

# ***BANCO DE TECIDOS DOS HUC***

## **MANUAL DO SISTEMA DE SEGURANÇA E DA QUALIDADE**

*Elaborado por Fernando Judas, Rui Dias.*

**COIMBRA 2010**



# ***BANCO DE TECIDOS DOS HUC***

## ***Serviço de Ortopedia dos HUC***

*Director: Dr. José Maria F. Veloso*

*Coordenador: Prof. Doutor Fernando Judas*

*Responsável pelo controlo de qualidade: Dr. Rui Dias*



## **ÍNDICE**

- **INTRODUÇÃO** ( ?)
- **CAPÍTULO I**
- **SECÇÃO A. ORGANIZAÇÃO GERAL DO BANCO DE TECIDOS DOS HUC** ( ?)
- **CAPÍTULO II**
- **SECÇÃO A. OBTENÇÃO DE TECIDOS** (??)
- **SECÇÃO B. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO** (??)
- **SECÇÃO C. MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO** (??)
- **SECÇÃO D. DISTRIBUIÇÃO** (??)
- **SECÇÃO E. UTILIZAÇÃO CLÍNICA E REGISTO DOS DADOS** (??)
- **ANEXOS** (??)

**AS N<sup>o</sup> PÁGINAS NO FIM DA  
FORMATAÇÃO**





## **INTRODUÇÃO**

Os importantes avanços científicos desenvolvidos na área da segurança microbiológica, na biologia de incorporação dos aloenxertos e as modificações da legislação, que regulamenta as transplantações de órgãos e tecidos de origem humana, conduziram a profundas alterações na Organização dos Bancos de Tecidos em todo o mundo, bem como nas modalidades de utilização dos aloenxertos por parte dos cirurgiões. Deste modo, abriram-se novas perspectivas de intervenção e de utilização de estruturas biológicas de origem humana, em elevadas condições de segurança, integridade e disponibilidade, com suporte nos princípios éticos que regulamentam toda a actividade dos Bancos de Tecidos.

A transplantação de órgãos, tecidos e células ocupa um lugar de primeiro plano como solução terapêutica de situações clínicas complexas, num bom número de especialidades médico-cirúrgicas, em que se incluem a Traumatologia e Cirurgia Ortopédica, Cirurgia Plástica e Reconstructiva, Cirurgia Maxilofacial, Neurocirurgia, Cirurgia Geral e Endocrinologia, Cirurgia Cardiorácica, Cirurgia Oftalmológica e Urológica.

A eficácia clínica dos aloenxertos do aparelho locomotor foi demonstrada em numerosos trabalhos na literatura ortopédica. Reflexo disso é a constatação de uma crescente procura e utilização de aloenxertos ósseos e osteocartilagíneos, particularmente, na reconstrução de defeitos ósseos causados por descolamentos assépticos de artroplastias e por excisão tumoral, apesar da existência de soluções alternativas.

O potencial risco da transmissão de doenças aos receptores dos aloenxertos constitui a maior preocupação dos Bancos de Tecidos. Porém, esse risco é remoto, ou mesmo virtualmente nulo, se forem cumpridos os rigorosos protocolos de selecção dos dadores, da colheita e controlo microbiológico dos aloenxertos, efectuado o rastreio serológico adequado e actualizado ao dador e realizada a quarentena dos aloenxerto sem consonância com a legislação vigente.

Em Portugal, a Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, estabelece o regime jurídico relativo à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, incluindo células

estaminais hematopoiéticas do sangue periférico, do sangue do cordão umbilical e da medula óssea, e resíduos cirúrgicos, tendo entrado em vigor no dia 26 de Março de 2010. A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas n.º 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro.

Trata-se de um suporte legal imprescindível para a optimização da organização dos Bancos de Tecidos existentes nas nossas instituições públicas de saúde, permitindo, também, à autoridade competente, organizar inspecções e medidas de controlo adequadas, por forma a garantir o cumprimento dos requisitos constantes do diploma legal. Isso quer dizer que todos os Bancos de Tecidos existentes no país estão sob a tutela do Ministério da Saúde, ou seja, da Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST).

O Banco de Tecidos dos H.U.C. iniciou a sua actividade em 1982 e tem disponibilizado, em território nacional, aloenxertos para a cirurgia reconstrutiva do aparelho locomotor, neurocirurgia, cirurgia maxilo-facial e oftalmológica. O Banco dispõe actualmente de enxertos ósseos e osteocartilagíneos criopreservados (de todos os tipos, formas e dimensões), de enxertos corticais descalcificados (pelo ácido clorídrico), de enxertos tendinosos, fascia lata e meniscos do joelho criopreservados. Para além destes, já disponibilizou para aplicação clínica aloenxertos esponjosos granulados e diafisários corticais liofilizados e irradiados com raios gama. O Banco de Tecidos dos HUC foi pioneiro em Portugal na colheita, preparação e aplicação de aloenxertos do aparelho locomotor de origem humana.

A doação de células e tecidos com a intenção de melhorar a qualidade de vida de outras pessoas representa um acto de marcado carácter altruísta. Por sua vez, os profissionais que trabalham nesta área, desenvolveram normas de boa prática para a realização de procedimentos técnicos avançados, por forma a ser possível garantir a qualidade estrutural dos produtos biológicos, sem descurar a segurança biológica e o comportamento ético.

Assim, este documento pretende reunir e sistematizar os procedimentos seguidos na selecção, colheita, manipulação, preparação, conservação, distribuição e aplicação clínica de tecidos de origem humana, por forma a cumprirem a legislação em vigor e constituírem, assim, o suporte da segurança microbiológica e da integridade biológica dos aloenxertos disponíveis para aplicação clínica.

## **CAPÍTULO I**

### **SECÇÃO A. ORGANIZAÇÃO GERAL DO BANCO DE TECIDOS DOS HUC**

#### **A.1. Identidade Institucional**

O objectivo do Banco de Tecidos dos HUC é colher, preparar, conservar e disponibilizar para aplicação clínica aloenxertos do aparelho locomotor nas mais elevadas condições de integridade anatómica e de segurança microbiológica.

#### **A.2. Conselho Científico**

O Conselho Científico é constituído por Professores da Universidade de Coimbra (Prof<sup>ª</sup>. Helena Figueiredo, Prof<sup>ª</sup>. Margarida Figueiredo, Prof. Silvério Cabrita, Prof<sup>ª</sup>. Alexandrina Pinto Mendes), pela Dr<sup>a</sup> Ana Calvão da Silva Coordenadora do Gabinete de Colheita e Transplantação dos HUC, e pela Dr<sup>a</sup> Luisa Pais e Dr. Fernando Martinho do Centro de Histocompatibilidade do Centro.

#### **A.3. Autorização**

O Banco de Tecidos dos HUC cumpre os regulamentos locais e estatais vigentes legalmente estabelecidos.

#### **A.4. Acreditação Científica**

O Banco de Tecidos dos HUC está sob a avaliação do Ministério da Saúde, ou seja, da Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação (ASST).

#### **A.5. Organização**

##### **A.5.1. Director**

O Banco de Tecidos dos HUC possui um Director (Ortopedista), um Coordenador (Ortopedista) e um Responsável pelo Sistema de Qualidade (Ortopedista). Cabe ao Director determinar a política de desenvolvimento de todos os procedimentos que se realizam no Banco de Tecidos e a responsabilidade pelas actividades médicas e administrativas.

O Director do Banco de Tecidos dos HUC tem uma acção de controlo sobre todas as operações e procedimentos que são efectuados para a validação dos aloenxertos, e bem assim para a sua exclusão.

Todos os anos o Director apresenta um relatório anual, versando todas as actividades do Banco de Tecidos dos HUC. Essas informações são também enviadas ao Gabinete Coordenador de Colheita e Transplantação dos HUC, que por sua vez os inclui no seu relatório anual e no Relatório Nacional Anual da Transplantação, a nível de todo o território nacional, da responsabilidade da ASST.

