

Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización
Nacional de
Trasplantes*

Año 2009

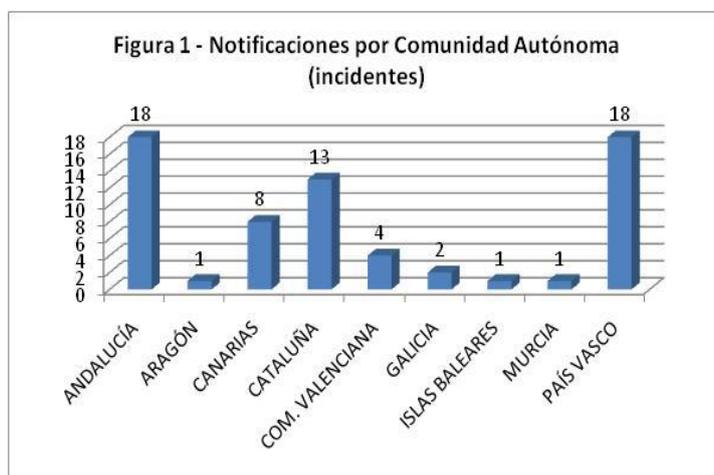


1. Notificaciones

En mayo de 2008 la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial aprobó por primera vez un sistema común de notificación y manejo de incidentes y reacciones adversas de tejidos y células.

En 2009, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplieron el formulario de notificación. En total se recibieron 66 declaraciones de incidentes y 3 de reacciones adversas.

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones ha aumentado respecto al año pasado (57) y sigue observándose (Figura 1) gran variabilidad en las notificaciones de cada Comunidad Autónoma (CA). Algunas Comunidades Autónomas han registrado, y por tanto notificado, incidentes por primera vez como Andalucía, Aragón, Comunidad Valenciana o Islas Baleares. Del total de incidentes, 18 (27,3%) se notificaron por la C.A. de Andalucía y por el País Vasco, respectivamente, 13 (19,7%) procedían de Cataluña, 8 (12,1%) de la C.A. de Canarias, 4 (6,1%) de la Comunidad Valenciana, 2 (3,0%) de la C.A. Galicia y 1 (1,5%) de Aragón, Islas Baleares y de la Región de Murcia, respectivamente.



En cuanto a las Reacciones Adversas, 2 (66,7 %) procedían de Cataluña y 1 (33,3 %) de la C.A. Islas Baleares.

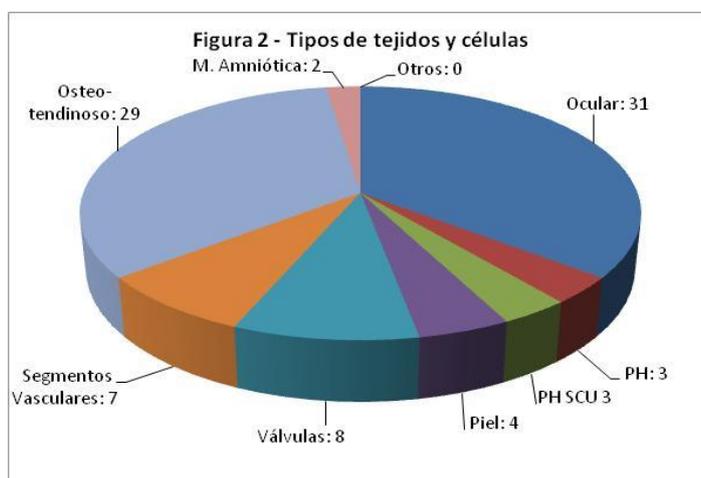
2. Incidentes

Como se ha comentado anteriormente, se recibieron 66 notificaciones de incidentes procedentes de 9 CC. AA.

Tipos de tejidos y células

De las 66 notificaciones recibidas, en 10 casos (15,2%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido.

La frecuencia total de tejidos implicados y notificados es de 87 (no excluyentes). Como se puede ver en la figura 2, el tejido ocular, estuvo implicado en 31 casos (35,6%), el tejido osteo-tendinoso en 29 notificaciones (33,3%), las válvulas cardíacas en 8 casos (9,2%), los segmentos vasculares en 7 (8,0 %), la piel en 4 ocasiones (4,6%), los progenitores hematopoyéticos procedentes de cordón umbilical en 3 casos (3,4%) los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea, igualmente, en 3 ocasiones (3,4%), y la membrana amniótica en 2 casos (2,3%).



