

# Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización  
Nacional de  
Trasplantes*

Año 2014



# 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 2014, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplieron el formulario de notificación. En total se recibieron 103 notificaciones: 90 declaraciones de incidentes y 13 de reacciones adversas.

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones ha seguido la tendencia a incrementarse iniciada el año pasado (Figura 1). Sin embargo, sigue observándose gran variabilidad en las notificaciones de cada Comunidad Autónoma (Fig.2). En el año 2014 se han notificado 13 reacciones adversas. En la figura 3 puede verse la distribución de reacciones adversas notificadas por C. Autónoma.

## 100% DE NOTIFICACIÓN

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
SAE	57	66	50	33	29	63	90
SAR	5	3	7	11	12	15	13

Figura 1. : Total notificaciones. 2008-2014

### SAE - Notificaciones por Comunidad Autónoma 2014 (n=90)

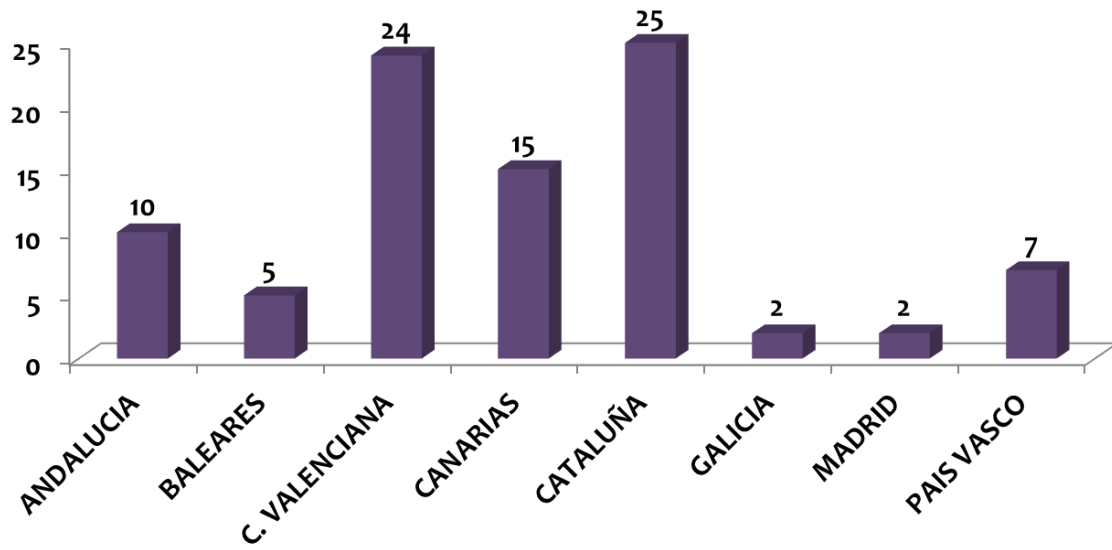


Figura 2. : Notificaciones SAE por C.A. 2014

### Reacciones adversas por Comunidad Autónoma (n=13)

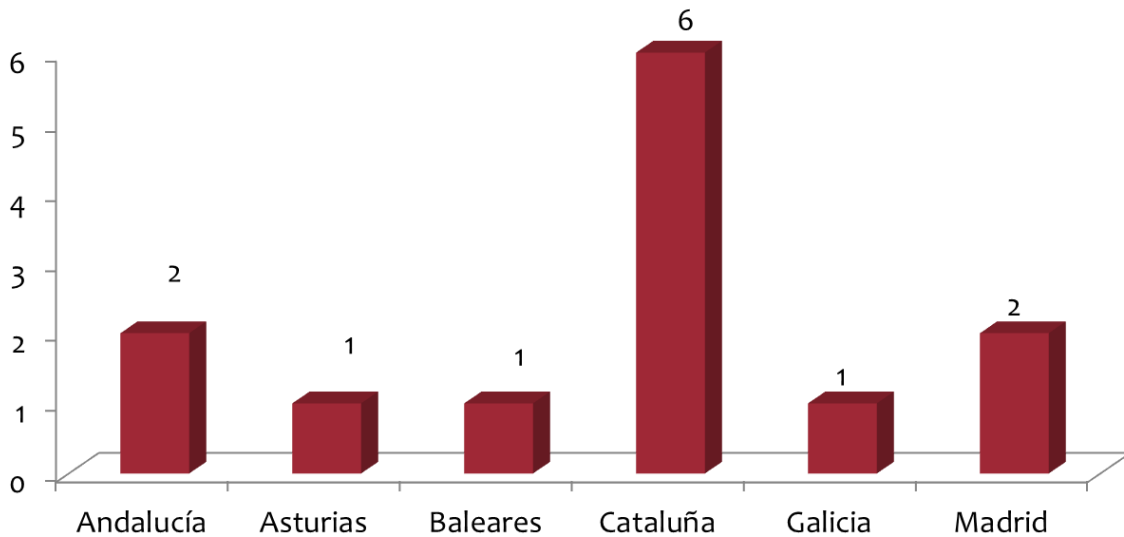


Figura 3. : Notificaciones SRA por C.A. 2014

## 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 90 notificaciones recibidas, en 3 casos (3,3%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido, (implicando respectivamente 4, 3 y dos tipos diferentes de tejido en cada uno de ellos), por lo que la frecuencia total de tejidos implicados y notificados es de 94.

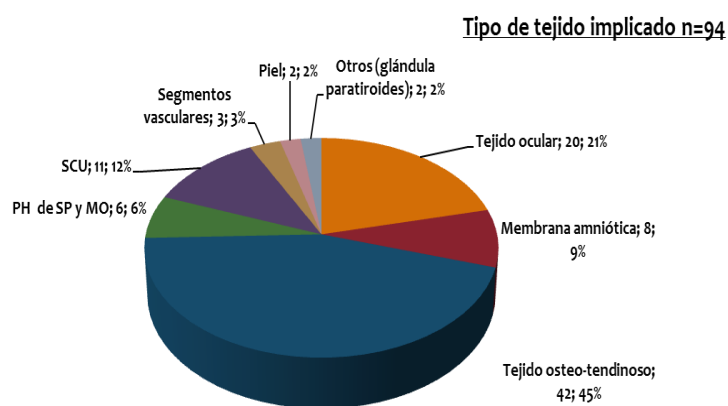


