



PROCESO RIGUROSO DE SEGURIDAD EN LOS TEJIDOS DE LIFENET HEALTH

Líder en la industria en calidad y seguridad por más de 35 años.

ELEGIBILIDAD DE TEJIDOS

DONADORES POTENCIALES

Las Organizaciones de obtención de órganos (OPO) designadas por el gobierno federal y los socios calificados de recuperación de tejidos conocen a los donantes potenciales. Nuestro centro de atención telefónica y personal de recuperación ofrecen asistencia médica y técnica las 24 horas proporcionada por un Director Médico. El objetivo es identificar posibles donantes médicamente adecuados.

PERFIL DEL DONADOR

Todos los tejidos cumplen con las normas de salud de la FDA, AATB y LifeNet. El Director Médico de LifeNet Health o un Miembro del equipo de recuperación tomará la decisión final.

CONSENTIMIENTO Y AUTORIZACIÓN

Si un donante cumple con todas las normas específicas de LifeNet Health, nos comunicamos con la familia del donante para conversar sobre la donación de tejidos.

HISTORIAL MÉDICO PREVIO Y ENFERMEDAD ACTUAL

El historial médico del donante potencial se revisa para detectar afecciones inaceptables que pueden incluir cáncer, diabetes, enfermedad renal, enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o enfermedades autoinmunes. LifeNet Health utiliza una base de datos de condiciones médicas con más de 1100 enfermedades y condiciones médicas que afectan la idoneidad de los donantes.

INFORME DE FACTORES DE RIESGO SOCIALES Y CONDUCTUALES

LifeNet Health revisa el historial médico para determinar si el estilo de vida del donante incluía drogas, ciertos comportamientos sexuales, tatuajes y otros calificadores de estilo de vida de alto riesgo. LifeNet Health utiliza el modelo de incidencia del periodo ventana para determinar el riesgo de infección reciente indetectable mediante pruebas biológicas de rutina.¹

En LifeNet Health contamos con la acreditación más perdurable de la Asociación Americana de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB) y con una amplia gama de medidas para garantizar la seguridad de nuestros aloinjertos, incluyendo aquellos con los métodos más rigurosos de detección de donantes. Utilizamos un proceso de múltiples pasos, diseñado para evaluar el riesgo de transmisión de enfermedades. Para obtener donantes adecuados, LifeNet Health cuenta con una extensa red de colaboradores de recuperación.

LifeNet Health solo acepta donantes de las Organizaciones de obtención de órganos (Organ Procurement Organization, OPO) que hayan sido designadas por el gobierno federal y socios calificados de recuperación de tejidos. Estos socios son auditados regularmente para garantizar que su proceso de recuperación cumpla con las normas vigentes de la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (Food and Drug Administration, FDA), las normas de la AATB y las estrictas directrices propias de LifeNet Health. Puede confiar en la seguridad de los aloinjertos de LifeNet Health.

IDONEIDAD MÉDICA

Una vez completados los procesos iniciales de detección y consentimiento, se recupera y revisa al donante mediante un estricto proceso de revisión y evaluación médica. Los técnicos de recuperación realizan una identificación positiva y revisan los documentos médicos disponibles. Se realiza un examen físico del donante fallecido antes de la recuperación. LifeNet Health ha capacitado a su personal de recuperación, así como al personal de recuperación de los socios de LifeNet Health, para que tomen fotografías y realicen biopsias de cualquier lesión sospechosa para descartar cáncer oculto o infecciones sistémicas.²

Nuestros procedimientos de prueba incluyen cultivos de tejidos, pruebas requeridas por la FDA para VIH, hepatitis, sífilis, resultados de biopsias de recuperación y revisión inicial del cuadro del donante. A medida que surgen riesgos, empleamos nuestro juicio para realizar pruebas adicionales.

La primera disposición de tejido está en manos de los Directores Médicos y de la Junta de Aseguramiento Médico multidisciplinaria y de tiempo completo de LifeNet Health. El Director Médico revisa el gráfico del donante, el registro de recuperación y los resultados de la autopsia (cuando corresponda). Una vez que el Director Médico emite la revisión final, se lleva a cabo una revisión administrativa mediante el cotejo de todos los registros para su integridad.

LifeNet Health utiliza procesos de desinfección patentados y validados que fueron diseñados para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades.

Nuestro personal del departamento de calidad revisa toda la información pertinente sobre la donación de aloinjerto de cada donante (la idoneidad del donante, los resultados de las pruebas, el embalaje final, etc.). Los aloinjertos se liberan una vez que se completan todos los rigurosos procesos de seguridad de los tejidos de LifeNet Health.

RECUPERACIÓN DEL DONADOR

PRUEBAS BIOLÓGICAS

IDONEIDAD DEL DONANTE

PROCESAMIENTO

REVISIÓN FINAL Y LIBERACIÓN

1. El modelo de incidencia del periodo ventana y su uso para evaluar el riesgo de infecciones de virus de inmunodeficiencia humana y hepatitis C transmitidas por transfusiones. Kleinman, S., et al. *Transfusion Medicine Reviews*, Vol. 11, n.º 3 (julio), 1997: pp155-172.