O Director determina as tarefas inerentes ao pessoal que trabalha no Banco de Tecidos dos HUC, assim como as suas competências e avalia, também, o seu desempenho.

#### **A.5.2. Responsabilidades**

Todos os procedimentos e actividades do Banco de Tecidos dos HUC estão sob a responsabilidade do seu Director: processamento, controlo de qualidade, conservação e distribuição dos aloenxertos. Tem também a seu cargo as relações com outros Bancos de Tecidos, hospitais, cirurgiões e Coordenadores de Gabinetes de Colheita e Transplantação.

#### **A.5.3. Formação Contínua**

O Director assegura que todos os elementos da equipa reúnem os conhecimentos exigidos para o desempenho das funções específicas, facilitando a sua participação em programas de formação e reuniões científicas. Realiza um programa de formação contínua, para todos os elementos do Banco de Tecidos, com conteúdos específicos e adaptados aos diferentes elementos.

#### **A.5.4. Garantia de Qualidade**

O Director estabelece e mantém um programa de qualidade que garanta a idoneidade dos procedimentos utilizados.

#### **A.5.5. Responsabilidade de Gestão**

O Director pode delegar as actividades de gestão em alguém com experiência na matéria.

#### **A.5.6. Responsável/Coordenador Médico**

O Director pode delegar determinadas actividades, como a revisão da idoneidade dos doadores e das informações respeitantes às reacções adversas, num médico ortopedista devidamente experiente nesta área para exercer estas e outras funções que lhe sejam adjudicadas.

#### **A.5.7. Responsável Técnico**

O responsável técnico do Banco de Tecidos dos HUC tem as seguintes funções:

- zelar para que no âmbito do Banco de Tecidos pelo qual é responsável, os tecidos destinados a serem aplicados em humanos sejam processados, armazenados e distribuídos em conformidade com as leis e normas reguladoras vigentes;
- facilitar informação às autoridades competentes sobre as condições, requisitos e normas de funcionamento exigidos aos Bancos de Tecidos, de acordo com as leis e normas reguladoras vigentes;
- aplicar no Banco de Tecidos todos os requisitos, e implementar o regime de funcionamento regulado pelas leis e normas reguladoras vigentes.

#### **A.5.8. Responsável pela Informação**

O Banco de Tecidos dos HUC tem um responsável pelo sistema informático da recolha e custódia da informação relativa às actividades realizadas.

#### **A.6. Manual de Procedimentos Operativos**

O Banco de Tecidos dos HUC dispõe de um Manual de Procedimentos onde estão descritas todas as tarefas e actividades realizadas. É revisto anualmente com a concordância do Director. Todo o pessoal do Banco de Tecidos dos HUC está na posse de um exemplar do mesmo. Existe em arquivo, cópias de todos os documentos, quer os antigos quer os que estão em vigor. No manual, constam os seguintes temas:

1. critérios para a seleção dos doadores;
2. métodos analíticos utilizados para avaliar a idoneidade dos doadores e os correspondentes algoritmos de validação;
3. procedimentos utilizados para a manipulação dos tecidos;
4. protocolo de actuação para investigação de reacções adversas;
5. sistema de armazenamento e controlo de alarmes;
6. prazo de validade dos tecidos;
7. tempo limite máximo de armazenamento;
8. sistemas de manutenção da qualidade e controlo de qualidade;
9. manutenção e calibração dos equipamentos;
10. normas de etiquetagem e distribuição dos tecidos;
11. descongelamento;
12. investigação de erros e acidentes;
13. normas gerais de segurança no trabalho;
14. sistema de registo e gestão de dados.

### **A.7. Sistema de Qualidade**

A existência de documentação escrita onde se descrevem todos os procedimentos, convenientemente normalizados, estruturados e hierarquizados (manuais, procedimentos, operações normalizadas, guias, formulários e registos), é essencial para que o sistema de qualidade cumpra os seus objectivos. Para assegurar o cumprimento de um programa que garanta a qualidade, foram incluídos os seguintes objectivos:

1. enfatizar o processo de manutenção da qualidade como um método actual, sistemático e evidenciando a resolução dos problemas com linhas claras de informação;
2. administrar um óptimo nível de cumprimento do mesmo, de modo seguro e com a melhor relação custo/benefício;
3. determinar e aplicar as alterações necessárias para melhorar a eficácia e a qualidade do cumprimento do programa;
4. identificar as soluções dos problemas por forma a melhorar o Banco de Tecidos e minimizar a duplicação de esforços;
5. estabelecer uma base de dados relacionada com a qualidade dos tecidos.

### **A.8. Registo de Dados**

O registo de dados é confidencial, seguro, completo, legível e não deve ser perdido. Serão mantidos, por tempo indefinido, todos os dados referentes à doação, manipulação, armazenamento e distribuição dos tecidos. Deve estar garantida a trajectória dos tecidos, em todas as suas fases. O registo dos dados está consubstanciado nas seguintes referências:

1. Recomendação R (97) de 5 de 13 de Fevereiro de 1997 do Comité de Ministros do Conselho da Europa;
2. Directiva 95/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Outubro de 1995, transportada para a legislação portuguesa pela Lei n.º 67/98, de 26 de Outubro.

### **A.9. Relações Contratuais**

O Banco de Tecidos dos HUC deve pedir as respectivas confirmações documentais, quando estabelece relações institucionais com instituições sanitárias ou empresas colaboradoras. Os contratos devem especificar de forma inequívoca as responsabilidades de terceiros em relação com os processos a desenvolver. Deve existir de forma detalhada a descrição dos referidos processos. Os centros devem estar legalmente autorizados, pelas autoridades competentes, a desenvolver as actividades para que se solicita a colaboração.

#### **A.10. Rastreio**

Cada tecido recebe um código de identificação único, que permite a sua identificação em qualquer momento e se relaciona com o correspondente dador e eventual transplante. São registadas as análises de todos os controlos de qualidade realizados ao dador e aos tecidos, indicando o seu estado em cada fase. O rastreio da origem e destino é aplicado aos tecidos e, igualmente, a todos os produtos e materiais que estejam em contacto com os mesmos, e possam ter algum efeito sobre a qualidade e biossegurança.

#### **A.11. Reacções Adversas**

O Banco de Tecidos dos HUC e o especialista que aplicar o aloenxerto devem comunicar a existência de qualquer situação anómala ou reacção adversa. A comunicação desta situação deve ser efectuada na forma e termos estabelecidos pela Lei n.º 12/2009, de 26 de Março.

#### **A.12. Segurança do Meio Ambiente**

O Banco de Tecidos preocupa-se com o meio ambiente e, por isso, tem normas de comportamento com vista a garantir a segurança ambiental no local de trabalho, evitando o contacto directo com materiais potencialmente perigosos.

#### **A.13. Segurança Geral**

Apenas o pessoal devidamente autorizado tem acesso ao Banco de Tecidos.

#### **A.14. Princípios Éticos Gerais**

O Banco de Tecidos dos HUC cumpre os manuais técnicos e as recomendações estabelecidas no que concerne às actividades específicas dos Bancos de Tecidos.

##### **A.14.1. Financiamento**

Os tecidos humanos não são vendidos ou comprados. O Banco de Tecidos é uma entidade sem fins lucrativos. As taxas aplicadas pelo Banco de Tecidos dos HUC destinam-se ao reembolso dos custos gerados pela sua própria actividade (obtenção, manipulação, controlo da qualidade, preservação, armazenamento e distribuição dos tecidos). No caso de haver um resultado financeiro favorável, os recursos devem ser aplicados no desenvolvimento e melhoria dos serviços prestados pelo Banco de Tecidos.

