

Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización
Nacional de
Trasplantes*

Año 2013



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 2013, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplimentaron el formulario de notificación. En total se recibieron 76 notificaciones: 63 declaraciones de incidentes y 14 de reacciones adversas.

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones ha ido disminuyendo desde que se estableció el sistema, hasta este año que ha experimentado un ascenso (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 14 de 2013. En la figura 3 puede verse la distribución de reacciones adversas notificadas por C. Autónoma.

100% DE NOTIFICACIÓN

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	MEDIA
SAE	57	66	50	33	29	63	49,6
SAR	5	3	7	11	12	14	8,7

Figura 1. : Total notificaciones. 2008-2013

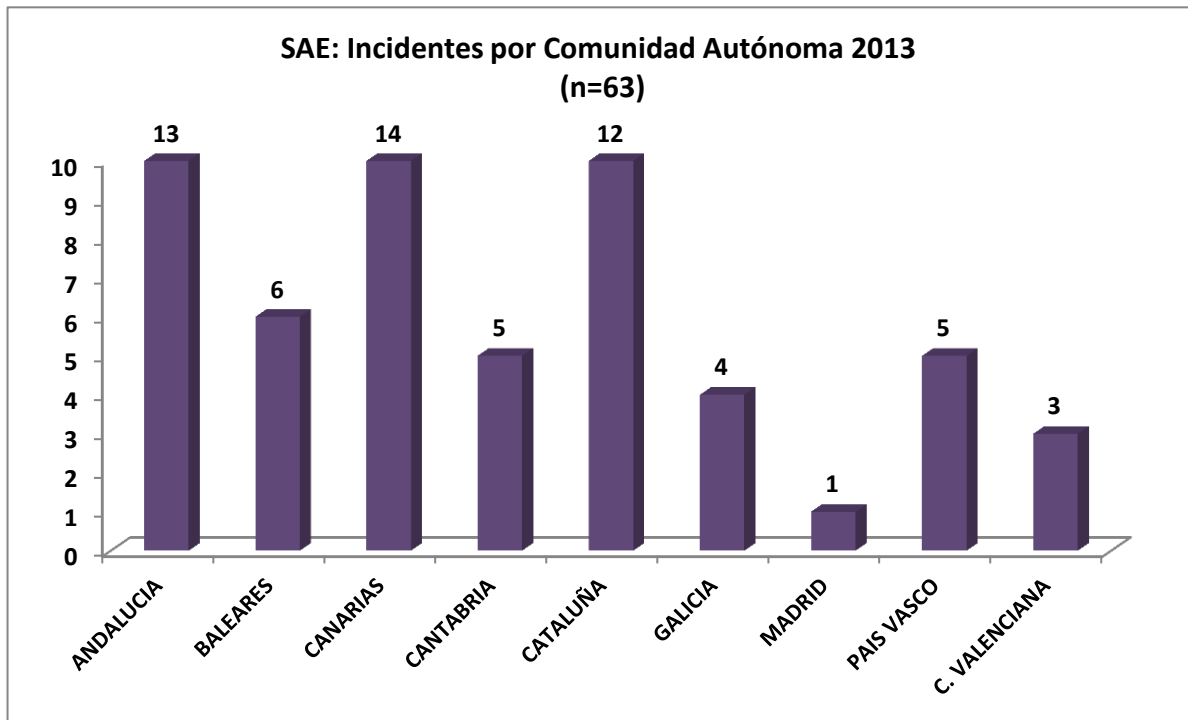


Figura 2. : Notificaciones SAE por C.A. 2013

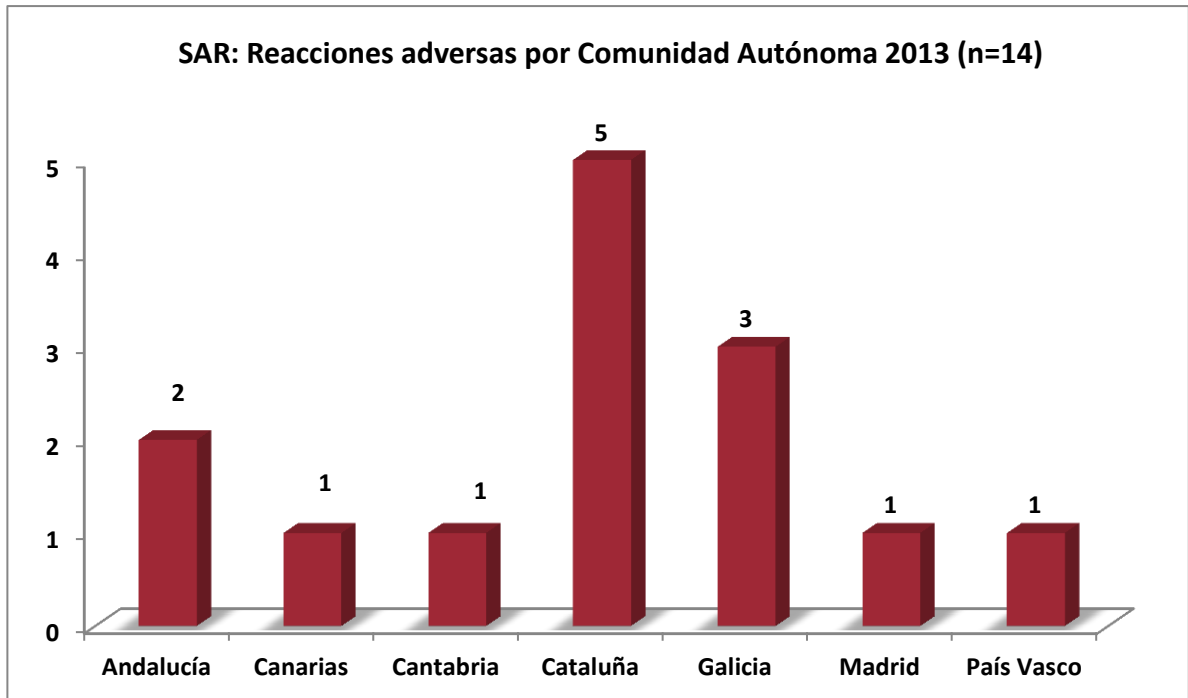


Figura 3. : Notificaciones SAR por C.A. 2013

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 62 notificaciones recibidas, en 5 casos (8%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido, (implicando respectivamente 3 tipos diferentes en 4 casos y 2 tipos de tejido en otro), por lo que la frecuencia total de tejidos implicados y notificados es de 71.

