

Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización
Nacional de
Trasplantes*

Año 2012



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 2012, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplimentaron el formulario de notificación. En total se recibieron 41 notificaciones: 29 declaraciones de incidentes y 12 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 12 de 2012. En la figura 3 puede verse la distribución de reacciones adversas notificadas por C. Autónoma.

100% DE NOTIFICACIÓN

	2008	2009	2010	2011	2012	MEDIA
SAE	57	66	50	33	29	47
SAR	5	3	7	11	12	7,6

Figura 1. : Total notificaciones. 2008-2012.

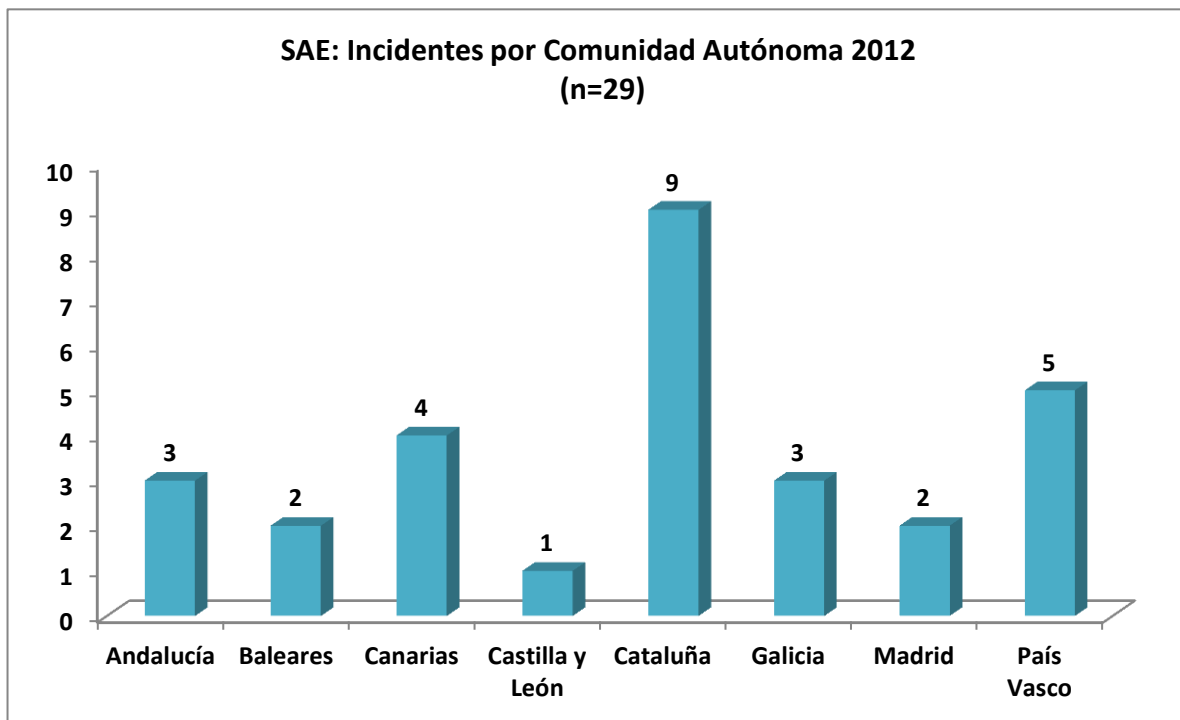


Figura 2. : Notificaciones SAE por C.A. 2012

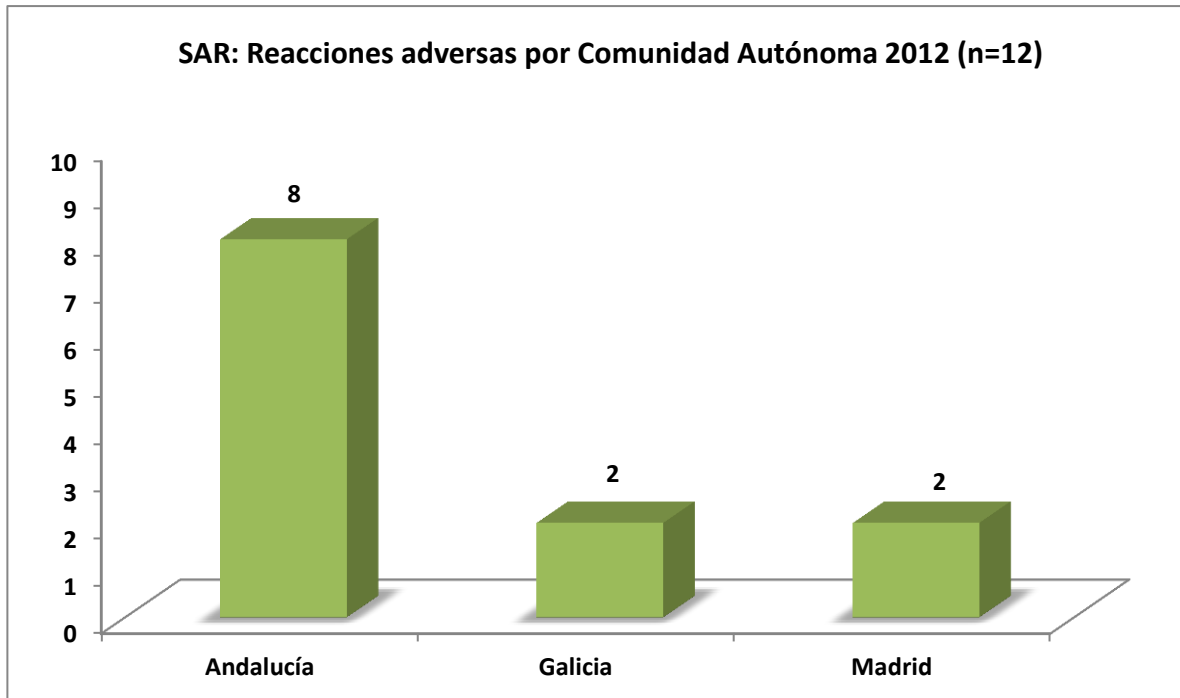


Figura 3. : Notificaciones SAR por C.A. 2012

