

ORIGINAL

Análisis de la relación solicitud-implante de injerto para trasplante osteomuscular



J. Ferraris*, P.E. Rodriguez, J.I. Albergo, L. Alonso, S. Bauque, G. Farfalli y L. Aponte-Tinao

Unidad de Procuración de Órganos y Tejidos para Trasplantes, Banco de Tejidos, Hospital Italiano de Buenos Aires, Buenos Aires, Argentina

Recibido el 4 de agosto de 2017; aceptado el 7 de abril de 2018

Disponible en Internet el 6 de junio de 2018

PALABRAS CLAVE

Solicitud;
Implante;
Calidad;
Devolución

Resumen

Objetivo: Analizar los pedidos solicitados a un banco musculoesquelético y evaluar el porcentaje de utilización de los tejidos.

Material y métodos: Se analizaron 265 pedidos de tejido osteomuscular en el transcurso de un año. Exclusiones: 5 duplicaciones y 5 pedidos en los cuales no hubo disponibilidad para cubrir la necesidad. Se analizó la cantidad de cirugías en las que finalmente se utilizó el injerto.

Resultados: De 255 pedidos solicitados, en 178 (70%) el injerto fue utilizado, mientras que en 77 (30%) el injerto no fue utilizado. De los 178 utilizados, en 23 (10%) hubo una devolución parcial. De los 77 pedidos de injerto no utilizado, en 32 (13%) la cirugía fue realizada sin necesidad de utilizar tejido de banco, mientras que en los 45 (17%) restantes la cirugía fue suspendida.

Discusión: Un 30% de los injertos solicitados no fueron utilizados; un 17% debido a que la cirugía fue suspendida y un 13% porque el tejido fue devuelto, ya que la cirugía no lo requirió. En otro 10% hubo una devolución parcial del tejido. Con base en este análisis, consideramos que es importante tener una confirmación directa de la realización de la cirugía para evitar enviar tejido a cirugías suspendidas, ya que además del impacto económico, el banco debe asegurar un adecuado mantenimiento de la temperatura durante el transporte y almacenamiento en el centro trasplantológico, para evitar el descarte de dicho tejido, en caso de ser devuelto.

© 2018 SECOT. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correos electrónicos: javier.ferraris@hiba.org.ar, javierferraris@yahoo.com (J. Ferraris).

KEYWORDS

Order;
Implant;
Quality;
Return

Analysis of the order-implantation relationship for musculoskeletal tissue transplantation**Abstract**

Objective: To analyze orders requested from a musculoskeletal tissue bank and to evaluate the percentage of tissue implantation.

Material and methods: Two hundred and sixty-five orders for musculoskeletal tissue were analyzed over the course of a year. Exclusions: 5 duplications and 5 orders for which there was no availability to cover the need. We analyzed the number of surgeries in which the graft was finally used.

Results: Of a total of 255 orders, the graft was used in 178 (70%), and the graft was not used in 77 (30%). Of the 178 used, there was a partial refund in 23 (10%). Of the 77 orders not used, surgery was performed in 32 (13%) without the use of bank tissue, while surgery was discontinued in the remaining 45 (17%).

Discussion: A non-utilization rate of 30% was identified, of which 17% was from surgery that was not performed and 13% from surgery that was performed, but the tissue was returned to the tissue bank, because it was not required. In a further 10% there was partial return of the tissue. Based on this analysis, we consider that it is important to have direct confirmation of the surgery to avoid sending tissue for discontinued surgeries, since in addition to the economic impact, the bank must ensure adequate temperature maintenance during transportation and storage in the transplantation centre, to avoid discarding said tissue if it is returned.