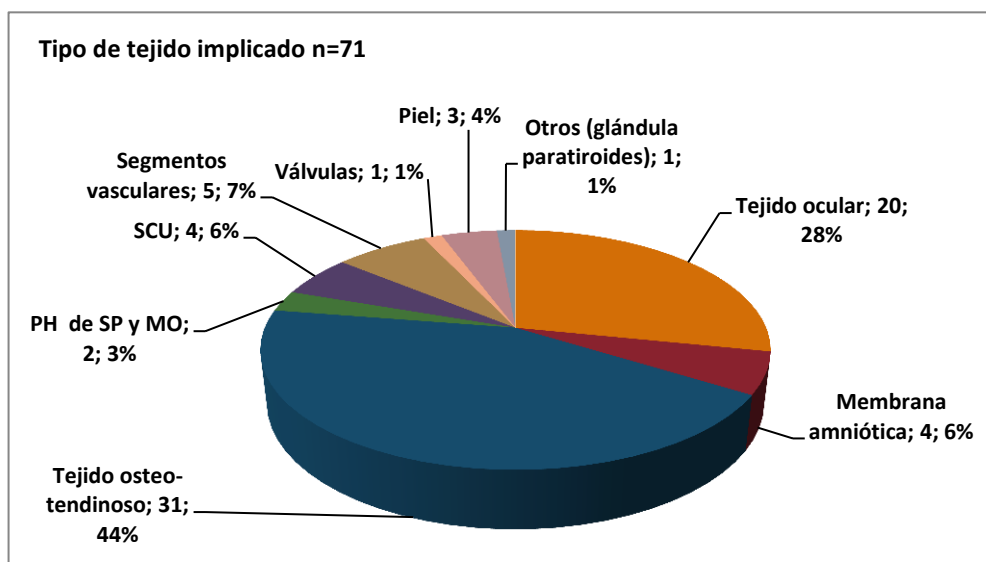


Figura 4. : Tipo de tejido implicado en SAE. 2013

Como se puede ver en la figura 4, el tejido ocular, estuvo implicado en 20 casos (28%), el tejido osteo-tendinoso en 31 notificaciones (44%), los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea en 2 (3%), los progenitores hematopoyéticos procedentes de cordón umbilical en 4 casos (6%), las válvulas cardíacas en 1 caso (1%), los segmentos vasculares en 5 ocasiones (7%), la piel en 3 (4%), la membrana amniótica en 4 incidentes (6%) y hubo un caso en el que el problema se refería a una glándula paratiroides (1%). El tejido se eliminó en 32 casos y fue implantado en 29.

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

Tipo de tejido	Fragmentos o Unidades obtenidos	Incidentes notificados	% incidentes sobre total obtenido
Tejido ocular	5162*	20	0,4
Membrana amniótica	2217	4	0,2
Tejido osteo-tendinoso	18629	31	0,2
PH de SP y MO	2521¥	2	0,1
SCU	327¥	4	1,2
Segmentos vasculares	302	5	1,7
Válvulas	247	1	0,4
Piel	270808	3	0,0

*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 4 casos (6%) el incidente ocurrió en la fase de selección del donante, en 5 casos (8%) durante el transporte, en 10 casos (16%) se refirió que el incidente ocurrió durante la fase de distribución, durante la fase de extracción en 20 casos (32%), en 4 casos (7%) durante el procesamiento, y en otros 11 casos (18%) en la fase de pruebas de laboratorio. En 8 casos (13%) los notificadores decidieron clasificar la fase de ocurrencia del incidente como 'otros'.