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 29 notificaciones recibidas, en 4 casos (14%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido, (implicando respectivamente 2 tipos diferentes en 2 casos, 3 tipos en 1 caso y 4 tipos de tejido en otro), por lo que la frecuencia total de tejidos implicados y notificados es de 36.

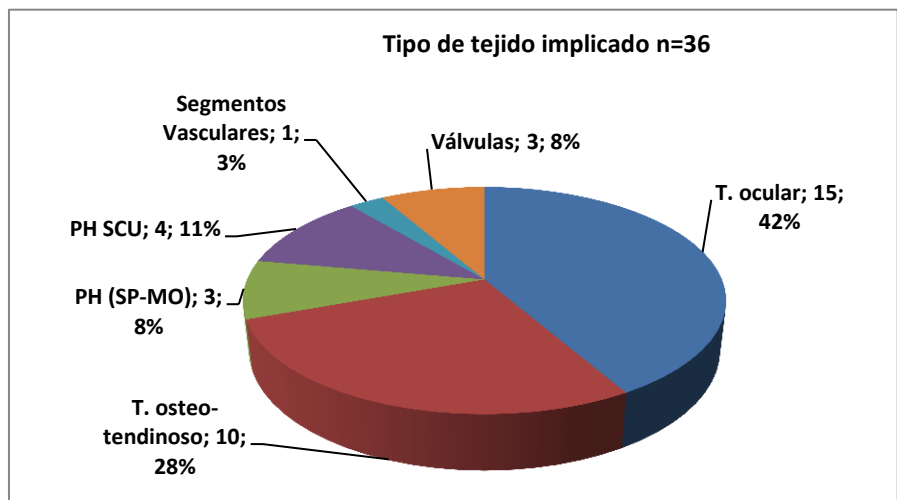


Figura 4. : Tipo de tejido implicado en SAE. 2012

Como se puede ver en la figura 4, el tejido ocular, estuvo implicado en 15 casos (42%), el tejido osteo-tendinoso en 10 notificaciones (28%), los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea en 3 (8%), los progenitores hematopoyéticos procedentes de cordón umbilical en 4 casos (11%), las válvulas cardíacas también en 3 casos (8%), y los segmentos vasculares en 1 ocasión (3%). El tejido se eliminó en 17 casos y fue implantado en 13.

