



# Descripción general del proceso de donación

# ¿Cómo garantizamos la seguridad del aloinjerto?

- Las agencias regulatorias alrededor del mundo exigen que todas las organizaciones para la obtención de órganos (Organ Procurement Organization, OPO), bancos de sangre, bancos de ojos y bancos de tejidos realicen exámenes de detección a los donantes para minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades, incluso de hepatitis B, hepatitis C, VIH y sífilis.
- LifeNet Health utiliza un proceso de pasos múltiples diseñado para eliminar prácticamente el riesgo de transmisión de enfermedades y somete la mayoría de aloinjertos a una esterilización definitiva.



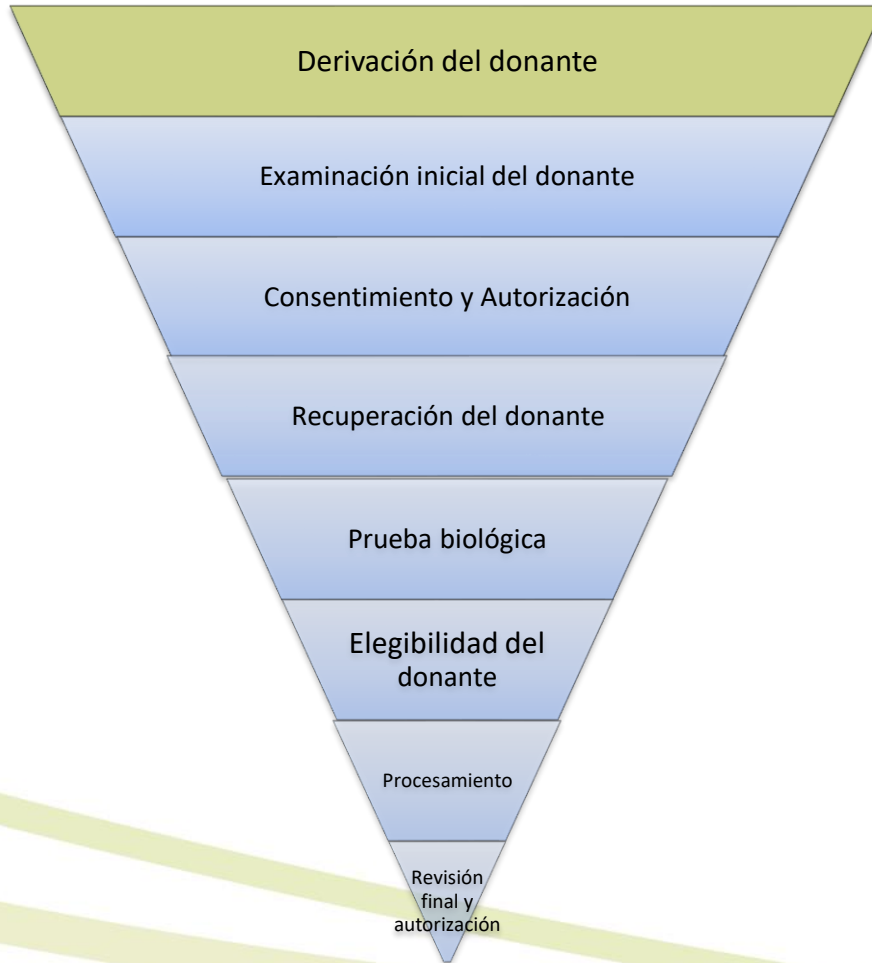
# ¿Cómo comienza el proceso de donación?



A menudo comienza como una tragedia que LifeNet Health ayuda a transformar en esperanza para los donantes y sus familias, al igual que para los receptores de órganos.



