



NACIONAL



RESOLUCIÓN 29/1997
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL ÚNICO COORDINADOR DE ABLACIÓN E
IMPLANTE (I.N.C.U.C.A.I.)

Habilitación de Banco de Homoinjertos Valvulares y Vasculares.

Del: 30/01/1997; Boletín Oficial 10/02/1997.

VISTO

La competencia asignada por la [Ley N° 24.193](#) y su [Decreto Reglamentario N° 512/95](#), a este I.N.C.U.C.A.I.; y:

CONSIDERANDO

Que el artículo 44 inciso b) del citado Decreto Reglamentario lo facultan para establecer los criterios de organización y funcionamiento de los Bancos de Órganos y Materiales Anatómicos.

Que resulta necesario establecer los criterios que regulen de manera precisa la habilitación de Bancos de Homoinjertos Valvulares y Vasculares, así como el procedimiento de ablación, procesamiento, conservación y almacenamiento de los mismos

Que debe dictaminarse, asimismo, acerca de los requisitos que regulen la autorización de los profesionales que realizan dichos procedimientos.

Que la Dirección Científico Técnica y el Departamento Jurídico han tomado la intervención que les compete.

Que el tema ha sido considerado por el Honorable Directorio en su sesión N° 4 del día --Por ello:

El Honorable Directorio del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante resuelve:

Artículo 1°.- Apruébanse las normas para la Habilitación de Banco de Homoinjertos Valvulares y Vasculares y para la autorización de profesionales, para la práctica de procedimiento de ablación, procesamiento, conservación y almacenamiento de los mismos, que como ANEXO I forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°.- Los Bancos de Homoinjertos Valvulares, Vasculares y otros Tejidos Cardíacos habilitados por el INCUCAI o por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional - según corresponda - deberán cumplimentar los protocolos aprobados e integrados por los formularios tipo que como ANEXO II forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 3°.- El Jefe y/o Director Médico del Banco de Homoinjertos Valvulares, Vasculares y otros Tejidos Cardíacos deberá comunicar al Organismo Nacional o Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, los datos del/los profesionales ablacionistas que actúen en los operativos con los organismos de procuración, así como el /los medios de comunicación para su ubicación (telefonía celular, de tierra, Fax, radiomensaje u otro).

Art. 4°.- El Jefe y/o Director Médico del Banco del Homoinjertos Valvulares, Vasculares y otros Tejidos Cardíacos debe asegurar la disponibilidad de médicos ablacionistas las Veinticuatro (24) horas , los trescientos sesenta y cinco (365) días del año, para su participación en operativos de procuración.

Art. 5°.- El Jefe y/o Director Médico del Banco de Homoinjertos Valvulares, Vasculares y otros Tejidos Cardíacos permitirán al INCUCAI- Coordinación Operativa Nacional- en un plazo no mayor de (20) días el protocolo de Ablación de Válvulas Cardíacas, Vasos y otros

Tejidos Cardíacos, conjuntamente con el Protocolo de: “Inscripción en el INCUCAI del homoinjerto Valvular, Vascular y otros Tejidos Cardiacos. Informe del Procedimiento de Preservación”. Ambos protocolos serán enviados, sea el tejido viable o no, al INCUCAI en protocolo original, en la modalidad que el Correo Argentino denomina carta conformada, o personalmente.

Art. 6°.- El Jefe del Equipo de Trasplante debe remitir al INCUCAI u Organismo Jurisdiccional y al Banco, a las 72 hs. Del alta del paciente, el protocolo de implante con el procedimiento establecido en la [Resolución INCUCAI N° 416/95](#), Artículos 4° ,5° y 6°.

Art. 7°.- Cuando el tejido proceda de un Banco Extranjero, deberá cumplir con todas las normas legales vigentes referidas al ingreso de tejidos.

Art. 8°.- A partir de su entrada en vigencia quedan derogadas todas las Resoluciones Distadas hasta la fecha en la materia regulada por la presente.