##### **A.14.2. Protecção ao Dador**

Sob o ponto de vista da obtenção de Tecidos, os princípios éticos fundamentais da colheita incluem:

1. respeito pelo corpo humano;
2. respeito pela autonomia do dador: nunca será colhido tecido de uma pessoa que tenha afirmado a sua indisponibilidade;
3. protecção das pessoas incapazes para outorgar o consentimento;
4. respeito absoluto pela vida privada e confidencialidade médica;
5. direito à informação prévia sobre as condições da colheita e o uso esperado do tecido.

#### **A.14.3. Protecção ao Receptor**

Em relação a este ponto:

1. respeitar a autonomia do paciente, disponibilizando informação clara sobre as vantagens e riscos da transplantação, assim como das opções terapêuticas alternativas;
2. direito à segurança, que requer a verificação da qualidade e segurança do tecido a transplantar, nomeadamente no que concerne à transmissão de doenças infecciosas, neoplásicas e processos imunológicos;
3. respeito absoluto pela vida privada e confidencialidade médica;
4. direito a um acesso equitativo e justo das possibilidades terapêuticas oferecidas pela transplantação de tecidos de origem humana.

#### **A.14.4. Confidencialidade**

Em nenhuma ocasião é facultada ou divulgada informação que permita a identificação do dador ou do receptor de tecidos humanos, exceptuando-se o caso referente a membros da mesma família e somente se existir consentimento mútuo de ambos os parentes (dador e receptor).

O dever da confidencialidade não impede a adopção de medidas preventivas quando exista suspeita fundada de riscos para a saúde individual ou colectiva, de acordo com as medidas vigentes legalmente estabelecidas para estas situações.

#### **A.14.5. Promoção**

A promoção da doação ou colheita de tecidos humanos efectuar-se-á sempre a partir de uma perspectiva geral, assinalando o seu carácter voluntário, altruísta e desinteressado. Em caso algum se procederá a uma publicidade de doação de tecidos dirigida, em benefício de pessoas concretas ou de um determinado Banco de Tecidos. A promoção e publicidade das actividades relativas aos Bancos de

Tecidos estão submetidas ao controlo e inspecção dos organismos institucionais sanitários competentes, em estrito cumprimento das normas legais vigentes.



## **CAPÍTULO II**

### **SECÇÃO A. OBTENÇÃO DE TECIDOS**

As relações e distribuição de responsabilidades entre Bancos de Tecidos, Centros Hospitalares de Colheita e Transplantação e os Organismos Reguladores da Transplantação estão devidamente documentadas.

#### **A.1. Relações Éticas e Legais**

O Banco de Tecidos dos HUC segue normas de comportamento de acordo com os regulamentos éticos estabelecidos para este tipo de actividades.

#### **A.2. Compensação pela Doação**

A doação de tecidos e células é voluntária e altruísta, não podendo o dador receber contrapartidas económicas ou qualquer remuneração.

Contudo, os dadores vivos de células e tecidos podem receber uma compensação da instituição responsável pela colheita, limitada exclusivamente a custear os gastos e inconvenientes daí decorrentes.

#### **A.3. Tipo de Dadores**

Dador vivo: pessoa que doa tecidos ou células humanas para transplante autógeno e alógeno de forma altruísta.

Dador não vivo: pessoa falecida em morte cerebral ou em paragem circulatória, que não tendo manifestado em vida oposição, doa de forma altruísta, tecidos e células destinados a serem aplicados noutro ser humano.

#### **A.4. Confidencialidade**

O Banco de Tecidos dos HUC tem o dever de garantir a confidencialidade dos dados referentes aos dadores em relação à saúde, resultados e rastreio laboratorial, de acordo com as normas legais vigentes de Protecção de Dados Individuais.

#### **A.5. Finalidade**

A colheita de tecidos humanos em dadores não vivos deve ser realizada para fins terapêuticos e/ou científicos. A colheita de tecidos humanos em dadores vivos deve ser exclusivamente para fins terapêuticos, sem prejuízo de investigações que adicionalmente se possam realizar.

#### **A.6. Autorização para Doação**

A legislação portuguesa é muito favorável à colheita de órgãos e tecidos humanos para transplantação.

A obtenção de órgãos tecidos e células tecidos em dadores não vivos pode realizar-se no caso de não existir oposição expressa, segundo o Decreto-Lei nº 244/94 de 26 de Setembro que regulamentou a organização e o funcionamento do Registo Nacional de não Dadores (RENDA), e a emissão do respectivo cartão individual de não dador. No caso de se tratar de menores ou de pessoas incapazes de dar o consentimento, a oposição à doação pode ser dada pelos representantes legais.

No caso de dador vivo, para a obtenção de células ou de tecidos humanos para transplante é necessário o consentimento informado. O consentimento pode ser revogado a qualquer momento antes da obtenção das células ou tecidos. Estes documentos ficam sempre arquivados no processo clínico do dador.

A informação da doação e colheita de tecidos ou células, é explicada à pessoa que vai dar o consentimento em termos facilmente compreensíveis, com esclarecimento de todas as dúvidas e questões, sem nenhum tipo de coacção.

Por sua vez, a Lei n.º 12/2009, de 26 de Março, estabelece o regime jurídico relativo à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento, distribuição e aplicação de tecidos e células de origem humana, incluindo células estaminais hematopoiéticas do sangue periférico, do sangue do cordão umbilical e da medula óssea, e resíduos cirúrgicos, tendo entrado em vigor no dia 26 de Março de 2010. A presente lei transpõe para a ordem jurídica interna as Directivas nº 2004/23/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Março, 2006/17/CE, da Comissão, de 8 de Fevereiro, e 2006/86/CE, da Comissão, de 24 de Outubro.

#### **A.7. Consentimento informado para o dador vivo**

O documento deve incluir a seguinte informação:

1. identidade do dador
2. confirmação que recebeu e compreendeu as seguintes informações
  - a. ausência de compensação económica
  - b. preservação da confidencialidade
  - c. objectivo e natureza da doação
  - d. consequências e riscos da doação
3. confirmação escrita da finalidade da doação
  - a. terapêuticas
  - b. científicas
  - c. docentes
4. comunicação dos resultados serológicos positivos, se os houver

5. assinatura do declarante e data
6. assinatura do responsável e data
7. referência da regulamentação geral portuguesa

#### **A.8. Idoneidade do Dador**

O interrogatório e o exame físico de um dador vivo, ou o exame físico e a consulta do processo clínico, bem como todas as informações sobre os antecedentes sociais e médicos referentes a um potencial dador em paragem circulatória ou em morte cerebral, permitem, desde logo, rejeitá-lo como dador. Os casos, que suscitem qualquer tipo de dúvida, são excluídos por questões de segurança. Os factores de exclusão dos dadores de tecidos alógenos regem-se naturalmente pelas regras da boa prática e do bom senso clínico, que orientam toda a actividade médico-cirúrgica.

#### **A.9. Idade do Dador**

Os enxertos osteocartilagíneos, cartilagíneos e meniscais devem ser colhidos em dadores com idade inferior a 45 anos. Os tendões ou fascia lata, abaixo dos 65 anos. Não há um limite de idade para a colheita e preparação de enxertos ósseos esponjosos triturados ou granulados e de enxertos que não venham a desempenhar uma capacidade de suporte estrutural, nem para os dadores vivos de cabeças femorais. Nas situações em que é necessário preservar uma capacidade mecânica, deve-se respeitar o encerramento da placa de crescimento epifisário e não utilizar enxertos colhidos em dadores com osteoporose significativa.

#### **A.10. Tempo de Espera para a Obtenção de Tecidos**

As colheitas são realizadas em dadores vivos, cabeças femorais excisadas no decurso das artroplastias da anca ou fracturas do colo do fémur, em dadores em morte cerebral, num contexto de uma equipa de colheita multiorgânica e em dadores em paragem circulatória. Nestes casos, devem ser efectuadas nas primeiras 12 horas após a morte, ou até às 24 horas se o corpo tiver sido colocado numa câmara frigorífica, nas primeiras 4 horas após a morte. Considera-se como período ideal as primeiras 6 horas após a paragem circulatória.

