privada de atención médica (Gráfico 1).

En todas las regiones del país existen equipos quirúrgicos capaces de extraer corazón para la obtención de válvulas, que es remitido a la Ciudad de Buenos Aires y el INCUCAI lo distribuye entre los bancos habilitados. Cuando existe un banco en una región donde se produce la donación, el tejido queda en el banco regional.

En el caso de la extracción de piel donde sólo se cuenta con equipos entrenados en la Capital Federal, la provincia de Buenos Aires y recientemente en la provincia de Chaco.

Prácticamente los equipos de extracción y los bancos de hueso se concentran en tres grandes conglomerados urbanos que son las ciudades de Buenos Aires, Córdoba y Rosario.

#### DESCRIPCION DEL BANCO DE TEJIDOS (BTHG)

El Hospital de Pediatría J P. Garrahan, es de alta complejidad, de derivación nacional, cuenta con todas las especialidades pediátricas y se realizan todo tipo de trasplantes de órganos y tejidos en pacientes pediátricos.

El BTHG es un servicio más con el que cuenta el hospital. Su estructura cuenta con jefe (Director médico), una subjefa (Directora Técnica) y cinco instrumentadoras quirúrgicas (dos de ellas en entrenamiento) que son las que efectúan todas las tareas técnicas y administrativas. El BTHG también dispone de un equipo de ablacionistas propio constituido por cinco médicos cirujanos y cinco instrumentadoras quirúrgicas, que concurren a los hospitales cercanos (distancia no mayor de 60 km) para efectuar las extracciones correspondientes. Habitualmente, para la ablación de corazón para obtención de válvulas y piel el equipo está conformado por un cirujano y dos instrumentadoras quirúrgicas.

El banco posee sala de procesamiento con gabinetes de flujo laminar y exclusas adecuadas para ingreso de material y personas, sector administrativo, sector de depósito, sector de almacenamiento criogénico y de criopreservación en el que se encuentran los dos freezers de -80C; un tanque de conservación criogénica de nitrógeno líquido y un equipo de descenso programado de temperatura (Figura 1).



El BTHG utiliza los laboratorios de microbiología, serología, esterilización y todos los servicios de apoyo con que cuenta el hospital con la finalidad de optimizar los costos y cumplir adecuadamente con las normativas nacionales y tender a poder cumplir las internacionales.

En Argentina la mayoría de los bancos procesan un solo tejido así es como en el país hay habilitados, incluyendo el nuestro, 5 bancos de tejidos cardiovasculares, (3 privados); 5 bancos de piel (dos de ellos privados); tres bancos de membrana amniótica (dos privados) y 16 bancos de hueso de los que solamente tres pertenecen al sector público.

La mayoría de estos bancos están localizados en la Ciudad de Buenos Aires o cercanos a ella o en las ciudades de Córdoba y Rosario.

#### ANÁLISIS DE LA ACTIVIDAD DEL BTHG ENTRE 1994 Y 2007

El BTHG posee registros foliados para asentar los datos correspondientes de los donantes y de los receptores de tejidos, permitiendo de esta manera la trazabilidad de los mismos. También cuenta con impresos específicos para registrar cada uno de los procedimientos técnicos a los que son sometidos los tejidos y por último, todos estos registros también se encuentran almacenados en forma electrónica.

El INCUCAI ha diseñado un sistema informático (SINTRA) que permite obtener gran cantidad de datos acerca de los donantes y también datos estadísticos referentes a la donación, procuración y trasplante.

Todos estos elementos fueron utilizados y revisados para elaborar el presente análisis. En esta oportunidad se centró la atención en los indicadores de actividad del BTHG y su relación con la situación en la Argentina comparada con el resto de los bancos de tejidos habilitados según el SINTRA.

Se revisaron la cantidad de donantes por tejido, la cantidad de tejidos procesados e implantados, también se registró el tipo de utilización de los tejidos, su destino y las patologías prevalentes en cada uno de ellos.