Art. 9°.- Regístrese, Notifíquese a la Secretaria de Recursos y Programas de Salud, a la Dirección Científico Técnica, Dirección Medica, Departamento de Asuntos Jurídicos, a la Sociedad Argentina de Trasplantes, Sociedad Argentina de Cirugía Cardiovascular, a las Autoridades Provinciales y Organismos Jurisdiccionales. Dese a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido archívese.

Dra. María del Carmen Bacque, Directora I.N.C.U.C.A.I; Dr. Daniel Ricardo Neustadt, Presidente I.N.C.U.C.A.I.

ANEXO I

1 RECURSOS HUMANOS PROFESIONALES

Los Bancos funcionaran bajo la responsabilidad de:

- a) Director Medico y/o Jefe que acredite una experiencia mínimo de un (1) año en el funcionamiento y administración de Bancos de Tejidos que procese como mínimo 40 válvulas anuales.
- b) Director Técnico y/o Subjefe Químico, Biólogo, Farmacéutico o Medico que acredite haber participado en el procedimiento de no menos de 30 Homoinjertos y que acredite fehacientemente formación y experiencia en los procesos técnicos de preparación y conservación de homoinjertos.
- c) Profesional habilitado para ablación e implante de Homoinjertos valvulares y vasculares según la Ley N° 24.193 y normas complementarias.

2 DEPENDENCIA DEL BANCO

Los Bancos Habilitados, podrán funcionar en Establecimientos Asistenciales públicos o privados, de la Seguridad Social o de las Fuerzas Armadas, habilitados como tales, por la correspondiente Autoridad Sanitaria.

3 ESTRUCTURA EDILICIA

El Banco deberá contar con espacios físico destinado exclusivamente para sus fines, incluyendo las siguientes áreas:

- a) Área administrativa y archivo.
- b) Área recepción de materiales.
- c) Área de procesamiento (flujo laminar)
- d) Área de almacenamiento de tejidos procesados, equipada con la tecnología necesaria que garantice la adecuada conservación de los tejidos en fresco y/o criopreservados.
- e) Área de lavado.
- f) Seroteca.

4 EQUIPAMIENTO E INSUMOS

Medios de esterilización

Medios de Cultivo Nutriente

Congeladoras

Equipo para descenso programado de frío

Equipamiento de Criopreservación (-196°)

Campana de Flujo Laminar

Instrumental adecuado para el procesamiento de tejidos

Suministro de Energía Eléctrica Permanente

5 SERVICIOS COMPLEMENTARIOS

El banco deberá contar o disponer (mediante convenio) de Laboratorios de microbiología, serología y anatomía patológica.

6 NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

6.1) Procesamiento

El Banco deberá rechazar todo corazón que no llegue a destino debidamente identificado (formulario de ablación de válvulas cardiacas y vasos), y en las siguientes condiciones: sumergido en solución salina estéril en bolsa estéril y en continente de hielo húmedo a una temperatura entre 0° C y 4° C.

6.2) DISECCIÓN

La disección del tejido deberá ser realizada en un ambiente de calidad certificada y deberá realizarse bajo campana de flujo laminar

Se remitirá en el caso de las arterias periféricas una muestra de anatomía patológica para descartar vasculopatía.

Todos los tejidos deben ser procesados asépticamente, utilizando paños, envoltorios e instrumentos estériles.

Los tejidos se deben mantener húmedos, a temperatura fría (< 10°), para prevenir una isquemia adicional por calos durante la disección.

6.3) Mediciones

Las válvulas cardiacas deberán ser medidas en su diámetro interno en milímetros. El anillo valvular no debe ser estirado no distorsionado. La metodología utilizada para medir válvulas deberá estar claramente indicada para los cirujanos que realizaran el implante así como también deberá indicarse si las medidas fueron realizadas antes o después de la esterilización.

El largo de todos los conductos; árticos arteria pulmonar principal, arteria pulmonar con sus ramas derecha e izquierda remanentes deberán ser medidas y registradas. Los vasos periféricos deberán tener una longitud nunca menor de catorce (14) cm..