#### **A.11. Colheitas de Tecidos**

Os tecidos são obtidos com técnicas cirúrgicas indicadas para cada tipo específico, procurando condições adequadas para a sua provável aplicação clínica.

#### **A.12. Reconstrução anatómica**

As vias de abordagem cirúrgicas utilizadas para a colheita dos enxertos são as vias

clássicas usadas em cirurgia ortopédica. Recomenda-se que a colheita seja limitada a duas regiões anatómicas. As vias transmusculares evitam a mobilidade do material de reconstrução. A reconstrução do corpo do dador após a colheita é um acto de dignidade humana, que deve testemunhar um profundo respeito, não só em relação ao dador, como também para com a sua família. As técnicas usadas devem permitir restituir a rigidez cadavérica e o aspecto corporal, a pele deve ser cuidadosamente suturada. Estas técnicas não devem interferir com uma eventual cremação do corpo.

#### **A.13. Informação Documental**

Cada colheita é registada e todos os dados daí decorrentes são arquivados no Banco de Tecidos.

#### **A.14. Incidentes**

De acordo com o Sistema de Biovigilância, os incidentes relacionados com a colheita e obtenção de tecidos são notificados ao organismo institucional competente.

#### **A.15. Consentimento e identificação do dador**

Antes do início da colheita de tecidos, deve ser confirmada a identidade do cadáver pelo Coordenador dos Transplantes e pelo Responsável da Equipa de Colheitas ou por uma pessoa devidamente credenciada e autorizada pelo Banco de Tecidos. A verificação da identidade do dador é igualmente documentada no registo da colheita. É igualmente confirmado a inscrição no RENNDA no caso do dador não vivo e o consentimento informado no caso do dador vivo, conforme o estabelecido na legislação.

#### **A.16. Local das Colheitas**

A lei permite a colheita de órgãos e tecidos em estabelecimentos hospitalares públicos ou privados e nos Institutos de Medicina Legal. Os actos que tenham por objecto a dádiva ou colheita de tecidos ou órgãos de origem humana, para fins de diagnóstico ou para fins terapêuticos e de transplantação, bem como as próprias intervenções de transplantação, só podem ser efectuados sob a responsabilidade e directa vigilância médica, de acordo com as respectivas *leges artis*.

O processo de colheita pode ser realizado em condições de assepsia ou em ambiente limpo.

Assepsia: nos dadores não vivos os tecidos são colhidos numa sala de operações cirúrgicas. Nos dadores vivos, os enxertos são colhidos no decurso das

intervenções cirúrgicas (cabeças femorais excisadas durante a implantação de artroplastias da anca e outros tecidos), na qualidade de resíduos cirúrgicos.

Ambiente limpo: a colheita pode, também, ser realizada em ambiente limpo, não estéril, num anfiteatro anatómico ou na sala de autópsias dos Institutos de Medicina Legal, como é legalmente permitido pela legislação portuguesa, tendo, no entanto, o cuidado de evitar a ocorrência de uma contaminação maciça. Estes tecidos são submetidos a um processamento de inativação microbiológica inactivante, podendo ser liofilizados, mas são obrigatoriamente submetidos a um processo de esterilização terminal com raios gama na dose de 25 kGy.

#### **A.17. Local de Processamento**

No Banco de Tecidos dos HUC, a colheita e preparação dos enxertos é realizada em ambiente de sala de operações, por uma equipa ortopédica experiente reduzida a um mínimo de elementos (2 médicos e 1 enfermeiro, auxiliados por um enfermeiro circulante), visto que a maior fonte de contaminação dos enxertos é exógena e está fortemente correlacionada com o número de elementos que constituem a equipa cirúrgica.



## **SECÇÃO B. CRITÉRIOS DE SELECÇÃO**

### **B.1. Generalidades**

A selecção de um potencial dador de aloenxertos obedece a rigorosos critérios epidemiológicos, clínicos e laboratoriais, e constitui uma etapa primordial na metodologia dos Bancos de Tecidos, independentemente do método de preparação dos enxertos. É sempre indispensável, inclusivamente nos enxertos que são submetidos a uma esterilização complementar. Além disso, permite a protecção da saúde do pessoal que procede à colheita e à preparação dos enxertos.

A idade do dador não constitui um critério de exclusão para a colheita, apesar de ser determinante na biofuncionalidade que o enxerto venha a desempenhar.

### **B.2. Exame Físico**

Antes da colheita de células ou tecidos de um potencial dador não vivo, são efectuados o exame físico e a pesquisa de informações procurando identificar: comportamentos de alto risco, sinais de infecção por VIH ou sinais de hepatite, infecções bacterianas ou víricas, traumatismo localizados na zonas que podem afectar a qualidade do tecido a colher, entre outros. Se algum dos sinais a seguir enumerados for observado, deverá ser estudado e valorizado, no sentido de o incluir ou excluir como doador:

1. evidência física de doença de transmissão sexual como úlceras genitais, herpes simples, sífilis, condilomas, etc.
2. evidência física de punções não terapêuticas, piercings, tatuagens, acupunctura, etc.
3. tumorações e adenopatias
4. lesões da cavidade oral, leucoplasia, lesões punctiformes azuladas ou púrpura sugestivas de Sarcoma de Kaposi, etc
5. hepatomegália ou icterícia não declarada
6. evidência física de sépsis com o rash ou petéquias generalizadas
7. lesões necróticas pós-vacinação
8. rash vesicular generalizado
9. cicatrizes
10. traumatismo.

### **B.3. Critérios de exclusão**

São critérios de exclusão a presença de:

1. infecções crónicas; hemofilia;
2. doenças neoplásicas, com excepção de um epiteloma basocelular da pele e

- certos tumores cerebrais primitivos;
3. doenças auto-imunes e do colagénio;
  4. grandes queimados, grande cirurgia recente, intervenção neurocirúrgica com utilização de dura-máter alógena;
  5. distrofias ósseas;
  6. tratamento com hormonas de crescimento;
  7. corticoterapia intensa e prolongada;
  8. irradiação local ou administração recente de radiofármacos;
  9. demência, encefalopatia ou doença neurológica inexplicada, podendo entrar num quadro de doença de Creutzfeldt-Jakob;
  10. transfusões sanguíneas realizadas há menos de 6 meses;
  11. assistência ventilatória durante um período superior a 72 horas;
  12. administração de grandes quantidades de líquidos para compensação do estado clínico (por causa da hemodiluição);
  13. envenenamentos ou exposição a substâncias tóxicas que possam prejudicar o receptor ( ex. mercúrio, chumbo, cianeto, ouro);
  14. viral (hepatite, SIDA, herpes, citomegalovírus..);
  15. bacteriana sistémica ou localizada ao osso;
  16. parasitária (paludismo...); micose sistémica; tuberculose;
  17. qualquer doença infecciosa transmissível;
  18. morte de causa desconhecida (sem autópsia).

#### **B.4. Dadores vivos**

Os critérios de selecção de dadores vivos de tecidos e células para uso alogénico são estabelecidos e documentados no Banco de Tecidos dos HUC. Estes critérios têm em conta a história clínica, hábitos sociais e os resultados das provas laboratoriais realizados para o estudo do estado de saúde do dador. Deve ser seguido o mesmo critério geral de exclusão que se especificou para os dadores não vivos.

#### **B.5. Análises Serológicas/Seroteca**

O Banco de Tecidos deve manter um arquivo dos soros dos dadores durante pelo menos dez anos após a última aplicação clínica ou após a data de caducidade do aloenxerto, com a intenção de serem realizados controlos biológicos, quando forem necessários.

#### **B.6. Crivo serológico**

A realização de um rastreio laboratorial ao potencial dador e aos enxertos colhidos,

tem como objectivo detectar a presença de agentes infecciosos transmissíveis.

