

Artículo de revisión

Bancos de tejidos musculoesqueléticos en México: conducta, manejo y recomendaciones sobre sus actividades

Álvarez-San Martín R*

Centro Médico ABC

RESUMEN. Actualmente, los bancos de tejidos requieren de un manejo interdisciplinario que obliga a detectar y resolver sus conflictos de presión, tomando en cuenta las consideraciones éticas, la seguridad y la calidad de los tejidos provistos, su conducta bajo los principios de altruismo, solidaridad y equidad así la obtención de tejidos del donante cadavérico. Este artículo de revisión tiene como por objetivo informar acerca de los principales aspectos de trabajo y coordinación de los departamentos propios de los bancos de tejidos, reconocer sus figuras de responsabilidad sanitaria y los organismos que emiten recomendaciones para mantener la seguridad clínica respecto a la prevención de las infecciones y transmisión de las enfermedades relacionadas con los injertos musculoesqueléticos.

Palabras clave: banco, tejido, cultivo de tejido, administración.

ABSTRACT. Tissue banks currently warrant an interdisciplinary management leading to detect and address pressure conflicts taking into account ethical aspects, the safety and quality of the tissues provided, behavior under the principles of altruism, solidarity and equity, and the procurement of deceased donor tissues. This review article intends to inform about the main work-related and coordination aspects of the departments in tissue banks, and recognize their instances of sanitary responsibility and the bodies issuing recommendations to maintain clinical safety from the perspective of infection prevention and transmission of diseases related with musculoskeletal grafts.

Key words: bank, tissue, tissue culture, administration.

Conducta y manejo del banco de tejidos

Desde el punto de vista organizativo, los hospitales están acostumbrados a prestar servicios sanitarios a sus pacientes, pero no a generar sus propios órganos y tejidos con fines terapéuticos. Por ello, en algunos países se han creado las Unidades de Coordinación de Donación, encargadas de facilitar el proceso del trasplante. Sus misiones fundamentales son garantizar la generación de todas las donaciones cadavéricas y minimizar el riesgo sanitario. El banco de tejidos recibe de la unidad de procuración los tejidos de los donantes (una vez que se han

dispuesto los órganos), para su procesamiento, almacenamiento y distribución.

A pesar de este apoyo, los conflictos de presión sobre los bancos de tejidos se sustentan básicamente en el incremento del volumen de su actividad en respuesta a la demanda clínica y la recuperación de costos a través de los gastos generados principalmente por las actividades de procesamiento/almacenamiento y distribución final del tejido.¹

Los aspectos más importantes dentro de la conducta y manejo de los bancos de tejidos son las consideraciones éticas, la seguridad y la calidad de los tejidos provistos a los pacientes, la efectividad de los recursos y el tiempo empleado en su elaboración.¹

En general, se menciona que el objetivo primordial de la regulación de los bancos de tejidos es la protección de la dignidad y la identidad de todos los seres humanos, para con ello garantizar a cada uno de ellos, sin discriminación, el respeto por la integridad, derechos y libertades fundamentales concernientes a la aplicación de la Biología y la Medicina.^{2,3}

* Especialista en Ortopedia.

Dirección para correspondencia:

Dr. Raúl Álvarez. Centro Médico ABC
Calle B, Mz. X, Núm.19, Col. Educación, C.P. 04400, Del. Coyoacán, México, D.F.

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medicgraphic.com/actaortopedia>

Se ha mencionado que las prácticas éticamente aceptables en la comunidad en la que se desempeña el banco de tejidos son fundamentales y se ha considerado que sin el apoyo y confianza de la sociedad, la actividad de los bancos de tejidos no es sustentable, es decir, el banco de tejidos debe reflejar los intereses de la comunidad en la cual se desempeña y lo que obtiene de sus donadores.³ Un reporte de la OMS en el 2007 menciona los aspectos éticos relacionados al trasplante de células y tejidos.⁴ Una opinión ampliamente aceptada es que para evitar la obtención de tejidos sólo bajo razones financieras, los bancos de tejidos deben estar sustentados bajo los principios éticos de altruismo, solidaridad y equidad.¹ Por el contrario, aunque no es ampliamente aceptado, se menciona que se ha justificado que el lucrar con los tejidos fomenta la inversión por parte de la industria relacionada con la investigación para el desarrollo de nuevos tejidos e insumos para la salud.¹

Otro aspecto, como se mencionó, es la seguridad en todos los procedimientos y los tejidos recolectados, procesados e implantados, la cual debe mantenerse bajo el precepto de la protección a la salud y evitar el daño, por lo que deben ser tomadas las medidas necesarias para minimizar y evitar los riesgos biosanitarios, tanto por el equipo de salud involucrado, así como por todo el personal en el banco de tejidos.

