



ORIGINAL

Situación actual de los bancos de tejidos en Colombia: tejido osteomuscular



William Ferney Montaña-Chaparro^{a,*}, Katty Alexandra Díaz-Roa^b
y Elkin Hernán Otálvaro-Cifuentes^c

^a Epidemiólogo Clínico, MSc Bioestadística Profesional Especializado, INVIMA

^b Bacterióloga y Laboratorista, Esp. Gerencia en Laboratorios Profesional Especializado, INVIMA

^c Esp Gerencia de Salud Pública, MSc Seguridad Pública Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, INVIMA

Recibido el 23 de agosto de 2018; aceptado el 15 de junio de 2020

Disponible en Internet el 18 de julio de 2020

PALABRAS CLAVE

Bancos de Tejidos;
Donante tejidos;
Trasplante de tejidos

Resumen

Introducción: El tejido óseo es el segundo tejido más trasplantado en el ser humano. Los Ortopedistas y Odontólogos son los principales profesionales que lo utilizan en sus procedimientos. El objetivo de este trabajo fué caracterizar la actividad de los Bancos certificados del país para Tejido Osteomuscular.

Materiales y Métodos: Mediante encuesta realizada vía teleconferencia a cada Banco de tejidos, se evalúan ítems de donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y capacidad de producción de los tejidos Osteomusculares. La información es complementada con actas de certificación de Buenas Prácticas del Invima (Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) e información suministrada por el INS (Instituto Nacional de Salud) de las estadísticas reportadas por los bancos mensualmente.

Resultados: El tejido procesado procede de donantes de medicina legal 77%, IPS (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud) 5% y donantes vivos 17%. La edad de donación es de 45 a 70 años dependiendo de si es tejido estructural, género y condición del donante vivo/muerto. Las tecnologías para el control microbiológico son variadas, encontrando condiciones asépticas de procesamiento, antibióticos y radiación Gamma. Los productos finales ofrecidos son tejido fresco, liofilizado, pulverizado, decalcificado y matriz ósea desmineralizada. El periodo de almacenamiento máximo encontrado es de 5 años. Se estima que por donante real se obtendrían 67 unidades de implantes en Colombia.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: williamepidemioclinica@gmail.com (W.F. Montaña-Chaparro).

Discusión: El desarrollo Tecnológico de los Bancos Colombianos de tejido Osteomuscular alcanza altos estándares internacionales, pudiéndose cubrir la variada demanda de productos internos necesarios para todas las especialidades, sin embargo se encuentra un rezago en los procesos de aprovechamiento suficiente de los tejidos procedente de los donantes y de la distribución de los mismos.

Nivel de Evidencia: IV.

© 2020 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Tissue bank;
Tissue donors;
Tissue
Transplantation

Current situation of tissue banks in colombia: musculoskeletal tissue

Abstract

Background: The bone is the second most transplanted tissue in humans. Orthopaedists and Dentists are the main professionals that use it in their procedures. The aim of this study was to describe the activity of the certified musculoskeletal tissue banks in Colombia.

Methodology: The extraction, processing, storage, distribution, and production capacity of musculoskeletal tissues donated to each Tissue Bank were evaluated using a questionnaire completed via teleconference. The information was supplemented with records of management certification of Good Practices, Invima registers, and information provided by the NHI (Colombian National Health Institute) statistics reported by tissue banks each month.

Results: The processed tissue comes from forensic donors (77%), IPS health care institutions (5%), and 17% from living donors. Donor age was 45 to 70 years, depending on whether it was structural tissue, gender, and condition of live / dead donor. Technologies for microbiological control varied, with aseptic processing, antibiotics, and gamma radiation being found. The final products offered are fresh tissue, lyophilised, pulverised, decalcified, and demineralized bone matrix. The maximum storage period found was 5 years. It is estimated that 67 tissue units could be obtained from each donor in Colombia.

Discussion: Technological development of Colombian musculoskeletal Tissue Banks is of the highest international standards, being able to meet the varied demand for domestic products necessary for all related medical fields. However, it was identified that there was a lag in the distribution process, as well as in usability and taking advantage of the availability, and use of tissues from donors.