A determinação dos marcadores biológicos para os vírus da hepatite B (AgHBs, AchBc), vírus da hepatite C (AcVHC) e para o VIH (AcVIH-1/2) é obrigatória em todos os dadores, independentemente do tipo de processamento a que o enxerto venha a ser submetido. Qualquer positividade leva à inutilização formal dos enxertos. É recomendado efectuar a pesquisa dos AchTLV-I/II.

A presença do anticorpo CMV num dador não implica a rejeição dos enxertos. O rastreio serológico da sífilis deve ser realizado através de dois exames diferentes, VDRL e TPHA e/ou FTA.

A compatibilidade Rh deve ser apenas respeitada num receptor feminino em idade de procriação, para evitar a imunização e eventual doença hemolítica do recém-nascido.

A presença de apenas 0,5 ml de sangue Rh positivo é suficiente para imunizar um receptor Rh negativo contra o alelo D, que determina a positividade do factor.

É recomendada a determinação das transaminases (alanina-amino-transferase) no dador vivo, com a intenção de despistar uma doença hepática e uma provável hepatite viral.

A determinação das compatibilidades, no grupo sanguíneo ABO e no sistema HLA, parece não ser necessária na transplantação de enxertos ósseos alógenos preservados e desvascularizados.

A quarentena permite aumentar o nível de segurança dos enxertos, contornando o período de seroconversão, designado por período de janela. É um procedimento simples, que consiste em voltar a controlar a presença de anticorpos para o vírus da Hepatite C e da infecção pelo VIH no dador vivo, 6 meses após a colheita do enxerto. Para a infecção pelo VIH, 2 meses parece ser suficiente, nos países com uma baixa incidência da SIDA. Sendo assim, os enxertos ósseos, provenientes de cabeças femorais de dadores vivos, apresentam um alto nível de segurança biológica em relação à transmissão desse tipo de doenças, não só por esses dadores pertencerem a uma população com um grupo etário de baixo risco, mas também pela possibilidade de se proceder à quarentena dos enxertos.

De igual forma, a quarentena também se aplica aos enxertos dos dadores em morte cerebral, no contexto da colheita multiorgânica. Neste caso, os anticorpos são pesquisados nos receptores dos órgãos vascularizados (rim, fígado), 3 meses após a transplantação.

## **SECÇÃO C. MANIPULAÇÃO E ARMAZENAMENTO**

### **C.1. Considerações gerais**

Após a colheita, os tecidos são preparados por forma a serem posteriormente conservados e armazenados. Assim e consoante o tipo de aloenxerto a processar, retiram-se os tecidos moles, a medula óssea e o sangue. Os tecidos são depois fraccionados e submetidos a agentes químicos descontaminantes, desinfectantes, antibióticos, meios nutritivos e, finalmente, acondicionados num recipiente duplo esterilizado. No exterior do segundo recipiente deve constar a identificação da peça, o dador e a data e a hora da colheita.

Os tecidos ósseo, tendinoso, meniscos e fascia lata podem ser submetidos directamente ao processo de congelação (choque térmico) ou poderão passar por um processo intermediário de armazenamento temporário, a uma temperatura entre 2°C e 8°C, durante 24 horas no máximo, até que seja conhecido o seu destino definitivo.

### **C.2. Manipulação**

Cada tipo de tecido deve ser manipulado de acordo com as normas de boa prática clínica e com as indicações específicas existentes para cada tecido.

### **C.3. Tratamento individualizado**

Os aloenxertos de diferentes dadores nunca podem estar em contacto directo entre si, durante os procedimentos de preparação, preservação e armazenamento, para impedir o risco de contaminação cruzada.

### **C.4. Controlo de qualidade**

Todos os procedimentos, equipamentos e reagentes usados na preparação, preservação e armazenamento dos tecidos são analisados para assegurar a sua idoneidade. Estes registos são todos arquivados.

### **C.5. Microbiologia**

A contaminação dos enxertos colhidos assepticamente é controlada através de culturas microbiológicas de amostras representativas de cada enxerto (tecidos moles, tecido ósseo e medula óssea) e de amostras da solução de lavagem de cada um dos enxertos (0,5 a 1 litro de soro fisiológico por enxerto), num período de incubação de duas semanas, com pesquisa do crescimento de gérmes anaérobios, aeróbios e fungos. A cultura de zaragatoas dos enxertos é um método que apenas

detecta uma contaminação maciça, apresenta pouca sensibilidade e, como tal, não deve ser utilizada.

Se os tecidos forem expostos a soluções antibióticas ou desinfectantes, são tomadas as medidas adequadas para evitar falsos positivos. As hemoculturas podem ser necessárias para a interpretação dos resultados, especialmente quando se trata de um dador não vivo.

#### **C.6. Histologia**

Se o dador tiver mais de 65 anos de idade é conveniente realizar um estudo anatomopatológico. Se as peças mostrarem alterações macroscópicas devem ser, desde logo, recusadas.

#### **C.7. Medição**

Todas as peças de tecido ósseo devem ser medidas. O tecido ósseo esponjoso deve ser pesado. Determinam-se a altura e largura das peças de tecido ósseo estrutural, podendo também ser radiografadas.

#### **C.8. Métodos de Conservação e Armazenamento**

##### **C.8.1. Criopreservação**

A criopreservação suprime todas as reacções químicas e todos os fenómenos de desintegração cadavérica, permitindo a conservação dos enxertos por um tempo prolongado, em teoria, indefinidamente.

Com efeito, o azoto líquido permite conservar a uma temperatura constante, que pode atingir os  $-196^{\circ}\text{C}$ , ossos completos, articulações completas, a viabilidade das células cartilagíneas, as fibras e os fibroblastos contidos nos ligamentos e nas cápsulas. Os enxertos são colocados, inicialmente, numa cuba de azoto líquido individualizada, durante o período de quarentena. Só depois de serem conhecidos os resultados laboratoriais é que podem ser transferidos para uma das cubas que contêm os enxertos validados. Em todos os casos, os enxertos são cuidadosamente inspeccionados, com a finalidade de verificar a integridade das embalagens e das etiquetas, e reavaliados os dados referentes aos registos do dador e da colheita.

Os tecidos são conservados e armazenados de acordo com as técnicas actuais e cientificamente comprovadas, e respeitam os critérios gerais estabelecidos na prática médica e de laboratório. O Banco de Tecidos dos HUC utiliza a criopreservação (no azoto líquido até à temperatura de  $-196^{\circ}\text{C}$ ) e a congelação em arcas frigoríficas até  $-80^{\circ}\text{C}$ , para a conservação dos aloenxertos.

Os aloenxertos liofilizados são esterilizados com raios gama na dose de 25 kGy. Por sua vez, os aloenxertos corticais desmineralizados são criopreservados ou conservados em formaldeído.

#### **C.8.1.1 Aloenxertos Osteocondrais**

Após a colheita em ambiente asséptico de sala de operações e recolhidas as amostras para o controlo microbiológico, são submetidos a uma solução de antibiótico e a uma solução crioprotectora (glicerol ou DMSO), antes de iniciar o processo de congelação/criopreservação.

#### **C.8.1.1. Aloenxertos Ósseos e Tecido Conjuntivo**

Após a colheita em ambiente asséptico de sala de operações e recolhidas as amostras para o controlo microbiológico, são submetidos à acção de descontaminantes/desinfectantes (peróxido de hidrogénio e etanol a 70°C) e a soluções com antibióticos (Vancomicina, Rifampicina). O uso de agentes crioprotectores não é necessário, embora não esteja excluído. Os aloenxertos são criopreservados ou congelados, num processo de choque térmico.

#### **C.8.2. Liofilização**

Os aloenxertos liofilizados e esterilizados por raios gama na dose de 25 kGy, não necessitam de qualquer método de conservação e armazenamento, de modo semelhante ao que acontece com os medicamentos.

