

Memoria de Vigilancia de células y tejidos

Organización Nacional de Trasplantes

Año 2019



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 2019, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplimentaron el formulario de notificación. En total se recibieron 76 notificaciones: 48 declaraciones de Eventos Adversos (EA) y 28 de Reacciones Adversas (RA).

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones ha aumentado respecto al año anterior (Figura 1). Sigue observándose gran variabilidad en el número de notificaciones de EA entre CC.AA (Fig.2). En la figura 3 puede verse la distribución de RA notificadas por Comunidad Autónoma.

100% DE NOTIFICACIÓN

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
SAE	57	66	50	33	29	63	90	54	54	48	44	48
SAR	5	3	7	11	12	15	13	6	10	20	4	28

Figura 1. Total de notificaciones. 2008-2019

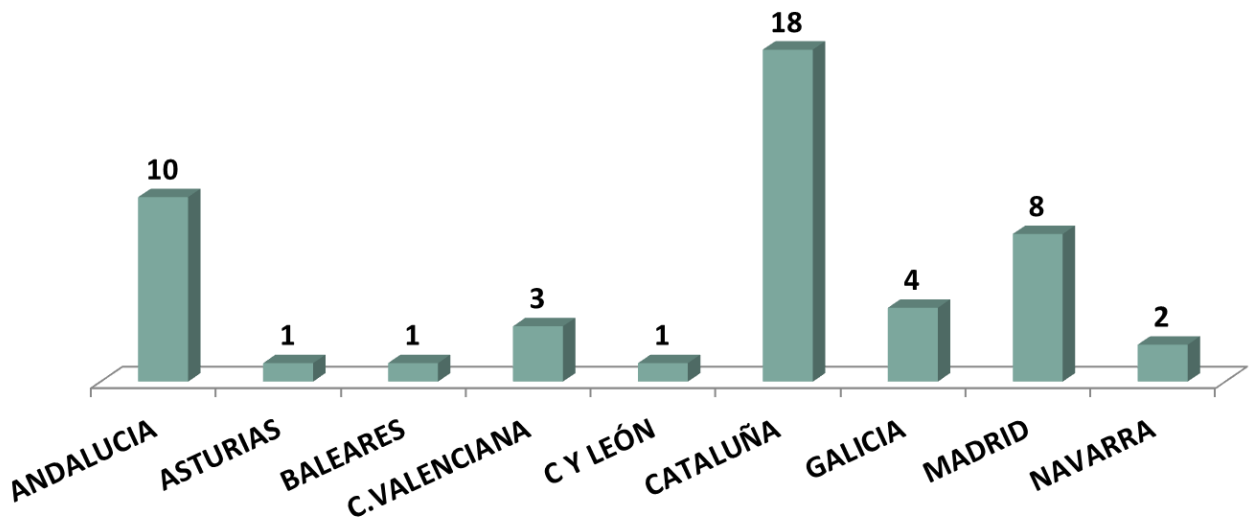


Figura 2. Notificaciones de EA por Comunidad Autónoma. 2019

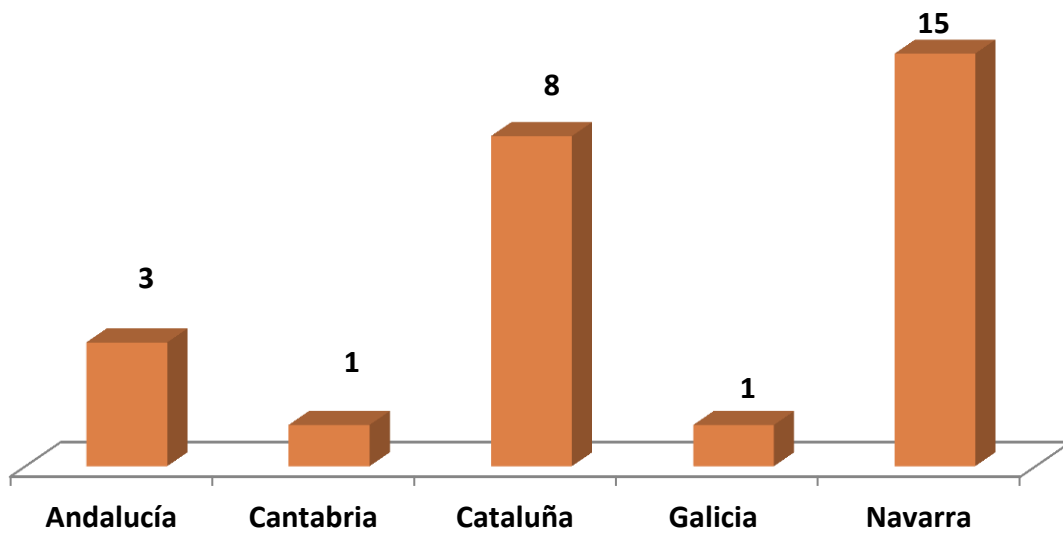


Figura 3. Notificaciones de RAG por Comunidad Autónoma. 2019

2. Eventos Adversos

Se denomina EA 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

2.1 Tipos de tejidos y células

De los 48 EA notificados, en 14 casos (20%) el incidente implicaba a más de un tipo de tejido, por lo que la frecuencia total de tejidos implicados en los EA notificados es de 79.

