

Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización
Nacional de
Trasplantes*

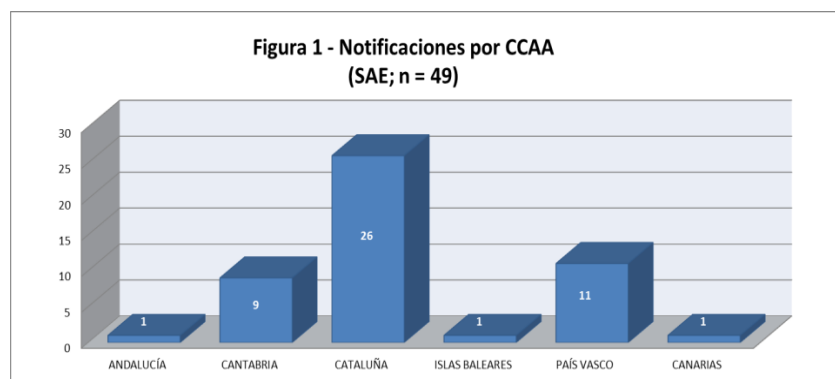


1. Notificaciones

En mayo de 2008 la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobó por primera vez un sistema común de notificación y manejo de incidentes y reacciones adversas de tejidos y células, de acuerdo con el Real Decreto 1301/2006, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos. Desde entonces, se genera un informe anual de estos indicadores y a continuación se presenta el informe de los datos del ejercicio correspondiente a 2010.

En 2010, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplieron el formulario de notificación. En total se recibieron 49 declaraciones de incidentes y 8 de reacciones adversas.

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones se ha reducido respecto a los años anteriores, (57 y 66, sucesivamente) y sigue observándose (Figura 1) gran variabilidad en las notificaciones de cada Comunidad Autónoma (CA). Cantabria, ha registrado y, por tanto notificado, incidentes por primera vez. Del total de incidentes, 26 (53,1%) se notificaron por la C.A. de Cataluña, 11 (22,4%) procedían del País Vasco, 9 (18,4%) de Cantabria, y 1 (2,0%) fue notificado respectivamente por las CC.AA. de Andalucía, Islas Baleares y Canarias notificaron, respectivamente, 1 incidente (2,0%) cada una.



En cuanto a las Reacciones Adversas, 5 (62,5 %) procedían de Islas Baleares, 2 (25,0%) de Cataluña y 1 (12,5 %) de Andalucía.

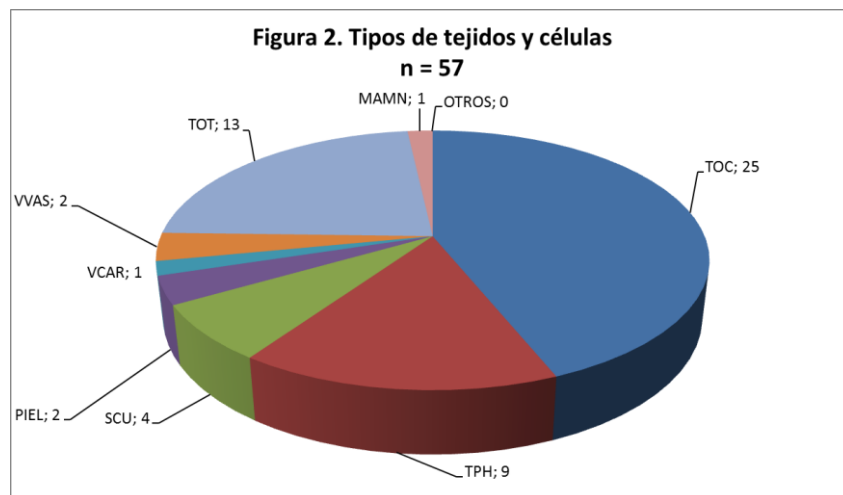
2. Incidentes

Como se ha comentado anteriormente, se recibieron 49 notificaciones de incidentes procedentes de 6 CC. AA.