Para contar con unidades de medida comparables se contaron los tejidos cardiovasculares como unidades, la membrana amniótica como unidades de 4x4 cm. para uso oftalmológico o 10x10 cm. para otros usos; en el caso de la piel se consideró el  $\text{dm}^2$  como unidad de medida (unidades de producto).

Cada uno de los tejidos fue procesado de acuerdo a su protocolo específico. Brevemente, los tejidos cardiovasculares fueron disecados, decontaminados con antibióticos a 4 °C durante una semana, luego se criopreservaron utilizando RPMI 1640 + albúmina humana al 5% y DMSO al 10% como criopreservante y un equipo de descenso programado de temperatura marca FORMA para ser conservados en cuarentena, en fase gaseosa de nitrógeno líquido hasta que todos los controles serológicos y microbiológicos resultaren negativos y ser transferidos al sector de almacenamiento definitivo.

En el caso de la membrana amniótica para uso oftalmológico se decontaminó con antibióticos y se criopreservó con RPMI 1640 + albúmina humana al 5% y glicerol al 15%, se conservó a una temperatura de - 80°C en freezer mecánico. Para las membranas utilizadas en quemados (10x10 cm.) se procedió a irradiarlas con una dosis de 25 kGy. previa congelación con solución salina y glicerol al 15 % como protector y a conservarlas a - 80°C.

El protocolo de piel, similar al de membrana amniótica para quemados incluye una incubación de 24 horas en antibióticos previa a la congelación.

El protocolo de procesamiento del hueso fue gentilmente cedido por el Banco de Tejidos del Hospital Juan Canalejo de La Coruña, España.

Todos los tejidos fueron transportados en contenedores de transporte criogénico, en fase gaseosa de nitrógeno o en cajas térmicas con nieve carbónica.



En el período comprendido entre 1994 y diciembre de 2007 se procesaron los tejidos de 1673 (mil seiscientos setenta y tres donantes) representando 1020 (un mil veinte) donantes de tejidos cardiovasculares, 476 (cuatrocientos setenta y seis) de membrana amniótica y 177 (ciento setenta y siete) de piel (Gráfico 2).

Se obtuvieron un total de 2536 unidades de producto cardiovascular, divididas en 2040 válvulas cardíacas aórtica y pulmonar; 331 fragmentos de pericardio de distintas medidas y 165 conductos arteriales (aorta torácica). Del total de 4694 fragmentos de membrana amniótica, 1582 fueron de 4x4cm para oftalmología y 3112 de 10x10 cm para uso en quemados. Se procesó un total de 3201 dm<sup>2</sup> de piel (Gráfico 3).

Se implantaron 1394 válvulas cardíacas, 297 fragmentos de pericardio y 109 conductos arteriales (total 1799 unidades); 1035 fragmentos de membrana amniótica para oftalmología y 2685 fragmentos para uso en quemados (total 3980 unidades) y 2661 dm<sup>2</sup> de piel (Gráfico 4).

Los tejidos cardiovasculares se distribuyeron a múltiples instituciones públicas y privadas del país. El 85% de los receptores fueron de edad pediátrica, el 93% de las instituciones que los utilizaron están localizadas en la Ciudad de Buenos Aires y la Provincia de Buenos Aires; el 60% de los tejidos fueron utilizados por hospitales del sector público (Gráfico 5).

La membrana amniótica para uso oftalmológico se utilizó tanto en el sector público como en el privado. Las principales patologías que requirieron este tejido pueden ser agrupadas en corneales 60%; esclero-corneales 24% y conjuntivales 15%. Los resultados reportados son excelentes (Gráfico 6).

La piel y la membrana amniótica que se utilizaron en el tratamiento de los quemados fueron requeridas principalmente por la Unidad de Quemados del HPJPG; los resultados fueron muy adecuados de acuerdo a la gravedad de los pacientes que son derivados.

Se remitieron tejidos a todas las provincias de nuestro país con la dificultad operativa que conlleva debido a las enormes distancias que existen entre las distintas ciudades (Figura 2).