Evidence Level: IV

© 2020 Sociedad Colombiana de Ortopedia y Traumatología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

El hueso es el tejido más útil y compatible para rellenar defectos óseos o para reemplazar parte de alguno o en su totalidad. La cirugía protésica reconstructiva, la resección de lesiones tumorales con conservación del miembro, la cirugía de la columna vertebral y la cirugía reparadora de lesiones ligamentosas complejas, son todos procesos que requieren en muchos casos el empleo del banco de huesos.¹

Sin incluir a la Sangre, el tejido óseo es el tejido más trasplantado en el ser humano, es un tejido con características muy particulares de extracción, procesamiento y almacenamiento. Los Ortopedistas y los Odontólogos son los principales profesionales que lo utilizan en sus procedimientos, en los cuales se busca proveer un sustrato para promover la osteogénesis o bien ofrecer un soporte mecánico o estructural.^{2,3}

Los injertos óseos proceden de las dos clases de hueso que existen, el esponjoso y el compacto. El primero se

obtiene de donantes vivos (cadera y rodilla en reemplazos por degeneración articular), aunque también se puede obtener de cadáver. El hueso cortical se obtiene sólo de donantes cadavéricos, razón por la cual los aloinjertos de hueso esponjoso son los más utilizados y se emplean generalmente para rellenar cavidades, por lo que no suelen requerir osteosíntesis. Normalmente son pacientes que no están inmunosuprimidos y por lo tanto la incorporación es más sencilla y no suelen provocar problemas infecciosos. Los aloinjertos corticales, por el contrario, tienen una tasa más alta de complicaciones. La estabilización del injerto debe ser lo suficientemente segura como para permitir su consolidación.⁴

Dependiendo de su indicación estos componentes pueden ser mezclados entre ellos y con otras sustancias orgánicas (especialmente en Odontología). Cortico-esponjoso, hueso particulado o "chips" y papilla de hueso que es una mezcla de alguno de los dos tipo de hueso, con colágeno, sangre u otras sustancias.

La artroplastia total de cadera es una cirugía habitual en los servicios de ortopedia, las complicaciones postoperatorias generalmente requieren otra intervención para resolverlas, tales como osteólisis de desgaste del material o movilizaciones asépticas por traumatismos en vástago o en el acetábulo, por lo tanto son también susceptibles a la utilización de un injerto óseo para su resolución. En la cirugía de revisión es importante la elección de los componentes a utilizar ya que existe una gran variedad dependiendo de los defectos óseos, tanto a nivel femoral como acetabular.

Generalmente se utilizan los aloinjertos en el acetábulo triturados en defectos parciales, en láminas, para cerrar la pared posterior o defectos del trasfondo acetabular, en empalizada o en bloques, en defectos segmentarios o combinados, en bloques atornillados, en grandes pérdidas combinadas. En el fémur triturados en defectos intraluminales, en empalizada, en lesiones estructurales no circunferenciales. En la cirugía raquídea, la alta frecuencia de artrodesis hace que ésta sea uno de los campos de mayor aplicación de los aloinjertos.

El tendón rotuliano completo incluyendo rótula y un fragmento de tuberosidad anterior de tibia; el cual se divide en dos mitades es extraído para cirugías de rodilla (reparación de algunos ligamentos intrínsecos). También es frecuente la extracción de fascia lata, tendón de Aquiles, meniscos y otros tendones de las extremidades. Todos estos injertos son utilizados en reconstrucciones de ligamento cruzado de rodilla, tratamiento de inestabilidades articulares, sustitución tendinosa entre otras.

En conclusión, la alternativa de los aloinjertos almacenados en los Bancos de tejido osteomuscular, permite disponer de una cantidad casi ilimitada de huesos, tendones, cartílagos y fascias musculares. Pueden ser usados en reconstrucciones articulares y coadyuvando en la osteogénesis de hueso propio en regiones diferentes del cuerpo humano, no existiendo prácticamente límites en tamaño, forma y cantidad. Se tiene la ventaja de evitar al paciente la incisión adicional que significa la extracción del autoinjerto, la utilización de xenoinjertos y haciendo posible contar con una buena cantidad sin mayor morbilidad que la de su utilización.

A fecha de Junio del 2017 existían 29 tejidos procesados por 19 Bancos autorizados por certificados de Buenas Prácticas de Tejidos Humanos y Medula Ósea emitidos por el Invima (Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos). Seis Bancos de Tejido están certificados en Buenas Prácticas para Tejido Osteomuscular, y de estos solamente uno de ellos capta tejidos procedentes de donante vivo.

Una condición básica para mejorar los estándares de calidad de estos tejidos y evidenciar oportunidades de cambio, es el hecho de poder compararnos tanto en el ambiente local como en el internacional, así la caracterización de los Bancos Colombianos es una tarea que debe realizarse periódicamente.

El objetivo de este trabajo es caracterizar la actividad de los Bancos de Tejidos certificados en Colombia en Buenas Prácticas hasta la fecha. Describiendo las principales características de operación de los Bancos de Tejido Osteomuscular, realizando un análisis de la información suministrada y estimando su capacidad productiva.

Materiales y Metodos

Estudio descriptivo de tipo trasversal de la muestra completa de Bancos de Tejidos Cardiovascular Certificados en Buenas Prácticas en Colombia por parte del Invima a Marzo del 2017.

