



Current situation in Colombia tissue banks: Ocular tissue

Situación actual de los bancos de tejidos en Colombia: Tejido ocular

Autores: Montaña WF, MD, MSc;¹ Díaz KA;² Otálvaro EH, MD, MSc³

- 1 MD. Epidemiólogo Clínico, MSc Bioestadística - Invima
- 2 Bacterióloga y Laboratorista, Esp. Gerencia en Laboratorios - Invima
- 3 MD. Esp Gerencia de Salud Pública, MSc Seguridad Pública - Invima

Autor de correspondencia: William Ferney Montaña Chaparro - williamepidemioclinica@gmail.com

ORCID ID <https://orcid.org/0000-0002-9436-925X>

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías - Invima- Cra. 10 #64-28, Bogotá - Tel: 2948700 Ext 3607 - Cel: 3178845596

Cómo citar este artículo: Montaña WF; Díaz KA; Otálvaro EH. Situación actual de los bancos de tejidos en Colombia: Tejido ocular. Rev SCO. 2018; 51(2): 124-130

INFORMACIÓN ARTÍCULO

Recibido: 23/08/2018

Aceptado: 08/11/2018

Palabras clave:

Bancos de Tejidos, Donante tejidos, Trasplante de tejidos, trasplante cornea, injerto cornea.

RESUMEN

Introducción: Con los avances tecnológicos de las últimas décadas, los estándares que garantizan calidad de los tejidos oculares procesados por los Bancos Colombianos pueden estar desactualizados y descontextualizados. Es necesario obtener información general de cómo se realiza la actividad de los Bancos locales para ajustar los estándares y apoyar procesos de actualización normativa en un futuro.

Objetivo: Caracterizar la actividad de Bancos certificados en Tejido ocular en Colombia.

Diseño del estudio: Estudio descriptivo de corte transversal de la muestra completa de Bancos de Tejidos Oculares Certificados a Marzo del 2017

Método: Mediante encuestas realizadas vía teleconferencia a cada Banco, se evalúan ítems de donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y capacidad de producción de los tejidos Oculares

Resultados: Once Bancos están certificados para procesamiento de tejido ocular. Se utilizan pruebas infecciosas adicionales a las exigidas por la normativa.

Casi la mitad extraen botón corneoescleral, no se hacen precortes de la córnea. El tiempo máximo de almacenamiento de córnea es 14 días para fines ópticos, 3 meses para tectónico y en esclera hasta por 6 meses.

Conclusión: Aunque es el principal tejido certificado en Colombia, aún continúa existiendo escasez y por consiguiente lista de espera para ser adjudicado. Es necesaria una actualización normativa que contribuya a la inclusión de nuevas tecnologías de procesamiento (precorte), para la optimización del tejido en la distribución.

Keywords:

Tissue Banks, tissue donors, tissue transplant, cornea transplant, cornea graft.

A B S T R A C T

Background: With the technological advances of the last decades, the standards that guarantee the quality of the ocular tissues processed by the Colombian Banks can be outdated and decontextualized. It is necessary to obtain general information on how the activity of the local Banks is carried out in order to adjust the standards and support regulatory updating processes in the future.

Objective: To characterize the activity of Banks Certified in eye tissue in Colombia.

Study design: Descriptive cross-sectional study of the entire sample of banks ocular tissues Certificates March 2017

Method: By survey conducted by teleconference each Bank items donation, extraction, processing, storage, distribution and production capacity of ocular tissues are evaluated.

Results: Eleven Banks are certified for processing eye tissue. Infectious tests are used in addition to those required by the regulations. Almost half remove corneoescleral button and do not pre-cut the cornea. The maximum storage time is 14 days for corneal optical purposes, three months to tectonic and sclera up to 6 months.

Conclusion: Although it is the main certified fabric in Colombia, there is still a shortage and therefore a waiting list to be awarded. It is necessary to a normative update that contributes to the inclusion of new processing technologies (precutting), for the optimization of the fabric in the distribution.