#### ACTIVIDAD DE BANCOS DE TEJIDOS EN ARGENTINA

La base de datos del SINTRA comienza a partir de enero de 1998 por lo que se efectuarán las comparaciones de procuración y procesamiento de tejidos cardiovasculares hasta el 2007 y de piel del periodo 2003-2007

De los 1834 corazones procurados por el sistema en este período, nuestro banco recibió 876 de los que 533 fueron extraídos por nuestro propio equipo de ablación. La cifra procesada por nuestro banco corresponde al 48% de los donantes de corazón para válvulas cardíacas, habiéndose mantenido constante a través del tiempo (Gráfico 7).

Dado que el banco comenzó a procesar piel en agosto de 2003, se analizó el período 2003-2007. En el que el banco recibió los tejidos de 172 donantes sobre un total de 232 procurados en todo el país, constituyendo el 74% de todos los donantes de piel (Gráfico 8).

La membrana amniótica no ha sido incluida en las estadísticas del SINTRA por lo que no se puede efectuar un análisis comparativo con respecto a lo que ocurre con esta actividad en la Argentina.

En conclusión, el Banco de Tejidos Hospital Garrahan ha sido capaz de desarrollar una estructura altamente eficaz, capaz de procesar una proporción importante de los tejidos donados en la Argentina y distribuirlos a distintos centros asistenciales del país.

Gráfico 1. Procuración de tejidos de acuerdo al sector



### PROCURACION DE TEJIDOS POR DEPENDENCIA EN ARGENTINA

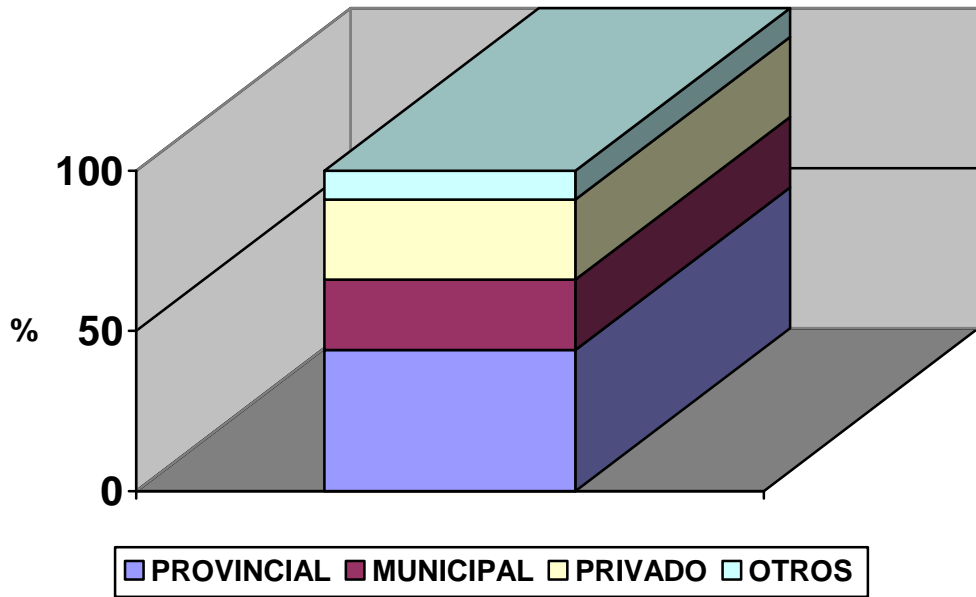


Figura 1. Instalaciones del Banco de Tejidos Hospital Garrahan



Gráfico 2. Cantidad de donantes cuyos tejidos fueron procesados en el Banco de Tejidos Hospital Garrahan