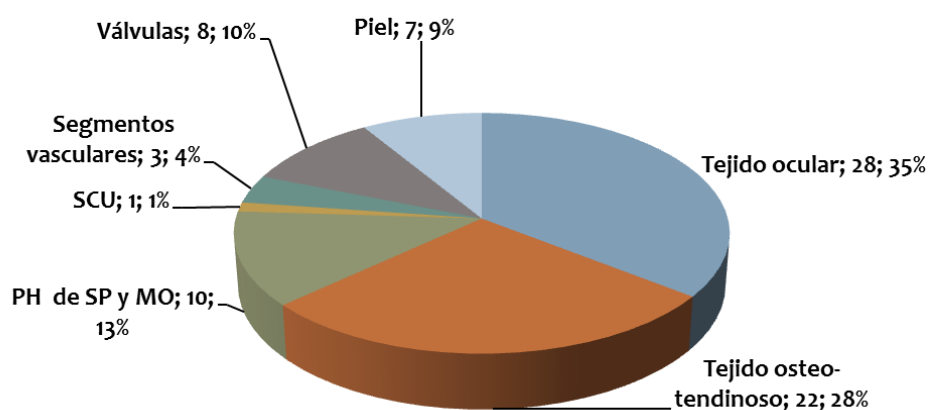


Figura 4. Tipo de tejido implicado en los EA notificados. 2019

Como se puede ver en la figura 4, el tejido ocular, estuvo implicado en 28 casos (35%), el tejido osteo-tendinoso en 20 notificaciones (28%), los progenitores hematopoyéticos (PH) de sangre periférica o médula ósea en 10 (13%), los PH procedentes de cordón umbilical en un caso (1%), los segmentos vasculares en 3(4%), la piel en 7(9%) y las válvulas cardíacas en 8 casos (10%). El tejido se eliminó en 31 casos, fue implantado en 25 y desechado parcialmente en 11 .

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	7485*	28	0.37%
Tejido osteo-tendinoso	24211	22	0.09%
PH de SP y MO	3444‡	10	0.29%
SCU	628‡	1	0.16%
Segmentos vasculares	512	3	0.59%
Válvulas	487	8	1.64%
Membrana amniótica	1979	0	0

*Considerando en el denominador el número de córneas

‡ Considerando en el denominador el número de donaciones

Tabla 1. Porcentaje de EA sobre fragmentos obtenidos de cada tejido. 2019

2.2 Fases en las que ocurrieron los incidentes

Como puede verse en la figura 5, en 13 casos (27 %) el incidente ocurrió en pruebas de laboratorio, 12 (25%) en el procesamiento, 7 (15%) durante la extracción, 6 (13%) durante la selección del donante, 6 (12%) en la distribución y 1 (2%) durante el almacenamiento. 3 casos (6%) se clasificaron en otras correspondiendo 2 de ellos al implante.