#### **C.9. Embalagens**

O aloenxerto deve ser colocado numa embalagem estéril, hermética, resistente mesmo após a congelação/criopreservação, evitando toda a contaminação secundária. As embalagens consistem em frascos ou embalagens plásticas, para os pequenos fragmentos, e em sacos em polietileno adequados à conservação pelo frio. Os frascos ou embalagens plásticas são colocadas em sacos antes da congelação. Levar em consideração a realização do controlo microbiológico dos bocais das embalagens, assim como os sacos demasiado grandes estão sujeitos à rotura. Nos enxertos, deve-se evitar saliências cortantes que podem danificar as embalagens. Os enxertos podem ser acondicionados num meio com soro fisiológico, com meios nutritivos, eventualmente com a adição de antibióticos (gentamicina, rifampicina, vancomicina), ou acondicionados a seco.

Um agente criopreservador (DMSO, glicerol) pode ser adicionado ao líquido de conservação, em caso de tecido cartilágneo. Todos estes procedimentos devem constar no rótulo da embalagem do enxerto.

### **C.10. Prazo de Validade**

O prazo de validade dos enxertos é estabelecido pelo responsável do Banco de Tecidos dos HUC:

Enxertos conservados entre -40°C e -80°C, 5 anos;

Enxertos conservados entre -140°C e -196°C, 15 ou mais anos, embora não seja consensual. Por precaução conservam-se durante 5 anos;

Tecidos liofilizados conservados à temperatura ambiente, 5 anos.

### **C.11. Métodos de Esterilização**

A utilização de um procedimento de esterilização final não exclui uma rigorosa selecção dos dadores, dada a variabilidade de factores na inactivação dos vírus.

#### **C.11.1. Radiação**

A irradiação ionizante pode inactivar o VIH, o VHB e o VHC, mas a dose de radiação necessária para se alcançar um estado de esterilização, depende da radiosensibilidade do vírus e da carga viral inicial, presente nos tecidos. A inactivação completa dos vírus, nos enxertos ósseos contaminados, requer uma dose de 35 kGy, que é uma dose deletéria para as propriedades mecânicas do osso. A esterilização dos enxertos com irradiação ionizante na dose recomendada de 25 kGy não dispensa o cumprimento dos critérios de selecção do dador.

### **C.12. Desmineralização de Osso Cortical**

O Banco de Tecidos dos HUC utiliza um protocolo específico para preparar e conservar o osso cortical desmineralizado. Como controlo de qualidade, determina-se o valor do cálcio residual. A desmineralização óssea é efectuada por exposição do osso a ácido clorídrico, segundo o protocolo em anexo. Os enxertos são criopreservados ou conservados em formaldeído.



## **SECÇÃO D. DISTRIBUIÇÃO**

### **D.1. Controlo da Viabilidade do Dador e dos Tecidos**

Antes da disponibilização dos tecidos, o responsável faz a revisão do registo da história médico-social do dador, da descrição do exame físico, dos resultados dos exames serológicos e microbiológicas, assim como do resultado da autópsia, se esta for realizada.

Os tecidos permanecem em quarentena enquanto não forem conhecidos os resultados do rastreio laboratorial respeitantes ao dador, ao receptor de órgãos vascularizados e aos tecidos colhidos. Só depois os tecidos podem ser considerados viáveis e disponíveis para aplicação clínica.

O valor das hemoculturas é motivo de controvérsia, pelo alto nível de contaminação laboratorial a que estão associadas. No entanto, podem ser de grande utilidade para a avaliação do estado do dador não vivo e para a interpretação dos resultados das culturas das amostras dos enxertos.

Se o resultado das culturas das amostras dos enxertos revelar o crescimento de colónias de microrganismos de baixa patogenicidade, considerados habitualmente não patogénicos, os enxertos não devem ser disponibilizados, sem serem processados com um método que garanta, efectivamente, a sua descontaminação. Se forem isolados microrganismo de alta patogenicidade, os enxertos não são aceitáveis para transplantação, a não ser que, o seu processamento garanta a inactivação dos microrganismos sem potenciais efeitos secundários, tendo em consideração, as possíveis endotoxinas.

Caso exista discordância entre os resultados das culturas microbiológicas que se realizaram nas distintas fases do processamento, devem ser realizados estudos adicionais antes de validar as peças em questão.

### **D.2. Identificação/Etiquetas**

As embalagens são identificadas através de uma dupla etiqueta, com o número do dador, tipo de enxerto, data da preparação. É imprescindível a identificação correcta de todos os produtos usados nas diferentes actividades do processo. As unidades de medida e as denominações utilizadas são as usadas internacionalmente.

Assim, no recipiente que contém o tecido deve constar:

1. código de identificação do serviço
2. tipo de tecido (descrição anatómica)

Em anexo, deve igualmente constar:

1. data e hora da colheita
2. precauções a cumprir

3. aditivos utilizados
4. no caso de doações dirigidas deve ser identificado o receptor
5. no caso de doações autógenas deve estar especificado "exclusivo para uso autógeno"

No contentor externo de transporte existe uma etiqueta onde se especifica:

1. "amostra biológica de tecidos - manusear com cuidado";
2. identificação do Banco de Tecidos dos HUC, identificação e contacto do responsável pelo envio do aloenxerto;
3. data e início do transporte;
4. especificações para conservar as características biológicas das células e tecidos, durante o transporte, caso necessário.

A etiqueta com que o Banco de Tecidos identifica um determinado produto não será desprendida da embalagem, nem alterada, nem corrigida. A etiqueta é de um material inalterável face às condições do meio ambiente, onde se encontra o produto.

### **D.3. Solicitação do Tecido para Transplantação**

Os tecidos são solicitados ao Banco de Tecidos dos HUC através de um ofício.

### **D.4. Transporte**

Se o tecido for enviado ao centro cirúrgico que o solicitou, descongelado e lavado, será acondicionado por forma a assegurar uma temperatura entre 2°C e o 8°C. Quando forem utilizadas unidades congeladoras, não se devem colocar em contacto directo com o recipiente que contenha o tecido. Quando o aloenxerto é enviado congelado, o recipiente é envolvido com gelo seco, na quantidade suficiente para manter a temperatura a -40°C, durante o transporte. Os enxertos congelados podem ser transportados durante longas distâncias em contentores especiais (malas térmicas com neve carbónica) que mantêm uma temperatura de -80°C. O transporte não deve atingir um período de descongelação superior a 24 horas.

Os enxertos liofilizados não colocam nenhum problema particular de transporte.

### **D.5. Recongelação de Tecidos não Aplicados**

A recongelação de um enxerto que não foi usado por qualquer motivo é absolutamente interdita. Uma vez descongelados e não aplicados, os aloenxertos devem ser considerados como não viáveis e, por isso, devem ser incinerados.

## **SECÇÃO E. UTILIZAÇÃO CLÍNICA E REGISTO DOS DADOS**

### **E.1. Tecido Congelado**

Antes da abertura da embalagem que contém o aloenxerto, deve-se ter o cuidado de a inspeccionar, com a intenção de detectar alguma alteração da sua integridade física. As instruções recomendadas e enviadas pelo Banco de Tecidos devem ser aplicadas. O aloenxerto deve ser descongelado em banho-maria entre os 37°C e os 42°C, efectuando-se várias lavagens com soluções isotónicas eliminando, assim, soluções crioprotectoras e os restos celulares.

### **E.2. Tecido Liofilizado**

Quanto ao enxerto liofilizado é suficiente rehidratá-lo numa solução de soro fisiológico a 30°C, em média 15 minutos antes da intervenção cirúrgica ou no sangue do próprio doente, se houver condições para tal, em condições de estrita assepsia cirúrgica.

### **E.3. Aplicação**

Antes da aplicação clínica, os enxertos devem ser submetidos a um novo rastreio microbiológico. Dependendo da reconstrução cirúrgica a conseguir, os enxertos ósseos são talhados ou fragmentados. Em seguida, imersos numa solução de peróxido de hidrogénio/etanol e depois submetidos a uma lavagem mecânica generosa com soro fisiológico. Finalmente, são imersos numa solução de antibiótico (protocolo em anexo). Deve ser conservado o registo de todos os dados relacionados com a intervenção cirúrgica, por forma a ter conhecimento da trajectória do enxerto ao longo de cada um dos procedimentos.