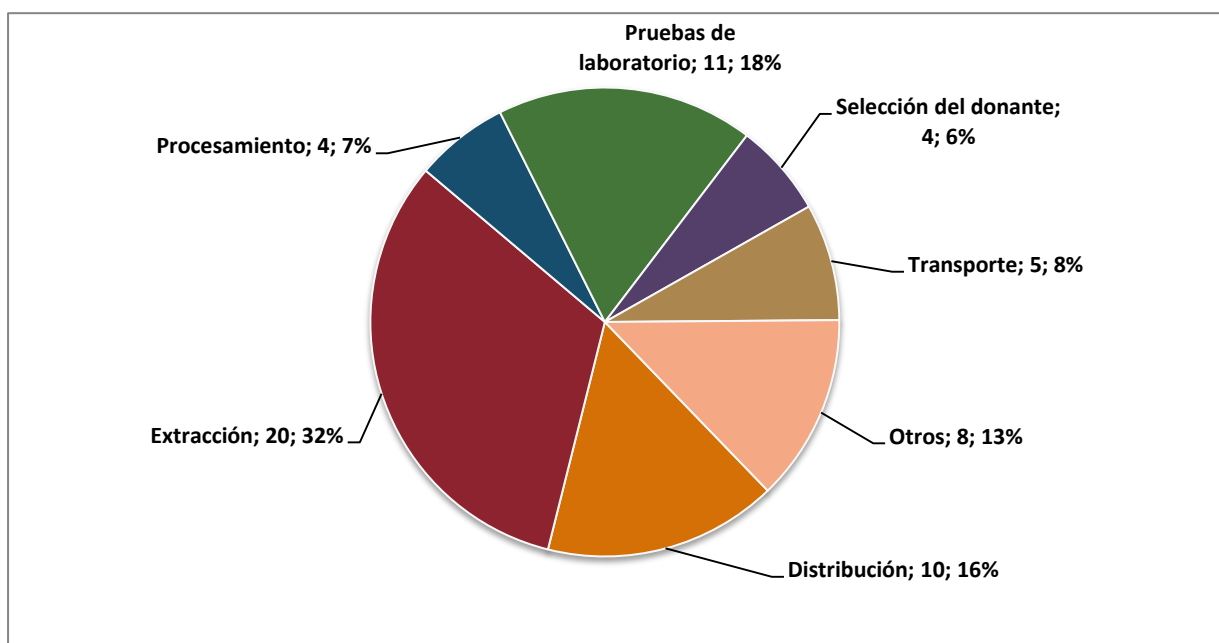
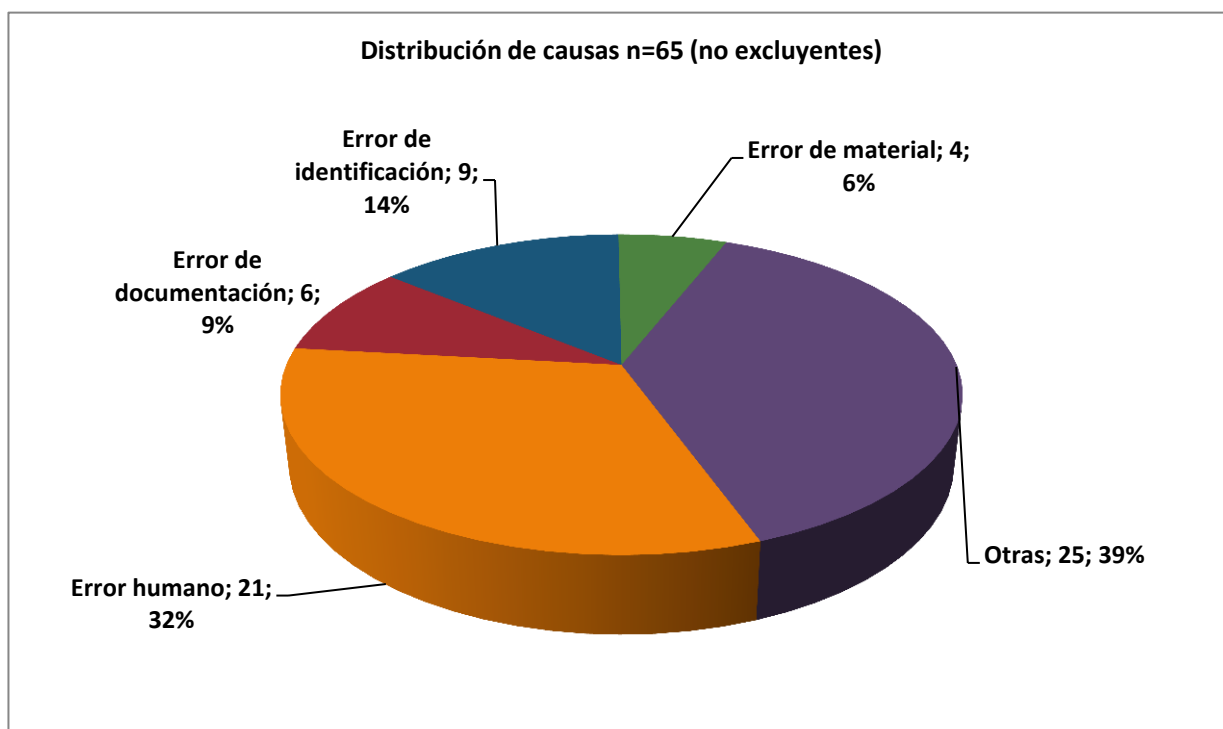


Figura 5. : Fase del proceso en que ocurrió el incidente. 2013

Causas

Las causas a las que se atribuyó el incidente (no excluyentes, N=65) se distribuyeron de la siguiente forma: en 9 casos (14%) el incidente se atribuyó a un error de identificación, en 4 (6%) a error de material, en 6 (9%) a error de documentación, en 21 (32%) a error humano y en 25 casos (39%) se clasificó como otras. (Figura 6).