Figura 4. : Tipo de tejido implicado en SAE. 2014

Como se puede ver en la figura 4, el tejido ocular, estuvo implicado en 20 casos (21%), el tejido osteo-tendinoso en 42 notificaciones (45%), los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea en 6 (6%), los progenitores hematopoyéticos procedentes de cordón umbilical en 11 casos (12%), los segmentos vasculares en 3 ocasiones (3%), la piel en 2 (2%), la membrana amniótica en 8 incidentes (9%) y se produjeron dos caso en los que el problema implicaba a glándulas paratiroides (2%). No hubo ningún caso referente a válvulas cardiacas. El tejido se eliminó en 37 casos y fue implantado en 38.

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	5800*	20	0.34
Membrana amniótica	1510	8	0.52
Tejido osteo-tendinoso	18364	42	0.22
PH de SP y MO	2638¥	4	0.15
SCU	249¥	11	4.41
Segmentos vasculares	305	3	0.98
Válvulas	283	0	0
Piel	345217	2	0.0005

\*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 (5%) el incidente ocurrió en la fase de selección del donante, en 3 casos (3%) durante el transporte, en 10 casos (11%) se refirió que el incidente ocurrió durante la fase de distribución, durante la fase de extracción en 12 casos (13%), en 28 casos (31%) durante el procesamiento, y en otros 12 casos (13%) en la fase de pruebas de laboratorio. En 16 casos (18%) los notificadores decidieron clasificar la fase de ocurrencia del incidente como Otros.