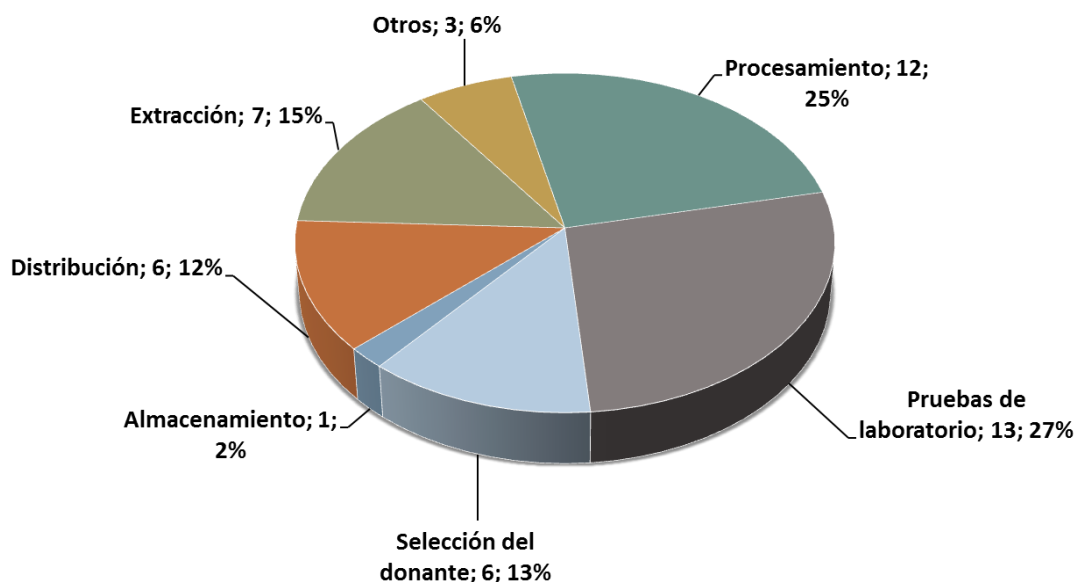


Figura 5. Fase del proceso en la que ocurrió el EA. 2019

2.3 Causas

Las causas a las que se atribuyó el incidente se distribuyeron de la siguiente forma: en 33 casos (69%) el incidente se clasificó en otras causas (Figura 6), en 12 (25%) a un error humano, en 2 (4%) a déficit de documentación y en 1 fallo de material (23%).