Se diseña una encuesta para evaluar las actividades de los Bancos sobre la donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y capacidad de producción de los tejidos Osteomusculares que actualmente se encuentran amparados por la Regulación Colombiana de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos Humanos y Medula Ósea.

Las encuestas son realizadas por vía teleconferencia a cada uno de los Bancos de Tejidos en forma individual y concertada previamente.

La información referida por las Instituciones es adicionalmente complementada con datos de las últimas actas de certificación de Buenas Prácticas que son encontradas en los expedientes del Invima e información suministrada por el INS (Instituto Nacional de Salud) de las estadísticas reportadas por los mismos bancos a las Secretarías Regionales mensualmente.

Se realiza un análisis descriptivo y de frecuencias de los diferentes ítems evaluados, en los casos de variables cuantitativas se realiza un análisis con medidas de tendencia central y de dispersión (media, mediana, DE, mínimo y máximo).

Resultados

Donación

Los Bancos de tejido osteomuscular, captan sus donantes de diferentes fuentes, el 83% (5 Bancos) refirió que tiene mecanismos y procedimientos para hacerlo en IPS que declaran al donante en muerte encefálica, y en el mismo porcentaje lo hacen de sujetos que tuvieron un paro cardíaco y no obligatoriamente son aptos para la donación de órganos, en un solo caso que corresponde al 17% lo hace en sujetos vivos que acceden a donar sus cabezas femorales en procedimientos de remplazo de caderas, que de otra forma serían desechadas. No obstante la principal fuente de tejido osteomuscular es de donantes cadavéricos de los Institutos nacionales de medicina legal (77%), siendo la IPS un aportante ocasional en los casos de donante cadavérico (5%) y poco más frecuente en donante vivo (18%) (datos evaluados desde el 2014 hasta el 2016).

En cuanto a las contraindicaciones tomadas en cuenta para la selección del donante, se evidencian diferencias de concepto entre si se acepta o no el donante cuando existe un antecedente de carcinoma benigno, dependiendo del sitio de presentación de la enfermedad, al igual que si el donante, luego de su tratamiento para enfermedad maligna, permaneció más de cinco años libre del cáncer. [tabla 1](#).

La Intoxicación por cianuro y el tratamiento con inmunosupresores son de contraindicación absoluta para todas las instituciones, en tanto que el uso de vasoconstrictores y algunos antibióticos son de contraindicación relativa.

Solamente un banco de donante cadavérico, considera que no es criterio de consideración para rechazo de la donación la Hemodiálisis crónica.

Tabla 1 Respuesta sobre ítems de Contraindicación de Donación de los Tejidos Osteomusculares por parte de los Bancos de Tejido discriminando por no contraindicado, absolutamente y relativamente contraindicado

Contraindicaciones para donación	% Bancos		
	NO	Absoluta	Relativa
Fallecimiento de causa desconocida	17%	83%	0%
Enfermedades del SNC desconocidas y demencias	0%	100%	0%
Enfermedades infecciosas del sistema nervioso central	0%	100%	0%
Septicemia activa en el momento de la muerte	17%	83%	0%
Evidencia sugerente de infección por VIH, sífilis	0%	100%	0%
Evidencia de infección por virus hepatitis B o C o hepatitis viral activa	0%	100%	0%
Leucemias o linfomas activos diseminados	17%	83%	0%
Otras enfermedades neurológicas etiología desconocida	0%	100%	0%
Endocarditis bacteriana o fúngica activa	0%	100%	0%
Presencia o historia previa de enfermedad maligna	0%	50%	50%
Antecedentes de enfermedades del tejido conectivo	0%	83%	17%
Prácticas conocidas de riesgo	0%	100%	0%
Tratamientos prolongados (esteroides o sustancia con toxicidad)	0%	100%	0%
Historia de enfermedades autoinmunes	0%	100%	0%
Irradiación previa de la zona del tejido a extraer	0%	100%	0%
Hemodiálisis crónica	17%	83%	0%
Imposibilidad de realizar estudio serológico	0%	100%	0%
Otras enfermedades del SNC	0%	100%	0%
Traumatismos con solución de continuidad cutánea	17%	50%	33%
Cambios degenerativos en las articulaciones donadas	17%	33%	50%
Antecedentes de enfermedades óseas	17%	50%	33%

Dependiendo del sitio de extracción el traumatismo puede ser considerado o no un criterio de rechazo también, en otros casos la evaluación médica y científica recomendó que solamente por ser expuesto el tejido subcutáneo a un mayor riesgo de infección se considere causal de rechazo absoluto.

Los cambios degenerativos en la articulación donada generan también amplia variedad de opiniones, dependiendo de su grado de alteración, puede ser rechazado de forma absoluta (33%), relativa (50%) o no es considerado un criterio (17%). Similar concepto fue el encontrado en la consideración de rechazo por enfermedades óseas, pero en este caso la mitad de los bancos indican como de rechazo absoluto a este ítem.