Las guías internacionales han acordado que deben realizarse pruebas de escrutinio al donador y al receptor, respetando su confidencialidad, independencia, autonomía y su acceso a las posibilidades terapéuticas de los tejidos trasplantados; así como también realizar seguimientos médicos después del trasplante, de ser posible al donador y al receptor.^{5,6}

Para mantener la seguridad, es importante sustentar un sistema de actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización enfocada a la calidad, es decir, a los requerimientos establecidos y esperados de los tejidos a utilizar con fines terapéuticos. Este término debe involucrar diversos aspectos como son la ética del proceso de donación, la seguridad en el proceso de selección del donador y procesamiento de tejidos, así como la efectividad quirúrgica del tejido en el receptor.

Para esto, se han establecido sistemas de buenas prácticas de manufactura⁶⁻⁹ que comprenden el control de calidad de los procesos (los métodos de preparación, empaquetado, almacenamiento, esterilización, análisis de riesgo sanitario, liberación y análisis de componentes o ingredientes), que se deben mantener en consideración dentro de los estándares operacionales de los bancos de tejidos para el manejo de la calidad total. Con base en esto, se ha implementado la certificación o auditoría externa de control de calidad y cumplimiento de normas internacionales de calidad (p. ej. Normas ISO).¹⁰

También es importante mencionar que es necesario que existan organismos externos al banco de tejidos que auditén dichas prácticas para evitar conflicto de intereses, asegurar una adecuada y transparente reglamentación y regulación de sus actividades (p. ej. COFEPRIS).

Este sistema de controles ayuda a conformar una estructura organizacional en donde se puedan definir responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos que sirven para implementar el manejo de la calidad (sistema de calidad).

Un ejemplo de la descripción de los componentes del sistema de calidad para los bancos de tejidos ha sido descrito a nivel internacional bajo las guías del Consejo Europeo, en donde se menciona la necesidad de mantener un manual de calidad (gobierno, organización, estándares de calidad y procesos), un manual operacional de procedimientos estándar (colección de procesos llevados a cabo), formas de reporte (registro de procesos), archivos de donadores, informes de destino final de los tejidos (trazabilidad) y el manual de entrenamiento y referencia (registro de la capacitación del personal involucrado).¹¹

Concordante con la Ley General de Salud, en su artículo 316,¹² se ha mencionado también en regulaciones internacionales de la comunidad europea que todo banco de tejidos cuente con un individuo que sea responsable de la actividad.¹³

La tendencia a nivel internacional, en general, es hacia la existencia de estas figuras de responsabilidad que se identifican como la persona responsable y en algunos casos a nivel internacional (no necesariamente amerita ser un médico).¹³ En Europa, esta figura de responsabilidad puede tener un diploma, certificado u otra evidencia de educación formal en la materia en ciencias médicas o biológicas en concordancia con un curso universitario o un curso reconocido o equivalente por los Estados Miembros del Consejo Europeo.¹³

Se menciona que el equipo debe incluir al Director Médico (*Medical Director*), al Administrador de Procuración (*Procurement Manager*), al Administrador de Procesamiento (*Processing Manager*), al Asesor Microbiológico (*Microbiology Advisor*) y al Administrador de Calidad (*Quality Manager*).² En la *tabla 1* se muestra dicho modelo adaptado a las figuras emergentes de donación y trasplante en México, como el Coordinador de Donación y los Especialistas en Bancos de Tejidos.

El Reglamento de Insumos especifica en su Título Cuarto, Capítulo III en materia de Establecimientos que manejan la fabricación (procesamiento) de medicamentos o productos biológicos de uso humano, que es necesario designar a un Responsable Sanitario, que debe supervisar las buenas prácticas, autorizar los procedimientos normalizados de operación, estar presente durante las visitas de verificación, así como supervisar y autorizar la liberación de los insumos.¹⁴

También, en la Ley General de Salud, se menciona que uno de los establecimientos que requieren de autorización sanitaria es el dedicado a la extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células, así como los bancos de órganos, tejidos y células.¹⁵ y que estos establecimientos deberán contar con un Responsable Sanitario que deberá dar aviso a la Secretaría de Salud.¹⁶

Además de esto, el artículo 316 de la Ley General de Salud menciona la necesidad de un Comité Interno de Coordinación para la Donación y la organización profesional y capacitada en el ramo de donación y trasplantes en los establecimientos donde se obtengan órganos o tejidos, quedando especificado lo siguiente:

También este artículo menciona la organización y existencia de un Comité Interno de Trasplantes, dentro de los establecimientos donde se realicen trasplantes y su coordinación con instancias internas (p. ej. Comité de Bioética), quedando estipulado lo siguiente:

A su vez, los establecimientos que realicen actos de trasplantes, deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes que será presidido por el Director General o su inmediato inferior que cuente con un alto nivel de conocimientos médicos académicos y profesionales y será responsable de hacer la selección de disponentes y receptores para trasplante, de conformidad con lo que

establece la presente Ley y demás disposiciones jurídicas aplicables. Los establecimientos en los que se extraigan órganos y tejidos y se realicen trasplantes, únicamente deberán contar con un Comité Interno de Trasplantes.¹⁶ El Comité Interno de Trasplantes deberá coordinarse con el Comité de Bioética de la institución en los asuntos de su competencia.¹⁶ Los establecimientos que realicen actos de disposición de sangre, componentes sanguíneos y células progenitoras hematopoyéticas, deberán contar con un Comité de Medicina Transfusional, el cual se sujetará a las disposiciones que para tal efecto emita la Secretaría de Salud.¹⁶