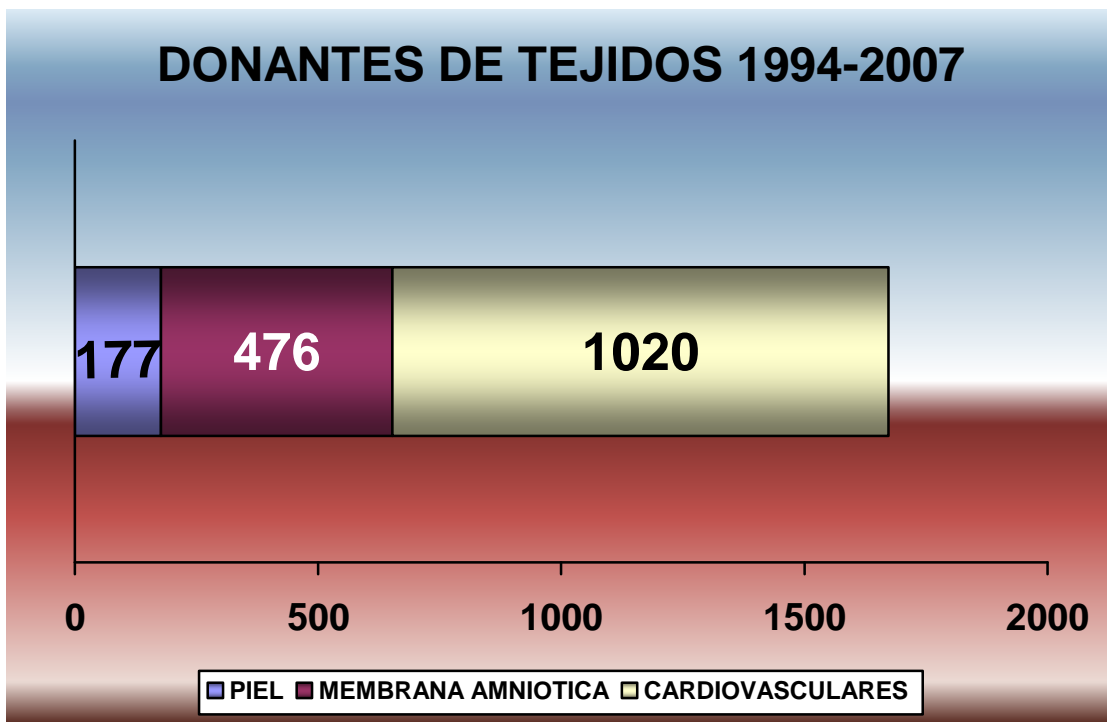
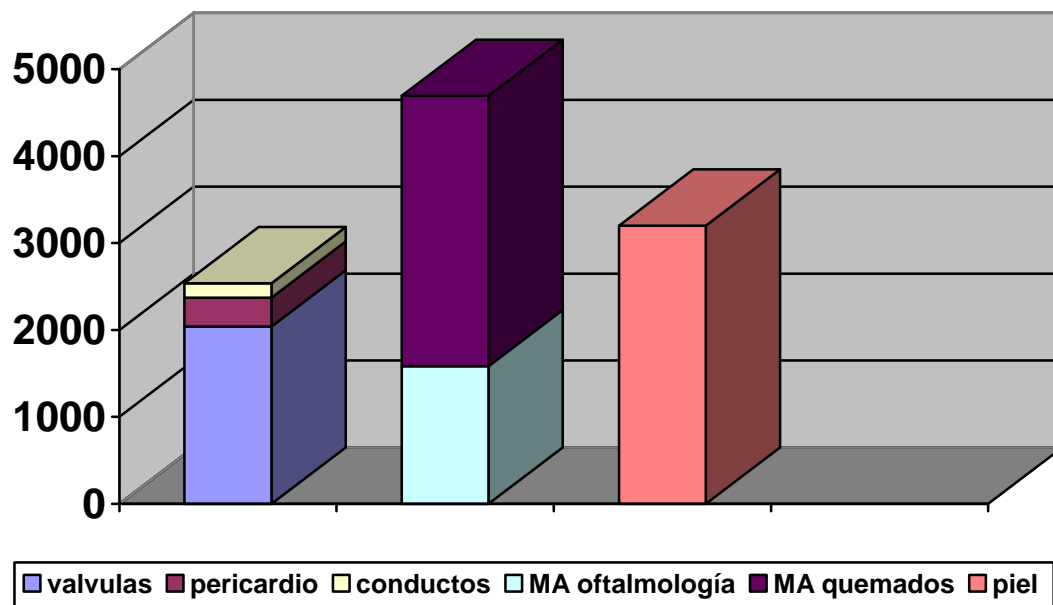