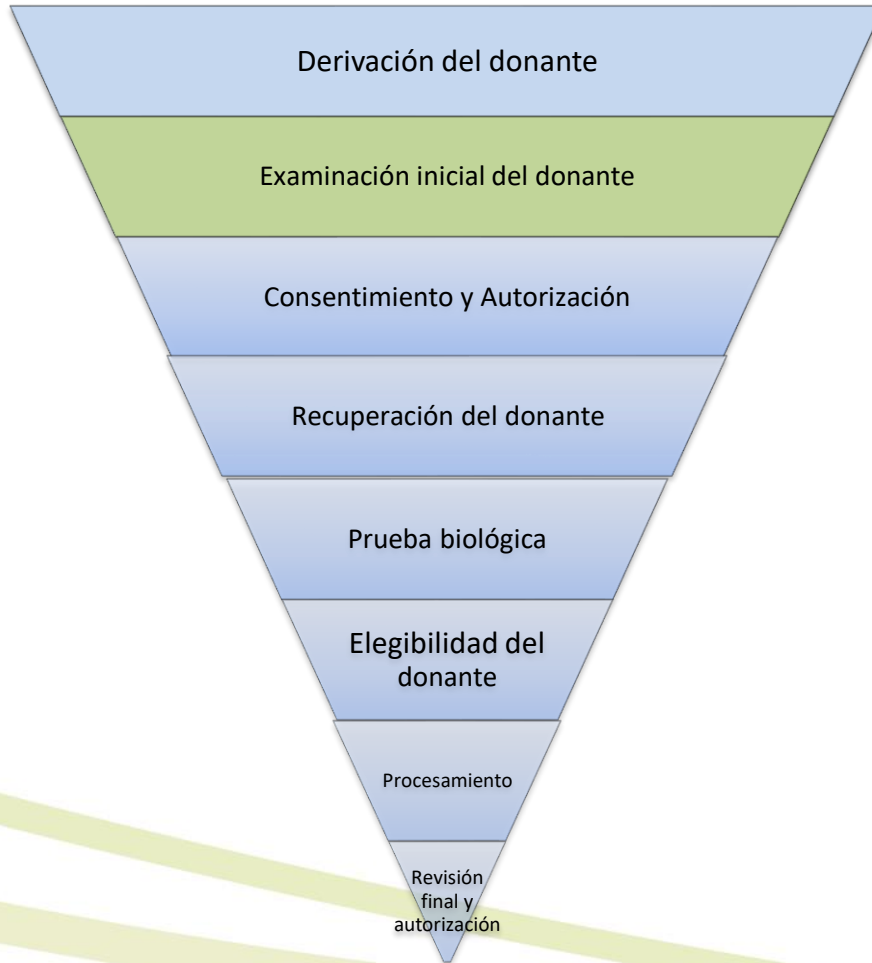
# Derivación del donante



- Un hospital, un examinador médico, una funeraria o una agencia del orden público remite los donantes a un socio para recuperación o al Centro de Donantes de LifeNet Health.
- La legislación de Estados Unidos exige a los hospitales derivar todos los pacientes fallecidos a la organización para la obtención de órganos de su área, como un requisito para el reembolso de Medicare.