Tipos de tejidos y células

De las 49 notificaciones recibidas, en 5 casos (10,2%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido.

La frecuencia total de tejidos implicados y notificados es de 57 (no excluyente). Como se puede ver en la figura 2, el tejido ocular, estuvo implicado en 25 casos (43,9%), el tejido osteo-tendinoso en 13 notificaciones (22,8%), la piel en 2 ocasiones (3,5%), los segmentos vasculares en 2 (3,5%), las válvulas cardíacas y la membrana amniótica, respectivamente, en 1 caso (1,8%), cada uno de ellos. Los progenitores hematopoyéticos procedentes de cordón umbilical en 4 casos (7,0%) y los procedentes sangre periférica o médula ósea, en 9 ocasiones (15,8%).



El tejido se eliminó en 32 (65,3%) de los 49 casos notificados y se implantó en 22 casos (44,9%).

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	13.425	13	0,10%
Tejido ocular	5.310*	25	0,47%
Membrana amniótica	1.410	1	0,07%
P.H. de MO y SP	2.399‡	9	0,38%
P.H. de SCU	5.184‡	4	0,08%
Piel	704.850±	2	0,03/10.000
Válvulas cardíacas	344	1	0,29%
Segmentos vasculares	396	2	0,51%
Otros y Varios	-	-	-

*Considerando en el denominador el número de córneas

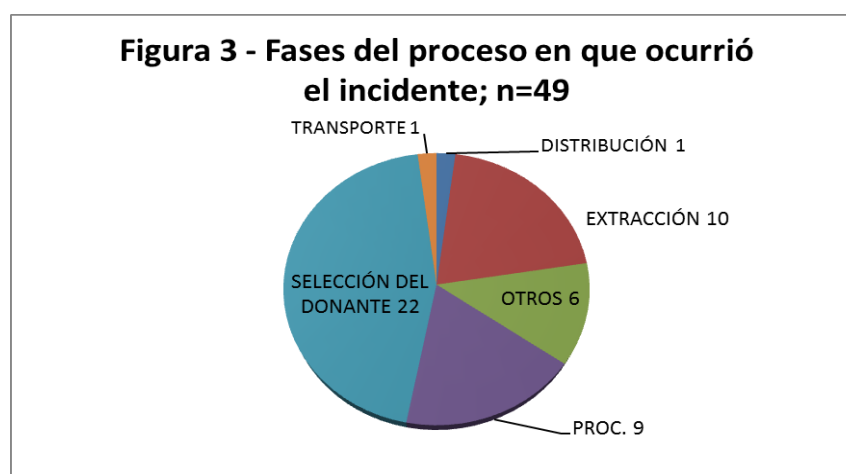
‡Considerando en el denominador el número de donaciones

±Considerando en el denominador el número de cm² obtenidos

Fases en las que ocurrieron los incidentes

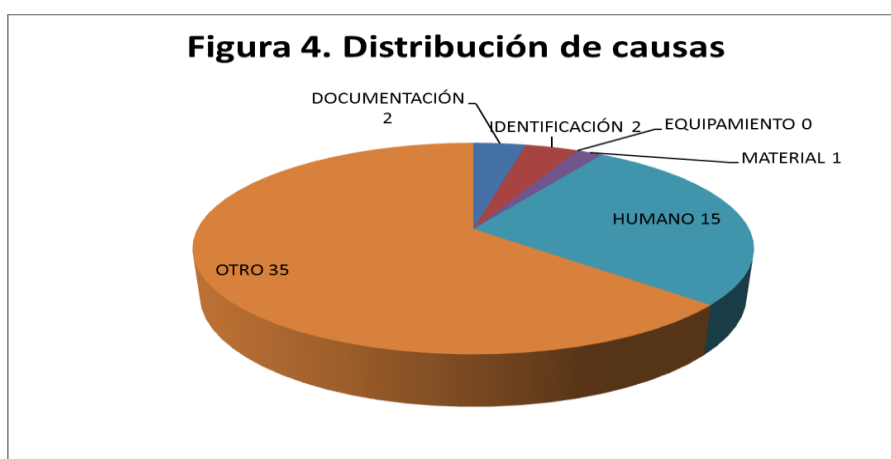
Sólo en 9 (18,3%) notificaciones se declara que el incidente ocurrió en una fase de las existentes en la secuencia que se extiende desde la selección del donante hasta la distribución, y hay 1 (2,0%) única notificación en la que se declara que el incidente ocurrió en varias fases. .