Causa	N	%
Error humano	21	32,3
Error de documentación	6	9,2
Error de identificación	9	13,8
Error de material	4	6,2
Otras	25	38,5
TOTAL	65	100,0

Figura 6. : Causas SAE. 2013

Personal y Centro notificador

La Figura 7 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 45 casos (73%), enfermería en 15 (24%) y los tres casos restantes fueron notificados como 'otros' (3%).

Personal notificador	N	%
Facultativo	45	73
Enfermería	15	24
Otros	2	3
TOTAL	62	100

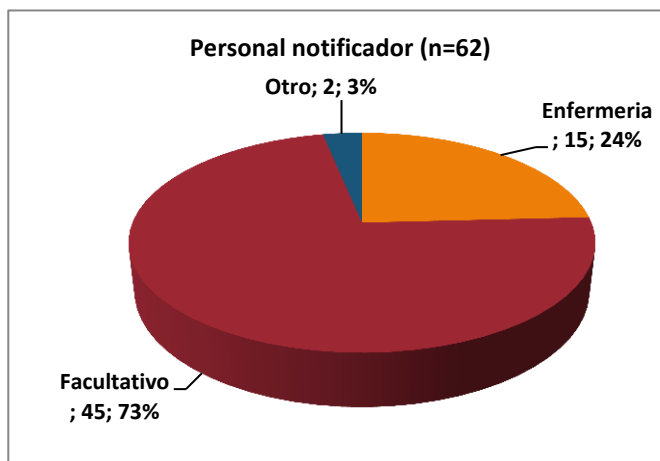
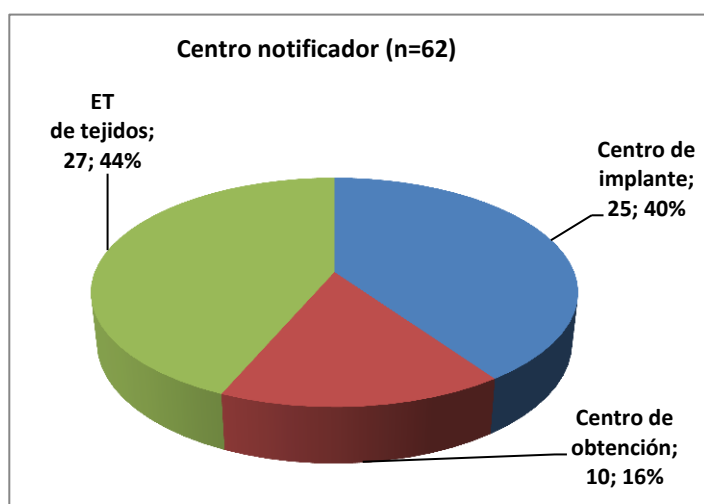


Figura 7. : Personal notificador SAE. 2013

Como puede verse en la figura 8, en 25 casos (40%), la notificación procedía de un centro de implante, en 27 (44%) de un establecimiento de tejidos, y en otros 10 (16%), de un centro de obtención.



Centro notificador	N	%
Centro de obtención	10	16
Establecimiento (ET) de tejidos	27	44
Centro de implante	25	40
TOTAL	62	100

Figura 8. : Centro notificador SAE. 2013

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 14 reacciones adversas comunicadas. En 2 casos (13%) membrana amniótica, en 5 casos (34%) corneas, en 3 casos (20%) tejido osteotendinoso, en 1 (7%) segmentos vasculares, en 2 casos válvulas (13%) y también en 2 casos sangre periférica (13%).