# Examinación inicial del donante

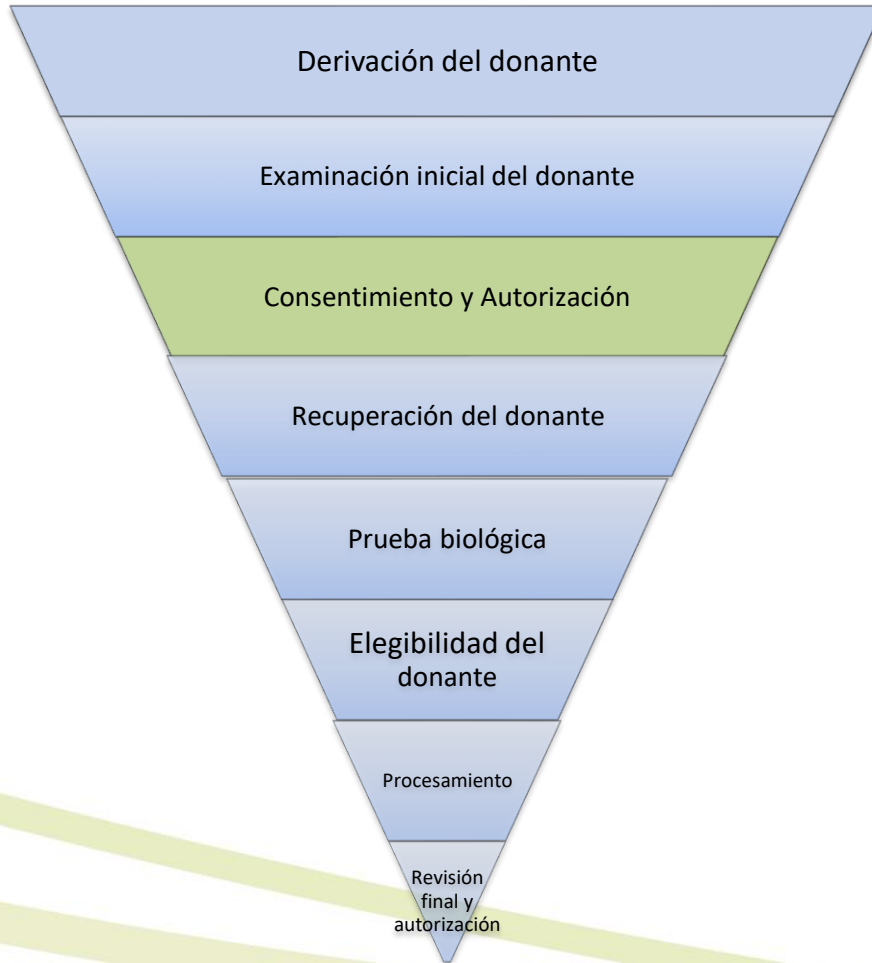


El personal debidamente capacitado del Centro de Donantes recaba información para ayudar a determinar la elegibilidad inicial del donante.

- Se examina primero la causa de muerte del donante y sus datos demográficos.
- Se evalúa la historia clínica conocida del donante para conocer factores que puedan descartar la donación de tejidos, tales como cáncer, enfermedades infecciosas, la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y ciertos trastornos autoinmunes.
- Si el donante se considera clínicamente idóneo, se inicia el proceso de consentimiento/autorización.