Como puede verse en la figura 3, en 22 casos (44,9%) el incidente ocurrió en la fase de selección del donante, en 10 casos (20,4%) durante la extracción, en 9 casos (18,3%), durante la fase de procesamiento, en 1 caso (2,0%) en las fases de procesamiento y distribución (respectivamente). En 6 casos (12,2%) los notificadores decidieron clasificar la fase de ocurrencia del incidente como 'otros', que en 2 casos se especificó como 'preimplante', 'implante', 'distribución e implante' y 'no conocido' fueron las especificaciones a las que correspondió la frecuencia de 1 caso. En un caso adicional no se añadió especificación alguna.



Causas

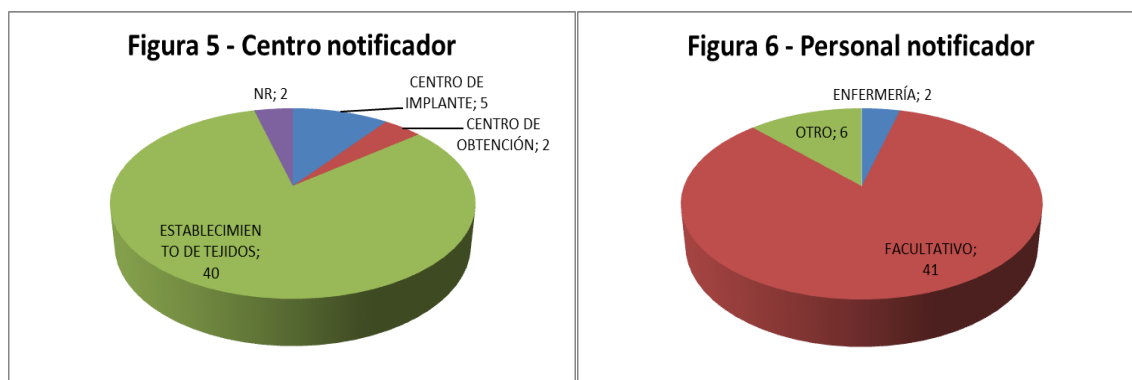
Las causas a las que se atribuyó el incidente (no excluyentes, n= 55) se distribuyeron de la siguiente forma: en 15 casos (27,3%) el incidente se atribuyó a un error humano, en 2 (3,6%) a error de documentación e identificación respectivamente, en 1 (1,8%) a error de material, y en 35 (63,6%) ocasiones las causas se clasificaron 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 40 casos (81,6%), la notificación procedía de un establecimiento de tejidos, en 5 (10,2%), de un centro de implante, y en 2 (4,1%), de un centro de implante. En 2 casos (4,1%), el notificador no cumplimentó este apartado de la notificación.

La Figura 6 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 41 casos (83,7%), enfermería, en 2 casos (4,1%), y los 6 casos restantes fueron filiados como 'otro' (12,2%).



3. Reacciones Adversas

Se notificaron 8 reacciones adversas correspondientes al ejercicio de 2010.

C.A notificadora: 5 (62,5%) procedían de Islas Baleares, 2 (25,0%) procedían de Cataluña, 1 (12,5%), de Andalucía.

Tipo de paciente: En 1 (12,5%) caso se trató de un donante vivo y en 7 (87,5%), de receptores. Dos pacientes fueron varones, 3 mujeres, en 3 casos no se reportó el sexo.

Tipo de tejido : En 1 caso (33,3%) se trató de PH para trasplante autólogo, en 4 (50,0%), de córneas, y en 3 notificaciones (37,5%) el tejido implicado fue el osteo-tendinoso.