El tejido se eliminó en 39 (59,1%) de los 66 casos notificados y se implantó en 21 casos (31,8%).

La Tabla 1 muestra el porcentaje crudo de incidentes sobre fragmentos obtenidos de ese tipo tisular.

Tipo	Fragmentos o Unidades obtenidos	Incidentes notificados	% incidentes sobre total de fragmentos obtenidos
Tejido osteo-tendinoso	10.897	29	0,27%
Tejido ocular	5.136*	31	0,60%
Membrana amniótica	1.770	2	0,11%
P.H. de MO y SP	2.138‡	3	0,14%
SCU	6.404‡	3	0,05%
Piel	648.155‡	4	0,00%
Válvulas cardíacas	303	8	2,64%
Segmentos vasculares	407	7	1,72%
Otros y Varios	-	-	-

*Considerando en el denominador el número de córneas

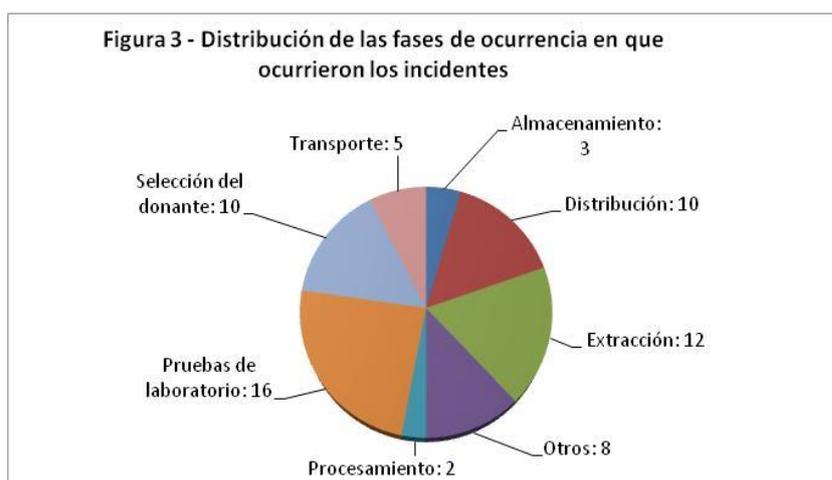
‡Considerando en el denominador el número de donaciones

‡Considerando en el denominador el número de cm² obtenidos

Fases en las que ocurrieron los incidentes

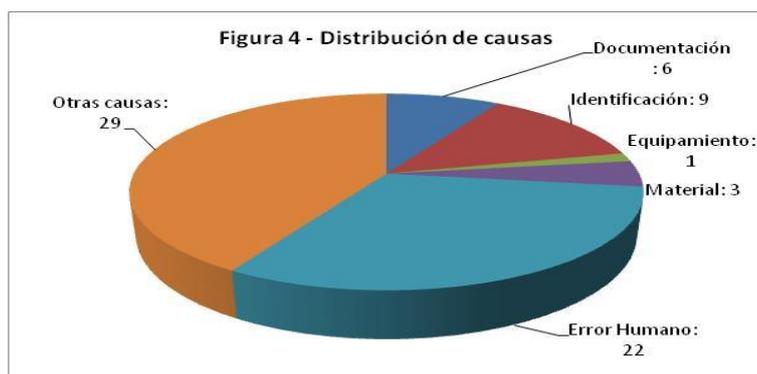
Sólo en 12 (18,2%) notificaciones se refiere que la notificación corresponde solo a la fase señalada de las existentes en la secuencia que se extiende desde la selección del donante hasta la distribución, pero no hay ninguna notificación en la que se declare que corresponde a varias fases.

Como puede verse en la figura 3, en 10 casos (15,2%) el incidente ocurrió en la fase de selección del donante, en 16 casos (24,2%) se refirió que el incidente ocurrió durante las pruebas de laboratorio, en 12 casos (18,2%) durante la extracción, en 5 casos (7,6%), durante la fase de transporte, en 2 casos (3,0%) durante el procesamiento, en 3 (4,5%) durante el almacenamiento, y en otros 10 casos (15,2%), durante la fase de distribución. En 8 casos (12,1%) los notificadores decidieron clasificar la fase de ocurrencia del incidente como 'otros', que en la mayoría de los casos se especificaron como relacionadas con la fase de implante.