INTRODUCCIÓN

El ojo es una estructura con tejidos especializados que contiene características fisiológicas y anatómicas particulares, haciéndolo especial en términos de donación. Si bien, no puede ser utilizado en su totalidad, el aprovechamiento de algunas partes son claves para tratar alteraciones visuales.

Para mantener las características fisiológicas especiales, los tejidos extraídos del ojo deben ser manejados técnicamente. Por lo tanto los equipos necesarios para

su extracción, procesamiento y almacenamiento son de alta tecnología y precisión. Con el advenimiento de nuevas técnicas quirúrgicas, el uso de tejidos oculares ha evolucionado al trasplante de partes de la córnea y de tejidos que antes eran descartados.¹⁻³

Desde el primer trasplante de córnea hecho en Colombia (1946), los avances tecnológicos, la situación epidemiológica, la normativa y hasta las condiciones socioculturales en el marco del trasplante de tejidos han cambiado.^{4,5} Sin dejar de reconocer

la gran importancia de la donación de tejido ocular basado en la reglamentación que la sustenta (Decreto 2493 de 2004, Resolución 5108 de 2005 y la Ley 1805 de 2016), se debe mirar de forma crítica la manera en que se realiza la actividad de los Bancos de tejido ocular (BTO) locales.

A nivel mundial, existen varias asociaciones (EBAA, EEBA, APABO) que apoyan a los BTO para garantizar la calidad de sus actividades, en Colombia algunos se han afiliado y certificado de manera espontánea con unas de ellas, adoptando así estándares internacionales. Los BTO siguen como mínimo los estándares que son solicitados por la Normativa Colombiana, sin embargo, comparando estos con los internacionales, se evidencia que presentan carencia de actualidad, desconocimiento de la situación actual de variables sociodemográficas del territorio local y falta de contextualización con las nuevas tecnologías.⁶⁻⁸

En 1996 existían cinco BTO en Colombia,⁹ para el 2007 luego de publicarse la Resolución 5108 de 2005, posterior al periodo de transitoriedad, cuatro BTO obtienen certificado de Buenas Prácticas (BP), al año 2017 el número aumentó a once con posibilidad que a finales del 2018 existan doce BTO. El crecimiento aumento del número de BTO locales en la última década, obliga a pensar la necesidad de actualización normativa y la estandarización de procesos que garanticen la calidad de tejidos oculares para trasplante.

El objetivo de este trabajo es caracterizar la actividad de los BTO certificados en Colombia a la fecha, describiendo las principales características de su operación, realizando un análisis de la información suministrada, estimando la capacidad productiva en forma grupal y accediendo a una línea base con la cual se pueden plantear aportes en la consecución de nuevos estándares más ajustados a la realidad de nuestro país.

MÉTODO

Estudio descriptivo de corte trasversal de la muestra completa de los once BTO Certificados en BP de Colombia a Marzo del 2017.

Se realiza una encuesta vía teleconferencia a cada BTO, utilizando un formulario creado solamente para

este fin, basado en formatos de información estadística de BTO del Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes de la Red Nacional del Instituto Nacional de Salud (INS). Adicionalmente se indagan actividades del Banco en fases de donación, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución y capacidad de producción de los tejidos oculares. Toda esta información se utilizó en un marco de colaboración, para asegurar mejor calidad de la información referida por las Instituciones, adicionalmente se complementa con actas de certificación de BP del Invima e información estadística reportada por el INS.

Se realiza un análisis descriptivo y de frecuencias de los diferentes ítems evaluados, en los casos de variables cuantitativas se ejecuta un análisis con medidas de tendencia central y de dispersión (mediana, mínimo y máximo). Se utiliza la hoja de cálculo de Microsoft Excel 2010 con sus complementos para análisis de la información.