# Consentimiento y autorización

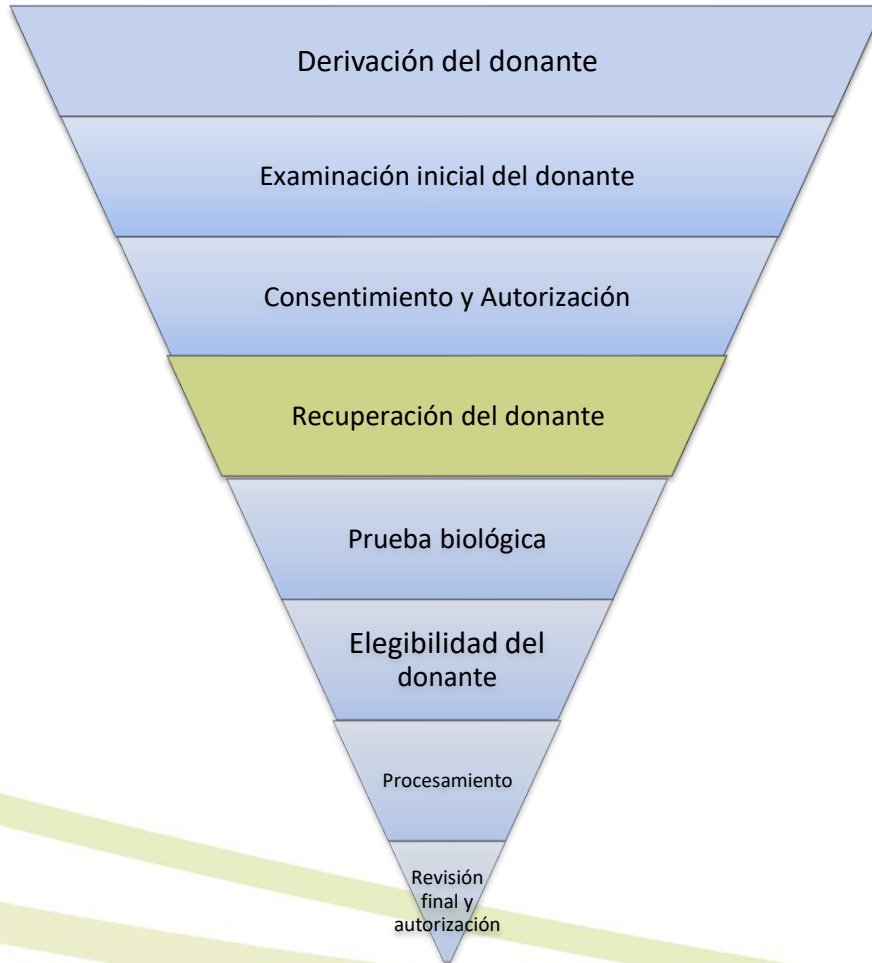


LifeNet Health revisa y garantiza que:

- La familia esté informada sobre la decisión de donar por parte del donante, cuando se conoce. En ausencia de tal designación, se provee la oportunidad al familiar más cercano de autorizar la donación.
- Se mantiene a la familia del donante informada sobre cada tipo de tejido específico a recuperarse y cómo podría ser utilizado el mismo.
- Se examina la historia clínica y social del donante para saber si existen indicadores de estilo de vida de alto riesgo, tal como el consumo de drogas, ciertas actividades sexuales y tatuajes o perforaciones corporales.



# Recuperación del donante



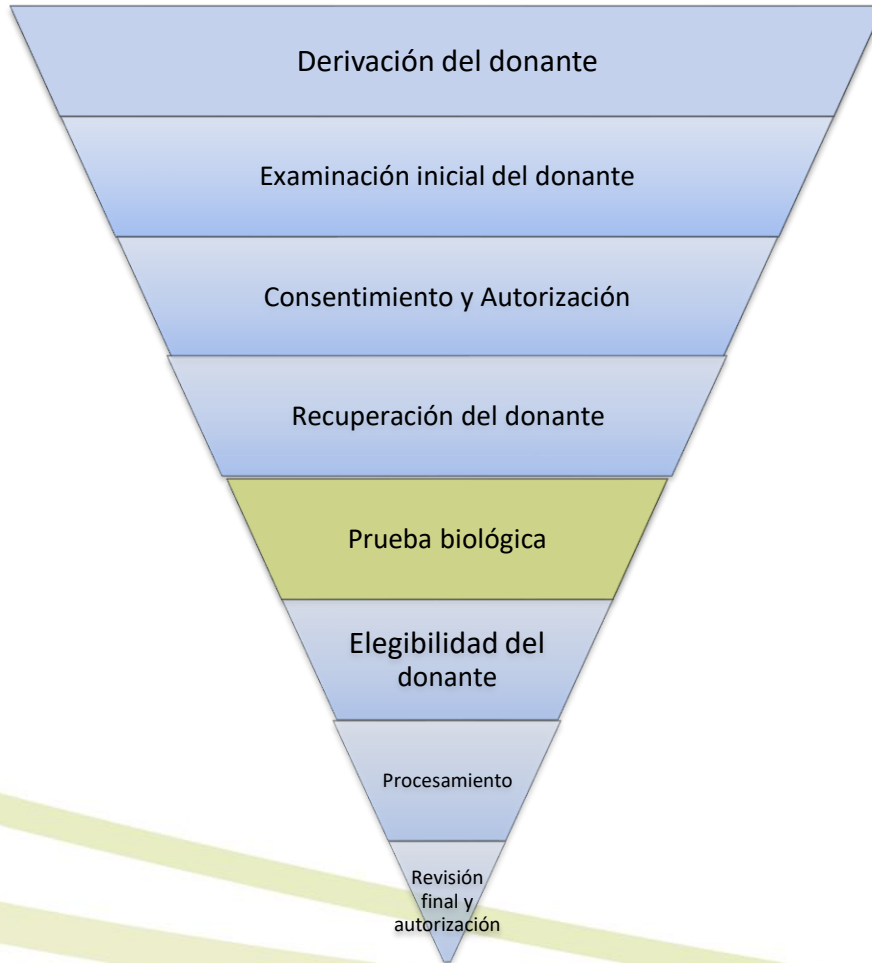
El equipo de recuperación garantiza la identificación positiva y examina los documentos clínicos disponibles. Se realiza una evaluación física completa del donante, lo que incluye posiblemente una biopsia, con el objetivo de identificar contraindicaciones potenciales.