Ante este panorama legal, en México, es necesario contar con un Responsable Sanitario del Banco de Tejidos encargado de la supervisión y aplicación de los procedimientos concernientes a la producción de los tejidos y que, además, de acuerdo con el Reglamento de Insumos para la Salud será supervisado por la COFEPRIS, pues pertenece a su marco jurídico y regulatorio (Reglamento de Insumos), así como

Tabla 1. Modelo del equipo del banco de tejidos y sus atribuciones.

Cargo (modelo)	Persona recomendada (adaptación)*	Función (modelo) y (adaptación)*	Áreas de influencia en las actividades del banco de tejidos
Director médico	* Médico con educación en banco de tejidos	Decisiones de significancia clínica Decisión final en cuestiones de selección de donador y seguridad para el receptor Interacción con los empleadores del tejido (retroalimentación clínica) Preside la jefatura del Comité de Expertos (especialistas relacionados) en cuestiones del uso de los tejidos Coordina y representa al banco de tejidos*	IV. Distribución final del tejido
Administrador de procuración	* Coordinador de donación de órganos con fines de trasplante	Actividades de selección de donadores y procuración del propio banco de tejidos Promotor de las actividades de donación Actividades de recuperación (devolución) del tejido en conjunto con el equipo de procesamiento Coordina al Equipo de Donación y Procuración*	I. Identificación del donador
Administrador de procesamiento	* Ingeniero Biomédico	Manejo de los procesos de rutina aplicados: validación de procedimientos Aseguramiento de objetivos Responsable del entrenamiento y capacitación del grupo procesador Identificación de facilidades y mantenimiento del equipo técnico Planeación de producción de actividades de recuperación (devolución o trazabilidad) del tejido Coordina al equipo de procesamiento y recuperación;* responsable sanitario*	III. Procesamiento/almacenamiento del tejido IV. Distribución final del tejido
Asesor microbiológico	* Jefe de laboratorio clínico o sección de microbiología (médico microbiólogo o químico farmacobiólogo)	Realización de pruebas microbiológicas Establecimiento de políticas y prácticas microbiológicas relacionadas con el donador y el control de calidad de los tejidos Evaluación y aprobación de las políticas y prácticas microbiológicas establecidas Coordina al equipo de laboratorio clínico y microbiología*	III. Procesamiento/almacenamiento del tejido
Administrador de calidad	* Persona experta en manejo de calidad	Manejo de la calidad Toma de decisiones de manera independiente en relación con el desarrollo y establecimiento del sistema de calidad Independiente en su totalidad del manejo del procesamiento Coordina y audita el control y aseguramiento de la calidad	III. Procesamiento/almacenamiento del tejido IV. Distribución final del tejido

también contar con un Responsable Sanitario de la Coordinación de Donación que dará parte a la Secretaría de Salud y el CENATRA de acuerdo con la definición de los establecimientos¹⁵ y a las actividades en materia de extracción de órganos, tejidos y células¹⁶ de la Ley General de Salud.

Estas figuras de responsabilidad sanitaria en México, en el modelo del banco de tejidos a nivel internacional recaen, como antes se mencionó, sobre la figura de la Persona Responsable y será él, el encargado de dar parte a la autoridad competente de acuerdo con las leyes de los Estados Miembros de la Comisión Europea.¹³

Se ha mencionado que pueden adaptarse otros departamentos según los requerimientos del banco de tejidos, estableciendo sus responsabilidades y áreas de influencia (p. ej. distribuidor de tejidos, economía en salud, recursos humanos, intendencia, etcétera).²

Si el banco de tejidos no realiza estas actividades dentro de su organización y envía tejidos a otras instancias para su procesamiento que puedan poner en riesgo la calidad o la seguridad de los tejidos procesados entre diversas organizaciones, se menciona que deben establecerse relaciones de colaboración denominadas por la Comisión Europea como «acuerdos con terceros» o «contratos con terceros».¹⁷

Se menciona que estos acuerdos deben estar apegados a la Ley y estar registrados en el manual de procedimientos, ser detallados y fincar sus respectivas responsabilidades (hospital procurador-banco procesador).¹⁷

Dentro de las actividades de los bancos de tejidos un aspecto importante que puede ameritar los acuerdos antes mencionados son el traslado e identificación de los tejidos, pues sólo deben ser adecuadamente etiquetados, identifica-

dos y trasportados por personal acreditado como lo establece el artículo 337 de la Ley General de Salud, que menciona lo siguiente:

El traslado de órganos, tejidos y células adecuadamente etiquetados e identificados, podrá realizarse en cualquier medio de transporte por personal debidamente acreditado bajo la responsabilidad del establecimiento autorizado para realizar trasplantes o para la disposición de órganos, tejidos y células.¹⁸