Gráfico 3. Cantidad de tejidos procesados por el Banco de Tejidos del Hospital

### PROCESAMIENTO DE TEJIDOS 1994-2007



Garrahan

Gráfico 4. Tejidos distribuidos por el Banco de Tejidos Hospital Garrahan



### IMPLANTE DE TEJIDOS 1994-2007

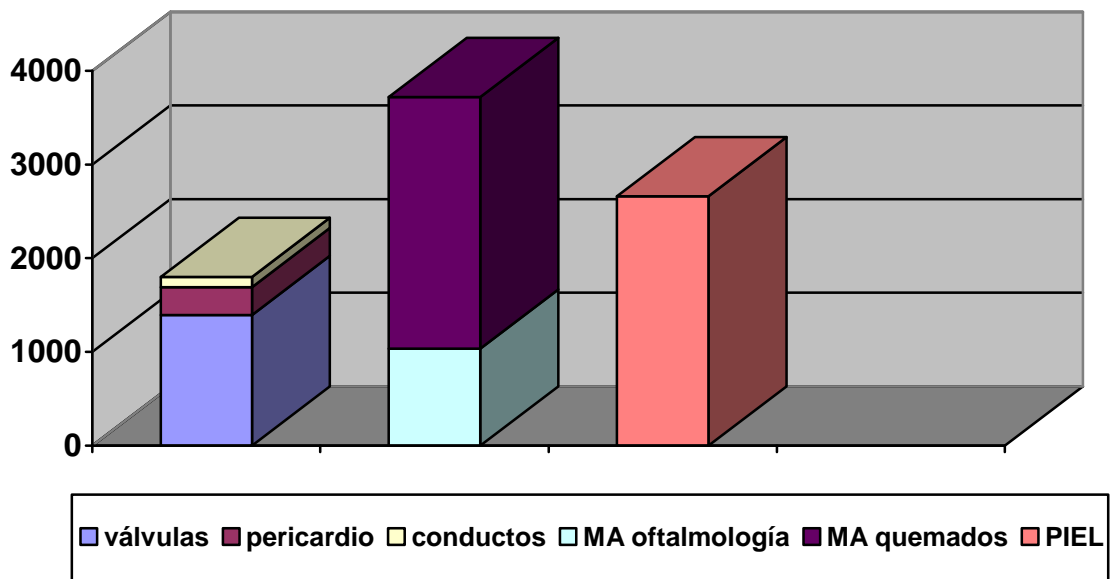


Gráfico 5.

### TEJIDOS CARDIOVASCULARES DE ACUERDO A SU DESTINO

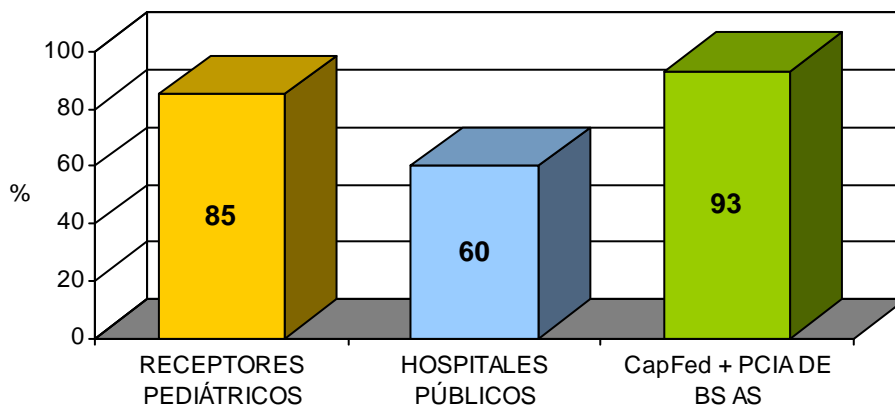


Figura 2. Las flechas indican las provincias que recibieron tejidos del Banco de Tejidos Hospital Garrahan



