

Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización
Nacional de
Trasplantes*

Año 2018



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 en relación al proceso de obtención, procesamiento y utilización clínica de tejidos y células de origen humano.

En 2018, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplimentaron el formulario de notificación. En total se recibieron 50 notificaciones: 43 declaraciones de incidentes y 7 de reacciones adversas graves (RAG).

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones ha disminuido respecto al año anterior (Figura 1). Sigue observándose gran variabilidad en el número de notificaciones de eventos adversos graves (EAG) entre CC.AA por cada Comunidad Autónoma (Fig.2). De las 7 RAG notificadas en 2018, 3 de ellas se descartaron, 2 por no referirse a tejidos sino a productos regulados por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y otra por reclasificarse como EAG. En la figura 3 puede verse la distribución de RAG notificadas por Comunidad Autónoma.

100% DE NOTIFICACIÓN

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018
SAE	57	66	50	33	29	63	90	54	54	48	44
SAR	5	3	7	11	12	15	13	6	10	20	4

Figura 1. : Total de notificaciones. 2008-2018

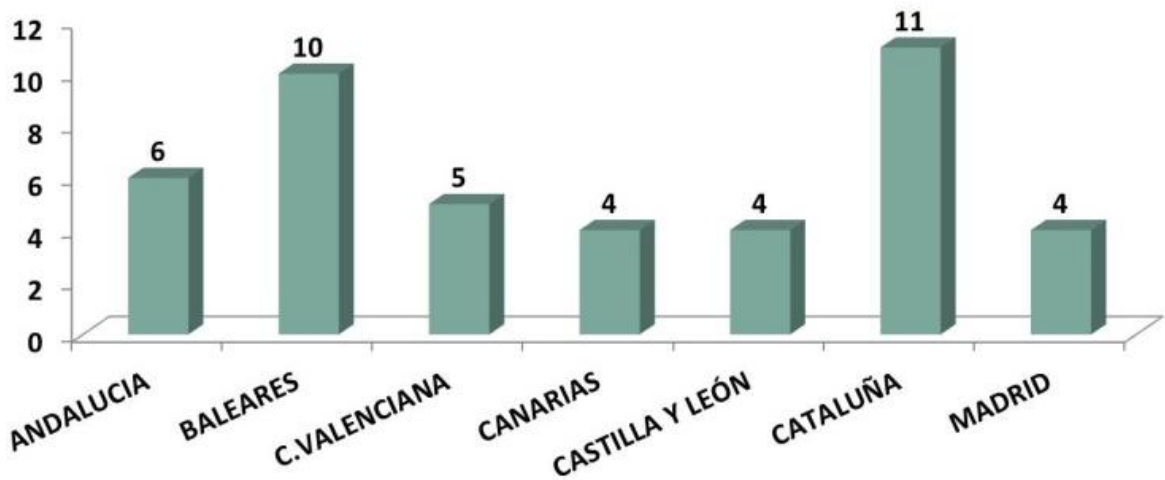


Figura 2. : Notificaciones de eventos adversos graves por Comunidad Autónoma. 2018

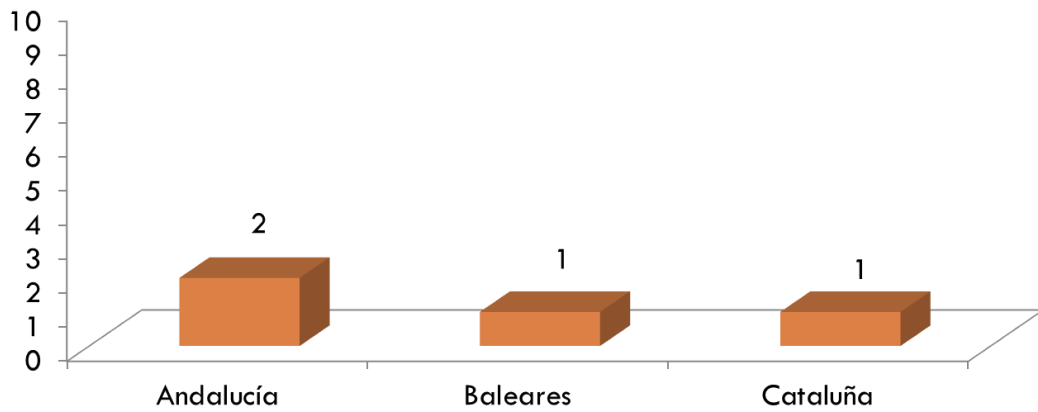


Figura 3.: Notificaciones de reacciones adversas graves por Comunidad Autónoma. 2018

