

Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización
Nacional de
Trasplantes*

Año 2011



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 2011, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplimentaron el formulario de notificación. En total se recibieron 44 notificaciones: 33 declaraciones de incidentes y 11 de reacciones adversas.

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones ha ido disminuyendo desde que se estableció el sistema (Figura 1), observándose gran variabilidad en las notificaciones de cada Comunidad Autónoma (Fig.2). En cambio el número de reacciones adversas se ha ido incrementando desde las 5 notificadas en 2008 hasta las 11 de 2011. En la figura 3 puede verse la distribución de reacciones adversas notificadas por C. Autónoma.



Figura 1. : Total notificaciones. 2008-2011.

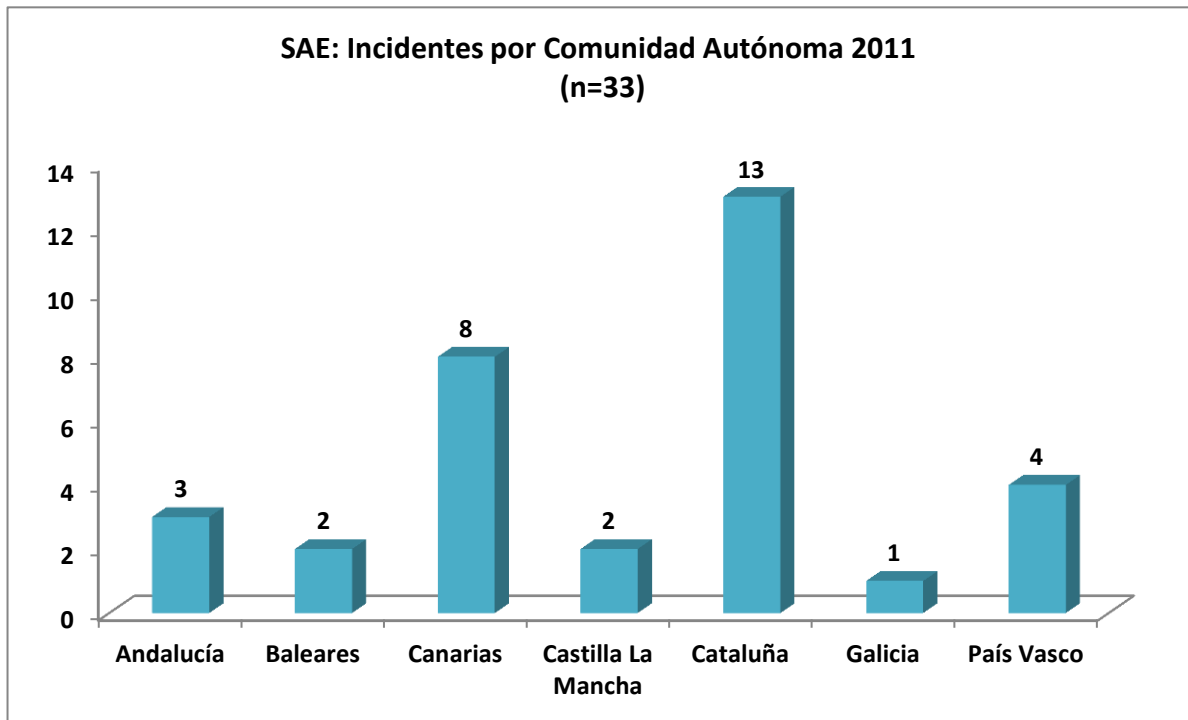


Figura 2. : Notificaciones SAE por C.A. 2011

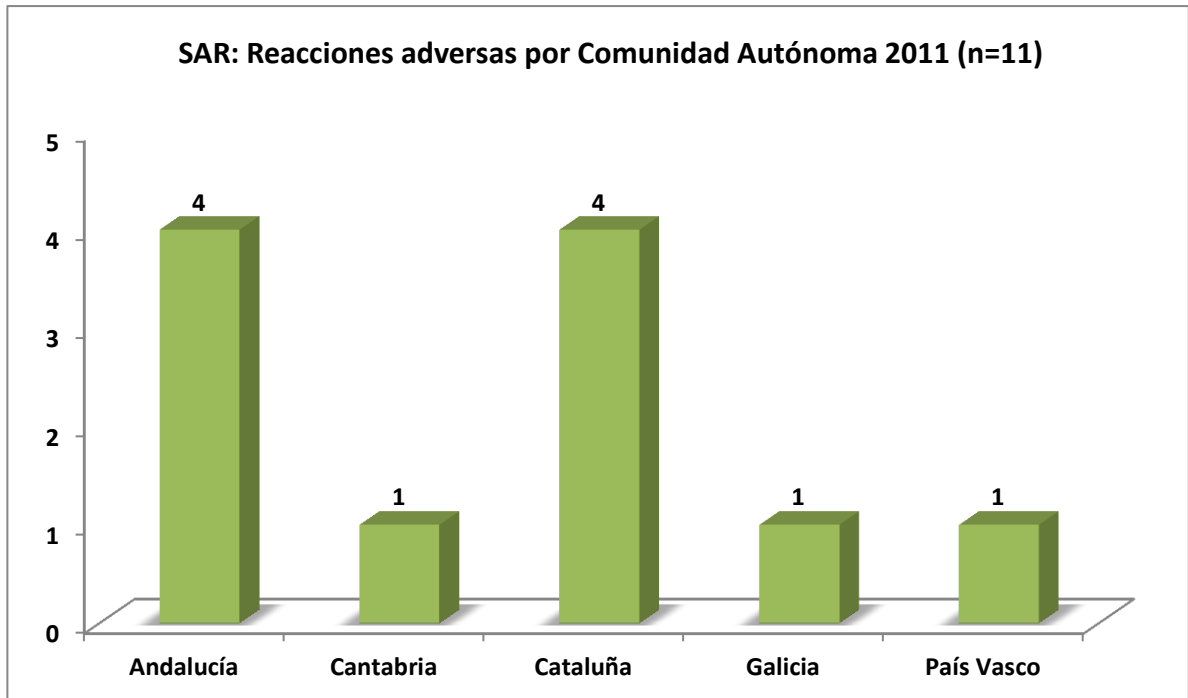


Figura 3. : Notificaciones SAR por C.A. 2011

2. Incidentes

Se considera un evento adverso grave (SAE) a cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante que pueda hacer que se transmita una enfermedad transmisible, produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización.

Tipos de tejidos y células

De las 33 notificaciones recibidas, en 4 casos (12%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido, (implicando respectivamente 3 tipos diferentes en 3 casos, y 2 tipos en 1 caso), por lo que la frecuencia total de tejidos implicados y notificados es de 40.