© 2018 SECOT. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Los bancos de tejido osteomuscular son los encargados de procurar, procesar y distribuir las necesidades de material biológico sustituto del sistema musculoesquelético obtenido de un donante. Una de sus misiones fundamentales es garantizar al médico implantador y al paciente receptor la máxima calidad posible del aloinjerto. En la actualidad, la gran mayoría de los bancos de tejidos se están orientando a adoptar algún sistema de gestión de calidad, con el objetivo de proveer de tejidos seguros y de alta calidad a los receptores. Debido al avance de dichos controles de calidad existe un aumento progresivo en el número de utilizaciones terapéuticas, sobre todo en el campo de la ortopedia¹⁻⁹. Las causas más importantes que condicionan la eliminación para empleo clínico del tejido preservado están relacionadas con los hallazgos serológicos y la contaminación e infección de las piezas óseas¹⁰⁻¹⁵. El porcentaje de descarte de los injertos se encuentra relacionado directamente con los recursos materiales y humanos con los que cuenta cada banco y con la selección preliminar del donante. Sin embargo, otra eventual fuente de descarte es la distribución errónea por una mala solicitud o la potencial suspensión del procedimiento. El propósito de este trabajo fue analizar los pedidos realizados a un banco musculoesquelético y evaluar el porcentaje de utilización de los tejidos.

Material y métodos

Se analizaron 265 pedidos de tejido osteomuscular recibidos en un banco musculoesquelético en el transcurso de un año. Los pedidos se realizan a través del sistema informático SINTRA –Sistema Nacional de Información de Procuración

y Trasplante de la República Argentina–, regulado por el INCUCAI –Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante–. Cualquier ortopedista u odontólogo del país, habilitado por el INCUCAI, puede solicitar un injerto. Al realizar el análisis de la base de datos se excluyeron 5 duplicaciones y 5 pedidos en los cuales el banco no tenía disponibilidad en el momento del pedido para cubrir la necesidad. Las duplicaciones se produjeron porque el profesional solicitante realizó 2 veces el mismo pedido para el mismo paciente. Eso dejó 255 pedidos realizados para analizar, de los cuales 24 eran injertos óseos masivos, 23 tendones, 151 tejido óseo fragmentado (15.640 cc), 41 pedidos estructurales y 16 combinados. Se analizó la cantidad de cirugías en las que finalmente se utilizó el injerto y el tiempo entre la solicitud y la cirugía.

Resultados

Las piezas osteomusculares distribuidas por el banco se obtienen tanto de donantes vivos (cabezas femorales) como de donantes cadavéricos (mayormente fémures y tibias, y tendones tibiales anteriores y posteriores). Todos los injertos se almacenan en 5 bolsas estériles y se conservan a –80 °C hasta su distribución. Todos los injertos se almacenan y distribuyen en estado fresco y congelado.

De los 255 pedidos solicitados, en 178 pacientes (70%) el injerto fue utilizado, mientras que en 77 pacientes (30%), no. De los 178 pacientes en los que el injerto fue utilizado, en 23 (10%) hubo una devolución parcial del tejido solicitado inicialmente (3 estructurales [un cóndilo femoral + 3 diáfisis], 12 fragmentados [1.500 cc] y 8 combinados [3 tendones + 5 diáfisis + un aparato extensor + 300 cc]), mientras que en 155 pacientes (60%) el injerto fue utilizado en su

