

# Memoria de Vigilancia de células y tejidos

*Organización  
Nacional de  
Trasplantes*

Año 2015



# 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 2015, el 100% de las Comunidades Autónomas (CC.AA.) cumplimentaron el formulario de notificación. En total se recibieron 60 notificaciones: 54 declaraciones de incidentes y 6 de reacciones adversas.

Respecto a los incidentes, el número de notificaciones ha sufrido un descenso respecto al año anterior (Figura 1). Sin embargo, sigue observándose gran variabilidad en las notificaciones de cada Comunidad Autónoma (Fig.2). En el año 2015 se han notificado 6 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	2015
SAE	57	66	50	33	29	63	90	54
SAR	5	3	7	11	12	15	13	6

Figura 1. : Total notificaciones. 2008-2015

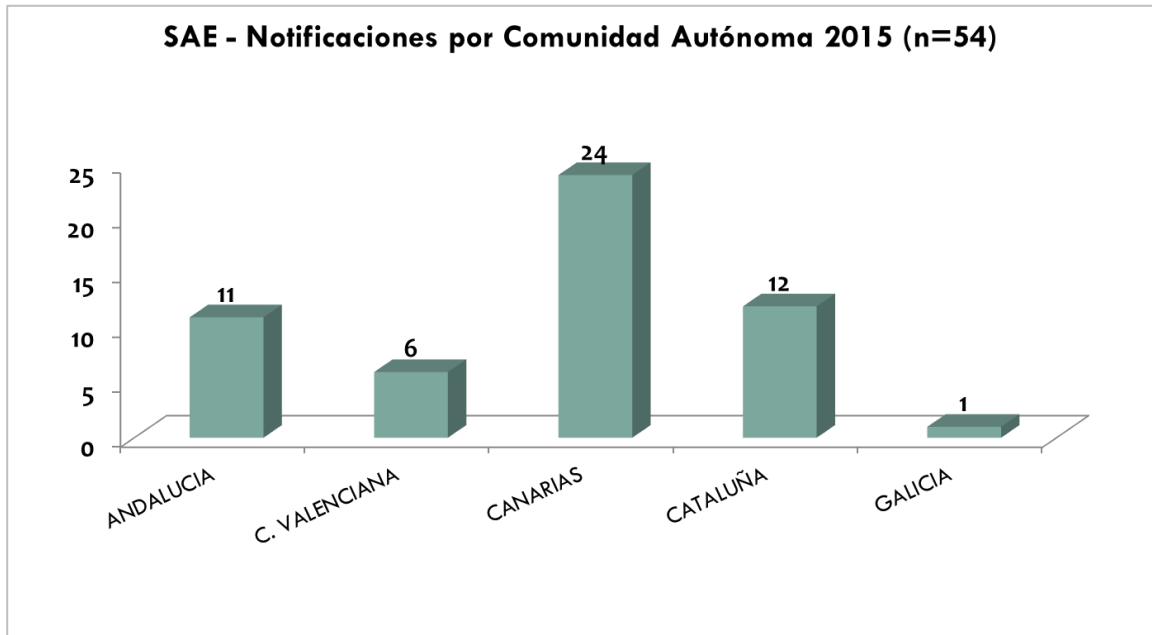


Figura 2. : Notificaciones SAE por C.A. 2015

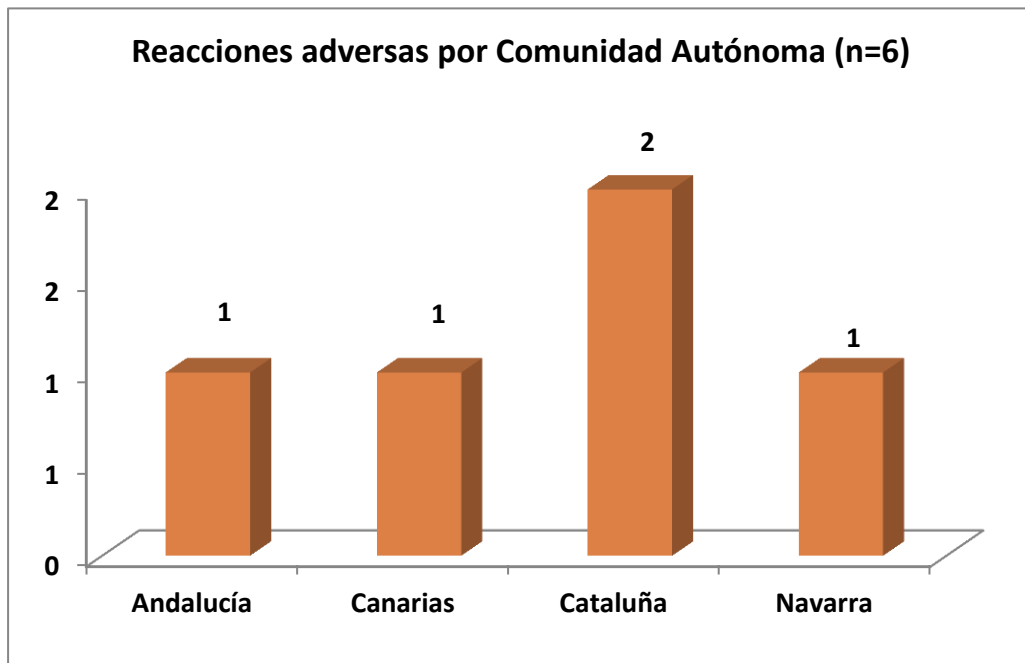


Figura 3. : Notificaciones SAR por C.A. 2015

## 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 54 notificaciones recibidas, en 3 casos (6%) 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 59.

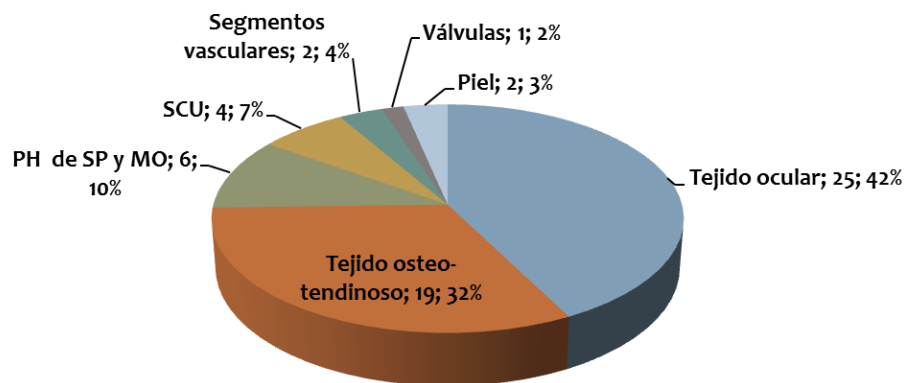


Figura 4. : Tipo de tejido implicado en SAE. 2015