Gráfico 6. Uso de membrana amniótica en oftalmología



### PRINCIPALES PATOLOGIAS OFTALMICAS

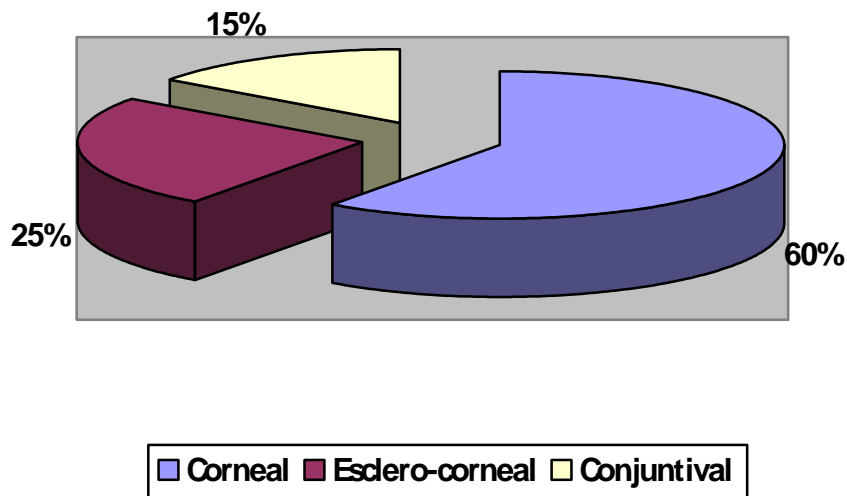


Gráfico 7. Proporción de corazones procesado por el Banco de Tejidos Hospital Garrahan en comparación con el total de procuración de Argentina

### DONANTES CORAZON 1998-2007

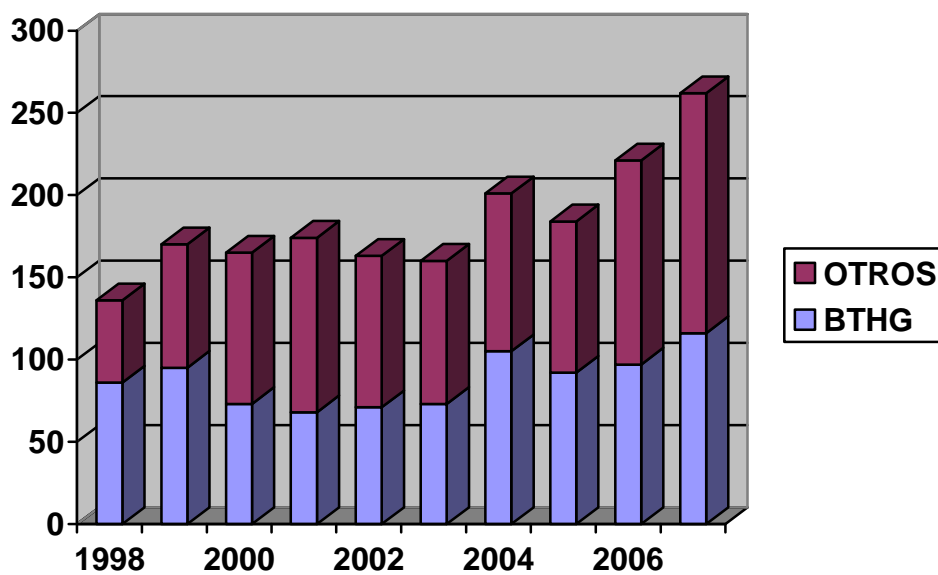


Gráfico 8. Proporción de donantes de piel procesados por el Banco de Tejidos Hospital Garrahan



### PROCURACION DE PIEL 2003-2007