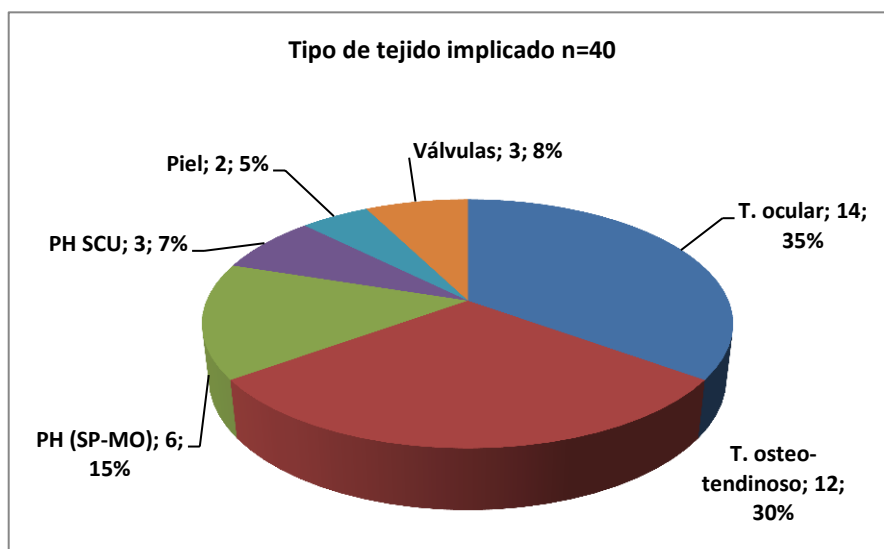


Figura 4. : Tipo de tejido implicado en SAE. 2011

Como se puede ver en la figura 4, el tejido ocular, estuvo implicado en 14 casos (35%), el tejido osteo-tendinoso en 12 notificaciones (30%), los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea en 6 (15%), los progenitores hematopoyéticos procedentes de cordón umbilical en 3 casos (7,5%), las válvulas cardíacas también en 3 casos (7,5%), y la piel en 2 ocasiones (5%).

El tejido se eliminó en 21 (63,6%) de los 33 casos notificados y se implantó en 12 casos (36,4%).

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

TABLA 1. Porcentaje de incidentes sobre fragmentos obtenidos.			
Tipo de tejido	Fragmentos o Unidades obtenidos	Incidentes notificados	% incidentes sobre total obtenido
Tejido ocular	4669*	14	0,30
Tejido osteo-tendinoso	13883	12	0,09
PH de SP y MO	2520 ¥	6	0,24
SCU	152 ¥	3	1,97
Piel	567256±	2	0,035 (*10.000)
Válvulas	328	3	0,91

*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

Como puede verse en la figura 5, en 7 casos (22%) el incidente ocurrió en la fase de selección del donante, en 3 casos (9%) durante la extracción, en 4 casos (12%) se refirió que el incidente ocurrió durante las pruebas de laboratorio, durante la fase de transporte en 1 caso (3%), en 6 casos (18%) durante el procesamiento, en 1 caso (3%) durante el almacenamiento, y en otros 4 casos (12%), durante la fase de distribución. En 7 casos (21%) los notificadores decidieron clasificar la fase de ocurrencia del incidente como 'otros'.