Con el surgimiento del banco de tejidos en el ámbito intrahospitalario y las nuevas figuras de Coordinación de Donación se ha propuesto¹⁹ que este acuerdo entre terceros pueda ocurrir entre el banco de tejidos y la misma institución donde se desempeña, es decir, puede ser una entidad con regulación y supervisión propia de sus actividades, auditada de manera externa (CENATRA-COFEPRIS) y dependiente en gran parte del Departamento de la Coordinación de Donación de Órganos y Tejidos con Fines de Trasplante (por la generación de tejidos a partir del donante cadavérico y la concordancia en la realización del proceso de selección del donante de tejidos). Además, debe estar sujeta a la Dirección General Hospitalaria y en interacción constante con los diversos Comités Internos (Donación, Trasplante y Bioética) (*Figura 1*).

Es notable que el papel de dicha orquestación a través del Coordinador de Donación de Órganos es indispensable, pues permite obtener órganos para el equipo de trasplantes hasta lograr un trasplante de donador vivo o cadavérico y en el caso de los tejidos musculoesqueléticos, lograr también

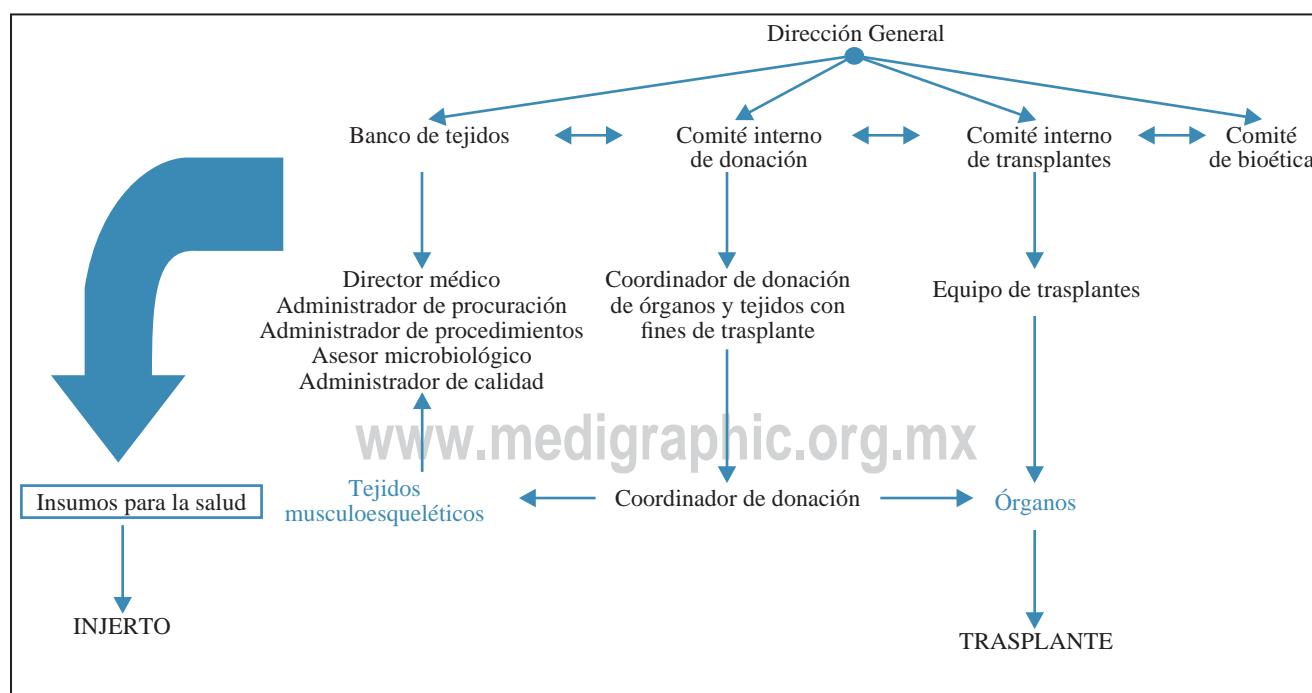


Figura 1. Organización de un banco de tejidos hospitalario y su relación con los Comités Internos de Donación, Trasplantes y Bioética.

un «trasplante» (injerto heterólogo de cadáver), de manera electiva por el equipo de ortopedia y sus subespecialidades (*Figura 2*). El equipo de Coordinación de Trasplantes del *Transplant Services Foundation (TSF)*, del *Hospital Clínic i Provincial de Barcelona*, menciona que existe un proceso denominado ciclo vital, en el cual se ven involucrados la sociedad, la donación, la extracción y el trasplante en un conjunto retroalimentador y promotor.²⁰

Recomendaciones de disposición: Procesamiento, identificación, almacenamiento, distribución, trazabilidad y retiro de circulación

El objetivo principal de las recomendaciones es mantener la seguridad clínica respecto a la prevención de las infecciones y transmisión de las enfermedades.