6.4) Descripción de Tejidos y clasificación

Se deberá registrar una descripción detallada del Homoinjerto, consignando cualquier anomalía del tejido o daño iatrogénico del mismo.

También se deberán realizar una prueba de competencia como por ejemplo captación de comisuras. Todo esto deberá ser registrado.

Los homoinjertos valvulares serán categorizados de la siguiente forma:

Categoría 2: No hay evidencia de laceraciones, fenestraciones, contusiones, ateromas o depósitos calcicos en el miocardio, sigmoideas, comisuras, aorta y/o pulmonar o conducto.

Categoría I: El aloinjerto es implantable pero hay evidencia de defectos como se describe abajo.

Pequeños depósitos de calcio o ateroma en el conducto, válvula mitral o anillo...SI...NO

Fenestraciones en cúspides que no afectan la competencia. ...SI...NO

Deposito de hemoglobina en las cúspides....SI...NO

Adelgazamiento/engrosamiento de cúspides...SI...NO

Daño debido a defecto de disección que no afecta la función valvular y que requiere sutura por el cirujano. ...SI...NO

Comentarios:.....

Categoría: O Alojamiento no adecuado para implante

Defecto congénito... SI...NO

Ateroma calcificado o no en cúspides...SI...NO

Fenestración que afecta competencia...SI...NO

Cúspides dañadas...SI...NO

Daño del conducto afectando válvula...SI...NO

Daño del anillo afectando implante...SI...NO

Los homoinjertos vasculares serán categorizados de la siguiente forma:

Categoría 2: Aloinjerto implantable

No hay evidencias de efracción por disección, ateromatosis, ni antecedentes de

vasculopatías

Categoría 1: Alojamiento implantable pero hay evidencia de:

Daño debido a defectos de disección que no afecta la función vascular, reparable por el cirujano. ...SI...NO

Comentarios:.....

Categoría O: Alojamiento no adecuado para implante

Por escasa longitud...SI...NO

Ateromatosis...SI...NO

Enfermedad arterial sistémica...SI...NO

Observaciones:..... 6.5)

Registro

Todas las válvulas y vasos deben ser registradas en un formulario estándar con dibujos esquemáticos.

6.6) Descontaminación

En los casos en que los tejidos hayan recibido tratamiento antibiótico el protocolo o la composición de la mezcla debe ser reportado al cirujano que realice el implante.

Deberá realizarse un estudio microbiológico de la válvula por lo menos al iniciar y finalizar el proceso de descontaminación (gérmenes aerobios, anaerobios y hongos).

6.7) Criopreservación

Todos los tejidos deben ser envasados en paquetes en forma aséptica usando paños, instrumental y materiales estériles. Esto debe ser realizado en un ambiente limpio, bajo campana de flujo laminar, de igual forma que para la disección y medición de las válvulas.

Deberán establecerse el medio, temperatura de incubación, así como los grados de congelamiento y el punto final de criopreservación que produzca un homoinjerto clínicamente adecuado para ser implantado.

Esta información deberá estar disponible para el cirujano que haga el implante al momento e la distribución o bien por medio de un protocolo distribuido periódicamente.

6.8) Etiquetado

El etiquetado de los paquetes debe mencionar el número de serie de identificación del homoinjerto, el tipo (aórtico, pulmonar, arteria o vena), el diámetro, la longitud y el grupo sanguíneo del donante.

Todos los bancos de tejidos deben usar la misma forma de etiquetado, el que deberá tener la información mínima que se detalle en el Protocolo correspondiente.

6.9) Almacenamiento

El control de calidad y funcionamiento del equipamiento es facultad del A.N.M.A.T.; según normativa vigente.

6.10) Provisión y traslado de los homoinjertos.

Se deberá confeccionar el Protocolo Certificado de Entrega de Válvulas, Vasos y otros Tejidos Cardíacos; cumplimentándolo en su totalidad.