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	4808*	15	0,31
Tejido osteo-tendinoso	14138	10	0,07
PH de SP y MO	2717 †	3	0,11
SCU	113 †	4	3,5
Segmentos vasculares	369	1	0,27
Válvulas	350	3	0,86

*Considerando en el denominador el número de córneas
 † Considerando en el denominador el número de donaciones

Fases en las que ocurrieron los incidentes

Como puede verse en la figura 5, en 7 casos (24%) el incidente ocurrió en la fase de selección del donante, en 7 casos (24%) durante la extracción, en 1 caso (4%) se refirió que el incidente ocurrió durante las pruebas de laboratorio, durante la fase de transporte en 3 casos (10%), en 4 casos (14%) durante el procesamiento, en 2 casos (7%) durante el almacenamiento, y en otros 3 casos (10%), durante la fase de distribución. En 2 casos (7%) los notificadores decidieron clasificar la fase de ocurrencia del incidente como 'otros'.

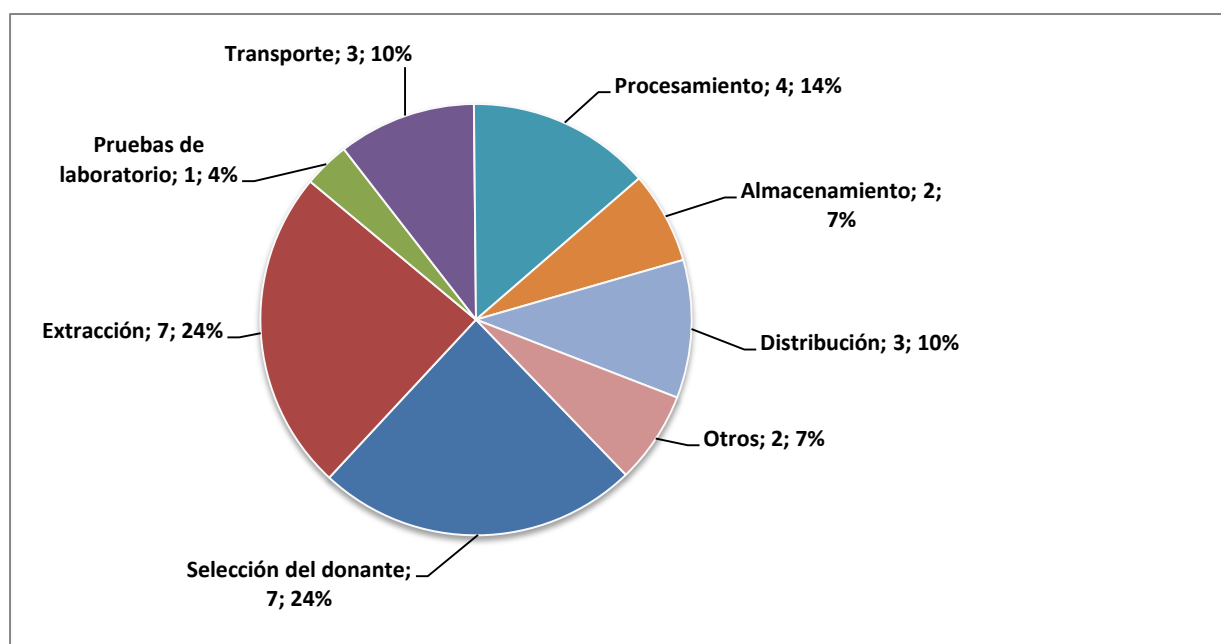
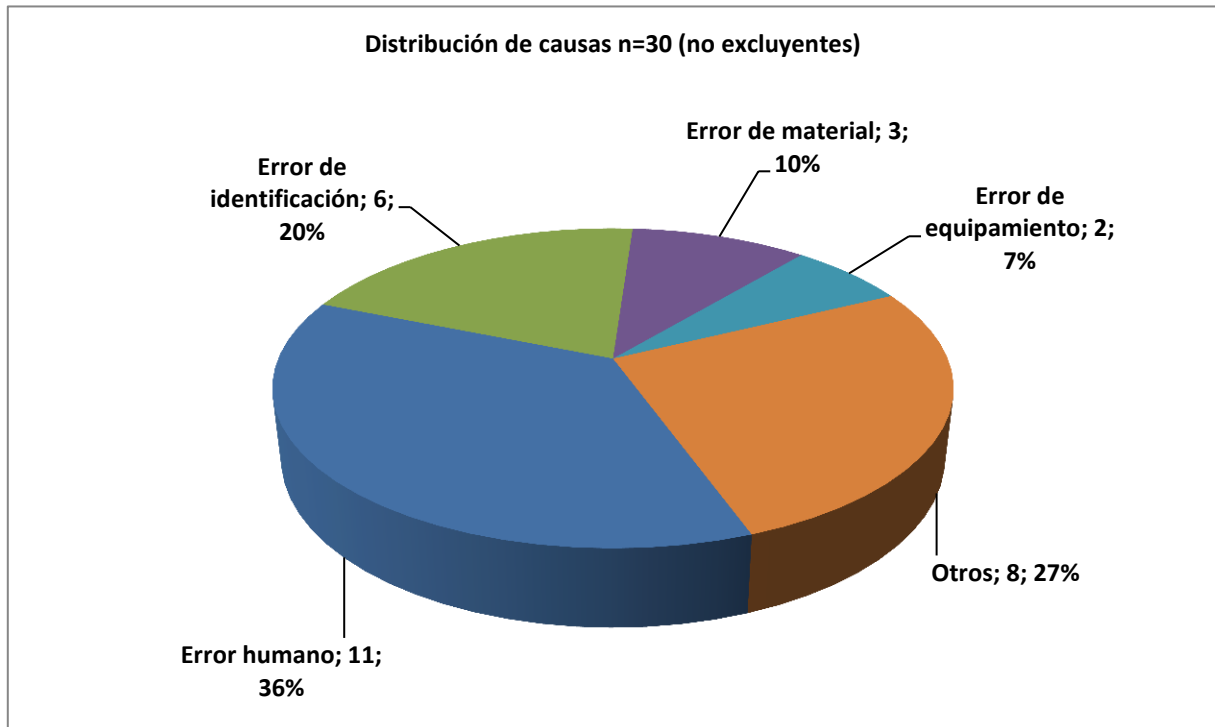