- Basado en la información recabada, se determina si es viable proceder con la recuperación.
- La recuperación se realiza utilizando las pautas quirúrgicas estándares de manera aséptica y empleando técnicas que minimizan el daño y la contaminación.
- Los tejidos recuperados se cultivan para protegerlos de la contaminación biológica y son debidamente envasados, etiquetados y almacenados para su traslado a LifeNet Health.
- Se envían muestras de sangre adecuadas a un laboratorio certificado por las Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) para someterlas a una prueba serológica.





# Prueba biológica



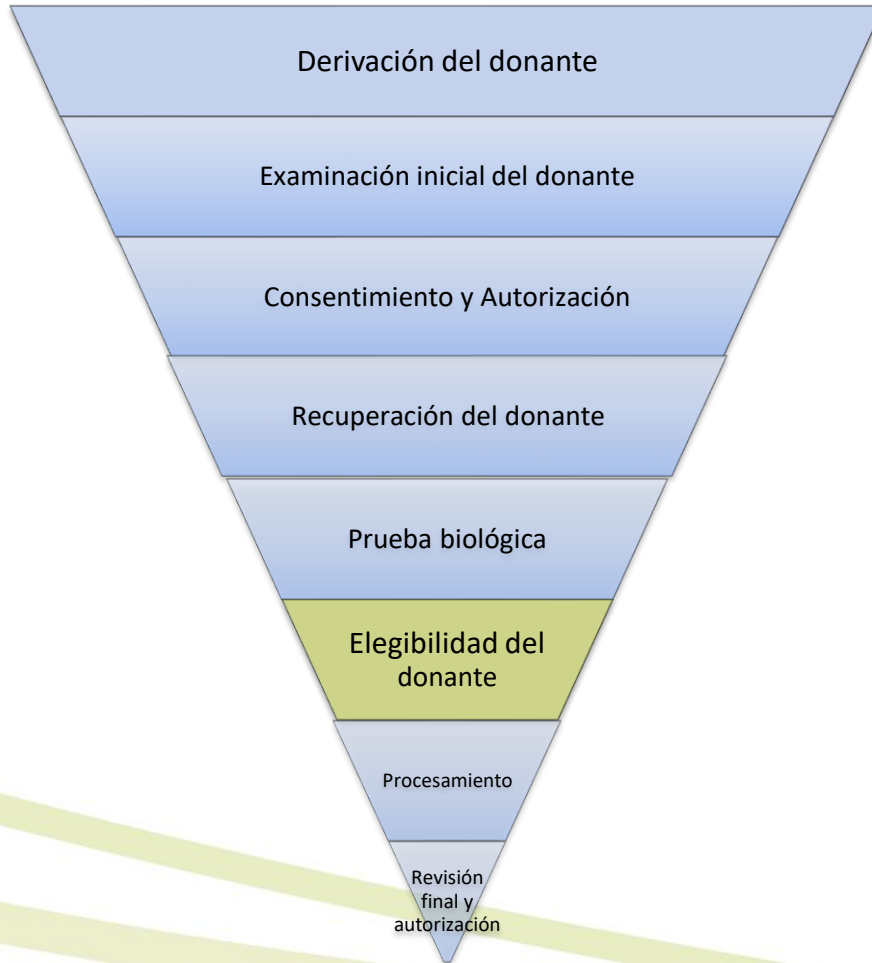
Se examinan los tejidos recuperados para detectar e identificar un conjunto de microorganismos aeróbicos, anaeróbicos y fúngicos, mediante el uso de laboratorios certificados por las CLIA.