2. Eventos Adversos

Se denomina EAG a cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar

Tipos de tejidos y células

De los 44 EAG notificados, en 9 casos (20%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido, por lo que la frecuencia total de tejidos implicados en los EAG notificados es de 57.

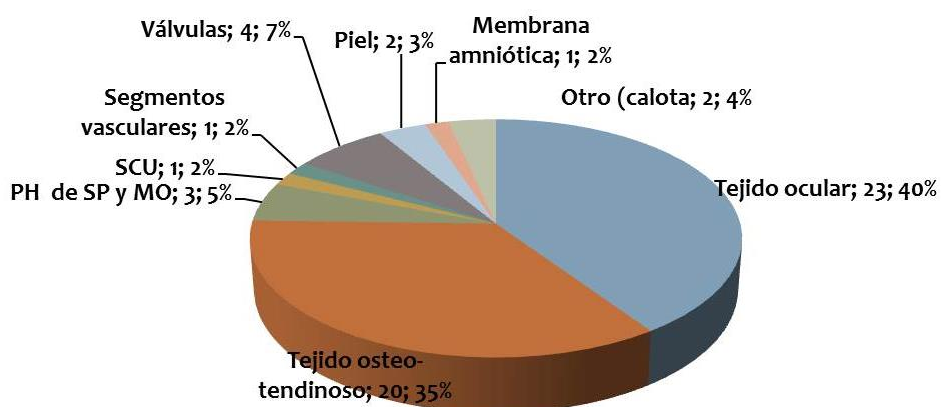


Figura 4. : Tipo de tejido implicado en los eventos adversos graves notificados. 2018

Como se puede ver en la figura 4, el tejido ocular, estuvo implicado en 23 casos (40%), el tejido osteo-tendinoso en 20 notificaciones (35%), los progenitores hematopoyéticos (PH) de sangre periférica o médula ósea en 3 (5%), los PH procedentes de cordón umbilical en un caso (2%), los segmentos vasculares en una ocasión (2%), la piel en 2 casos (3%) y las válvulas cardíacas en 4 casos (7%). El incidente implicó la membrana amniótica en un caso (2%) y en 2 casos a la calota (4%). El tejido se eliminó en 23 casos y fue implantado en 19. En 2 casos no se reportó el destino del mismo.

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	7240*	23	0,31%
Tejido osteo-tendinoso	21847	20	0,09%
PH de SP y MO	3378‡	3	0,09%
SCU	939‡	1	0,10%
Segmentos vasculares	337	1	0,29%
Válvulas	441	4	0,90%
Piel	336582	2	0,00%
Membrana amniótica	2459	1	0,04%
Otro (calota)	-	2	-

*Considerando en el denominador el número de córneas

‡ Considerando en el denominador el número de donaciones

MO: Médula Ósea; PH: Progenitores Hematopoyéticos; SCU: Sangre de Cordón Umbilical; SP: Sangre Periférica;

Fases en las que ocurrieron los incidentes

Como puede verse en la figura 5, en 14 casos (32 %) el incidente ocurrió en pruebas de laboratorio, en 10 (23%) en otras fases (destacando el implante en 4 casos), en 9 durante la distribución (20%), durante la selección del donante en 3 (7%) y durante el almacenamiento en 3 casos (7%). En 2 casos (5%) durante el procesamiento y en otros 2 (5%) durante la extracción. En un caso (2%) sucedió en la fase de transporte.