Otras contraindicaciones que no fueron tomadas en cuenta en la encuesta y que fueron referidas por personal de los bancos, adicionales a lo que la norma Colombiana indica, fueron:

- Trasplante previo,
- Amiloidosis,
- Mordedura de animal en los últimos 6 meses,
- Asbestosis,
- Accidente biológico en los últimos 3 meses,
- Dengue
- Guillan Barret,
- Asma o el EPOC por el uso crónico de corticoides,
- También la osteoporosis en tejido que va a ser considerado para función estructural,
- Pacientes que previamente a la donación sufrieron hospitalización prolongada de más de 72 horas, por su riesgo

de infección, por riesgo de infección nosocomial y hemodilución.

Los límites de edad para la extracción se presentan en la [tabla 2](#). En donante vivo no hay límite superior de donación para cabezas de femur.

Como parte del proceso de selección de donantes y como medida de seguridad para los técnicos extractores, tres de los seis Bancos (50%) utilizan pruebas rápidas protocolarias y tres instituciones adicionalmente evalúan a sus donantes con pruebas NAT. En general se solicitan por todas las instituciones los análisis indicados por norma (Grupo sanguíneo, Rh, Sífilis, Anticuerpos contra Hepatitis C, HBsAg, Anti HBc, HTLV 1 y 2, VIH 1 y 2, Chagas, Anticuerpos CMV).

Extracción

De 12 a 15 horas es el rango de tiempo admitido para la extracción de tejidos del donante cadavérico. Todos los seis bancos extraen de un quirófano adaptado adecuadamente para extraer tejido osteomuscular en IPS, adicionalmente cinco de las instituciones (83%) lo pueden extraer en una unidad forense, en algunas ocasiones teniendo un sitio especialmente adaptado como quirófano en medicina legal.

Los técnicos entrenados y autorizados para el proceso de extracción de tejido osteomuscular en donante cadavérico son 20 en los diferentes Bancos del país, en promedio se podría indicar que hay 3 técnicos por institución con una media de 120 extracciones técnico por año.

En el caso de donantes cadavéricos, todos los Bancos extraen grandes segmentos óseos, huesos largos de

Tabla 2 Límites superiores e inferiores de edad de contraindicación de la donación de tejido, referida por los bancos, evaluada según género y tipo de tejido osteomuscular

Contraindicación de acuerdo a la edad (años) y a la función del injerto (estructural o no)	Media	DE	Mínima	Máxima	Discriminado por Edades							
					Años		Bancos (%)		Años		Bancos (%)	
					Años	Bancos (%)	Años	Bancos (%)	Años	Bancos (%)	Años	Bancos (%)
Límite superior en Hombre (Estructural)	55	27	65	70	>70	17	>65	67	*	17		
Límite superior en Hombre (No estructural)	48	24	55	70	>55	67	0	17	*	17		
Límite superior en Mujer (estructural)	50	25	55	65	>65	33	>60	17	>55	33	*	17
Límite superior en Mujer (no estructural)	47	23	50	65	>55	50	>50	17	**	17	*	17
Límite inferior en Hombre	13	7	-	18	< 18	33	< 15	33	< 14	17	0	17
Límite inferior en Mujer	13	6	-	18	< 18	17	< 15	50	< 14	17	0	17

* No captan.
** No contraindica.

las extremidades, Iliacos, tejido osteocartilaginoso, tendón de Aquiles, hueso-tendón rotuliano-hueso y ligamentos. El hueso esponjoso, la fascia y los meniscos no son extraídos en todas las instituciones. Adicionalmente existen Bancos que bajo pedido específico extraen grandes segmentos óseos (Tejidos especiales), huesos largos de las extremidades (Húmero, cubito, radio, fémur, tibia y peroné bilaterales), calcáneo, falanges, metacarpos, tejido osteocartilaginoso (rodilla, cadera, codo, hombro), tendones isquiotibiales, tibial anterior y posterior, flexor largo del Halux, peroneros, hueso-cuádriceps (HQ), calota, costillas, tibia más mecanismos extensor y mecanismo extensor rodilla.

Procesamiento

La fase de limpieza, desinfección, análisis microbiológico y cuarentena son comunes a todos los procedimientos de los Bancos Colombianos, las demás fases se presentan en diferentes procedimientos con distinta frecuencia, siendo la incubación del tejido óseo utilizado en solo una institución en la cual dependiendo del tipo de antibiótico y su mecanismo de acción, es realizada durante 24 horas y posteriormente si no se procesa de inmediato se lleva el tejido a refrigeración. Otro caso es el de pruebas anatomopatológicas, las cuales son realizadas al tejido solamente en dos de los seis Bancos. La cuarentena es una de las fases que se repite en los diferentes procedimientos de las distintas instituciones y por lo tanto también el análisis microbiológico.