RESULTADOS

La distribución de los BTO se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Distribución de los Bancos de Tejido Ocular en Colombia

CIUDAD	BANCO	REGIONAL
Bogotá D.C.	COBANCOL IDCBIS	1
Medellín	Banco de Ojos de la Cruz Roja Colombiana BANCORNEA Donando Vida*	2
Cali	Corporación Banco de Ojos del Valle Banco de Ojos del Occidente Colombiano	3
Pereira	Tissue Bank	3
Bucaramanga	FOSUNAB	4
Barranquilla	FOCA BANCOSTA	5
Cartagena	BANCOR	5

*Durante la encuesta aún no estaba certificado en Buenas Practicas.

Donación: De una lista de 35 contraindicaciones para la donación, en las que se incluyeron las generales y específicas de la Norma Colombiana y las adicionales encontrada en documentación internacional,^{6,7,10} se solicita a los Bancos evaluar la indicación como absoluta, relativa, o no contraindicación. Solamente en 11 de ellas (31%) hubo coincidencia en todos los Bancos, en el resto existieron diferencias en los criterios para considerar la donación como contraindicada o no. Es de resaltar que contraindicaciones que no tenían que ver con el nicho epidemiológico colombiano, no fueron tomadas en cuenta (Figura 1).

Otras contraindicaciones expresadas por los Bancos fueron: Intoxicación por monóxido de carbono, imposibilidad de toma de muestras de laboratorio o su análisis, ahorcamiento, trasplante previo de córnea, inflamación no traumática, tiempo de permanencia en UCI, leucemia no blastocística, ELA, EMA, linfoma No-Hodking, hipotermia terapéutica e intoxicación con cianuro.

En consideración a los límites superior e inferior para la edad de donación de tejido ocular, se consideran como límite superior entre los 65 y 90 años (mediana 70) y como límite inferior de donación entre ser recién nacido y los 16 años (mediana 5).

Al interrogante sobre las pruebas infecciosas practicadas a los donantes se encontró adicional a las exigidas normativamente, las pruebas para HTLV 1-2, toxoplasmosis, Chagas y Citomegalovirus (Figura 2).

Extracción: Para el lugar de extracción, la totalidad de los Bancos la pueden realizar en medicina legal, 91% puede hacerlo además en el quirófano de una IPS y 36,36% tiene procedimientos también para hacerlo en anfiteatros de hospitales. El tejido obtenido de los donantes reales durante el periodo evaluado fue en un 62% botón corneo-esclerar extraído directamente del cadáver y el 38% restante correspondía a globo ocular enucleado.