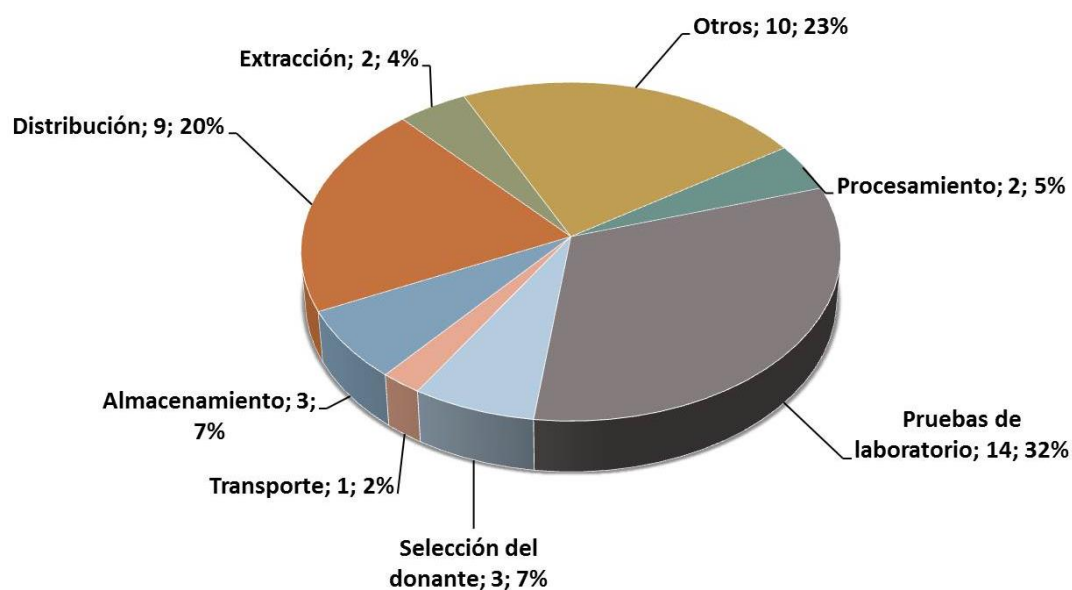


Figura 5. : Fase del proceso en la que ocurrió el incidente. 2018

Causas

Las causas a las que se atribuyó el incidente se distribuyeron de la siguiente forma: en 12 casos (32%) el incidente se atribuyó a un error humano, en 3 (8%) a un fallo material, en 3 hubo fallo de equipamiento (8%) y en 1 déficit de identificación (3%). En 18 casos (49%) se clasificó como otras causas, no especificándose ésta en 9 de ellos (Figura 6).

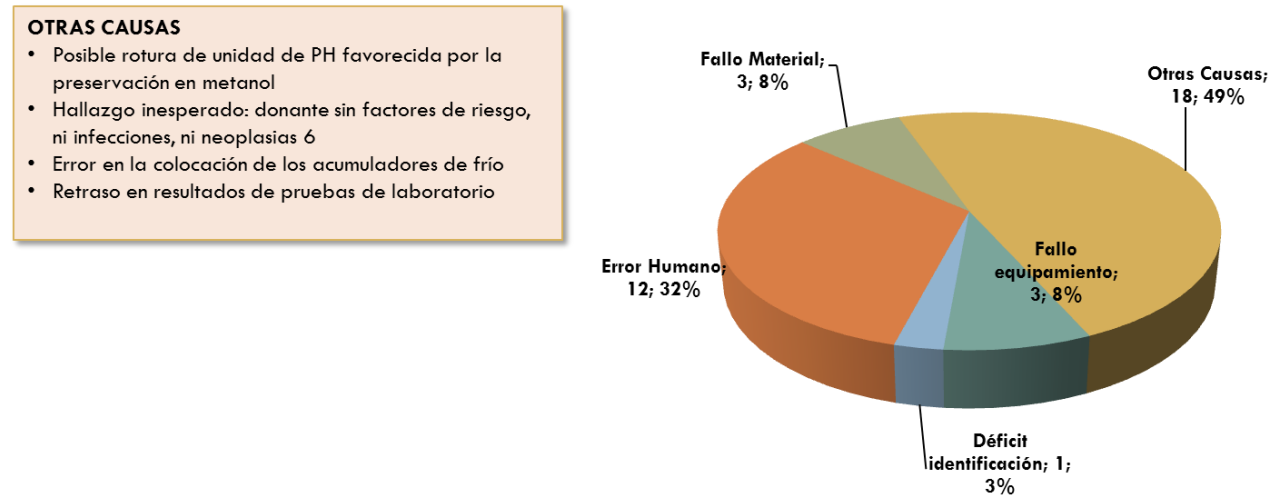


Figura 6. : Causas SAE. 2018

Personal y Centro notificador

La Figura 7 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 30 casos (68%), enfermería en 8 (18%) y fue clasificado como otro en 6 casos (14%).