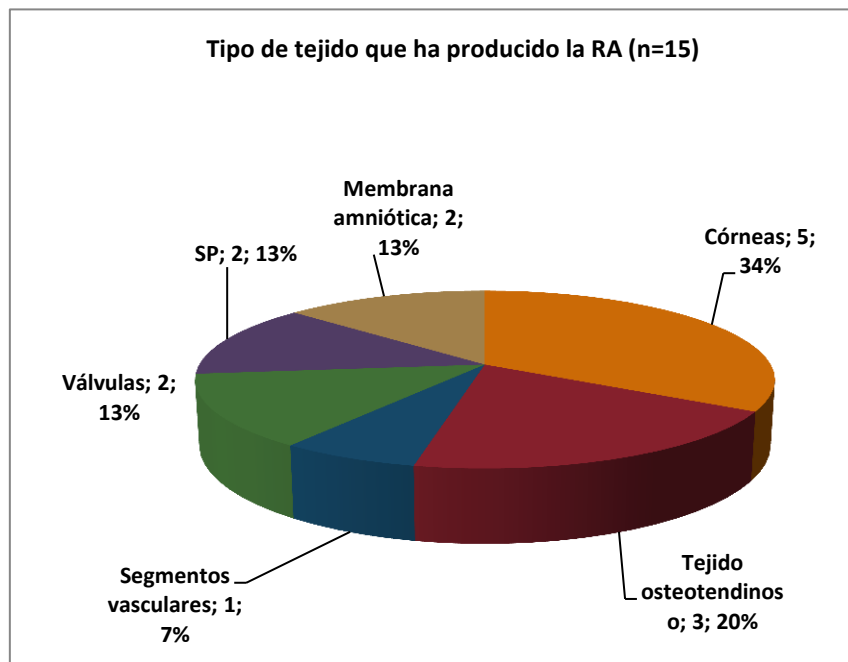


Figura 9. : Tipo de tejido implicado en SAR. 2013

Respecto a la gravedad de las reacciones adversas, 3 (37%) se clasificaron como recuperación completa, 2 (25%) como secuelas menores, 1 como secuelas mayores (13%) y 2 como éxitus (25%). (Figura 10). En la figura 11 puede verse la clasificación de atributabilidad de las reacciones adversas.

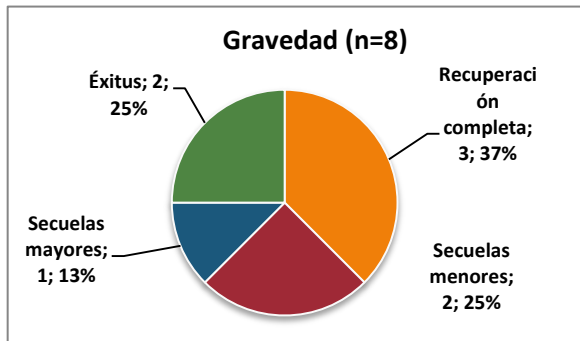


Figura 10. : Clasificación de la gravedad SAR. 2013

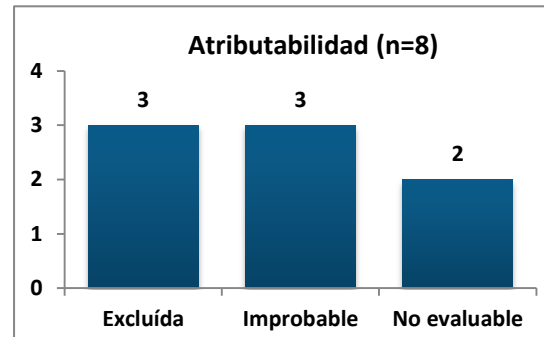


Figura 11. : Atributabilidad SAR. 2013