Figura 2. Pruebas infecciosas efectuadas a los Donantes

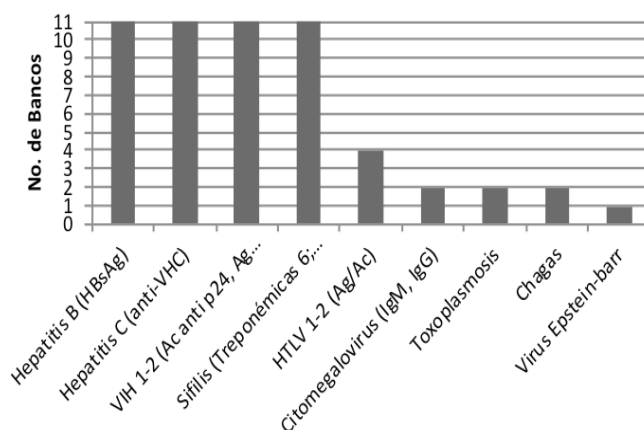
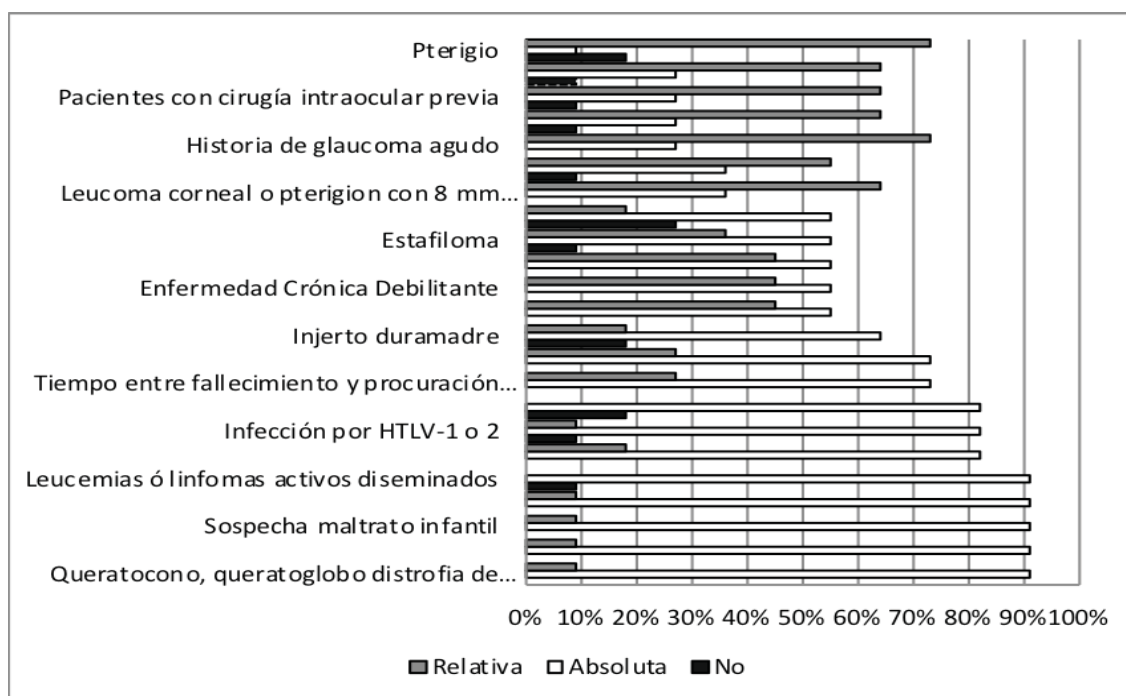


Figura 1. Bancos que refieren contraindicar la donación de tejidos oculares, en ítems de evaluación no coincidentes.



La mitad de los Bancos extraen máximo pasadas 15 h de declarada la muerte del donante (en condiciones de refrigeración del cadáver), el 30% máximo dejan pasar 12 horas y el 20% restante máximo permiten que se complete hasta las 10 horas.

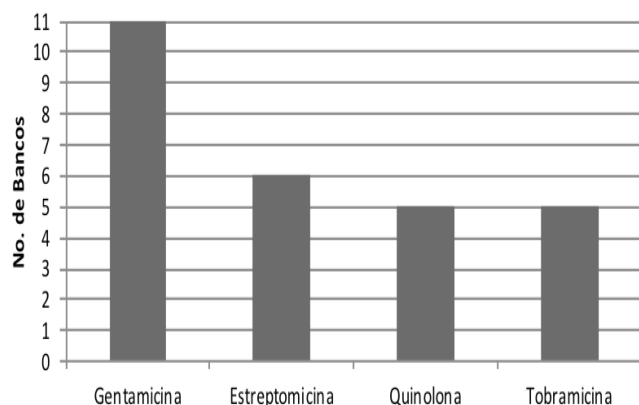
Con relación al personal extractor, en promedio tres personas por Banco están entrenadas y pueden participar en el proceso de extracción de tejidos en Colombia. Tres de las Instituciones solo cuentan con un técnico extractor y en promedio anualmente se estiman 89 extracciones por técnico.

Para el proceso de hidratación de la córnea, antes de la extracción del tejido del cadáver, específicamente en dos de las instituciones utilizan agua estéril o lagrimas artificiales, el resto utiliza solución salina.