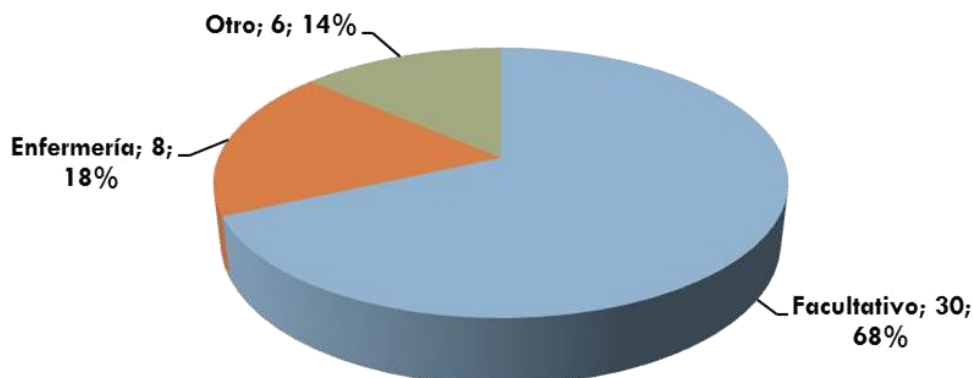


Figura 7. : Personal notificador SAE. 2018

Como puede verse en la figura 8, en 21 casos (48%), la notificación procedía de un centro de implante, en 11 (25%) de un establecimiento de tejidos y en otros 12 (27%), de un centro de obtención.

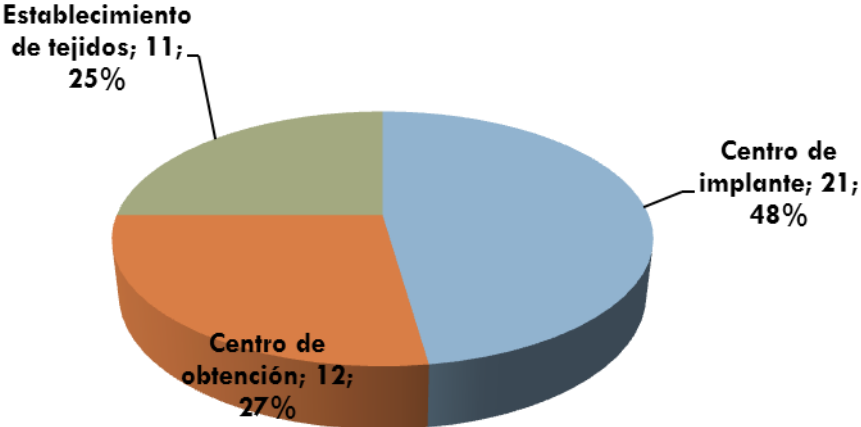


Figura 8. : Centro notificador SAE. 2018

3. Reacciones adversas

Se considera una reacción adversa grave RAG 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 4 reacciones adversas comunicadas. En 3 casos (75%) implicaba tejido ocular y en 1 caso (25%) a tejido osteotendinoso.

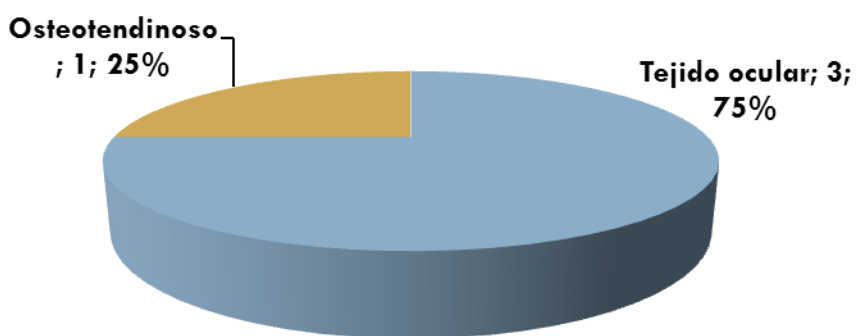


Figura 9. : Tipo de tejido implicado en SAR. 2018

Respecto a la gravedad de las reacciones adversas, puede observarse en la figura 10 que en 2 casos (40%) se produjeron secuelas mayores (40%), en 1 caso secuelas menores (20%) y en otro la recuperación completa. En la figura 11 puede verse la clasificación de la atributabilidad de las RAG