Las áreas de procesamiento están calificadas para controlar las partículas del ambiente como ISO 4 a 7 (Tres instituciones ISO 5, dos ISO 4, una ISO 7).

La utilización de antibióticos se realiza en cuatro de los seis bancos, en dos de ellos se refirió el uso de vancomicina, gentamicina y fluconazol para algunos tejidos, en otro

caso vancomicina, gentamicina y ciprofloxacina solamente en tejido fresco congelado, y solamente gentamicina en una institución. Adicionalmente como procesos que podrían tener efectos bactericidas importantes, se encontraron en dos instituciones utilización de alcoholes, en tres, peróxidos de hidrogeno y el mismo número de instituciones baño sónico (para tejido estructural y tendón). Finalmente, en dos procesos de Bancos diferentes, se utiliza irradiación con rayos gamma a dosis aproximada de 25kGy.

La lista de productos procesados por los Bancos Colombianos es muy amplia, se tiene adicionalmente la posibilidad de pedir tejidos especiales, almacenamiento de tejido autólogos (ejm. calotas), y procesamiento especial de huesos para niños. De la Matriz ósea desmineralizada, se refirió que podía ser procesada solo por un Banco del país. [tabla 3](#).

Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento de los diferentes tejidos procesados se resume en la [tabla 4](#).

Distribución

El 99,75% de los tejidos distribuidos en el primer trimestre del año 2017 fueron para cirugía electiva, dos de las fundaciones almacenan y distribuyen tejido únicamente para grupos quirúrgicos intrainstitucionales, con los que tienen convenio.

En cuanto al reporte postimplante, todos los Bancos tienen un sistema claramente estipulado, sin embargo no todos son para eventos adversos en el receptor, la mayoría están diseñados para evaluar la no conformidad del producto.

La principal indicación de los injertos de tejido osteomuscular es ortopédica, seguida de alteraciones odontológicas y

Tabla 3 Número de Bancos de tejido óseo que refieren producir o poder producir los diferentes tipos de tejidos osteomusculares encuestados en al menos una de las tres formas (fresco congelado, liofilizado, desmineralizado)

PRODUCTO	No. Bancos	% Frecuencia Relativa
Cabeza, cilindro, laja, distal de Femur y cóndilo Femoral	6	100
Cilindro y Laja de Tibia y peroné	5	83
Humero	5	83
Chips de Hueso Esponjoso	5	83
Hemipelvis y Tiras de pelvis (tricortical, bicortical, monocortical)	5	83
Polvo y Bloques de Hueso Esponjoso	5	83
Cuñas para Osteotomía	5	83
Tendón Aquiles, tibial anterior y posterior, Tendón-hueso (PATELAR)	5	83
Acetábulo, Cabeza humeral	4	67
Polvo cortical desmineralizado, liofilizado	4	67
Laminas y anillos Cortico Esponjosos	4	67
Placas de cortical	4	67
Tejido tendinoso de la Pata de ganso, Peroné largo, Flexor o extensor del Hallux	4	67
Barra de Hueso Esponjoso	3	50
Fascia lata liofilizada, tendón peronero y del Plantar delgado	3	50
Huesos Especiales	3	50
Cortical de unión	2	33
Hueso para Cavidad Cervical	2	33
Mecanismo extensor completo	2	33
Calota autóloga	2	33
Cartilago hialino criopreservado con hueso subcondral	1	17
Disco para Perforaciones Craneales	1	17
Tendón extensor común de los dedos, extensor del Hallux	1	17
Matriz ósea desmineralizada	1	17
Costilla, cartílago costal, meniscos	1	17
injertos osteocondrales	1	17
injertos especiales sobre pedido y para población especial (niños)	1	17

Tabla 4 Condiciones de almacenamiento referida por los Bancos de tejido osteomuscular en la encuesta

Tejido o proceso	No. Bancos	T° de Almacenamiento	Tiempo Máximo Almacenamiento	Equipo Almacenamiento
Liofilizados	4	18 a 23 °C	2 a 5 años	Cuarto almacenamiento
Desmineralizado	1	18 a 27 °C	5 años	Cuarto almacenamiento
Desmineralizado	1	-70 a -80 °C	5 años	Congelador Industrial
Osteocondrales frescos	2	2 a 8 °C	14 días	Refrigerador no industrial
Osteomuscular	4	-70 a -80 °C	4 a 5 años	Congelador Industrial
Osteocondrales	1	-60 a -85 °C	5 años	Congelador Industrial

procedimientos en neurocirugía (columna), en menor grado reportaron uso de indicaciones otorrinolaringológicas, por cirugía maxilar y procedimientos de cirugía general.