Procesamiento: En los diferentes Bancos de córnea del país, se realiza la extracción del globo ocular directamente desde el cadáver (6 Bancos) para posteriormente cortar el botón corneo-escleral en las instalaciones del banco. El sitio en donde se realiza la escisión del botón en todos los casos es una cámara biológica. No se refirió realización de precorte de la córnea en lamelas en ninguno de los Bancos encuestados durante el estudio.

El 36% de las instituciones utilizan 2 antibióticos en promedio para descontaminar el tejido ocular, 27% tres antibióticos, 18% utilizan 4 y 18% un solo antibiótico (Figura 3). El peróxido de hidrogeno y el fluconazol es utilizado en el tratamiento específico de la esclera en un establecimiento.

Figura 3. Antibióticos Utilizados en el Procesamiento de la Córnea



Los productos de los Bancos luego del procesamiento son la córnea completa para Queratoplastia Penetrante, dos instituciones refirieron que pueden suministrar cornea con HLA-tipificado. Los Bancos que extraen esclera la procesan en diferentes tamaños de parches. Un Banco de los once contestó que aprueba tejido corneal solamente con fines ópticos, no tectónico.

Almacenamiento: De los 11 bancos que procesan cornea, uno además de procesarla y almacenarla a temperatura de refrigeración en medio de preservación, refiere la opción de congelarla (0 a -30°C) durante 6 meses. Adicionalmente se encuentra también un proceso validado que no se ha realizado, para almacenamiento en glicerol de 2 a 8°C durante máximo 6 meses. En el resto de los casos el almacenamiento se realiza a temperaturas en el rango de 0 a 10°C durante 5 a 14 días y para uso tectónico cornea refrigerada por 2 a 3 meses. (Tabla 2).

Tabla 2. Características de almacenamiento de la Córnea en medios de preservación

Ítem	Media	DE	Mínima	Máxima	Mediana
Tiempo de preservación (días)	12.6	2.8	5	14	14
Medio	No. Bancos	%			
OPTISOL®	4	36%			
EUSOL®	1	9%			
OPTISOL®-EUSOL®	6	55%			

Seis instituciones procesan esclera, esta almacenada en glicerol en cinco de ellas y en una se realiza el procesamiento con etanol. La temperatura de almacenamiento varía, pero la gran mayoría es de 2 a 8°C para periodos de conservación de 2 a 6 meses. En otros casos se encuentran temperaturas de almacenamiento entre -20°C a -80°C durante periodos de 1 a 5 años (Tabla 3).

Los equipos de refrigeración domésticos son utilizados en mayor medida para la preservación y almacenamiento de corneas (67%), que de escleras (50%). Otros equipos usados son ultracongeladores, congelador criogénico y refrigerador de línea farmacéutica.

El control se realiza por cambio de color del medio de preservación, adicionalmente se refieren controles

Tabla 3. Características de almacenamiento de la Esclera en Glicerol

Tipo Almacenamiento	Ítem	Media	DE	Mínima	Máxima	Mediana
Refrigerada	T° mínima (°C)	2.0	0.0	2	2	2
	T° máxima (°C)	8.0	0.0	8	8	8
	Tiempo de preservación (días)	4.7	2.3	2	6	6
Congelada	T° mínima (°C)	-20	0.0	-20	-20	-20
	T° máxima (°C)	-80	0.0	-80	-80	-80
	Tiempo de preservación (años)	3	2.8	1	5	3

microbiológicos con muestreo de los lotes de medio de preservación, en todas las instituciones. También se refieren controles con cultivos aleatorios a los globos oculares, esquirlas de esclera, frotis de botón corneoescleral y se da la recomendación a la IPS de cultivar el anillo del botón luego de implantar la córnea.

Distribución: Los once Bancos indicaron que la primera oportunidad de distribución está en la misma ciudad de extracción de la córnea y todos tienen un sistema de reporte postimplante.