- Todas las muestras de sangre del donante se evalúan y califican para determinar su aceptabilidad en cuanto al potencial para hemodilución.
- Las muestras cualificadas de sangre del donante se evalúan para saber si existe:
  - VIH: anticuerpos 1/2 de VIH y prueba de ácido nucleico (Nucleic acid test, NAT) del VIH
  - Hepatitis B: antígenos HBsAg y HBcAb
  - Hepatitis C: antígeno HCVAb y NAT del HCV
  - Prueba de reagina plasmática rápida (RPR) o prueba serológica para sífilis (STS) o su equivalente
  - Es posible que se realicen pruebas adicionales para los antígenos 1/2 del virus linfotrópico de células T (HTLV), NAT para la hepatitis B (HBV), NAT para el virus del Nilo occidental (WNV) y/o para el mal de Chagas, a la discreción del médico director o si lo exigen algunas regulaciones internacionales.





# Revisión de la elegibilidad del donante

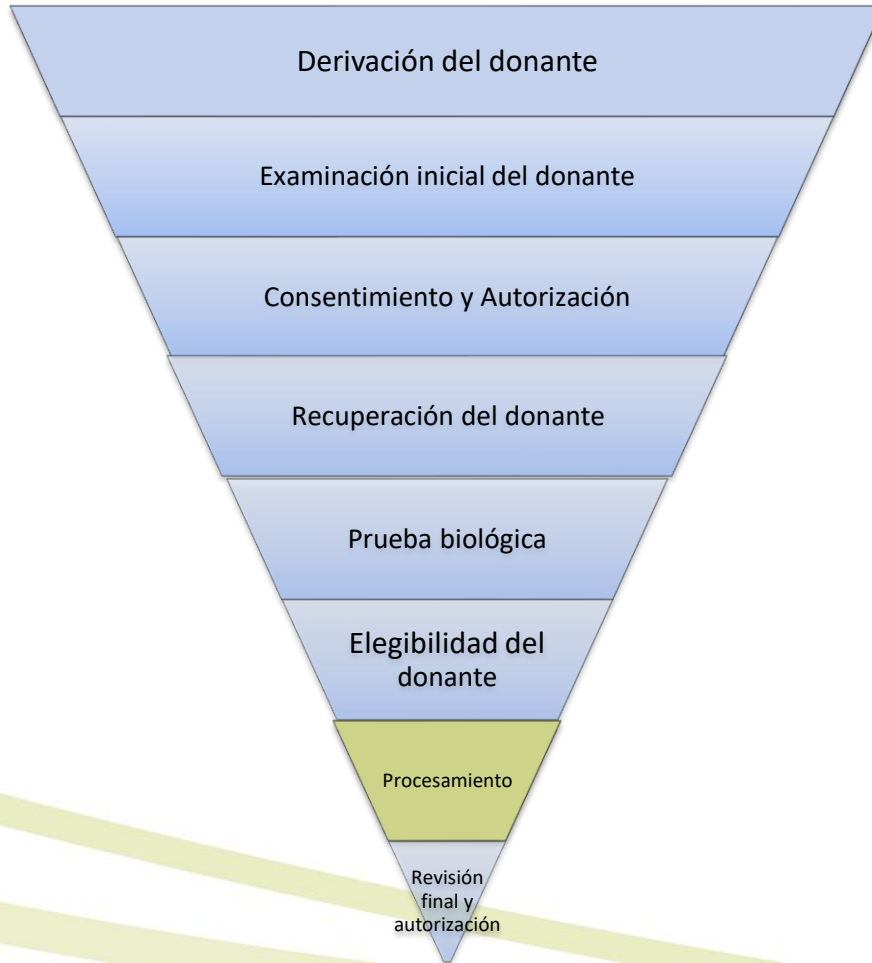


El departamento de Aseguramiento de Calidad y el director médico revisan toda la información pertinente, incluso los resultados de la evaluación, y “autorizan” al donante para su procesamiento, pero no para su distribución.

- Historia clínica y evaluación de riesgos conductuales.
- Expedientes médicos adicionales pertinentes (autopsias, por ejemplo).
- Revisión de los documentos de consentimiento para asegurar la autorización apropiada del donante.
- Resultados de las pruebas de enfermedades infecciosas.
- Resultados de la evaluación bacteriológica y serológica.
- Es posible que nuestro director médico requiera contactar al médico de atención primaria del donante.