Discusión

Existen dos posibles fuentes de obtención del material biológico requerido para el proceso de injerto osteomuscular. Los donantes vivos que son pacientes a los que por indicación terapéutica se les practica la extracción de tejido osteotendinoso. El donador proviene de cirugía programada o bien

es ingresado de urgencias. En general se trata de pacientes que son sometidos a un reemplazo total de cadera y cuya cabeza femoral será extraída para la colocación de una prótesis ortopédica. Al ingresar al banco es procesada y esterilizada, pudiendo luego ser implantada en otro paciente. Tienen la ventaja que se obtienen en circunstancias ideales de donación con la más estricta asepsia y generalmente en personas de mayor edad donde las enfermedades transmisibles son de menor incidencia, además existe una relación médico paciente con la posibilidad de hacer nuevas serologías (VIH, HCV) a los 6 meses de la donación, eliminando el período de ventana.

Esta situación no tiene lugar con los donantes cadavéricos, a quienes por recomendaciones de instituciones internacionales les deberían realizar pruebas de amplificación de ácidos nucleicos con el objeto de disminuir el período de ventana a una semana o menos, aunque a un costo más elevado.^{5,6}

En donante vivos las principales fuentes de hueso esponjoso son las cabezas femorales extraídas en pacientes tributarios de artroplastia total de cadera por coxartrosis o bien en fracturas subcapitales. Asimismo, se conservan los fragmentos óseos resecaados en la colocación de las prótesis totales de rodilla, y las cuñas de sustracción en osteotomías tibiales.⁷

En Colombia solamente una institución realiza extracción de cabezas femorales en donantes vivos, con indicación de uso no estructural del tejido procesado. A diferencia de los donantes vivos, en los donantes cadavéricos pueden obtenerse huesos largos, coxales, cuerpos vertebrales y otros tejidos como complejos osteotendinosos, tendones, meniscos e injertos osteoarticulares.

En Colombia, durante el periodo 2014 a 2016, los potenciales donantes procedían principalmente de Medicina Legal en un 94% de las veces, el 6% restante fue evaluado en una IPS, 51% procedían de Muerte encefálica (donantes multiorgánicos) y 49% de parada cardíaca. En cuanto a la forma de extracción Los donantes reales fueron captados provenientes principalmente de paro cardíaco (64%) y el resto (36%) por muerte encefálica. En cuanto a la forma de obtención del donante el 73% se obtuvo con firma del consentimiento familiar y el 27% restante aplicando el mecanismo de presunción legal vigente durante ese periodo (Ley 73 de 1988). El lugar de obtención del donante real fue en 53% de las veces en una IPS y el 47% en Medicina Legal. Se evidencia que aunque se evalúan más donantes en medicina legal, los finalmente escogidos como donantes son en su gran mayoría procedentes de IPS (60,4% de los donantes evaluados en IPS; 3,1% procedente de medicina legal).

No existe ningún medio o procedimiento que esterilice los aloinjertos de forma segura sin que altere sus propiedades mecánicas, por lo cual es imprescindible una detallada historia clínica, apoyada en todos los exámenes serológicos de última generación disponibles. Con ello se disminuye el riesgo de transmisión de enfermedades.⁸⁻¹¹

Las contraindicaciones absolutas referidas y en las que no existió un acuerdo entre los bancos, como el uso de vasoconstrictores, algunos antibióticos, la hemodiálisis crónica, el sitio de traumatismo y grado de alteración del tejido deben ser revisados ante la luz de la evidencia científica del momento, pues en el contexto actual la controversia radica en que no se encuentra literatura concluyente al respecto sobre los temas, y la dificultad que se tiene para la experimentación en este campo, referida por parte de los Bancos, crea una barrera para generar este conocimiento de manera interna.

Se ha considerado que la probabilidad de transmisión de una enfermedad viral es algo menor de 1 entre 1 millón (HIV de donantes meticulosamente seleccionados). Es por ello que se debe rechazar donantes ante cualquier duda en relación a su historia médica, hábitos sociales o datos de laboratorio difíciles de interpretar. Cualquier enfermedad que se transmita vía sanguínea puede ser transmitida a

tejidos que la contengan. En el tejido óseo aproximadamente el 5% del volumen sanguíneo se deposita en los huesos y el proceso debería eliminar en su totalidad esta sangre.¹²

Las pruebas infecciosas son en muchas ocasiones contratadas con laboratorios externos por lo que se desconoce si las indicaciones para muestras provenientes de cadáveres son tomadas en cuenta. De resaltar que, en los Bancos del país se realizan pruebas adicionales a las exigidas en la reglamentación nacional, como NAT y cuantificación viral.