Este objetivo tiene un trasfondo histórico dentro de la evolución de los bancos de tejidos. De acuerdo con datos de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (*American Association of Tissue Banks [AATB]*) se menciona que aproximadamente 1.5 millones de injertos musculoesqueléticos se distribuyen por año en los Estados Unidos provenientes de bancos acreditados por dicha organización.^{21,22} En las últimas dos décadas se han reportado varios eventos de transmisión de enfermedades con el uso de aloinjertos musculoesqueléticos^{23,24} en la literatura médica.

Entre las enfermedades que preocupan, se incluyen al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la

hepatitis B (VHB), virus de la hepatitis C (VHC), varias bacterias y los priones. Es por tal motivo que los órganos reguladores existentes en varios países han enfocado sus esfuerzos en emitir guías y recomendaciones concentrando su atención no sólo en la mejora de los procesos de esterilización, sino, además, en la búsqueda de mejores métodos de selección (clínicos y de laboratorio) de los donadores.

Según datos de una encuesta realizada a los miembros de la Sociedad Ortopédica Americana de Medicina del Deporte (*American Orthopaedic Society for Sport Medicine [AOSSM]*), 85% de los encuestados indicaron que utilizaron aloinjertos musculoesqueléticos en procedimientos de reconstrucción y se estimó que 75% de los miembros de dicha asociación usaban injertos provenientes de bancos acreditados por la AATB.^{25,26} Además de éstos, 46% desconocía el proceso de esterilización del tejido empleado o los datos del banco de tejidos en donde habían sido procesados.^{25,26}

Ante el surgimiento de casos reportados de transmisión de infecciones en los Estados Unidos, como el que mencionó, las guías y recomendaciones sobre las actividades de los bancos de tejidos se hicieron cada vez más estrictas.

El primer caso reportado fue en 1988 por transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana a través del trasplante óseo,²⁷ y le siguieron otros a nivel mundial.²⁸⁻³¹ En 1991, en Suecia se reportó la transmisión del virus linotrópico humano (HTLV) por injerto de cabeza femoral de donador vivo infectado.³² Hacia el 2002, se reportaron nueve receptores infectados por virus de la hepatitis C, una de

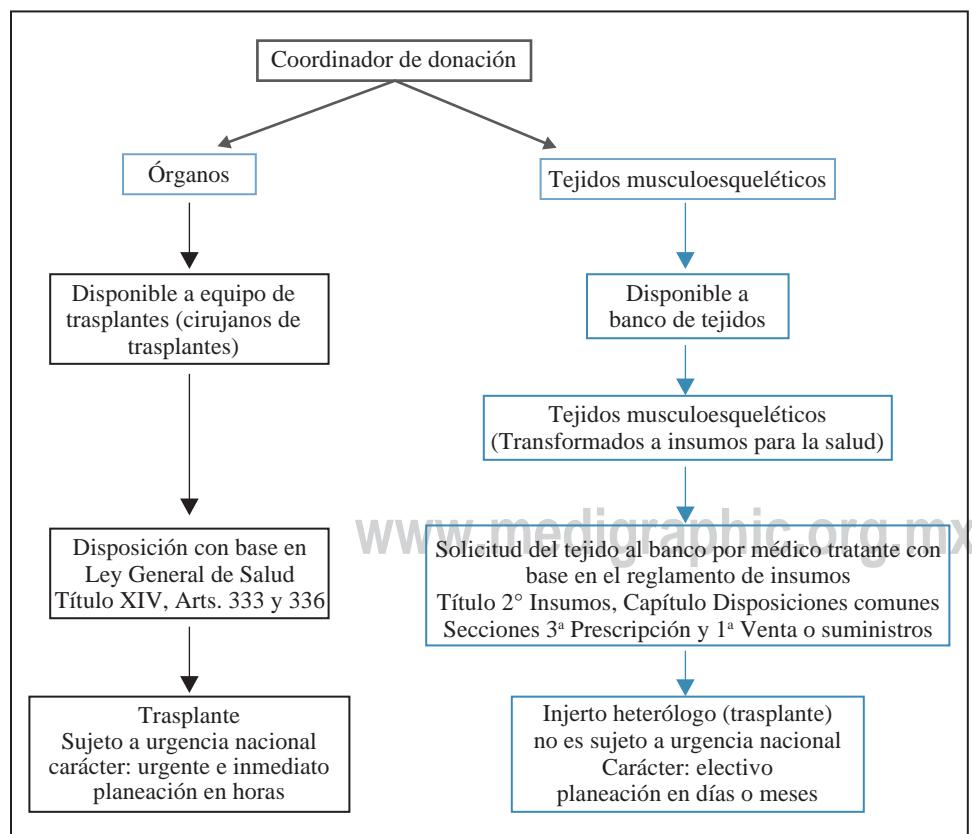


Figura 2. El Coordinador de Donación y su interacción con el equipo de trasplantes y bancos de tejidos.