Figura 5. : Fase del proceso en que ocurrió el incidente. 2012

Causas

Las causas a las que se atribuyó el incidente (no excluyentes, N=30) se distribuyeron de la siguiente forma: en 6 casos (20%) el incidente se atribuyó a un error de identificación, en 3 (10%) a error de material, en 2 (7%) a error de equipamiento, en 11 (36%) a error humano y en 8 casos (27%) se clasificó como otras. (Figura 6)



Causa	N	%
Error humano	11	36
Error de documentación	0	0
Error de identificación	6	20
Error de material	3	10
Error de equipamiento	2	7
Otras	8	27
TOTAL	30	100

Figura 6. : Causas SAE. 2012

Personal y Centro notificador

La Figura 7 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 25 casos (89%), enfermería en 8 y los tres casos restantes fueron notificados como 'otros' (11%).

Personal notificador	N	%
Facultativo	25	89
Enfermería	0	0
Otros	3	11
TOTAL	28	100

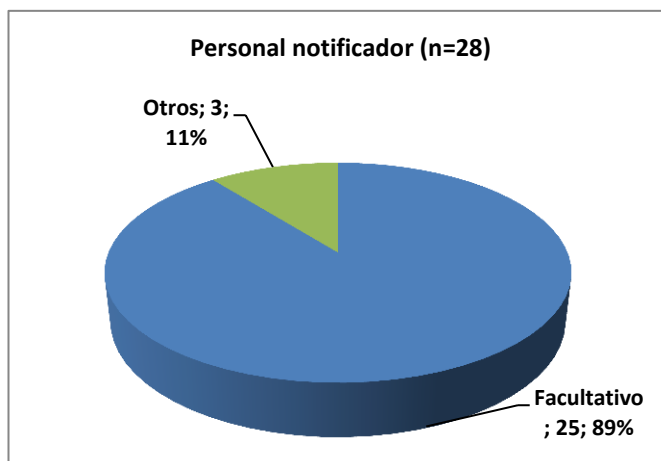
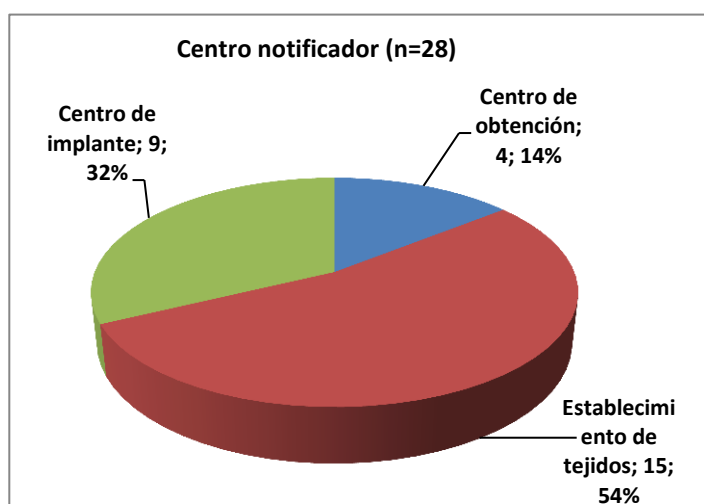