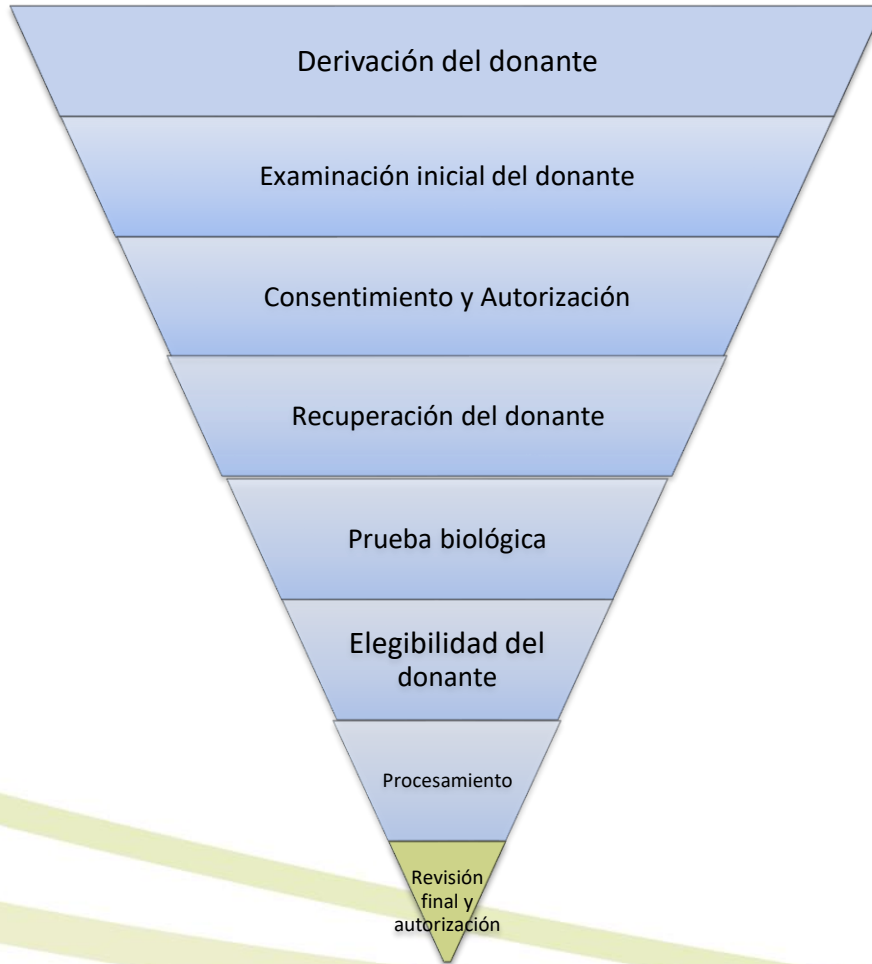
# Procesamiento de aloinjerto



- Todos los aloinjertos de tejidos se someten a algún tipo de limpieza, desinfección y/o esterilización patentada previo a la autorización para su uso.
- Todo el procesamiento se lleva a cabo en un entorno de sala limpia y se monitoriza de manera continua.
- La planificación de la cadena de suministro toma en consideración todas las necesidades del cliente y establece instrucciones de procesamiento, prioridad y niveles de inventario.