### Fases del proceso en que ocurrió el incidente (n=90)

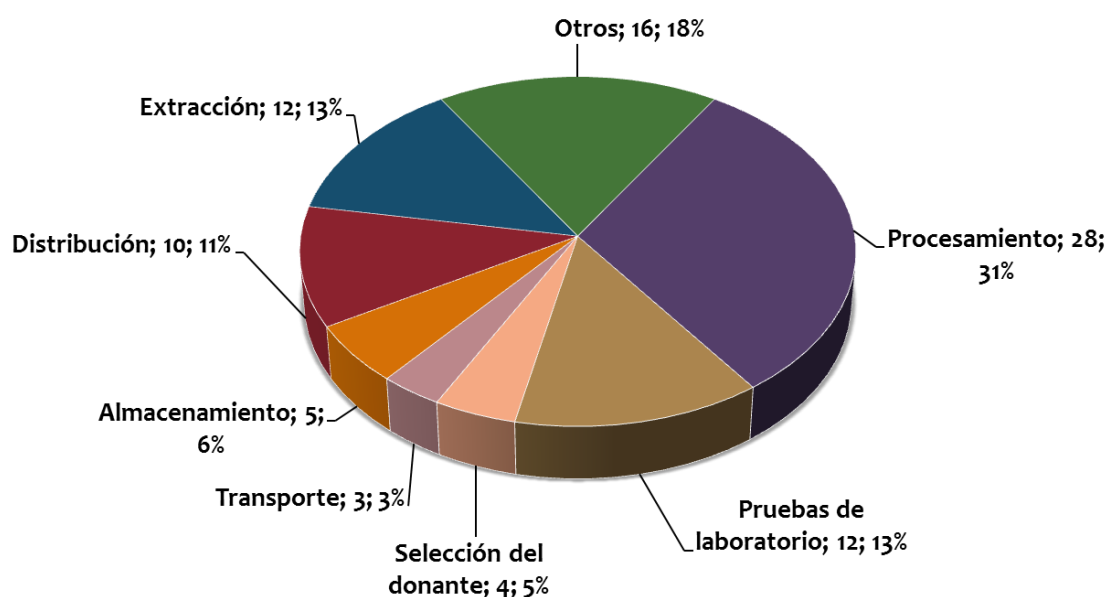
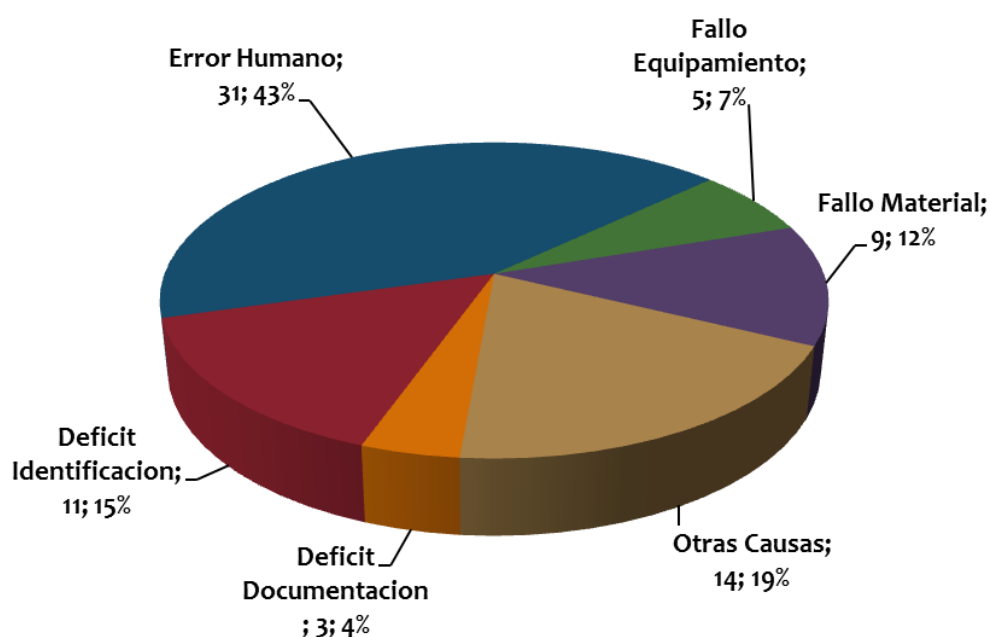


Figura 5. : Fase del proceso en que ocurrió el incidente. 2014

## Causas

Las causas a las que se atribuyó el incidente (no excluyentes, N=73) se distribuyeron de la siguiente forma: en 11 casos (15%) el incidente se atribuyó a un error de identificación, en 9 (12%) a error de material, en 3 (4%) a error de documentación, en 31 (43%) a error humano y en 14 casos (19%) se clasificó como otras. (Figura 6).