ellas por injerto de tendón patelar, proveniente de donador seronegativo.³³ Hacia el 2000, se reportaron casos de artritis séptica en receptores de injertos de hueso-tendón-hueso (H-T-H) para reconstrucción de ligamento cruzado anterior encontrando en los cultivos *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter* sp.³⁴ En el 2002, el CDC notificó 26 casos de infecciones asociadas a aloinjertos desde 1998, éstos fueron por aloinjertos de cóndilos femorales en donde los pacientes desarrollaron infecciones por clostridios (*Clostridium sordellii*) y de los nueve receptores, dos murieron de choque séptico.³⁵ Entre los injertos asociados a estas infecciones, éstos fueron tendones para reparación de ligamento cruzado anterior, cóndilos femorales (ya mencionados), hueso y meniscos, atribuyendo 50% (13 infecciones) de los casos a *Clostridium* sp y el resto por otras bacterias. En el 2003, se reportó un caso de infección por *Streptococcus pyogenes* (del grupo A) en un receptor de ligamento cruzado anterior.³⁶ En el 2004, se reportaron varios casos de cultivos positivos para diferentes bacterias (estafilococo coagulasa [positivo/negativo] *Pseudomonas stutzeri*, *Corynebacterium* sp, *Actinomyces* sp, *Streptococcus* sp, *Peptostreptococcus* sp, *Rhodococcus* sp y *Bacillus* sp), a los cinco días después de implantar aloinjertos óseos para artrodesis posterior de

columna y sin desarrollar infección en los pacientes con protocolo previo de antibióticos.³⁷

Actualmente, en México no existen guías o recomendaciones específicas emitidas por instancias gubernamentales, académicas, científicas o civiles en materia de procesamiento, identificación, almacenamiento, distribución, trazabilidad y retiro de circulación de los tejidos musculoesqueléticos como insumos para la salud.

Una conducta que se realiza actualmente, es validar los procedimientos utilizados bajo el apego estricto y seguimiento de los ya existentes y establecidos por organizaciones gubernamentales, académicas, científicas y civiles, todas extranjeras. Existe evidencia de que se han creado modelos de trabajo en los bancos de tejidos mexicanos.³⁸

Para el caso de los Estados Unidos de Norteamérica, las recomendaciones actualmente usadas son aquéllas emitidas por organismos como la Sociedad Americana de Cirujanos Ortopedistas (*American Academy of Orthopaedic Surgeons [AAOS]*), la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (*American Association of Tissue Banks [AATB]*), Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention [CDC]*), la Administración

Tabla 2. Cuerpos de regulación específicos para bancos de tejidos.

Cuerpo	Ejemplos	Comentario
Sociedades científicas	AATB: American Association of Tissue Banks EATB: European Association of Tissue Banks ALABAT: Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos EAMST: European Association of Musculoskeletal Transplantation AOPA: Association of Organ Procurement Associations APASTB: Asia Pacific Association of Surgical Tissue Banking	Tienen estándares éticos, técnicos y de calidad No tienen valor regulador e implican falta de control en cuanto a su aplicación Son un estímulo para alcanzar estándares internacionales
Organización intergubernamental	OMS Organización Mundial de la Salud CE: Council of Europe IAEA: International Atomic Energy Agency	Emiten resoluciones y recomendaciones a los Estados miembros para que los integren a sus respectivas leyes Se establecen convenios de cooperación de manera voluntaria Algunos estimulan programas de desarrollo técnico
Directivas de la Unión Europea	Regulaciones en cada país miembro: ONT Organización Nacional de Trasplantes (España) UKTSSA: Transplant Services Authority (UK) Établissement Française de Greffes (Francia) BIS: Bio Implant Services Foundation (Países Bajos) Eurotransplant (Bélgica, Luxemburgo Alemania, Austria y Países Bajos)	Regulaciones locales Proveen regulaciones éticas Las regulaciones en cuanto a seguridad y actividad están descubiertas o discrepan entre los Estados miembros Trabajan con bancos de tejidos a nivel nacional e internacional Pueden ser intermediarios en la disposición y asignación de tejidos en la Comunidad Europea Se apegan a regulaciones emitidas por sociedades científicas (p. ej. EATB)
Departamentos de Estado (EUA)	FDA: Food and Drug Administration CBER: Center for Biologics Evaluation and Research	Carácter nacional (EUA) Toman en cuenta los reportes de enfermedades emergentes de otras instancias (p. ej. Centers for Disease Control and Prevention: CDC)
Sociedades de Certificación (EUA)	JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Health care Organizations	Busca certificar los estándares establecidos por los órganos gubernamentales Son independientes a los órganos gubernamentales Pueden emitir sus propias recomendaciones

de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration [FDA]*) y el Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (*U.S. Department of Health and Human Services*), por mencionar algunos. En Europa, además de que cada país cuenta con regulaciones propias, existen también las emitidas por la Asociación Europea de Bancos de Tejidos (*European Association of Tissue Banks [EATB]*), las Directivas de la Comunidad Europea^{7-9,39} y las recomendaciones, resoluciones y directivas del Consejo Europeo (*Council of Europe*). En la región latinoamericana, se cuentan con regulaciones propias en algunos países, así como regionales emitidas en este caso por la Asociación Latinoamericana de Bancos de Tejidos (ALABAT).⁴⁰ En Asia-Pacífico se cuenta con las emitidas por la asociación regional respectiva y a nivel mundial por aquéllas emitidas por la Organización Mundial de la Salud; sin embargo, estas últimas son principalmente sobre el trasplante de tejidos y órganos humanos.⁴¹ En la *tabla 2* se mencionan los cuerpos de regulación, ejemplos de algunos de ellos, sus áreas de influencia y jurisdicción.