Las indicaciones de trasplante corneal, referidas por todos los Bancos en el periodo evaluado por la encuesta, fue la queratoplastia penetrante y la queratoplastia endotelial. La indicación de córnea tectónica fue mínima durante el primer trimestre del 2017 (tres tejidos). En el caso de las escleras, su indicación fue para prótesis oculares, válvulas en cirugía de glaucoma, enfermedades que causan adelgazamiento de esclera, escleromalacia, retinoblastoma y trastornos de la órbita.

Finalmente, durante el primer trimestre del año se reportaron en dos diferentes instituciones, cinco eventos de falla en el trasplante y rechazo.

DISCUSIÓN

En Colombia según datos proporcionados por el INS, desde el 2014 hasta el 2016 fueron evaluados un total de 17.705 donantes potenciales de tejido ocular (5.902 año). Después del sometimiento a las

indicaciones reglamentarias por la norma Colombiana y de la evaluación técnica realizada por los Bancos, se logran obtener 2.889 donantes reales (963 año), que corresponden al 16% de los donantes evaluados (15 a 20% de los potenciales donantes de tejidos en Estados Unidos y Europa cumple con los criterios para serlo).¹¹ Posteriormente, el tejido es liberado y distribuido en un porcentaje cercano al 89% del que se obtuvo inicialmente.

En México, un estudio encontró como causas frecuentes para no concretar la donación de tejidos, la falta de consentimiento familiar, la inexistencia de un coordinador que dirija el proceso de donación hospitalaria y criterios de inclusión-exclusión estrictos para la donación.¹² En Colombia, aunque con la Ley 1805 de 2016 se buscó que todas las personas fueran donantes, a no ser que manifestaran en vida su negación, en muchos de los casos el personal de los Bancos de Tejidos continua solicitando permiso a los familiares para la extracción de los componentes anatómicos, esto debido a que en algunas situaciones, las características de extracción, como lo son la cultura propia de las regiones (ejm. violencia), los mitos sobre donación (ejm. comercialización) y el predominio de extracción en medicina legal, crean un clima de inseguridad para el personal extractor.

Un factor preponderante y que ha sido visto como clave en el aumento de la donación de tejidos y órganos en otros países, ha sido el rol de la Coordinación Hospitalaria de la Donación.^{12,13} A diferencia de la comunidad internacional¹⁴ en Colombia no existe un sistema competitivo o sustentable de apoyo a la donación de tejidos en IPS, lo cual hace que los Bancos capten la mayoría de sus donantes de Medicina Legal (70% los últimos tres años), lo cual podría aumentar el riesgo para el receptor y los costos en la evaluación del tejido.

En cuanto a las condiciones técnicas de los Bancos de Tejidos Ocular, la mayoría de ellas son equiparables a los estándares internacionales, sin embargo, el uso de pruebas de ácidos nucleicos (NAT) ya es obligatoria en otros países, pero en Colombia la norma no lo indica y los costos acarreados para estos serían altos.

La otra diferencia encontrada entre los Bancos Colombianos ha sido en las contraindicaciones de donación y aceptación del tejido para ser distribuido.

En ocasiones esta situación se da porque las técnicas quirúrgicas y las patologías a tratar permiten el uso de diferentes características del injerto. Los precortes de la córnea desde los Bancos, no son realizados en Colombia, esto debido a que la normatividad no lo contempla. La reglamentación local, indica que el tejido distribuido será usado únicamente por un receptor, en ocasiones, la IPS realiza varios trasplantes de córnea con el mismo tejido precortado, asegurando la trazabilidad de forma independiente para cada corte. Esta confusión técnica hace que en algunas IPS descarten las partes de la córnea sobrantes con el consiguiente desperdicio de esta valiosa donación.

Aunque existe escasez de corneas donadas en nuestro país, los métodos de almacenamiento a largo plazo aun no son utilizados, así como los métodos de preservación de esclera usados a nivel mundial, sin embargo estos sí podrían ser realizados.