**Distribución de causas n=73 (no excluyentes)**



Causa	N	%
-------	---	---

Déficit Documentación	3	4,1
Déficit Identificación	11	15,1
Error Humano	31	42,5
Fallo Equipamiento	5	6,8
Fallo Material	9	12,3
Otras Causas	14	19,2
<b>TOTAL</b>	<b>73</b>	<b>100,0</b>

- Fallo del injerto
- Agilidad en la difusión de la información
- Resultado de microbiología positivo (8)
- Falta de flujo en los accesos periféricos
- Dificultades técnicas en el programa informático del banco para recoger las medidas del tejido
- El tejido no se visualiza en el banco.
- El tejido se utilizó en una intervención para la que no se había programado la necesidad de tejido

Figura 6. : Causas SAE. 2014

## Personal y Centro notificador

La Figura 7 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 67 casos (78%), enfermería en 16 (19%) y los tres casos restantes fueron notificados como Otros (3%).

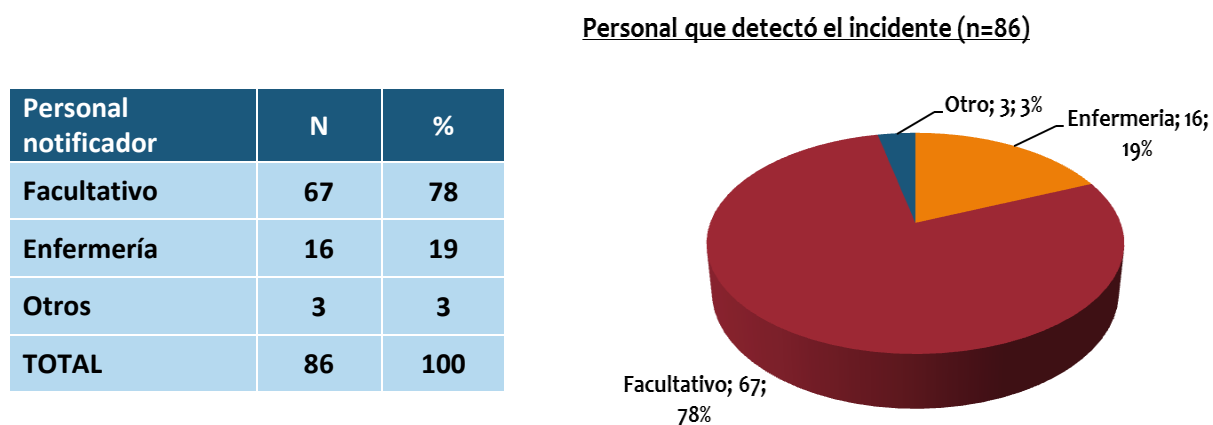


Figura 7. : Personal notificador SAE. 2014

Como puede verse en la figura 8, en 31 casos (37%), la notificación procedía de un centro de implante, en 46 (54%) de un establecimiento de tejidos, y en otros 8 (9%), de un centro de obtención.