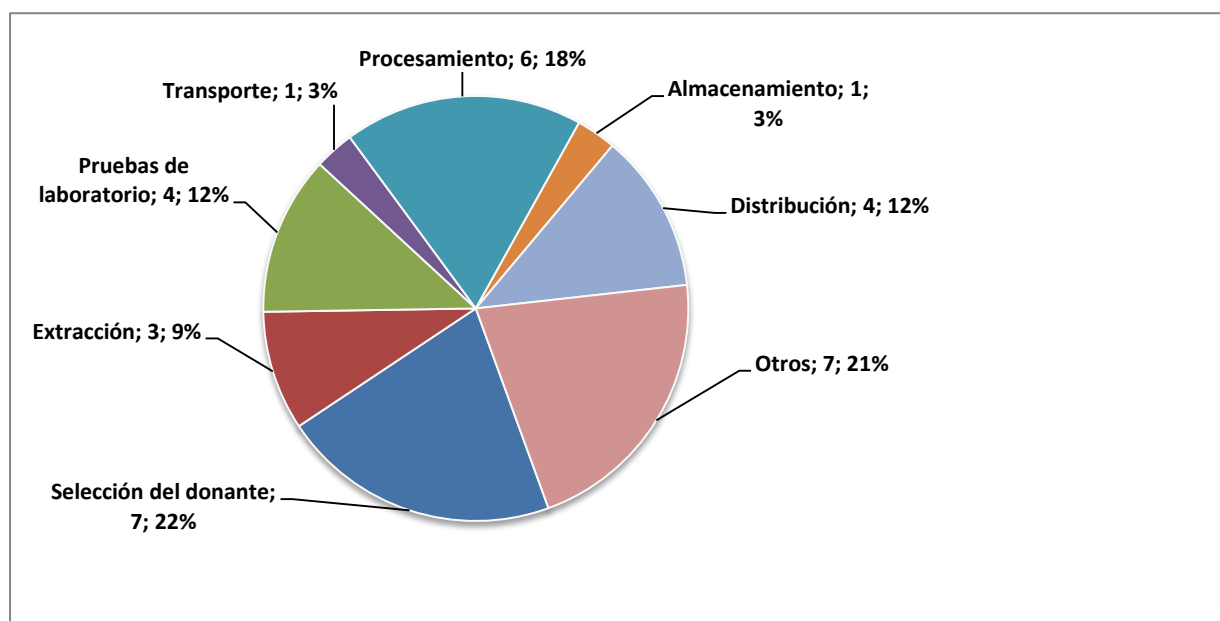
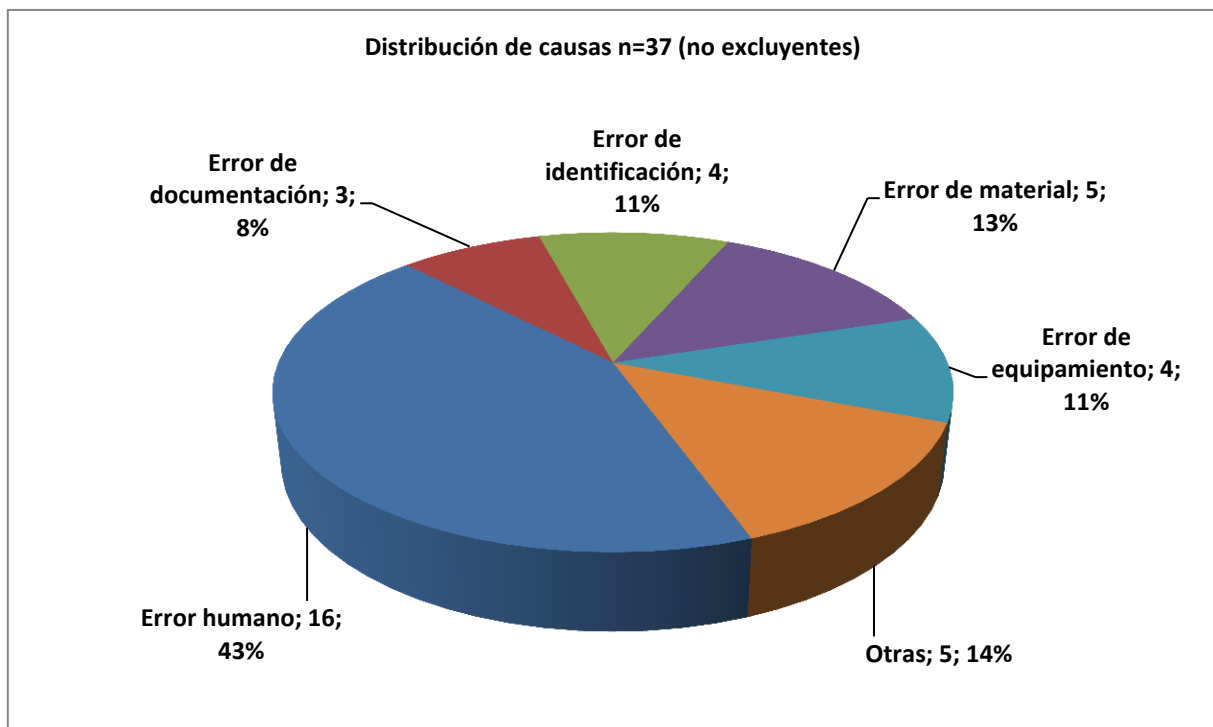


Figura 5. : Fase del proceso en que ocurrió el incidente. 2011

Causas

Las causas a las que se atribuyó el incidente (no excluyentes, N=37) se distribuyeron de la siguiente forma: en 3 casos (8%) el incidente se atribuyó a error en la documentación, en 4 casos a un error de identificación (11%), en 5 (13%) a error de material, en 4 (11%) a error de equipamiento, en 16 (43%) a error humano y en 5 casos (14%) se clasificó como otras. (Figura 6)



Causa	N	%
Error humano	16	43
Error de documentación	3	8
Error de identificación	4	11
Error de material	5	13
Error de equipamiento	4	11
Otras causas	5	14
TOTAL	37	100

Figura 6. : Causas SAE. 2011

Personal y Centro notificador

La Figura 7 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 24 casos (73%), enfermería en 8 casos (24%), y el caso restante fue notificado como 'otros' (3%).