totalidad (26 estructurales [12 cuñas+3 cóndilos femorales+9 diáfisis+2 platillos tibiales], 18 masivos [5 fémures distales+3 tibias proximales+5 tibias distales+un húmero+un húmero distal+un radio+un astrágalo+una tibia], 97 fragmentados (8.850 cc), 9 tendones y 5 combinados [400 cc+4 diáfisis]). En ningún caso los motivos de las devoluciones parciales estuvieron relacionados con aspectos referidos a la distribución del injerto, por ejemplo, demora en la entrega, rotura de la cadena de frío, alteración en el embalaje, etc., sino que se debieron a aspectos médicos relacionados con dificultades en la cuantificación del injerto que será necesario utilizar en función del tipo de acto quirúrgico (injerto estructural y molido), o cambios en la estrategia quirúrgica (cuñas, tendones). De los 77 pacientes en que el injerto no fue utilizado, en 32 pacientes (13%) la cirugía fue realizada sin necesidad de utilizar tejido de banco (8 estructurales [2 cuñas+5 diáfisis+un platillo tibial], uno masivo [un húmero distal], 17 fragmentados [2.010 cc], 4 tendones y 2 combinados [400 cc+2 diáfisis]), mientras que en los 45 pacientes (17%) restantes la cirugía fue suspendida (4 estructurales [4 cuñas], 5 masivos [5 tibias proximales], 25 fragmentados [2.180 cc], 10 tendones y un combinado [200 cc+una diáfisis]). Con respecto a los 32 pacientes en los que el injerto no fue utilizado, se evidencia que 4 solicitudes corresponden a tendones. En todos ellos se había programado realizar una cirugía de reconstrucción multiligamentaria de rodilla y en el momento de realizar el procedimiento el cirujano optó por reconstruir el ligamento cruzado anterior con injerto autógeno. De los 28 pacientes restantes, en 2 casos se había programado una reconstrucción articular con aloprótesis y se optó en el acto quirúrgico por un reemplazo articular modular (un platillo tibial+un húmero distal), en 2 casos se había programado una osteotomía aditiva de tibia proximal y se optó por una osteotomía sustractiva (2 cuñas); el resto de los pacientes (28) eran recambios protésicos complejos de cadera y rodilla, siendo difícil cuantificar el defecto óseo remanente y el injerto esponjoso y estructural que se podría precisar para la reconstrucción. Por otro lado, de los 45 pacientes en los que la cirugía fue suspendida, en todos los casos el motivo de suspensión estuvo relacionado con aspectos administrativos, no relacionados con la calidad del injerto ni con causas médicas del paciente; por ejemplo: falta de autorización de los seguros sociales, falta de disponibilidad de camas en el hospital, etc. Cabe destacar que en todos los consentimientos informados se aclara en un apartado especial que existe la posibilidad de recibir aloinjerto durante el acto quirúrgico y en ningún caso se registró un rechazo a recibirlo. El tiempo promedio entre la solicitud y la cirugía fue de 18,4 días (0-94).

Discusión

Debido al gran desarrollo que han tenido los productos derivados de tejido humano tanto para uso clínico como para investigación, los bancos de tejidos se están inclinando a adoptar principios estandarizados de seguridad y calidad. Los bancos de tejidos tienen muchas similitudes con la industria farmacéutica y de manufactura de dispositivos médicos, en particular en lo que se refiere a aspectos de seguridad y

calidad de los productos que distribuye. En 2014, en España, el Real Decreto-ley 9 y la Orden SSI/2057 de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Asimismo, Von Versen et al.¹⁶ proponen las normas ISO 9000 como un muy buen estándar de sistema de gestión de calidad, que una vez implementado contribuye a lograr la habilitación por organismos reguladores externos, en caso de que las normas y las regulaciones locales lo requiriesen. Sin embargo, es sabido que aún es compleja la implementación de dichos sistemas y queda mucho camino por recorrer¹⁷.

En nuestro banco de tejidos, según nuestro sistema de gestión de la calidad, hemos definido distintas etapas críticas en todo el proceso de donación hasta la distribución del tejido. En este trabajo se decidió poner el foco en la etapa que incluye desde la «solicitud, entrega, distribución, utilización, hasta la devolución», en caso de no utilización del tejido. Con base en este estudio se identificó una no utilización del tejido del 30%, con un 17% relativo a cirugía que no fue llevada a cabo y un 13% de cirugía que fue llevada a cabo pero en la que el tejido fue devuelto al banco de tejidos. Es importante aclarar que en otro 10% hubo una devolución parcial del tejido. En conclusión, en nuestro banco de tejidos tenemos un moderado índice de no utilización de los injertos que nos son solicitados. El correcto proceso de solicitud y entrega es una causa importante de descarte en nuestro medio. Consideramos que es fundamental tener una confirmación directa de la realización de la cirugía para evitar enviar tejido a cirugías suspendidas; por otro lado, el banco debe asegurar un adecuado mantenimiento de la temperatura durante el transporte y almacenamiento en el centro trasplantológico, para evitar el descarte de dicho tejido, en caso de ser devuelto.

