



## CIRCULAR Nº 2/2020 – ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

**OBJETO:** Inclusión de Accidente Quirúrgico en Extracción Renal como Evento Adverso Específico en el Sistema Nacional de Biovigilancia.

**DESTINATARIOS:** Coordinadores Autonómicos de Trasplante, Coordinadores Hospitalarios de Trasplante, Equipos de Trasplante Renal.

**FECHA:** 20 de julio de 2020.

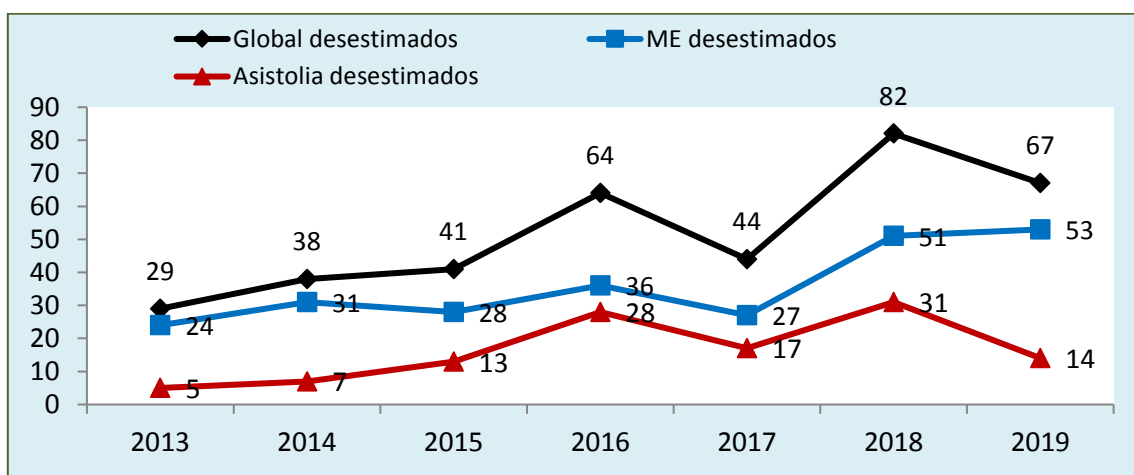
En reunión de 2 de julio de 2020, la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprueba la Notificación de Accidente Quirúrgico en Extracción Renal que lleva a la desestimación del órgano como Evento Adverso en el Sistema Nacional de Biovigilancia.

### Justificación

La actividad de trasplante renal en España ha crecido más de un 30% en los últimos 5 años, permitiendo aumentar en más de 10 puntos porcentuales la probabilidad que tiene un paciente de recibir un trasplante renal cada año.

Sin embargo aún estamos lejos de alcanzar la autosuficiencia. Por este motivo, cada año se analizan las causas de desestimación de riñones extraídos para trasplante, con el objetivo de detectar áreas de mejora.

La cifra de riñones desestimados para trasplante por accidente quirúrgico se ha movido entre los 29 y los 67 al año (figura). Si bien es cierto que corresponde a un 1-2% de los riñones que se extraen, se trata de riñones a priori válidos para trasplante y suponen una pérdida de oportunidad para nuestros pacientes con mayor impacto si el receptor potencial es un paciente hiperinmunizado.



Riñones extraídos y desestimados para trasplante por accidente quirúrgico. España 2013-2019.

En el año 2018 se llevó a cabo en la ONT un análisis sobre esta causa de desestimación renal, utilizando para ello la información disponible en la base de datos de donación y trasplante.

La conclusión del análisis fue que existía un gran número de hospitales con algún accidente quirúrgico en el centro, no encontrándose relación en cuanto al tipo de donante, ni en cuanto a si el hospital extractor era o no trasplantador. Sin embargo, la información disponible en la ONT no es completa, por lo que consideramos necesario profundizar en la información acerca de la extracción.



El sistema de biovigilancia se ha consolidado como una excelente herramienta de evaluación y gestión de eventos y reacciones adversas. Por este motivo y con un objetivo no punitivo, sino buscando la mejora continua, consideramos apropiada la incorporación de los accidentes quirúrgicos en la extracción renal como un evento adverso específico dentro del sistema.

### **Peculiaridades de Incorporación del accidente quirúrgico en la extracción renal como Evento adverso (EA)**

El accidente quirúrgico en la extracción renal será considerado dentro del apartado a) de los Eventos adversos que notificar: Cualquier incidencia no deseada o imprevista durante el proceso de donación y trasplante que podría potencialmente derivar en una reacción adversa grave, cuando se identifica en un estadio avanzado del proceso, en particular, cuando más de uno de los nodos de la red (centro de obtención, centro de trasplante, oficina de distribución- ONT/CAT) están implicados, incluso si ningún órgano se ha trasplantado y ningún paciente se ha sometido a riesgo directo alguno.

#### **Quién notifica**

La notificación ha de realizarse a través del Responsable de Biovigilancia de centro o persona en quien este delegue, dependiendo de si la desestimación renal se produce en origen (es decir, el centro que realiza la extracción) o en destino (el centro que recibe y desestima el riñón). La ausencia del Responsable de Biovigilancia en un determinado momento no exime al centro de la responsabilidad de notificación.