Causas

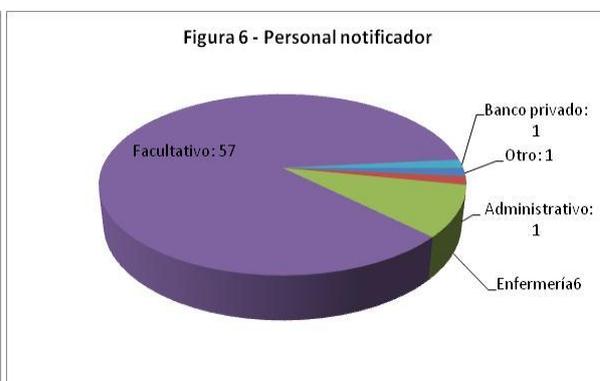
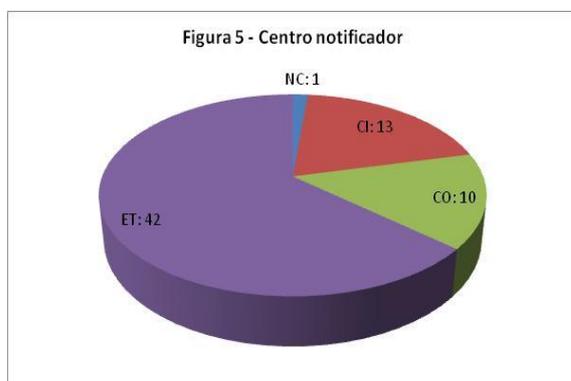
Las causas a las que se atribuyó el incidente (no excluyentes, N=70) se distribuyeron de la siguiente forma: en 6 casos (8,6%) el incidente se atribuyó a error en la documentación, en 9 (12,9%) a error de identificación, en 1 (1,4%), a error de equipamiento, en 3 (4,3%) a error de material, en 22 casos (31,4%) a error humano y en 29 casos (41,4%) se clasificó como otros, citándose, entre otros, los siguientes tipos de error: contaminación de muestra, cultivo positivo preimplante, discordancia entre pruebas serológicas, desconocimiento del procedimiento, demora en la información, accidente, etc.



Personal y Centro notificador

Como puede verse en la figura 5, en 10 casos (15,2%), la notificación procedía de un centro de obtención, en 42 (63,6%), de un establecimiento de tejidos, y en 13 (19,7%), de un centro de implante. En 1 caso (1,5%), el notificador no cumplimentó este apartado de la notificación.

La Figura 6 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 57 casos (86,4%), enfermería en 6 casos (9,1%), personal administrativo en 1 caso (1,5%), personal de un banco privado en otro caso (1,5%) y el caso restante fue filiado como 'otro' (1,5%).



3. Reacciones Adversas

Se notificaron 3 reacciones adversas correspondientes a 2009.

C.A notificadora: 2 (66,7%) procedían de Cataluña, 1 (33,3%), de la C.A. de Islas Baleares.

Tipo de paciente: En 1 (33,3%) casos se trataba de un donante vivo y en 2 (66,7%), de receptores. 1 caso era mujer y los otros 2, varones.

Tipo de tejido : En 1 caso (33,3%) se trató de progenitores hematopoyéticos para trasplante autólogo, en otro (33,3%), de progenitores hematopoyéticos para trasplante alogénico, y en el tercer caso (33,3%), el tejido implicado era una córnea.

Tipo de reacción:

- 1 (33,3%): fallo multiorgánico desarrollado varios días después de infusión de TPH autólogo en paciente diagnosticada de mieloma múltiple, artritis reumatoide y crioglobulinemia. Sospecha de crisis crioglobulinémica asociada a la infusión.
- 1 (33,3%): trombosis venosa en yugular en zona de inserción de catéter para aféresis.
- 1 (33,3 %) endoftalmitis fúngica en ojo de receptor de córnea, requirió tratamiento antifúngico local y sistémico e ingreso hospitalario. Se evaluó el receptor de la córnea contralateral y el resto de tejidos del mismo donante, sin hallazgos reseñables.

Gravedad. Un caso evolucionó a muerte. En los otros dos, la recuperación fue completa.

Atributabilidad: En 2 casos (66,7%) se consideró probable. En uno (33,3%), posible.

Tiempo de notificación: En los tres casos, el plazo de notificación fue superior a 72 horas.

Centro y personal declarante: 2 casos se notificaron desde el centro de implante y 1 desde el establecimiento de tejidos. Todos los casos fueron declarados por un facultativo.