Nivel de evidencia

Nivel de evidencia v.

Conflicto de intereses

Los autores declaramos no tener ningún conflicto de intereses con respecto a este trabajo.

Bibliografía

1. Aponte-Tinao LA, Ritacco LE, Albergo JI, Ayerza MA, Muscolo DL, Farfalli GL. The principles and applications of fresh frozen allografts to bone and joint reconstruction. *Orthop Clin.* 2014;45:257-69.
2. Gebhardt MC, Flugstad DI, Springfield DS, Mankin HJ. The use of bone allografts for limb salvage in high-grade extremity osteosarcoma. *Clin Orthop.* 1991;270:181-96.
3. Mankin HJ, Gebhardt MC, Tomford WW. The use of frozen cadaveric allografts in the management of patients with bone tumors of the extremities. *Orthop Clin North Am.* 1987;18:275-89.

4. Mankin HJ, Gebhardt MC, Jennings LC, Springfield DS, Tomford WW. Long-term results of allograft replacement in the management of bone tumors. *Clin Orthop*. 1996;324:86-97.
5. Muscolo DL, Carbo L, Aponte-Tinao LA, Ayerza MA, Makino A. Massive bone loss from fungal infection after anterior cruciate ligament arthroscopic M.D. reconstruction. *Clin Orthop Relat Res*. 2009;467:2420-5.
6. Muscolo DL, Ayerza MA, Aponte Tinao LA, Ranalletta M. Distal femur osteoarticular allograft reconstruction after grade III open fractures in pediatric patients. *J Orthop Trauma*. 2004;18:312-5.
7. Lee JH, Wang SI, Choi HR, Hwang BY, Lim YJ, Wie JS, et al. Unicondylar osteoarticular allograft reconstruction of the distal femur in a patient with a traumatic osteoarticular defect of the lateral femoral condyle. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2011;19:556-8, <http://dx.doi.org/10.1007/s00167-010-1252-8>.
8. Gitelis S, Heligman D, Quill G, Piasecki P. The use of large allografts for tumor reconstruction and salvage of the failed total hip arthroplasty. *Clin Orthop*. 1988;231:62-70.
9. Rogers BA, Sternheim A, de Iorio M, Backstein D, Safir O, Gross AE. Proximal femoral allograft in revision hip surgery with severe femoral bone loss: A systematic review and metaanalysis. *J Arthroplasty*. 2012;27:829-36.
10. Aho AJ, Hirn M, Aro HT, Heikkilä JT, Meurman O. Bone bank service in Finland. Experience of bacteriologic, serologic and clinical results of the Turku Bone Bank 1972-1995. *Acta Orthop Scand*. 1998;69:559-65.
11. Centers for Disease Control (CDC). Transmission of HIV through bone transplantation: Case report and public health recommendations. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1988;37:597-9.
12. Chapman PG, Villar RN. The bacteriology of bone allografts. *J Bone Joint Surg Br*. 1992;74:398-9.
13. Chiu CK, Lau PY, Chan SW, Fong CM, Sun LK. Microbial contamination of femoral head allografts. *Hong Kong Med J*. 2004;10:401-5.
14. Conrad EU, Gretch DR, Obermeyer KR, Moogk MS, Sayers M, Wilson JJ, et al. Transmission of the hepatitis-C virus by tissue transplantation. *J Bone Joint Surg Am*. 1995;77:214-24.
15. Kappe T, Cakir B, Mattes T, Reichel H, Flören M. Infections after bone allograft surgery: A prospective study by a hospital bone bank using frozen femoral heads from living donors. *Cell Tissue Bank*. 2010;11:253-9.
16. Von Versen R, Mönig HJ, Salai M, Bettin D. Quality issues in tissue banking: Quality management systems – A review. *Cell Tissue Bank*. 2000;1:181-92.
17. Chou CP, Chou SC, Chen YH, Chen YH, Lee MS. Status quo of management of the human tissue banks in Taiwan. *Cell Tissue Bank*. 2017;18:69-73, <http://dx.doi.org/10.1007/s10561-016-9598-x>.