#### **A quién notifica**

La notificación se realizará de manera simultánea a la CAT de la Comunidad Autónoma (CA) del centro que notifica y a la ONT, con independencia de que el caso esté circunscrito a una o más CCAA. A esta norma general se podrá establecer la excepción de que la notificación a la ONT se realice a través de la CAT, si así se acuerda con una determinada CA.

#### **Transmisión de la información**

La notificación del caso al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos se realizará siempre por escrito, a través de la Ficha de Notificación de Caso de Biovigilancia disponible en Anexo.

#### **Información a notificar**

Para la notificación de este EA se utilizará la Ficha de Notificación detallada en el párrafo anterior, donde se especifica la información que ha de proporcionarse.

#### **Momento de la notificación**

La notificación podrá retrasarse un tiempo máximo de 48 horas desde la detección.

#### **Acuse de recibo**

La ONT emitirá ACUSE DE RECIBO de la notificación de caso, donde se proporcionará información sobre el CÓDIGO DE CASO DE BIOVIGILANCIA ONT y los PROFESIONALES DE LA ONT RESPONSABLES DE DICHO CASO. El código de caso de biovigilancia ONT habrá de ser utilizado siempre en los intercambios futuros de información relativos al caso con dicha organización.

ALERTAR A OTROS CENTROS DE OBTENCIÓN Y/O TRASPLANTE IMPLICADOS EN EL CASO, CON EL OBJETIVO DE FACILITAR EL DESARROLLO DE MEDIDAS DE PREVENCIÓN O TERAPÉUTICAS EN OTROS PACIENTES EXPUESTOS A RIESGO O AFECTADOS Y DE ACTIVAR UNA INVESTIGACIÓN COORDINADA



LA ALERTA A OTROS CENTROS IMPLICADOS EN UN CASO PARTICULAR SERÁ REALIZADA POR LA ONT, CON INDEPENDENCIA DE SI EL CASO SE CIRCUNSCRIBE A UNA Ó MÁS CCAA. A esta norma general podrán existir excepciones si así se acuerda con determinadas CCAA. LA ALERTA POR PARTE DE LA ONT SE EXTENDERÁ TAMBIÉN A LAS CATs IMPLICADAS EN EL CASO.

La alerta a los centros irá dirigida a las Unidades de Coordinación de Trasplantes, quienes se encargarán de informar sobre el caso a los equipos de trasplante implicados a nivel de su centro y de notificarles que se va a proceder a compartir la información clínica que sea pertinente con el nivel de coordinación de biovigilancia y con el resto de centros implicados. En la medida de lo posible, será el Responsable de Biovigilancia de centro dentro de la Unidad de Coordinación de Trasplantes, el encargado de transmitir esta información.

### Investigación y evaluación

La primera evaluación ha de tener lugar al nivel del centro que identifica el EA, previa a la notificación del caso a nivel de coordinación de biovigilancia. Esta evaluación ha de resultar de la interacción entre el profesional que identifica el caso y el Responsable de Biovigilancia de centro.

Cuando se recibe la notificación de un caso, el nivel de coordinación de biovigilancia ha de desarrollar las siguientes actuaciones encaminadas a su evaluación:

#### Verificar y chequear la calidad de la notificación.

**Completar la información necesaria con el centro que notifica (a través del Responsable de Biovigilancia de centro o de la persona que notifica, si no coincide):** Para una adecuada interpretación del caso, se debe recopilar información adicional sobre las circunstancias en las que se ha producido el EA.

**Recopilar de todos los centros implicados la información relevante para la adecuada evaluación del caso (a través del Responsable de Biovigilancia de centro):** En este sentido, todos los centros implicados en un caso han de proporcionar la información que fuera necesaria para su correcta evaluación al nivel de coordinación de biovigilancia.

#### Cierre del caso

**Para cada caso notificado al Sistema Nacional de Biovigilancia de Órganos se emitirá un Informe Final de Biovigilancia.** El informe contendrá la información especificada en el modelo de Informe de Caso de Biovigilancia del **Anexo**, incluyendo aquella relativa a: la descripción del caso; la investigación realizada; la evaluación del caso; las medidas de prevención, de tratamiento y de corrección adoptadas; unas conclusiones finales.