Figura 7. : Personal notificador SAE. 2012

Como puede verse en la figura 8, en 9 casos (32%), la notificación procedía de un centro de implante, en 15 (54%) de un establecimiento de tejidos, y en otros 4 (14%), de un centro de obtención.



Centro notificador	N	%
Centro de obtención	4	14
Establecimiento de tejidos	15	54
Centro de implante	9	32
TOTAL	28	100

Figura 8. : Centro notificador SAE. 2012

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 12 reacciones adversas comunicadas. En 1 caso (8,3%) membrana amniótica, en 8 casos (66,7%) corneas, en 1 caso (8,3%) TPH autólogo, en 1 (8,3%) segmentos vasculares y en 1 (8,3%) otro tejido osteotendinoso (1 húmero).

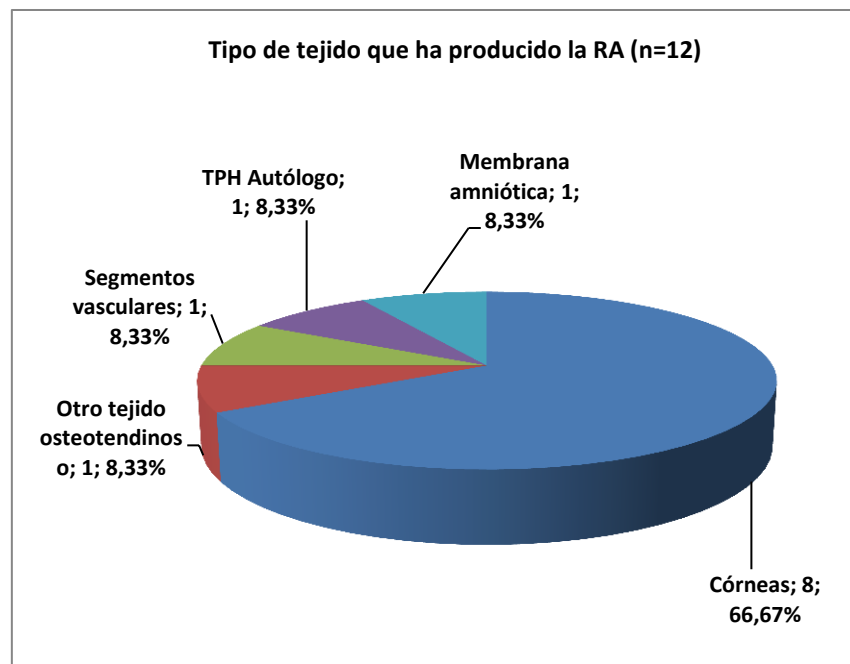


Figura 9. : Tipo de tejido implicado en SAR. 2012

En los 12 casos comunicados, la RA se produjo en el receptor, de éstos 5 fueron hombres, 2 mujeres y en 5 casos no se especificó el sexo (NC).