6.11) Traslado del material y mantenimiento de temperatura.

Los homoinjertos frescos no criopreservados deberán ser trasladados en envases que garanticen la esterilidad manteniendo una temperatura de 4°C.

Los homoinjertos criopreservados deberán ser trasladados en estado congelado.

El Banco y el centro de implante deberán garantizar el mantenimiento de la cadena de frío.

6.12) Deshielo y preparación de homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardíacos.

Para establecer la integridad del tejido y restaurar el medio isotónico. Es necesario un correcto deshielo del mismo.

Los homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardíacos no criopreservados deberán ser removidos del envase y esperar a que lleguen a la temperatura necesaria para ser implantados.

El Banco deberá entregar los homoinjertos valvulares, vasculares y otros tejidos cardíacos solamente a solicitud y con autorización del INCUCAI quien determinara el receptor, el establecimiento y equipo que realizara el implante, los que deberán estar habilitados debidamente.

7 CONTROL DE CALIDAD

7.1 De los homoinjertos

7.1.1 Microbiológicos:

- Durante la ablación
- Durante la disección.
- Durante la criopreservación
- Durante el implante.

Las válvulas no podrán ser utilizadas hasta que todos los cultivos sean negativos.

7.1.2 Serológicos:

- HIV
- Hepatitis B y C
- Anticore
- Chagas-V.D.R.L
- C.M.V
- Toxoplasmosis

Deberán existir un registro foliado de los controles de calidad.

Deberán realizarse controles técnicos de los procesos de esterilización, de monitoreo ambiental, de calibración e equipo y de procedimientos, todos los cuales deberán quedar registrado y firmados por los responsables del Banco.

8. REGISTROS

El Banco deberá llevar registro foliados de:

- * Manual de procedimientos técnicos
- * Control de calidad de los homoinjertos
- * Registro de homoinjertos donde figure:
 - Donante (nombre y apellido, sexo y edad)
 - Causa de muerte
 - Datos del homoinjerto (Protocolos de ablación e informe del procedimiento de preservación)
 - Procedimiento empleado
 - Destino del homoinjerto

9. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE DONANTES

Serán excluidos como donantes de válvulas vasos , y otros tejidos cardiacos los pacientes portadores de :

1.- Neoplasias (Excepto primitivos de cerebro)

2.- Infecciones: HIV

Sífilis

TBC Activa

Hepatitis

Encefalitis virales

Sepsis intratable

3.- Colagenopatías

4.-Enfermedad neurológica de etiología desconocida

5.-Síndrome de Reye

6.-Población de riegos para H.I.V

7.- Chagásicos

8.- Mayores de 60 años para homoinjertos valvulares.

9.- Mayores de 45 años para homoinjertos vasculares

10.- Donante con causa de muerte desconocida.

11.- Tratamiento con hormona humana de crecimiento.

12.- Tratamiento prolongado > a 4 años con corticoides.

10. ABLACIÓN DE HOMOIJERTOS VALVURARES, VASCULARES Y ORTOS TEJIDOS CARDIACOS.

La ablación de válvulas cardiacas, vasos y otros tejidos cardiacos con destino a ser implantados en seres humanos puede ser realizada por:

10.1- Equipo de procuración de INCUCAI u Organismos Jurisdiccionales.

10.2- Equipos de trasplante cardiaco autorizados por el INCUCAI u Organismos Jurisdiccionales.

10.3- Cirujanos cardiovasculares autorizados a tal fin, por el INCUCAI u Organismo Jurisdiccionales.

11. ABLACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS

Se consideraran los siguientes criterios según las características del donante.

11.1- Corazón para válvulas procedentes de donantes vivo receptor de trasplante cardiaco o cardiopulmonar.

11.1.1 Deberá haber cumplimentado el procedimiento legal y normativo correspondiente a la figura de dador vivo no relacionado.

11.1.2 Si la institución que realiza el trasplante posee Banco, lo procesa y almacena dicho Banco.

11.1.3 Si la Institución que realiza el trasplante no posee Banco informara al INCUCAI a efectos de la distribución según procedimiento establecido en el apartado 12 de la presente.