Beatriz Domínguez-Gil  
Directora General  
Organización Nacional de Trasplantes



## ANEXO: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE ACCIDENTE QUIRÚRGICO QUE OCASIONA DESESTIMACIÓN RENAL PARA TRASPLANTE

A rellenar por ONT

**Código de Biovigilancia:**

**Profesional responsable ONT:**

<b>CENTRO QUE DECLARA:</b>	
<b>COMUNIDAD AUTÓNOMA:</b>	
<b>FECHA DE NOTIFICACIÓN (dd/mm/aaaa):</b>	

<i>1. Persona que notifica y Responsable de Biovigilancia de centro</i>	
<i>A rellenar por la persona que notifica</i>	<i>A rellenar por el Responsable de Biovigilancia de centro (RBC)</i>
<b>Identidad de la persona que notifica</b>	<b>Identidad de la RBC</b>
Apellido:	Apellido:
Nombre:	Nombre:
Cargo:	Cargo:
<b>Datos de contacto</b>	<b>Datos de contacto</b>
Teléfono:	Teléfono:
E-mail:	E-mail :
	<b>Nº interno de referencia:</b>
	<input type="checkbox"/> notificación inicial
	<input type="checkbox"/> notificación de seguimiento (especificar número)



<b>2a. Desestimación en origen</b>					
<b>2.a.1 DONANTE</b>					
Tipo : <input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Muerte encefálica <input type="checkbox"/> Asistolia				En caso de asistolia, extracción super-rápida: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Nº Identificación CAT (si aplica):			NIF:		CIP:
Nº Identificación CORE:					
Fecha de extracción (dd/mm/aa):			Equipo extractor:		
Centro de obtención:			Pertenece al centro de obtención <input type="checkbox"/>		
			Pertenece al centro trasplantador <input type="checkbox"/>		
Profesional que realiza la extracción: Urólogo de equipo de trasplantes <input type="checkbox"/> Urólogo no dedicado al trasplante <input type="checkbox"/> Cirujano de equipo de trasplante hepático <input type="checkbox"/> Cirujano general <input type="checkbox"/>			Extracción en bloque: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
			Cirugía de banco: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
Riñón desestimado por accidente quirúrgico: Izquierdo <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Ambos <input type="checkbox"/>					
Tiempo de isquemia caliente (minutos):					
Tipo de accidente quirúrgico: Lesión arterial <input type="checkbox"/> Lesión venosa <input type="checkbox"/> Lesión uréter <input type="checkbox"/> Decapsulación <input type="checkbox"/> Fístula tras biopsia <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>					
Detalle del accidente quirúrgico y valoración de reparabilidad:					
Extracción de otros órganos además de riñones			Sí <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>
			*Órganos extraídos:		
<b>2.a.2 Se han desestimado otros órganos del donante tras la extracción</b>					
<input type="checkbox"/> Sí (especificar en la tabla) <input type="checkbox"/> No					
Órgano desestimado*					
Tejido desestimado					
Causa de desestimación					

\* hígado, corazón, pulmón derecho, pulmón izquierdo, páncreas, intestino.



<b>2b. Desestimación en destino</b>		
<b>2.b.1 Injerto renal procedente de donante:</b>		
Tipo : <input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Muerte encefálica <input type="checkbox"/> Asistolia		
Nº Identificación CAT (si aplica):	NIF:	CIP:
Nº Identificación CORE (si aplica):		
Fecha de extracción (dd/mm/aa): Fecha de recepción de injerto (dd/mm/aa)	Centro de Obtención:	
Tiempo de isquemia fría (Minutos):	Centro de trasplante:	
Profesional que revisa el injerto: Urólogo de equipo de trasplantes <input type="checkbox"/> Urólogo no dedicado al trasplante <input type="checkbox"/> Otro, especificar:	Extracción en bloque: Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	
Riñón desestimado lesión relacionada con la intervención quirúrgica: Izquierdo <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Ambos <input type="checkbox"/>		
Tipo de accidente quirúrgico: Lesión arterial <input type="checkbox"/> Lesión venosa <input type="checkbox"/> Lesión uréter <input type="checkbox"/> Decapsulación <input type="checkbox"/> Fístula tras biopsia <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>		
Detalle del accidente quirúrgico y valoración de reparabilidad:		

<b>3. Descripción, investigación y evaluación del accidente quirúrgico</b>
<b>3.1 Receptor en quirófano tras inducción anestésica con o sin cirugía comenzada:</b> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
<b>3.2 Descripción del Accidente quirúrgico y consecuencias potenciales:</b>
<b>3.3 Resultados de la investigación:</b>
<b>3.4 Evaluación del evento adverso. Fase y causa:</b>



CAUSA DEL EVENTO ADVERSO			
Extracción (incluye preservación <i>in situ</i> )	Fallo de equipamiento/material	Error humano	Otros (especificar)

**3.5 Evaluación del evento adverso. Gravedad Potencial:**  
 1 (No serio)  2 (Serio)  3 (Potencialmente mortal)  4 (Mortal)

**3.6 Evaluación del evento adverso. Impacto:**  
**Probabilidad de recurrencia:** 1 (Raro) 2 (Improbable) 3 (Posible) 4 (Probable) 5 (Casi cierto)  
**Consecuencias:**  1 (Menor)  2 (Significante)  3 (Mayor)  4 (Grave)

4. Gestión. Acciones preventivas y correctoras		Fecha
4.1 Otros coordinadores/equipos/responsables informados <input type="checkbox"/> Sí (Precisar) <input type="checkbox"/> No		
4.2 Descripción de las medidas puestas en marcha (preventivas y correctoras):		
4.3 Conclusiones:		

(dd/mm/aa) y firma de la persona que cumplimenta esta ficha

\_\_/\_\_/\_\_\_\_