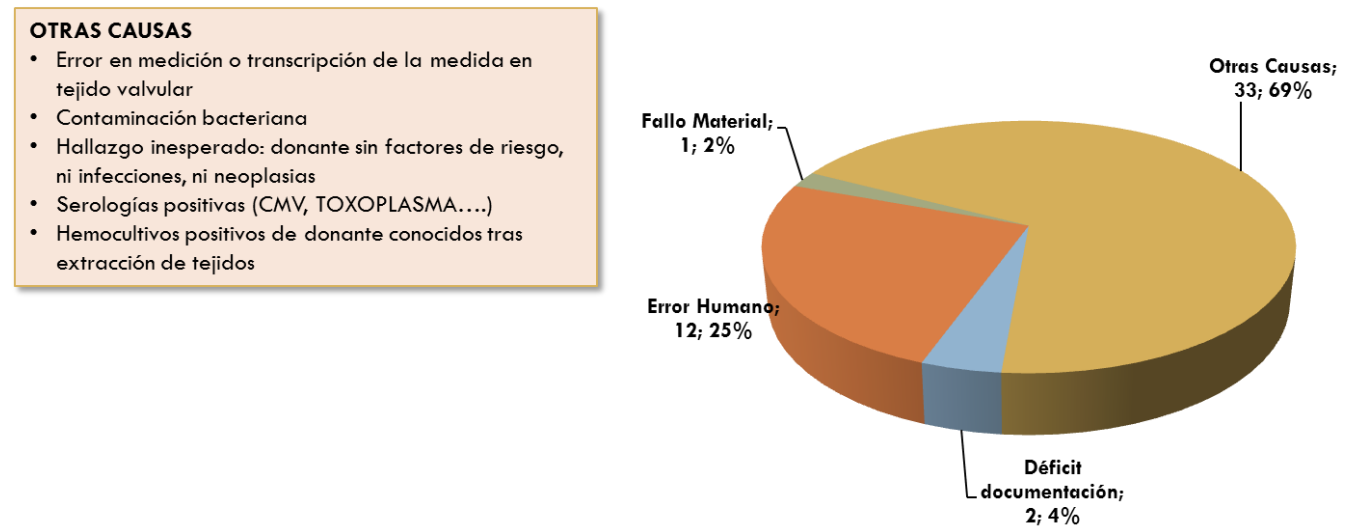


Figura 6. Causas EA. 2019

2.4 Personal y Centro notificador

La Figura 7 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 44 casos (94%), enfermería en 2 (4%) y fue clasificado como otro en 1 caso (2%).

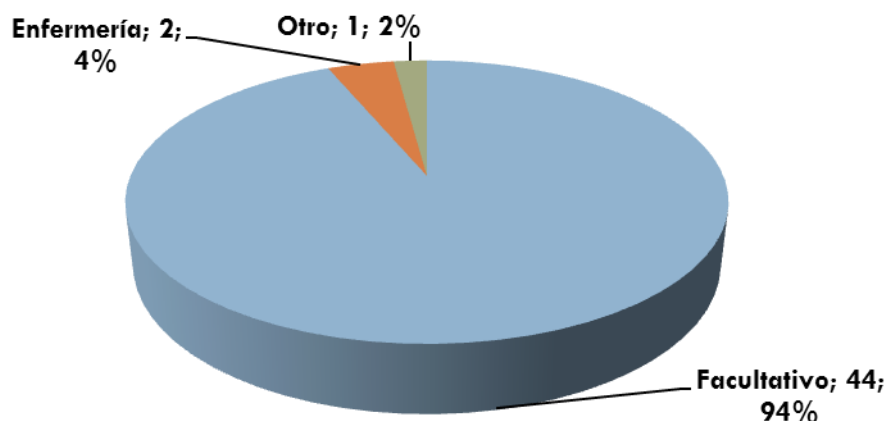


Figura 7. Personal notificador EA. 2019

Como puede verse en la figura 8, en 24 casos (51%), la notificación procedía de un establecimiento de tejidos , en 18(25%) de un centro de obtención y en 5 (11 %) de un centro de implante.

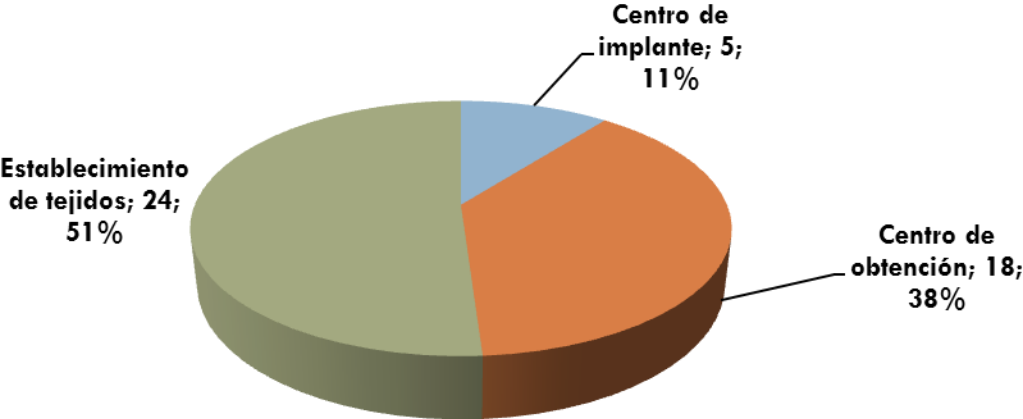


Figura 8. Centro notificador EA. 2019

3. Reacciones adversas

Se considera como RA 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.