11.2- Corazón para Válvulas y vasos obtenidos de un donante Cadavérico.

11.2.1 Si durante el operativo de distribución el corazón es descartado para implante por parte de los equipos, y no hubo desplazamiento de los mismos, el INCUCAI procederá a la convocatoria de los Bancos, según el procedimiento establecido en el Apartado 12 de la presente.

11.2.2 Si durante el desarrollo de un operativo, al realizarse la distribución asignación de órganos intratorácicos el corazón es aceptado para implante desplazándose el equipo ablacionista correspondiente, y en terreno el corazón es descartado para implante por causas medicas se procederá según los siguientes criterios.

a) Si el establecimiento al que pertenece el equipo ablacionista convocado cuenta con Banco tendrá la prioridad de ablación y procesamiento de las válvulas

b) Si, por el contrario el establecimiento no cuenta con Banco el equipo convocado podrá realizar la ablación, o la misma será realizada por el ablacionista del INCUCAI u Organismo Jurisdiccional. La distribución la realizara el INCUCAI según el procedimiento establecido en el Apartado 12 de la presente.

12. DISTRIBUCION DE TEJIDOS A LOS BANCOS

Se consideraran los siguientes criterios según el Organismo o Institución que procura:

12.1.1 Si la ablación la realiza el INCUCAI, se distribuye en forma relativa entre los Bancos Habilitados a nivel nacional.

12.1.2 Si la ablación la realiza el Organismo de Procuración Jurisdiccional se distribuye en forma rotativa entre los Bancos de la Jurisdicción o Región, SEGÚN CUENTEN O NO CON Bancos de Homoinjertos en las respectivas jurisdicciones o regiones. De no ser así la distribución la realizará el INCUCAI, en forma rotativa, entre todos los Bancos habilitados a nivel nacional.

12.1.3 Si la ablación fue realizada por equipo de la Municipalidad de la Ciudad de Bs. As. , lo procesa y almacena en su Banco/s, caso contrario lo distribuye el INCUCAI, en forma rotativa, entre los Bancos Habilitados de la Capital Federal y en segundo termino a nivel nacional.

12.1.4 Si la ablación fue realizada por un equipo perteneciente a una Institución que posee Banco, este lo procesa y almacena.

12.1.5 Si la ablación fue realizada por un equipo perteneciente a una Institución que no posee Banco lo distribuyen, en forma rotativa, según la procedencia del tejido, la jurisdicción, y de no poseer Banco, lo distribuye el INCUCAI entre todos los Bancos Habilitados a nivel nacional.

12.2 Secuencia de Distribución

12.2.a) Ablación realizada por el INCUCAI

Bancos habilitados a nivel nacional en forma rotativa.

12.2.b) Ablación realizada MCBA:

- Bancos de Establecimientos pertinentes a la Municipalidad de la Ciudad De Buenos Aires.

- Bancos de la Capital Federal

- Bancos habilitados a nivel nacional en forma rotativa

12.2.c) Ablación Jurisdiccional

- Bancos Jurisdiccionales
- Bancos Regionales
- Distribución Nacional en la totalidad de Bancos habilitados del país en forma rotativa

ANEXO II

Protocolos integrantes de la presente Resolución:

- a) Procuración de Válvulas Cardiacas. Ablación de Válvulas Cardiacas, Vasos y otros Tejidos Cardiacos.
- b) Inscripción en el INCUCAI del Homoinjerto de Válvulas, Vasos y otros Tejidos Cardiacos.

Informe del Procedimiento de Preservación (uno por tejido)

- c) Certificado de Entrega de Válvulas, Vasos y otros Tejidos Cardiacos.
- d) Protocolo de Implante de Homoinjerto de Válvulas, Vasos y otros Tejidos Cardiacos.
- e) Protocolo Modelo de Etiquetado del Envase de Traslado del Homoinjerto.