# Revisión posprocesamiento y autorización

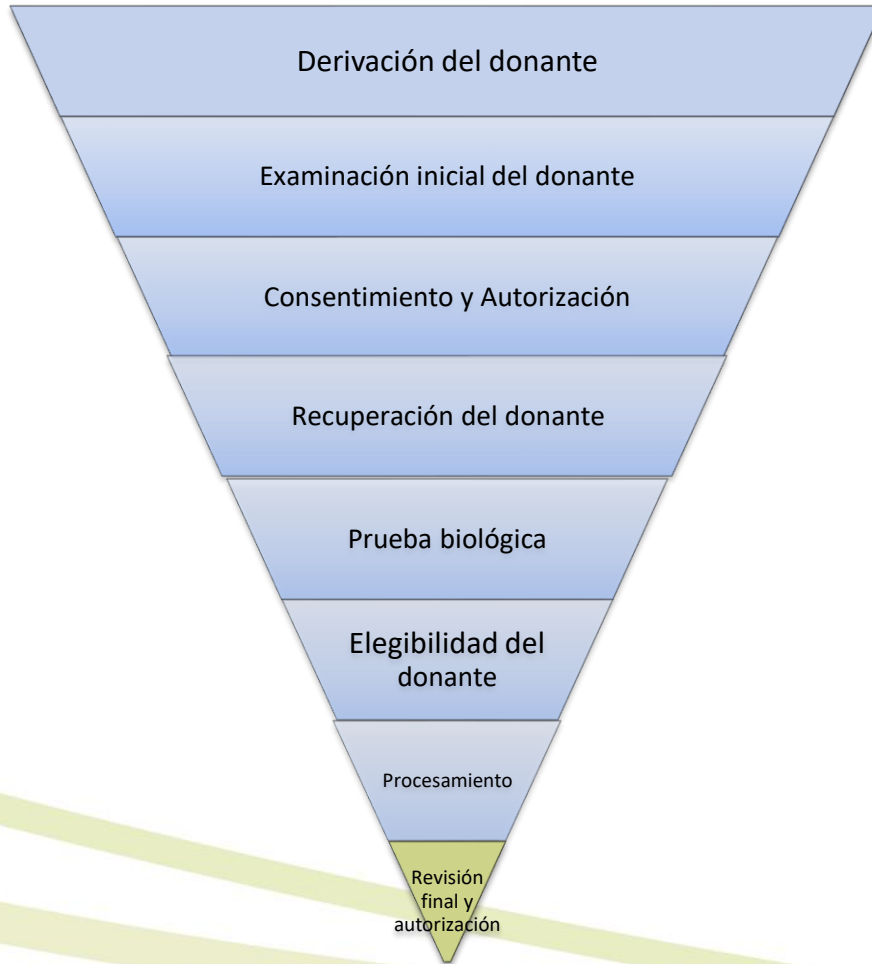


El departamento de Aseguramiento de Calidad revisa toda la información pertinente antes de la autorización final del aloinjerto, lo que incluye:

- Determinación de la idoneidad del donante, realizada por el director médico.
- Revisión técnica/posprocesamiento, documentada por el gerente de producción.
- Resultados de las pruebas bacteriológicas y serológicas.
- Certificado de esterilización/radiación otorgado por el centro contratado.
- Embalaje final, incluyendo etiquetado, instrucciones de uso y cajas.
- Finalmente, se despachan los aloinjertos de ese lote de producción para su distribución.



# ¿Cuán riguroso es este proceso en Lifenet Health?



Comienza con  
**100** derivaciones de donantes...



...solo se aprobarán **dos**  
para ser autorizados



# ¿Cuán riguroso es este proceso en Lifenet Health?

Factores excluyentes para aquellos que no fueron aceptados para la recuperación:

- Edad: 58 %
- Historia clínica/conductual: 31 %
- Falta de consentimiento: 7 %
- Otro/Problema luego de la recuperación: 2 %

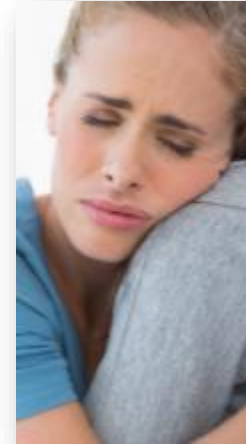
Comienza con **100**  
derivaciones de donantes...



...sólo se aprobarán **dos**  
para el ser autorizados



# Tenemos presente nuestro compromiso incesante con el círculo de donación



LifeNet Health honra la memoria de los donantes de órganos y tejidos, brindando educación, conciencia y apoyo a las familias y a la comunidad de los donantes.





**Seguridad  
inigualable**

**Calidad  
inigualable**

**Servicio  
inigualable**

**Innovaciones  
inigualables**

**Gracias**