2. Singh S, Blevins M, Wakeman M, Bergevin M. The Utility of Recovery Biopsies in Determining Donor Eligibility and Suitability. Presentado en: Asamblea Anual de la Asociación Estadounidense de Bancos de Tejidos (American Association of Tissue Banks, AATB) National Harbor, MD; septiembre de 2010.

UN PROCESO DE EVALUACIÓN PROBADO

Las directrices de LifeNet Health para la idoneidad de donantes están sustentadas en los requisitos de la FDA, las directrices de la AATB y los criterios internacionales aplicables. Cuando se combinan con la tecnología de esterilización, las técnicas de recuperación aséptica y el proceso de evaluación de donantes patentados y de propiedad de LifeNet Health, estas políticas ayudan a garantizar que solo se libere tejido seguro y efectivo para el trasplante.



58% de edad
31% Historial médico o Comportamiento de alto riesgo
7% Falta de consentimiento
2% Otros+ Rechazos posteriores a la recuperación
2% Donantes aceptados

LifeNet Health **SOLO** acepta el **2%** del total de donantes evaluados para el trasplante.

CRITERIOS DE EVALUACIÓN ESPECÍFICOS (INCLUYE ACTIVOS E HISTORIAL MÉDICO)

Enfermedades infecciosas	AATB	FDA	UE
Enfermedad de Chagas**	•	•	•
Ébola	•	•	•
Encefalitis	•	•	•
Virus Epstein Barr/mononucleosis	•	•	•
Gonorrea	•	•	•
Hepatitis B	•	•	•
Hepatitis C	•	•	•
Herpes	•	•	•
VIH1/2	•	•	•
Peritonitis infecciosa	•	•	•
Endocarditis infecciosa	•	•	•
Lepra	•	•	•
Malaria	•	•	•
Meningitis	•	•	•
Micosis	•	•	•
Polio	•	•	•
Rabia	•	•	•
Sépsis	•	•	•
Sifilis	•	•	•
Encefalopatías espongiiformes transmisibles (Transmission spongiform encephalopathy, EST)/Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ)	•	•	•
Tuberculosis*	•	•	•
Vaccinia	•	•	•
Virus del Nilo Occidental (VNO, exclusión de 4 meses desde el momento de la aparición)	•	•	•
Virus Zika	•	•	•

Enfermedades autoinmunes	AATB	FDA	UE
Enfermedad del tejido conectivo	•		
Poliarteritis nodosa	•		
Artritis reumatoide (relegación musculoesquelética)	•		
Esclerodermia	•		
Enfermedad de Sjogren	•		
Lupus eritematoso sistémico (LES)	•		
Vasculitis sistémica	•		
Granulomatosis de Wegeners	•		

Enfermedades neurodegenerativas/desmielinizantes	AATB	FDA	UE
Esclerosis lateral amiotrófica (ELA)/ enfermedad de Lou Gehrig	•		
Demencia	•	•	•
Síndrome de Guillain-Barré	•		
Esclerosis múltiple	•		•
Enfermedad de Parkinson	•		•
Etiología desconocida	•	•	•

Enfermedades hereditarias	AATB	FDA	UE
Síndrome de Ehlers-Danlos	•		
Síndrome de Marfan	•		
Osteogénesis imperfecta	•		

Comportamiento de alto riesgo	AATB	FDA	UE
Perforación corporal***	•	•	•
Hemodiálisis crónica/diálisis peritoneal	•		
Cocaína base	•		
Enfermedad de transmisión sexual actual o reciente	•	•	•
Pandillero	•		
Heroína	•		
Historial sexual de alto riesgo	•	•	•
Personas en situación de calle	•		
Uso ilícito de drogas*	•	•	
Uso de drogas intravenosas	•	•	•
Metanfetamina	•		
Vacunación reciente con un virus vivo	•		
Tatuajes***	•	•	•

Otras	AATB	FDA	UE
Cáncer	•		•
Enfermedad metabólica ósea clínicamente significativa	•		
Clostridium difficile	•	•	
Sarcoidosis	•		

*Constituye una suspensión de por vida de LifeNet Health.
**Requiere pruebas de serología adicionales de LifeNet Health.
***LifeNet Health excede las regulaciones de la AATB/FDA al requerir un aplazamiento de cuatro meses.



LifeNet Health ayuda a salvar vidas, a restaurar la salud y a dar esperanza a miles de pacientes cada año. Somos el proveedor de soluciones de trasplantes más confiable del mundo, desde la obtención de órganos hasta las nuevas innovaciones en tecnologías de aloinjerto y terapias celulares, un líder en el campo de la medicina regenerativa, respetando siempre a los donantes y profesionales de la salud que permiten el proceso de curación.

1864 Concert Drive
Virginia Beach, VA 23453
Línea gratuita: 1-800-847-7831
Fuera de los EE. UU.: 757-464-4761

LifeNetHealth.org

LifeNet Health y el logotipo de LifeNet Health son marcas registradas de LifeNet Health.

© 2019 LifeNet Health, Virginia Beach, VA. Todos los derechos reservados.

68-40-302-ES.00