3.1 Tipos de tejidos y células

En la figura 9 se recogen los tejidos implicados en las 28 reacciones adversas comunicadas. En 20 casos (71%) implicaba a tejido ocular y en 5 casos (25%) a tejido osteotendinoso. Los tres casos restantes correspondieron uno a Segmentos vasculares, otro a TPH y el restante a calota.

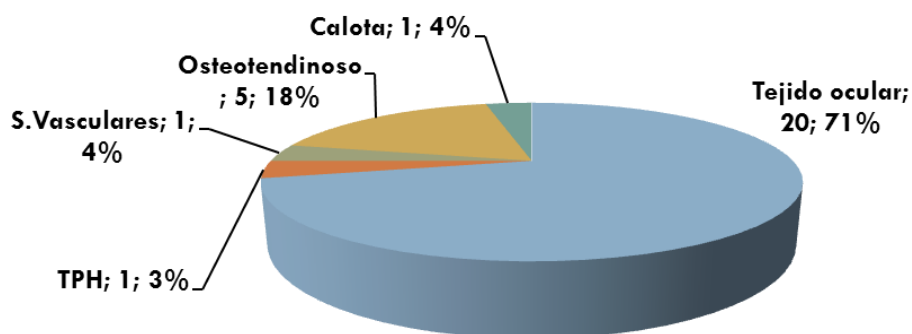


Figura 9. Tipo de tejido implicado en RA. 2019

Respecto a la gravedad de las RA, puede observarse en la figura 10 que en 13 casos (46%) se produjo la recuperación completa, en 10 (36%) secuelas menores y en 5(18%) secuelas mayores. En la figura 11 puede verse la clasificación de su imputabilidad.

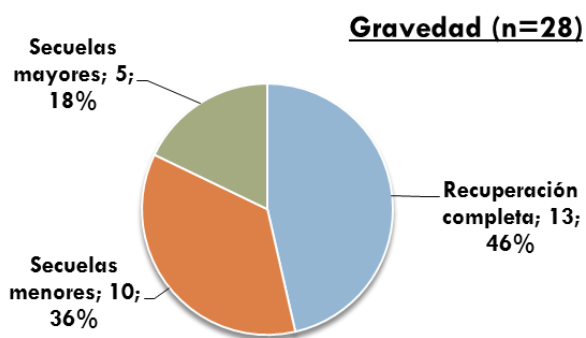


Figura 10. Clasificación de la gravedad de las RA. 2019

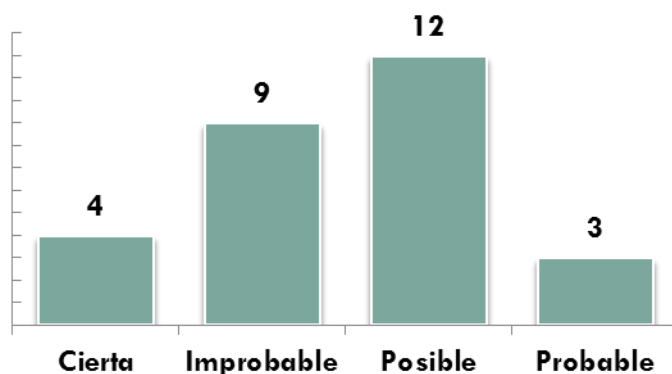


Figura 11. Imputabilidad de las RA. 2019

3.2 Tipo de Reacciones Adversas por tejidos implicados

3.2.1 Tejido Ocular

El mayor porcentaje (45%) de las 20 RA en relación con el tejido ocular (Figura 12) hacen referencia en 9 ocasiones al fallo primario del injerto corneal por diferentes motivos: en 4 casos no existían datos de intervención DSAEK, en 2 como consecuencia del corte defectuoso de la lamela y en uno por la posible deshidratación del tejido. en los dos restantes, en uno se recoge que se realizó el implante a un paciente con enfermedad de Steinert con catarata no intervenida. En una de las notificaciones no se encontró una causa significativa.