Lo ideal es que las extracciones se realicen en quirófano bajo condiciones de esterilidad. El microorganismo que se aísla en mayor cuantía como contaminante de los aloinjertos es el *Staphylococcus epidermidis* y su principal fuente de transmisión son las manos. La cantidad de tejido descartado con aislamientos de este germen nos proporcionaría, por lo tanto, un índice de calidad en la manipulación de los tejidos por parte del personal que intervino en su extracción y procesamiento.

En relación al grupo de extractores, es uno de los más grandes del país y uno de los que hacen más extracciones promedio por año de todos los tejidos (120 extracciones/persona/año). En países como Estados Unidos se indica que este personal debe ser monitoreado mediante pruebas sistemáticas de control microbiológico.

El tejido obtenido de los cadáveres de los donantes son principalmente estructura ósea de los miembros inferiores en un 26%, seguida de mecanismo articular de la rodilla 25%, Tendones de varias partes del cuerpo 22% y Pelvis (usualmente es hemipelvis) 18% de las veces, el 11% restante lo comprenden estructuras de la reja costal, Miembro superior, entre otros (según datos informados por los mismos Bancos al INS desde 2014 hasta Diciembre del 2016). Al contabilizar la proporción de tejido obtenido por tipo de estructura anatómica extraída de cada donante real se observa que en una proporción del 97% de las veces se obtienen de los miembros inferiores, 92% articulaciones de la rodilla, 83% se extraen tendones, 61% de las ocasiones se extraen huesos de la pelvis, 6% estructuras óseas de los miembros superiores y 3% del tórax.¹³⁻¹⁵

En Colombia tanto como en reportes internacionales, se encuentra una gran diversidad en la forma de realizar el procesamiento y el almacenamiento, con protocolos que en ocasiones son intrínsecos de cada institución, adicionalmente existen formas patentadas que hacen de esto un verdadero arte.

Durante el procesamiento del tejido se encuentra que las causas Microbiológicas son en un 53% las más comunes para descartar el tejido en cuarentena, adicionalmente los análisis de pruebas Infecciosas causan un 31% de los descartes. No obstante se encuentran un porcentaje de descarte cercano al 7% por Historia Médico Familiar. Para el tejido descartado en la fase de procesamiento, de nuevo los cultivos positivos fueron la causa principal (58%) de descarte, 36% por calidad y 6% por causas varias que no son referenciadas. Se presume con estos datos que del total tejido extraído aproximadamente un 23% no se llega a distribuir a ningún receptor por rechazos o descartes en cualquiera de las fases.

Es de resaltar que el protocolo de irradiación gamma con el cual se esteriliza en dos instituciones fue referido con dosis fija de 25 kGy, a pesar de que se han publicado trabajos en donde se indica que esta dosis puede ser disminuida con

una adecuada validación. Por ejemplo en productos similares de Bancos Estadounidenses se tiene conocimiento de dosis entre 10 y 15kGy.

Para hacer un análisis de la cantidad de tejidos que pudiera producir un Banco se tiene por referencia de los mismos que por cada donante efectivo, aproximadamente se puede extraer un lote completo de 300 unidades de trasplante, incluso se ha referido lotes cercanos a las 800 unidades de aprovechamiento (entre granulados, laminillas, congelados, etc.), sin embargo no todos los Bancos realizan una extracción completa, y esto también depende de la demanda que en el momento exista por las instituciones habilitadas para utilizar este tejido. También se encuentra que por cabeza femoral tratada es posible extraer un chip de hueso o aproximadamente 5 viales de 4g de tejido en cualquier tamaño.

La cantidad de tejido en promedio procesado es un dato desconocido y muy difícil de obtener en el país, solamente se podría estimar con los datos del INS relacionados con almacenamiento y tejidos distribuidos. En los últimos tres años la cantidad anual promedio de unidades de referencia de tejido osteomuscular alcanzan las 17.000, en ese mismo tiempo se han obtenido en promedio 253 donantes reales anuales, lo que se supondría una cantidad de 67 unidades de implante por donante real. Sin que los Bancos de Tejidos estén funcionando a sus límites más altos por la razón antes expuesta de que no todos ellos extraen de los donantes el 100% de los tejidos que serían posibles extraer si lo quisieran.

Como conclusión, se tiene que los procesos tecnológicos de los Bancos Colombianos de tejido osteomuscular son variados y de última tecnología siendo su desarrollo evidente. Según la información obtenida, todos los productos importados derivados de tejido Osteomuscular, podrían ser fabricados por Bancos Colombianos, la razón de no hacerlo, depende de unas características de factibilidad legal, logística de distribución, y de demanda hacia el producto.