Otro hecho particular que retrasa la masificación de los Bancos de Tejidos Oculares Colombianos, es la dificultad de consecución de personal idóneo en corto tiempo. Para que un técnico de tejidos pueda realizar la extracción, debe cumplir con un entrenamiento de un año en la actividad, en estadísticas de extracción se comprobó que existen rangos de procuración por BTO entre 16 a 519 donantes por año, lo cual indica que un técnico en entrenamiento en un Banco particular, puede realizar menos o más procedimientos que su contraparte en otro Banco. Es decir que no es correcto medir la experticia del personal por el tiempo, esto debería ser por el número de extracciones que realice ya sea en 3 meses o 1 año.

En conclusión, siendo la córnea el tejido que con mayor frecuencia procesan los Bancos en Colombia, no alcanza a suplir la demanda del país. Sin embargo, el momento en que se perdieron más donantes es en su evaluación inicial y no en su procesamiento.

No obstante, se necesita investigación en procesos de selección del donante que permitan evaluar la manera más eficaz en la que se podría obtener mejores tejidos, manejando un nivel de riesgo permisible y evaluando los costos de las secuelas de no tratar alteraciones oculares a tiempo.

Una estrategia que no ha sido abordada aún es la de precortar la córnea para ser utilizada con mayor eficiencia, este proceso implicaría que los Bancos desarrollen una mejora logística en la capacidad de trazabilidad de los tejidos, comunicación constante con los grupos quirúrgicos y claridad normativa al respecto.

Todo esto debe ser anudado junto con la actualización de la normativa Colombiana, la creación de un programa nacional de coordinación de la donación específica para tejidos en IPS y con esto aumentar las posibilidades de donación.

REFERENCIAS

1. Donoso R, Vargas K, Vega F. Capítulo XV: Trasplante de Córnea. In: Maturana MU, editor. Guías clínicas Sociedad Chilena de Trasplante. Chile. 2010. p. 625-36.
2. Chu W. The past twenty-five years in eye banking. *Cornea*. 2000;19(5):754-65.
3. Feizi S. Donor Graft Quality Used for Penetrating Keratoplasty and Deep Anterior Lamellar Keratoplasty. *Advances in Eye Surgery: InTech*; 2016.
4. García YMG, Rojas PLV. El impacto social de la donación de órganos en Colombia. *Revista Tendencias & Retos*. 2012;17(1):105-14.
5. Castañeda-Millán DA, López-García LF, García-Giraldo AM, Segura-Vásquez A, Pérez-Gutiérrez N, Lozano-Márquez E. Actitudes y conocimientos de intensivistas colombianos sobre donación y trasplantes: retos actuales para el país. *RevFacMed*. 2015;63(1):107-15.
6. Eye Bank Association of America. EBAA Medical Standards USA: EBAA; 2015.
7. European Eye Bank Association. Minimum Medical Standards. Venice: EEBA; 2012.
8. Jones GL, Ponzin D, Pels E, Maas H, Tullo AB, Claerhout I. European eye bank association. *Developments in ophthalmology*. 2009;43:15-21.
9. Redacción el Tiempo. Surge una luz para quienes esperan trasplante de cornea. *El Tiempo* [Internet]. 1996 [cited 24 January 2018];. Available from: <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-418112>
10. Mokey Castellanos MO, Pérez Suárez RG, Alemañy Martorell J. El banco de ojos y el donante idóneo. *Revista Cubana de Oftalmología*. 2007;20(2):0-0.
11. Sheehy E, Conrad SL, Brigham LE, Luskin R, Weber P, Eakin M, et al. Estimating the number of potential organ donors in the United States. *N Engl J Med* 2003;349(7):667-674
12. Querevalú-Murillo WA. Procuración de corneas por donación. *Revista Médica del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 2010;48(3):233-6.
13. J. Rico JFC, C. Cobo, M.^a J. López, C. Martín, S. Ramón, E. Sagredo, C. Segovia, M. Sánchez,, Miranda MSyB. Coordinación