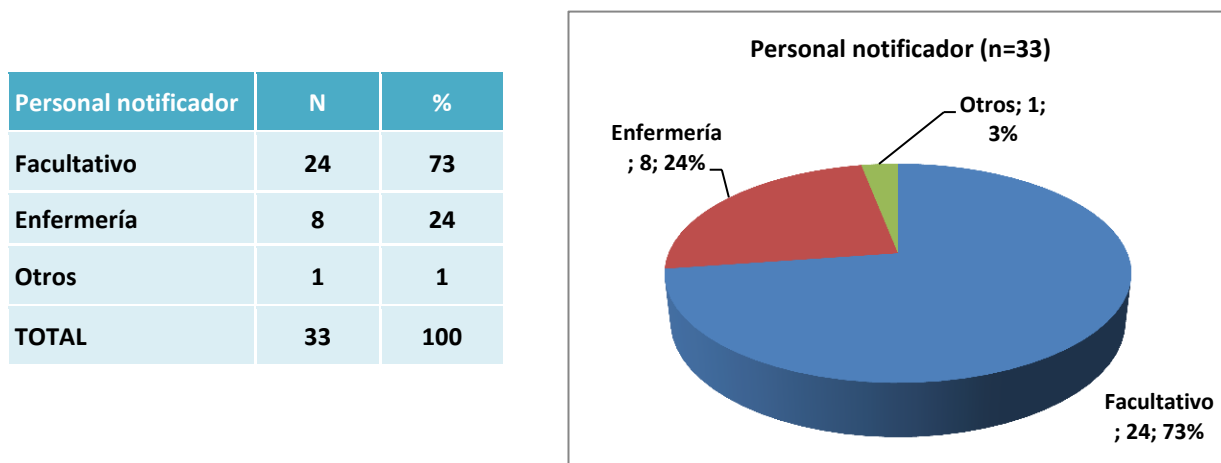


Figura 7. : Personal notificador SAE. 2011

Como puede verse en la figura 8, en 19 casos (58%), la notificación procedía de un centro de implante, en 7 (21%) de un establecimiento de tejidos, y en otros 7 (21%), de un centro de obtención.