Conclusiones

El reconocer los principales aspectos de trabajo y coordinación en los bancos de tejidos como es: I) la bioseguridad y efectividad clínica de los tejidos producidos, II) la adecuada reglamentación y regulación de sus actividades, III) el reconocimiento de las figuras de responsabilidad sanitaria junto con su interacción con los departamentos internos (Dirección, Procuración, Procesamiento, Microbiología, Calidad, etcétera) y Externos (Dirección General, Comités de Donación, Trasplante y Bioética) y IV) sus reguladores y auditores externos (binomio CENATRA-COFEPRIS), permitirán comprender mejor el manejo interdisciplinario de los bancos de tejidos, detectar y resolver sus conflictos de presión, conducirlos bajo los principios de altruismo, solidaridad y equidad y concordar en la idea internacional de evitar la obtención de tejidos sólo bajo razones financieras.

El surgimiento de casos reportados de transmisión de infecciones por el uso de tejidos musculoesquelético ha hecho que las guías y recomendaciones internacionales sobre las actividades de los bancos de tejidos (procesamiento, identificación, almacenamiento, distribución, trazabilidad y retiro de circulación) sean cada vez más estrictas. Aunque en México no existen actualmente guías o recomendaciones específicas para los tejidos musculoesqueléticos, hay evidencia de que se están generando modelos de trabajo sobre estos aspectos.

Bibliografía

- Ethical Aspects of Human Tissue Banking: *Opinion of the European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Comission*, 1998.
- Fehily D, Dziedzic-Goclawska A, Kaminski A: Module 5. Quality assurance-quality control. Subject 1. Tissue banking: general organization. *International On-Line Tissue Banking Course* 2010; IL3.
- Convention for the Protection of Human Rights and dignity of the Human Being with Regard to the Application of Biology and Medicine: *Convention on Human Rights and Biomedicine*. Article 1 Council of Europe, 1997.
- Schulz-Baldes A, Biller-Adorno N, Capron AM: International perspectives on ethics and regulation of human cell and tissue transplantation. *Bulletin of the World Health Organization* 2007; 85: 941-8.
- Explanatory Report of the Additional Protocol to the convention for Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine Concerning Transplantation of Organs and Tissues of Human Origin. 1997: 123.
- U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration: Guidance for Industry. Elegibility Determination for Donors of Human Cells, Tissues and Cellular and Tissue-Based Products (HCT/Ps). Center for Biologics Evaluation and Research; 2007.
- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 march 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal L* 2004; 102,7,4: 48-58.
- Directive 2006/17/EC of 8 February 2006 implementing Directive 2004/23 as regards certain technical requirements for the donation, procurement and testing of human tissues and cells. *Official Journal L* 2006; 38/40,9.2.
- Directive 2006/86/EC of 24 October 2006 implementing Directive 2004/23 as regards traceability requirements, notification of serious adverse reactions and events and certain technical requirements for the coding, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells. *Official Journal L* 2006; 294/32.
- International Organization for Standardization [Internet]. ISO standards [última consulta: 2012, Enero 3]. Available in: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/management_and_leadership_standards/quality_management/iso_9000_essentials.htm.
- European Directive 2004/23/EC Chapter IV. Provisions on the quality and safety of tissues and cells. Article 16, Quality Management. Tissue and Cell Directive- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 on setting standards of the quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissue and cells. *Official Journal of the European Union L* 102/55.
- Ley General de Salud Título XIV, Capítulo I: Disposiciones Comunes. Artículo 316 (DOF11-06-2009).
- European Directive 2004/23/EC Chapter IV. Provisions on the quality and safety of tissues and cells. Article 17, Responsible Person. Tissue and Cell Directive – Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 on setting standards of the quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissue and cells. *Official Journal of the European Union L* 102/55.
- Reglamento de Insumos Título Cuarto Establecimientos. Capítulo III: Responsables Sanitarios (últimas reformas DOF 5-08-2008).
- Ley General de Salud Título XIV Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida. Capítulo I: Disposiciones Comunes, Artículo 315 (últimas reformas DOF 11-06-2009).
- Ley General de Salud Título XIV Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida. Capítulo I: Disposiciones Comunes, Artículo 316 (últimas reformas DOF 11-06-2009).
- European Directive 2004/23/EC Chapter IV. Provisions on the quality and safety of tissues and cells. Article 24, Relations between tissue establishment and third parties. Tissue and Cell Directive- Directive 2004/23/EC of the European Parliament and the Council of 31 March 2004 on setting standards of the quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissue and cells. *Official Journal of the European Union L* 102/56.
- Ley General de Salud Título XIV: Donación, Trasplantes y Pérdida de la Vida. Capítulo III: Trasplante, Artículo 337 (últimas reformas DOF 11-06-2009).
- Álvarez SMR: Los tejidos musculoesqueléticos con fines de trasplante en México. Análisis de la organización, regulación y manejo del ban-