Se reportaron tres casos de infección del injerto (15%), dos de ellos hacían referencia a infecciones fúngicas y en el tercero se aisló Paecilomyces Variotti en rodete escleral.

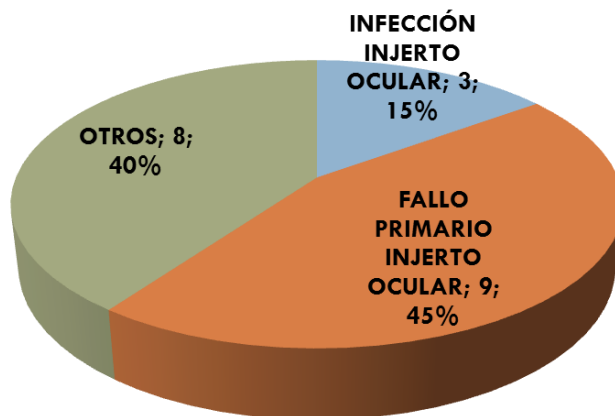


Figura 12. Tipos de RA en el tejido ocular. 2019

El apartado de otros tipos de RA diferentes a infecciones y fallos primarios del injerto se desarrolla en la Tabla 2

OTROS TIPOS DE RA OCULAR	N
ANULACIÓN INTERVENCIÓN	3
LEUCOMA CORNEAL	2
OPACIDAD	1
RECUPERACIÓN VISUAL LIMITADA	1
RECHAZO ENDOTELIAL	1

Tabla 2. : Tipos de RA clasificadas en otros en el tejido ocular. 2019

3.2.2 Tejido Osteotendinoso

De las 5 RA en tejido osteotendinoso (Figura 13), 4 eran infecciones por diferentes agentes (Tabla 3.) y en una se notificaba una anulación de intervención quirúrgica porque se recibía un tejido no acorde con el solicitado.

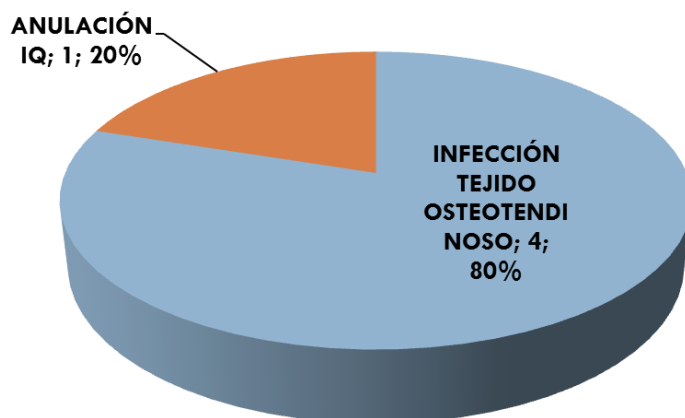


Figura 12. Tipos de RA en el tejido osteotendinoso. 2019

AGENTE INFECCIOSO	N
STREPTOCOCCUS AGALACTIAE	1
PSEUDOMONA AERUGINOSA	1
S EPIDERMIDIS	1
STAFILOCOCCUS LUGDUNENSIS +PROTEUS MIRABILIS	1

Tabla 3. Agentes infecciosos identificados en infecciones del tejido osteotendinoso. 2019

3.2.3 Otros tejidos

En tres de las RA hubo otros tejidos implicados:

- Segmentos vasculares: infección por staphylococcus epidermidis y klebsiella blee
- TPH: hipoxemia leve e hipertensión arterial durante la infusión de PH criopreservados
- Calota: infección por corynebacterium y klebsiella blee.