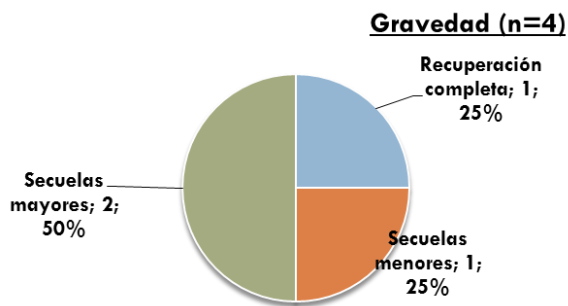


Figura 10. : Clasificación de la gravedad de las reacciones adversas graves. 2018

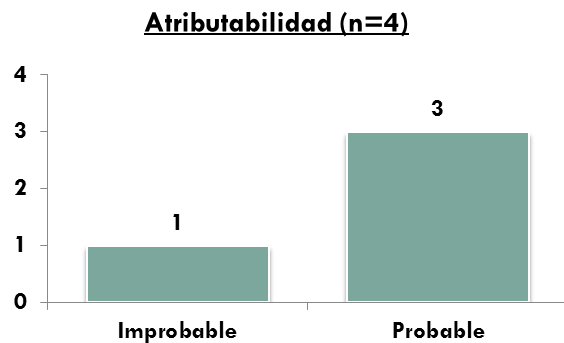


Figura 11. : Atributabilidad de las reacciones adversas graves. 2018

Breve descripción de las Reacciones Adversas Graves

1 y 2. El mismo donante de dos córneas, otros tejidos y órganos. Las dos córneas fueron implantadas por Queratoplastia lamelar (DSAEK) en la misma sala quirúrgica. En el primer receptor (córnea derecha) se observó infiltrado blancuzco entre la córnea y el injerto en el primer mes postcirugía. Se sospechó queratitis infecciosa. No se identificó ningún microorganismo en los cultivos, incluido el de anillo escleral. El patólogo no reportó signos de inflamación. Se llevó a cabo una queratoplastia terapéutica con tratamiento antibiótico.

En el segundo receptor (córnea izquierda) se encontraron los mismos hallazgos clínicos un mes después de la cirugía. Los cultivos también resultaron negativos, excepto para Staphylococcus epidermidi en el cultivo inicial de EUSOL, sin otros hallazgos patológicos. Se llevó a cabo una queratoplastia terapéutica con tratamiento antibiótico.

3. Tras una intervención por rotura de ligamento cruzado anterior e implante de dos tendones, se detecta infección en la rodilla del paciente. Se identifica el germen como Staphylococcus warnerii. Los dos tendones implicados proceden de donantes diferentes de 2 centros. Los frotis obtenidos en quirófano y las muestras tomadas durante el procesamiento fueron negativos. Asimismo, no se han reportado incidencias con todas las otras piezas de los mismos donantes que han sido implantadas. Se concluye que el origen más probable de la infección es la manipulación en quirófano.

4. Trasplante de córnea con limbo. Aparece hemocultivo positivo del donante para Bacteroides stercoris tres meses después. El resto de cultivos del donante son negativos. Se avisa a oftalmólogo responsable y se prescribe tratamiento con metronidazol (500 mg/8h durante 5 días), pese a lo que el paciente continúa con molestias locales y enrojecimiento. Se evalúa limbo trasplantado y parece que éste no es funcional, planteándose retrasplante. Se revisa por parte de anatomía patológica el infiltrado buscando la presencia de

algún depósito y no se observa nada. Se aplica pomada y colirio antibiótico (no especificado). El paciente mejora y se decide no realizar retrasplante. La córnea contralateral no fue trasplantada.