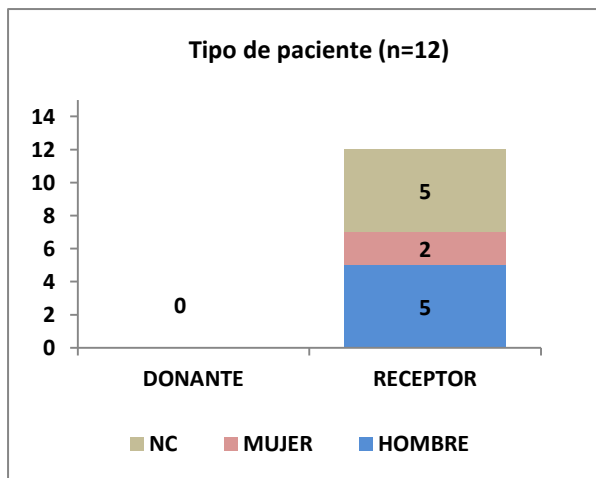


Figura 10. : Tipo de paciente implicado en SAR. 2012

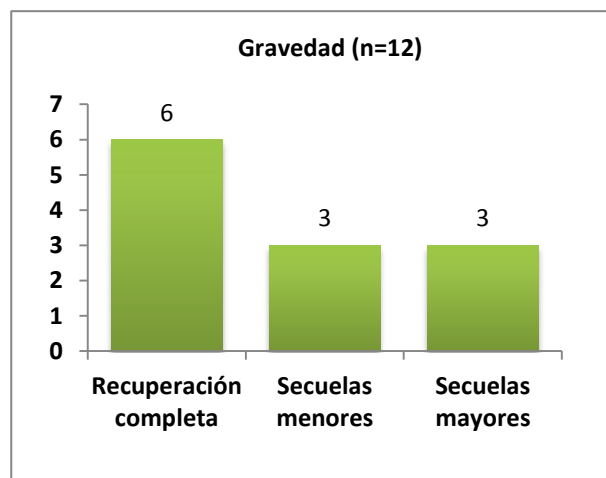


Figura 11. : Clasificación de la gravedad SAR. 2012

Respecto a la gravedad de las reacciones adversas, 6 (50%) se clasificaron como recuperación completa, 3 (25%) como secuelas menores, y 3 como secuelas mayores (25%). (Figura 11).

El personal notificador fue un facultativo en 11 casos y enfermería en el caso restante. 2 de las notificaciones se produjeron desde un establecimiento de tejidos (17%) y 10 desde el centro de implante (83%). (Figura 12)

El tiempo de notificación fue mayor de 72 horas en 5 de los casos (71%) y estuvo entre 24 y 72 horas en 2 (29%), en el resto de los casos no se informó del tiempo de notificación. (Figura 13)

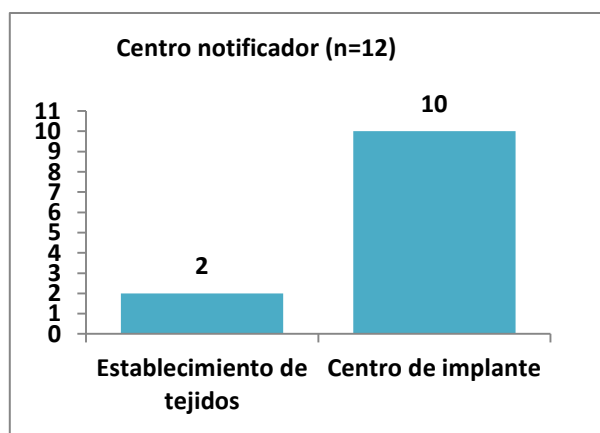


Figura 12. : Centro notificador SAR. 2012

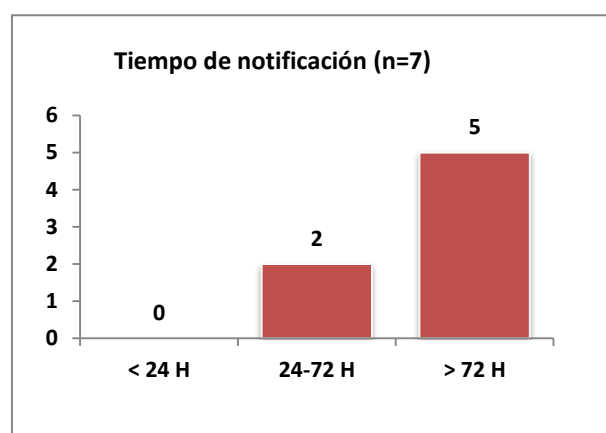


Figura 13. : Tiempo de notificación SAR. 2012