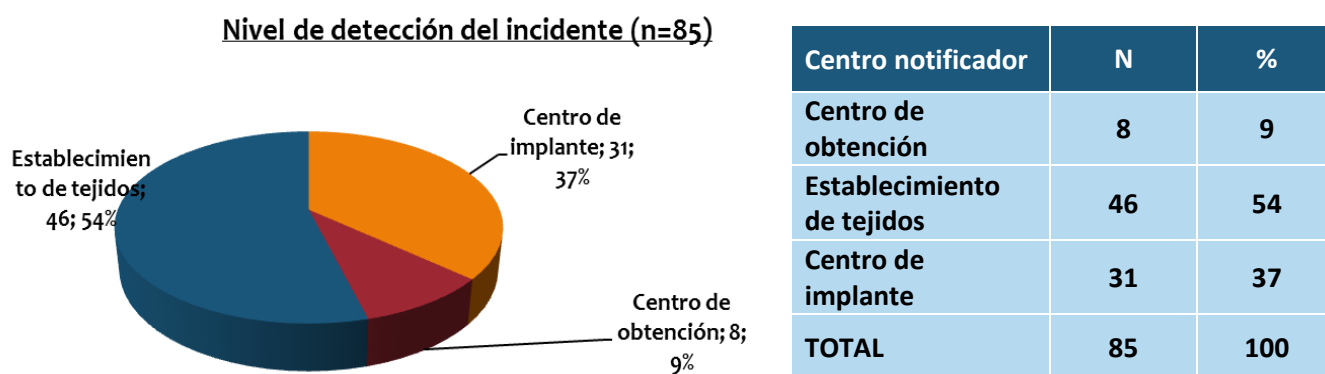


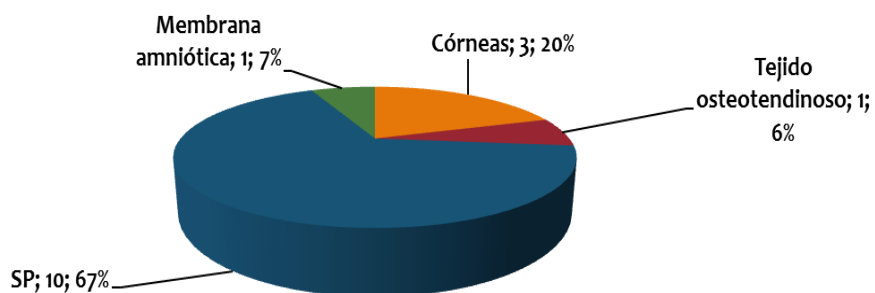
Figura 8. : Centro notificador SAE. 2014

# 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 13 reacciones adversas comunicadas. En 1 caso (7%) membrana amniótica, en 3 casos (20%) corneas, en 1 caso (6%) tejido osteotendinoso y en 10 casos sangre periférica (67%).



Tipo de tejido que ha producido la RA (n=15)

Figura 9. : Tipo de tejido implicado en SAR. 2014



Respecto a la gravedad de las reacciones adversas, en 8 de los casos no se completó la información y en los 5 restantes 2 se clasificaron como recuperación completa y 3 como secuelas mayores (Figura 10). En la figura 11 puede verse la clasificación de atributabilidad de las reacciones adversas en aquellos casos en las que se adjuntó este dato.

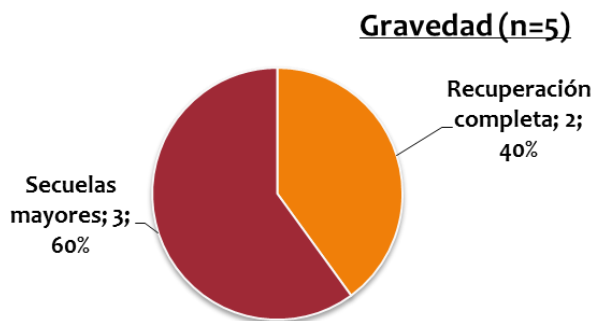


Figura 10. : Clasificación de la gravedad SAR. 2014

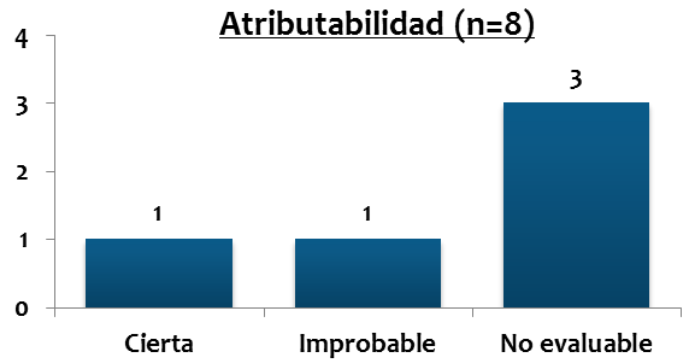


Figura 11. : Atributabilidad SAR. 2014