### **E.4. Reacções adversas**

Em todos os casos o Banco de Tecidos deve possuir informações acerca do tipo de cirurgia efectuada ao receptor do enxerto, do diagnóstico, das eventuais complicações surgidas, do resultado final da reconstrução cirúrgica a médio e longo prazo, assim como a data, local e os dados referentes à identificação do receptor e do cirurgião.

Qualquer reacção adversa resultante da aplicação de um aloenxerto, deve ser comunicada, assim como uma infecção do enxerto, transmissão de doenças e reacções imunológicas, entre outros.

Um certo número de condições locais e gerais do receptor pode contraindicar uma transplantação ou mesmo a selecção de um determinado tipo de aloenxerto. Se o

receptor pertence ao sexo feminino em idade de procriação recomenda-se respeitar a compatibilidade Rhésus.

Se o receptor apresentar-se imunocomprometido, não imunizado para o CMV, deve-se evitar a aplicação de um tecido que pertenceu a um dador CMV+.

#### **E.5. Registo de Dados**

O Banco de Tecidos dos HUC garante guardar as seguintes informações:

1. identificação do Centro, Unidade ou Organismo de Colheita autorizado;
2. número de identificação único do dador;
3. data da colheita;
4. local da colheita;
5. tipo de dador: vivo, em paragem circulatória ou em morte cerebral;
6. tipo de tecido;
7. número do lote;
8. número de lotes subsequentes;
9. dimensões e outras especificidades do aloenxerto;
10. data da caducidade;
11. situação do tecido: quarentena, aplicado, disponível, recusado;
12. descrição do produto: origem, fases de processamento ou transformações aplicadas, materiais ou aditivos que tenham estado ou estão em contacto com os tecidos e possam afectar a sua qualidade ou segurança;
13. identificação do centro ou unidade onde foi aplicado;
14. identificação do receptor (nome, processo clínico, etc);
15. data da intervenção,
16. nome do cirurgião e o diagnóstico que conduziu à utilização do aloenxerto;
17. no caso da não utilização clínica do aloenxerto distribuído, deverá ser indicada a causa que motivou essa decisão.

# **ANEXOS**



Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

**Registo de dador não vivo**

**DADOR N°** .....

Processo único.....Nome.....

**CrITÉrios de exclusão de dadores não vivos**

Informação por parte de familiares ou pessoas afins, sinais recolhidos pelo exame físico

**Factores relacionados com antecedentes sociais e sexuais:**

presidiários, homossexuais, toxicodependentes, assim como os seus parceiros sexuais.

**Factores relacionados com os antecedentes médicos:**

Infecções crónicas; hemofilia;

Doenças neoplásicas, com excepção de um epiteloma basocelular da pele e certos tumores cerebrais primitivos;

Doenças auto-imunes e do colagénio;

Grandes queimados, grande cirurgia recente, intervenção neurocirúrgica com utilização de dura-máter alógena;

Distrofias ósseas;

Tratamento com hormonas de crescimento;

Corticoterapia intensa e prolongada;

Irradiação local ou administração recente de radiofármacos:

Demência, encefalopatia ou doença neurológica inexplicada, podendo entrar num quadro de doença de Creutzfeldt-Jakob;

Transfusões sanguíneas realizadas há menos de 6 meses;

Assistência ventilatória durante um período superior a 72 horas;

Administração de grandes quantidades de líquidos para compensação do estado clínico (por causa da hemodiluição);

Envenenamentos.

**Factores ligados a uma infecção aguda:**

Viral (hepatite, SIDA, herpes, citomegalovírus..);

Bacteriana sistémica ou localizada ao osso;

Parasitária (paludismo..); Micoze sistémica; Tuberculose;

Qualquer doença infecciosa transmissível.

**Morte de causa desconhecida** (sem autópsia).





Banco de Tecidos dos HUC

Director Dr. José Maria F. Veloso

Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas

Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

### **Rastreio Laboratorial ao Dador e aos Aloenxertos**

AgHBs, AchBc, AchBs

AcVHC

AcVIH-1/2

HTLV-I/II

CMV

VDRL e FTA e/ou TPHA

Factor Rh

Transaminases (dador vivo)

Hemoculturas (anaérobios e aeróbios)

Controlo microbiológico dos enxertos (culturas)

Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

## **PROTOCOLO PARA O CONTROLO DA QUALIDADE, CONSERVAÇÃO E APLICAÇÃO CLÍNICA DE ENXERTOS DO APARELHO LOCOMOTOR**

- 1- Controlo microbiológico dos enxertos na altura da sua colheita
  - 1.1. Resíduos cirúrgicos (cabeças femorais, peças ósseas excisionais colhidas em artroplastias do joelho, alinhamentos metatarsais ou outras)
    - a- Colocar o resíduo/os cirúrgico/os numa *couvete* com soro fisiológico, em mesa própria, conforme a boa prática cirúrgica
    - b- Colheita de fragmentos da sinovial, da medula e do osso para exame bacteriológico e micológico (pesquisa de aeróbios, anaeróbios e fungos)
    - c- Retirar todos os tecidos moles e a cartilagem
    - d- Imersão dos tecidos em etanol a 70º durante 5 a 10'
    - e- Imersão dos tecidos em peróxido de hidrogénio durante 5 a 10'
    - g- Imersão dos tecidos em soro com Vancomicina/Rifampicina durante 1 hora (Rifampicina 1,2g/l de soro fisiológico, vancomicina 1g/500ml)
    - f- Nova colheita de tecidos para exame bacteriológico e micológico
  - 1.2. Enxertos osteocartilagíneos e tendinosos colhidos em dadores em morte cerebral ou em paragem circulatória.

Após a colheita os enxertos são lavados e imersos numa solução de soro fisiológico. Dessa solução são retiradas amostras significativas para o rastreio microbiológico. Seguidamente procede-se à preparação de cada um dos enxertos, por forma a removerem-se os tecidos moles excedentários e a medula óssea. Depois, são imersos em soluções de etanol a 70% e de peróxido de hidrogénio. Em seguida, são sujeitos a

uma lavagem mecânica com soro fisiológico. Nos cartilagíneos utilizar antibióticos e crioprotector, glicerol a 10% ou DMSO.

Antes do seu acondicionamento, procede-se à colheita de amostras representativas de cada enxerto (tecidos moles, tecido ósseos e medula óssea) e de amostras da solução de lavagem de cada um dos enxertos (0,5 a 1 litro de soro fisiológico por enxerto), para a cultura microbiológica (pesquisa de aeróbios, anaeróbios e fungos)

- 2- Acondicionamento dos enxertos em caixas plásticas adequadas, em frascos de vidro ou em manga de polietileno selada, devidamente identificados. Na identificação deve constar o nº do dador, o tipo de enxerto, as datas da sua preparação e validação.

**Acondicionamento dos resíduos cirúrgicos:** 1 - Acondicionar em caixa própria, dupla; 2 - Identificar a caixa com 2 etiquetas de forma inviolável; 3 - Colocar as caixas dentro de saco plástico esterilizado de forma que o seu encerramento seja no lado contrário ao da tampa.