- co de tejidos hospitalario y las recomendaciones sobre la disposición de tejidos musculoesqueléticos considerados como insumos para la salud. [Tesis del Diplomado de Coordinación de Donación de Órganos y Tejidos con Fines de Trasplante]. México, D.F. Centro Nacional de Trasplantes, CENATRA-Universidad Nacional Autónoma de México, UNAM; 2010.
20. Transplant Services Foundation (TSF): Quiénes somos. Servicio Coordinación de Trasplantes. Disponible en: www.tsf.cat
 21. Joyce MJ, Greenwald AS, Boden S, et al: Musculoskeletal tissue allograft safety. Committee on Biological Tissue Implants Working Group. AAOS 75th Annual Meeting., San Francisco California; 2008.
 22. Centers for Disease Control and Prevention: About tissue transplants 2006 [Internet]. Available in: <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/tissue-TransplantsFAQ.html>.
 23. Nemzek JA, Swenson CL, Arnoczky SP: Retroviral transmission by the transplantation of connective tissue allografts. An experimental study. *J Bone Joint Surg Am* 1994; 76: 1036-41.
 24. Vangsness CT Jr, García IA, Mills CR, et al: Allograft transplantation in the knee: tissue regulation, procurement, processing, and sterilization. *Am J Sports Med* 2003; 31: 474-81.
 25. AOSSM 2006: Orthopaedic surgical procedure survey on allografts. naperville (IL). Leever Research Services; 2006.
 26. McAllister DR, Joyce MJ, Mann BJ, et al: Allograft update: the current status of tissue regulation, procurement, processing and sterilization. *Am J Sports Med* 2007; 35(12): 2148-58.
 27. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Epidemiologic notes and reports transmission of HIV through bone transplantation: case report and public health recommendations. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1988; 37(39): 597-9.
 28. Asselmeier MA, Caspari RB, Bottenfield S: A review of allograft processing and sterilization techniques and their role in transmission of the human immunodeficiency virus. *Am J Sports Med* 1993; 21: 170-5.
 29. Simonds RJ, Holmberg SD, Hurwitz RL, et al: Transmission of human immunodeficiency virus type 1 from a seronegative organ and tissue donor. *N Engl J Med* 1992; 326: 726-32.
 30. Simonds RJ: HIV transmission by organ and tissue transplantation. *AIDS* 1993; 7(Suppl 2): S35-8.
 31. Li CM, Ho YR, Liu YC: Transmission of human immunodeficiency virus through bone transplantation: a case report. *J Formos Med Assoc* 2001; 100(5): 350-1.
 32. Sanzen L, Carlson A: Transmission of human T-cell lymphotropic virus type 1 by a deep-frozen bone allograft. *Acta Orthop Scand* 1997; 68: 72-4.
 33. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Hepatitis C virus transmission from an antibody-negative organ and tissue donor—United States, 2000-2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2003; 52: 273-4, 276.
 34. Septic arthritis following anterior cruciate ligament reconstruction using tendon allografts— Florida and Louisiana, 2000. *Morb Mortal Wkly Rep* 2001; 50(48): 81-3.
 35. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Update: Allograft-associated bacterial infections—United States, 2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2002; (51): 207-10.
 36. Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Invasive *Streptococcus pyogenes* after allograft implantation— Colorado, 2003. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2003; (52): 1173-6.
 37. Barriga A, Díaz-de Rada P, Barroso JL, et al: Frozen cancellous bone allografts: positive cultures of implanted grafts in posterior fusions of the spine. *Europ Spine J* 2004; 13(2): 152-6.
 38. Martínez-Pardo M, Hernández L, Reyes-Frías M, Luna Zaragoza D: Coding and Traceability used by tissue Banks in Mexico. *Cell Tiss Bank* 2010; 11(4): 393-5.
 39. Kalter ES: Tissue banking programmes in Europe. *Brit Med Bull* 1997; 53(4): 798-816.
 40. Alabat: Taller de buenas prácticas en procesamiento y producción en bancos de tejidos. Proyecto RLA/6/062 ARCAL CVIII. Anexo III. Disponible en: http://www.alabat.org/index.php?option=com_content&view=section&layout=blog&id=9&Itemid=72
 41. Organización Mundial de la Salud: Consejo Ejecutivo de la CXXIII^a Reunión. Anexo del documento EB123/5. Principios rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos; 2008.