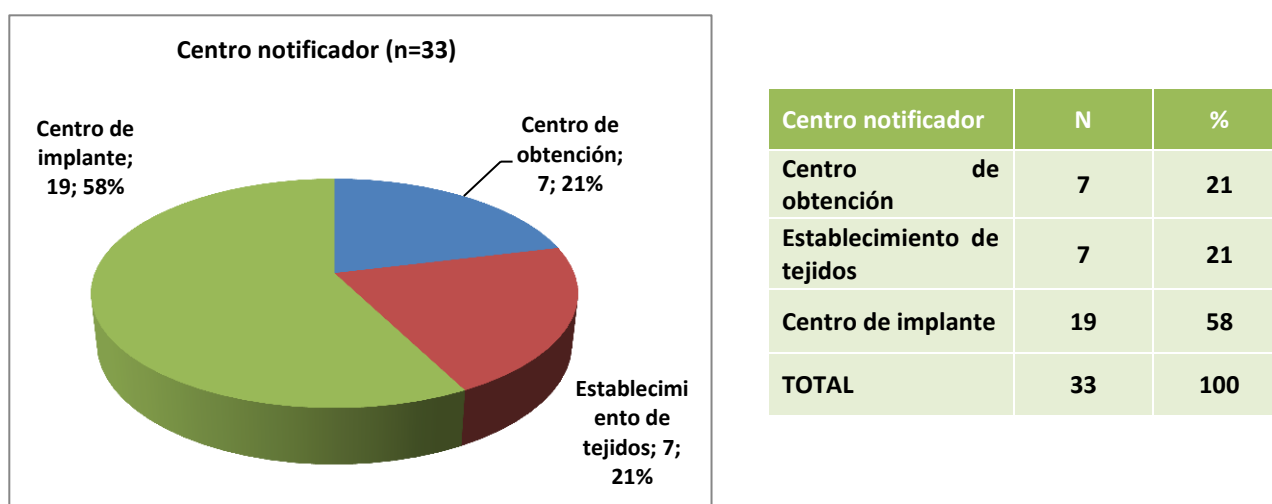


Figura 8. : Centro notificador SAE. 2011

3. Reacciones adversas

Se considera una reacción adversa grave (SAR) a una respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que podría asociarse a cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante y que produzca la muerte o sea potencialmente mortal, genere discapacidad o invalidez, o cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización.

Tipos de tejidos y células

En la figura 9 pueden verse los tejidos implicados en las 11 reacciones adversas comunicadas. En 3 casos (27%) membrana amniótica, en 1 (9%) corneas, en 2 (18%) TPH autólogo, en 1 (9%) TPH sin especificar y en 4 (37%) otro tejido osteotendinoso (1 calota craneal, 2 tercios de ala íliaca para dos pacientes y 1 no especificado).

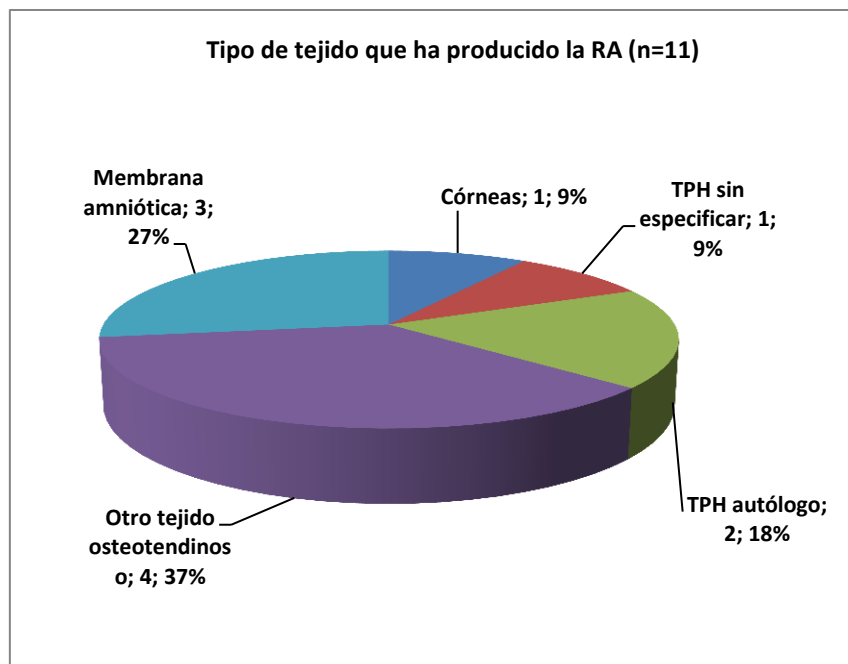


Figura 9. : Tipo de tejido implicado en SAR. 2011

La distribución por tipo de paciente puede verse en la figura 10. De los 10 casos en los que se especificó este dato, 3 de las RA se produjeron en el donante, 2 en mujeres y 1 en hombres, y 7 en el receptor, todas en hombres.