Se cree que los donantes, no están siendo aprovechados en su máximo potencial, esto en lo referente a que se encuentra amplia variación en los porcentajes de extracción de las diferentes piezas de tejido osteomuscular, lo cual no mejorará si no se dan las condiciones necesarias para distribución efectiva de los tejidos.

Como en el resto de tejidos procesados, las pruebas infecciosas requeridas deben ser actualizadas por los Bancos y por el ente regulador, para conseguir mejores estándares de seguridad en el tejido donado.

Debe ajustarse adicionalmente tiempos de extracción permitidos, dependiendo de características locales como la humedad y la temperatura, la cual, con los pisos térmicos variables que existen en la geografía colombiana podría requerir unos estudios adicionales a los que la literatura internacional provee y en los que se han basado tanto los Bancos como la Norma vigente en Colombia.

La utilización de equipos de refrigeración domésticos debe ser abolida para garantizar la calidad del producto final.

Finalmente los sistemas de Bio-vigilancia deben ser estructurados en pro de obtener información de calidad para evaluar posibles reportes que de la forma en que se están realizando podrían estar subestimando los incidentes que deberían ser estudiados en una red consolidada.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales: Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos: Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado: Este documento no requiere consentimiento informado, por cuanto no se demandaron pacientes.

Fuente de Financiación

INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) participó en la decisión de enviar el artículo para su publicación

Conflictos de interés

Ninguno

Bibliografía

1. Sepúlveda M, Meneses P, Wevar O. Guías Clínicas Sociedad Chilena de Trasplantes. Capítulo XVI: Trasplante De Tejidos Músculo-Esqueléticos. 2010, <http://www.sociedaddetrasplante.cl/utilidades/biblioteca/section/9-guias-clinicas-sociedad-chilena-de-trasplante.html>.
2. Mesa AC, Manent RB, Canto MP, Sabatier CA. Banco de tejido óseo congelado para trasplante. *Investigaciones Medicoquirúrgicas*. 2012;1:34-41.
3. San Julián M, Valenti A. Trasplante óseo Gobierno de Navarra. Departamento de Salud. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*. 2006;29:125-36.
4. FDA. Guidance for Industry Eligibility Determination for Donors of Human Cells, Tissues, and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/PS). U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Biologics Evaluation and Research. 2007.
5. American Association of Tissue Banks Standards for Tissue Banking. 14th Edition. In Library of Congress Card 2016;84-7269:38-56.
6. Mickevicius T, Pockevicius A, Kucinskas A, Gudas R, Maciulaitis J, Noreikaite A, Usas A. Impact of storage conditions on electromechanical, histological and histochemical properties of osteochondral allografts. *BMC musculoskeletal disorders*. 2015;16:314.
7. Glowacki J. Demineralized bone and BMPs: Basic science and clinical utility. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*. 2015;73:S126-31.
8. Nguyen H, Morgan DA, Forwood MR. Sterilization of allograft bone: is 25 kGy the gold standard for gamma irradiation? *Cell and tissue banking*. 2007;8:81-91.
9. Kayurapan A, Aresanasuwan T, Waikakul S. Decreasing strength of bone allograft after recovery and preservation. *Journal of the Medical Association of Thailand=Chotmaihet thangphaet*. 2009;92:S76-80.
10. Cornu O. Influence of Freeze-Drying and Irradiation on Mechanical Properties of Human Cancellous Bone: Application to Impaction Bone Grafting, Bone Grafting, Dr Alessandro Zorzi (Ed.). 2012:41-48 doi:10.5772/32811. Available from: <http://www.intechopen.com/books/bone-grafting/>

- influence-of-freeze-drying-and-irradiation-on-mechanical-properties-of-cancellous-bone-application-t.
11. Hernandez C. Irradiation does Not modify Mechanical Properties of cancellous bone under compression y REY, L. and MAY. J.C. Freeze Drying /Lyophilization of Pharmaceutical and Biological Products Third Edition. 2012.
 12. Varaona JM, Basso MF. Obtención y utilización de injertos óseos de donantes vivos. Revista Médica UIS. 2012;23(3.).
 13. Posada JA, Benavides CR, Monsalve PA, Osorio A. Injertos óseos-Nueva alternativa. Fase I. Extracción de proteínas morfológicas parcialmente purificadas de hueso bovino. Revista Colombiana de Ciencias Pecuarias. 2003;16:139-46.
 14. Dasso G, Fernández MS, Arias JL. Reparación ósea mediante aloimplantes sometidos a diferentes métodos de conservación en conejos. Archivos de medicina veterinaria. 1998;30: 57-66.
 15. Ameigeiras EV, Gil-Loyzaga PE. Criopreservación de células y tejidos Cultivo de Células animales y humanas. Aplicaciones en medicina regenerativa. 2013;1:103.