- 3- Os enxertos são conservados em congeladores à temperatura de -80°C ou no vapor do azoto líquido (até -196°C).
- 4- Proceder à quarentena dos enxertos (marcadores para a Hepatite C e o HIV, aos 6 meses nos dadores vivos). Nos receptores de tecidos vascularizados dos dadores não vivos, colheita multiorgânica, efectuar a quarentena aos 3 meses.
- 5- Registo organizado do dador (identificação, resultados dos exames clínico e laboratoriais e da autópsia, se for efectuada).
- 6- Antes da aplicação clínica, os enxertos devem ser submetidos a um novo rastreio microbiológico. Dependendo da reconstrução cirúrgica a conseguir, os enxertos são talhados ou fragmentados. Em seguida, imersos numa solução de peróxido de hidrogénio/etanol e depois submetidos a uma lavagem mecânica generosa com soro fisiológico. Finalmente, são imersos numa solução de antibiótico. Procede-se à colheita de amostras do enxerto e do local da implantação cirúrgica para o controlo microbiológico e, depois os enxertos podem ser aplicados. Não usar soluções de peróxido de hidrogénio/etanol nos aloenxertos cartilagíneos.
- 7- Registo organizado referente ao receptor dos enxertos (identificação, patologia, instituição onde foi realizada a intervenção, identificação do cirurgião, complicações pós-operatórias).
- 8- No caso de se proceder à colheita de resíduos cirúrgicos, obter um consentimento escrito do dador.

Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

### **Preparação de enxertos diafisários corticais descalcificados**

Os enxertos descalcificados/desmineralizados são preparados a partir das diáfises femorais e tibiais colhidas em dadores até aos 25-30 anos de idade.

Após a remoção dos tecidos moles, do perióstio e da medula óssea, as diáfises são submetidas a lavagens mecânicas com soro fisiológico, de forma a ficarem isentas de detritos biológicos, e em seguida criopreservadas ou procede-se, de imediato, à sua descalcificação segundo o protocolo descrito a seguir.

Uma vez feita a quarentena dos enxertos, as diáfises corticais são imersas numa solução de ácido clorídrico a 2,4 N (25 ml por grama de osso), durante 48 horas e à temperatura ambiente.

Terminado este período de tempo, o osso é talhado em tiras de dimensões 5-8 cm, e após lavagem mecânica generosa com soro fisiológico, esses fragmentos são imersos numa solução de acetona-etanol em partes iguais durante 30 minutos, com a finalidade de efectuar o seu desengorduramento.

A etapa seguinte consiste numa nova lavagem mecânica e acondicionamento dos enxertos em frascos de vidro.

Os enxertos criopreservados que estiveram em período de quarentena são conservados numa solução aquosa de formaldeído a 0,5% e colocados num frigorífico de uso doméstico, a 4°C, até à sua utilização, num prazo inferior a 3 meses.

Os enxertos que foram processados de imediato, isto é, não foram criopreservados, uma vez descalcificados, desengordurados e lavados são igualmente acondicionados em frascos de vidros ou caixas plásticas e conservados em azoto líquido. A sua disponibilização está condicionada, também, pelo período de quarentena.

Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

**Consentimento para a colheita, conservação e aplicação de aplicação de  
resíduos cirúrgicos**

Identificação do Serviço .....

Nome do Cirurgião.....

A senhora/senhor vai ser sujeita/o a uma intervenção cirúrgica de foro ortopédico. Esta intervenção vai causar uma remoção de tecido ósseo. O tecido ósseo removido será, caso seja possível, guardado num Banco de Tecidos com a intenção de vir a ser utilizado em outros doentes, nos quais é necessário uma reconstrução óssea. Caso contrário esse tecido ósseo será inutilizado.

Ser-lhe-ão realizados exames sanguíneos antes da intervenção cirúrgica e 6 meses após a operação, com a finalidade de evitar o risco de transmissão de doenças aos doentes em que será aplicado o tecido ósseo removido, tais como a hepatite viral, sífilis, infecções etc...

Pedimos autorização para colher, conservar e aplicar o tecido ósseo removido durante a intervenção cirúrgica, bem como realizar os exames sanguíneos adequados.

A senhora/senhor tem o direito de não autorizar que o tecido ósseo removido seja aplicado num outro doente.

**Em acordo com as condições acima descritas, eu aceito que os meus resíduos ósseos cirúrgicos sejam conservados no Banco de Tecidos dos HUC.**

Nome:

Data de Nascimento

Morada completa.....

.....

Telefone.....

Data.....

Assinatura

Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

### **Processamento/Conservação de Aloenxertos**

**DADOR Nº** .....

Processo único.....Nome.....

.....Data nascimento.....

### **TIPO DE AGENTES QUÍMICOS/ANTIBIÓTICOS UTILIZADOS NA SUA PREPARAÇÃO**

Soro fisiológico	HCL a 2,4N
Peróxido de hidrogénio	acetona/etanol
Etanol a 75%	Rifampicina
Vancomicina	

### **MÉTODOS DE ESTERILIZAÇÃO COMPLEMENTAR**

Raios gama 25 kGy

### **MÉTODO DE CONSERVAÇÃO**

Azoto líquido até - 196°C

Frigorífico a -80°C

Formaldeído a 0,5% e temperatura de 4°C

Banco de Tecidos dos HUC  
 Director Dr. José Maria F. Veloso  
 Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
 Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

**Resultado dos exames laboratoriais/autópsia**

**DADOR N°**.....

Processo único.....Nome.....

.....Grupo sanguíneo/Rhésus.....

	<b>Data</b>	<b>Resultado</b>	<b>Data Quarentena</b>	<b>Resultado Quarentena</b>
aeróbios				
anaeróbios				
AcVIH-1/2				
AgHBs				
AcHBc				
AcHBs				
AcHVC				
HTLV				
Sífiles				
Transaminases				
Hemoculturas				
CMV				

**RESULTADO** ENXERTO APROVADO  ENXERTO EXCLUÍDO .....

Justificação/observações.....

.....

**RESULTADO DA AUTÓPSIA**.....

.....

**Data**.....

**Identificação e assinatura do responsável**.....

Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

**Registo da Aplicação Clínica do Enxerto**

**DADOR Nº** .....

Tipo de enxerto (código) .....

Identificação do receptor (nome, idade, sexo, nº do processo clínico).....  
.....

Diagnóstico clínico .....

Tipo de intervenção cirúrgica realizada.....

Data e local.....

Complicações e reacções adversas.....  
.....

Nome e assinatura do cirurgião.....

Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

**LISTA DE ESPERA**

Idade do receptor, sexo.....  
Condição clínica/diagnóstico com exame radiográfico.....  
.....  
Tipo de enxerto pedido.....  
Grau de urgência.....  
Compatibilidade HLA, factor Rhésus.....  
  
Identificação do estabelecimento de saúde.....  
Identificação do cirurgião e meio de contacto.....  
.....  
Data da recepção do pedido de enxerto.....

**ETIQUETAS**

**BANCO DE OSSOS E TECIDOS DOS HUC**

Identificação do enxerto.....

.....

Código.....

Nº do Dador.....

Data da preparação.....

Data de validade.....

Método de conservação.....

Solução de acondicionamento.....

**PRODUTO DE ORIGEM HUMANA PARA APLICAÇÃO CLÍNICA**

**FRÁGIL**

Banco de Tecidos dos HUC  
Director Dr. José Maria F. Veloso  
Coordenador Prof. Doutor Fernando Judas  
Responsável pelo controlo de qualidade Dr. Rui Dias

### **Protocolo para aplicação clínica de aloenxertos ósseos**

1. Os aloenxertos ósseos devem ser retirados das embalagens cumprindo as regras de assépsia cirúrgica.
2. São talhados ou fragmentados de acordo com a técnica cirúrgica.
3. Em seguida, são imersos numa solução de etanol a 70º durante 5 a 10 minutos e depois numa outra solução de peróxido de hidrogénio (água oxigenada) durante 5 a 10 minutos.
4. Lavagem mecânica dos aloenxertos com soro fisiológico.
5. Imersão numa solução de antibiótico (Rifampicina 1,2 gramas por 1 litro de soro fisiológico)/(Vancomicina 1gr por 500ml), durante 1 hora.
6. Finalmente procede-se à colheita de amostras do aloenxerto e também do local da implantação cirúrgica para controlo microbiológico (cultura para bactérias e fungos, com antibiograma).
7. Aplicação dos aloenxertos.

**BANCO DE OSSOS E TECIDOS DOS HUC**  
ORGANIGRAMA