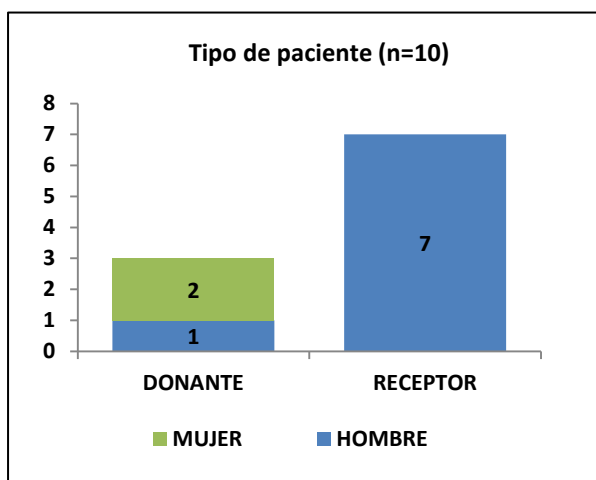


Figura 10. : Tipo de paciente implicado en SAR. 2011

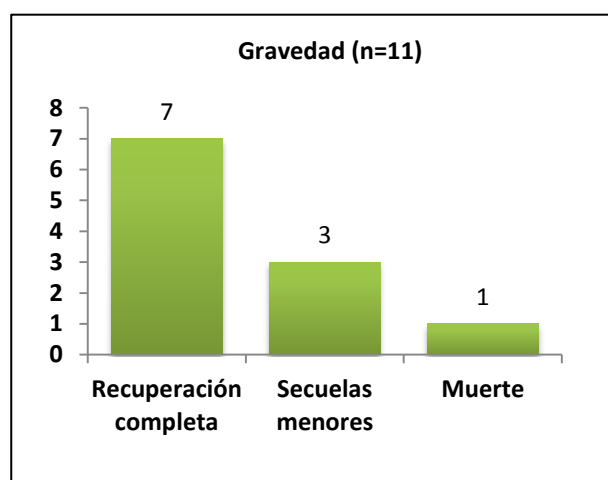


Figura 11. : Clasificación de la gravedad SAR. 2011

Respecto a la gravedad de las reacciones adversas, 7 (63,6%) se clasificaron como recuperación completa, 3 (27,3%) como secuelas menores, y se produjo la muerte en uno de los casos (9,1%). (Figura 11).

El personal notificador fue un facultativo en todos los casos. 2 de las notificaciones se produjeron desde un establecimiento de tejidos (18,2%) y 9 desde el centro de implante (81,8%). (Figura 12)

El tiempo de notificación fue mayor de 72 horas en 8 de los casos (89%) y estuvo entre 24 y 72 horas en 1 (11%), en dos de los casos no se informó del tiempo de notificación. (Figura 13)

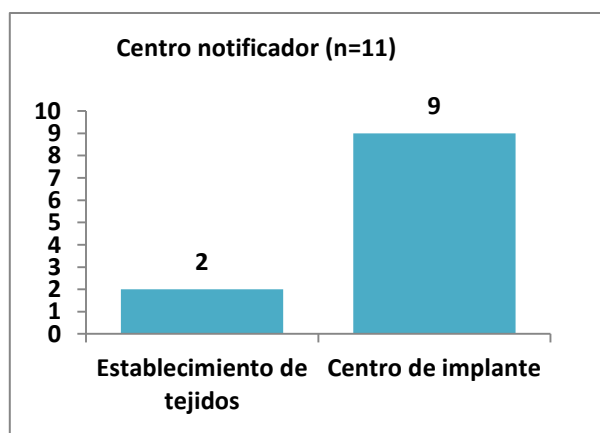


Figura 12. : Centro notificador SAR. 2011

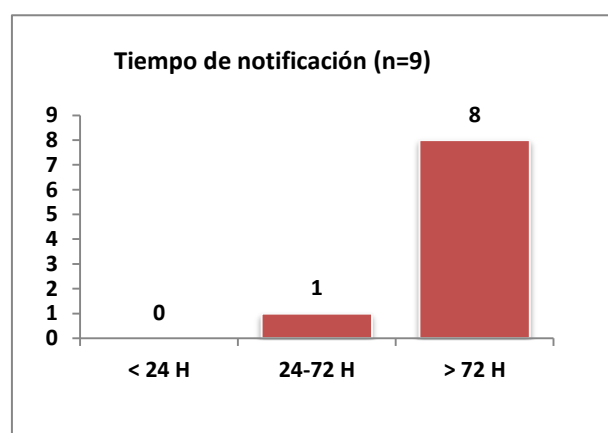


Figura 13. : Tiempo de notificación SAR. 2011