Como se puede ver en la figura 4, el tejido ocular, estuvo implicado en 25 casos (42%), el tejido osteo-tendinoso en 19 notificaciones (32%), los progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o médula ósea en 6 (10%), los progenitores hematopoyéticos procedentes de cordón umbilical en 4 casos (7%), los segmentos vasculares en 2 ocasiones (4%), la piel también en otros dos casos (4%) y un caso en el que el problema implicaba válvulas (2%). No hubo ningún caso referente a membrana amniótica. El tejido se eliminó en 27 casos y fue implantado en 28.

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

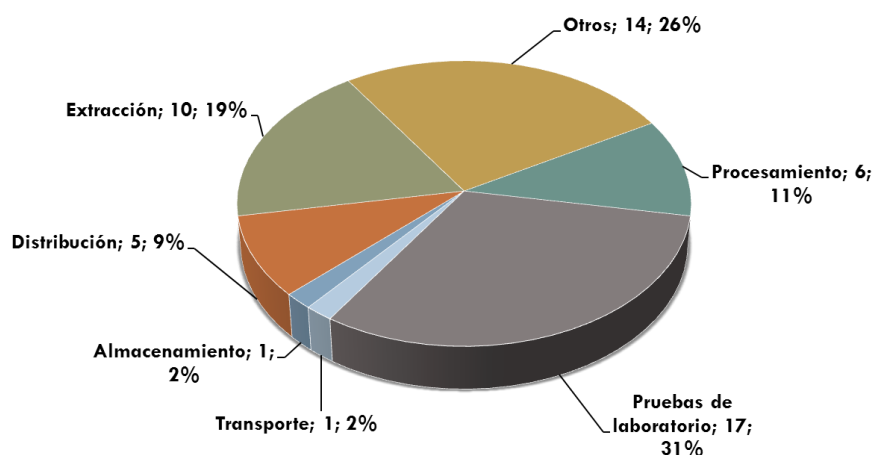
Tipo de tejido	Fragmentos o Unidades obtenidos	Incidentes notificados	% incidentes sobre total obtenido
Tejido ocular	7113*	25	0,0035
Membrana amniótica	1877	0	0,000
Tejido osteo-tendinoso	22370	19	0,000
PH de SP y MO	2967‡	6	0,002
SCU	2538‡	4	0,0015
Segmentos vasculares	375	2	0,005
Válvulas	395	1	0,0025
Piel	519617	2	0,000

\*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 6 casos (11%) el incidente ocurrió durante el procesamiento, en 17 casos (31%) en la fase de pruebas de laboratorio, durante la fase de transporte en 1 caso (2%), durante el almacenamiento también en un caso (2%), en 5 casos (9%) durante la distribución, y en otros 10 casos (19%) durante la extracción. En 14 casos (26%) los notificadores decidieron clasificar la fase de ocurrencia del incidente como Otros.

**Fases del proceso en que ocurrió el incidente (n=54)**

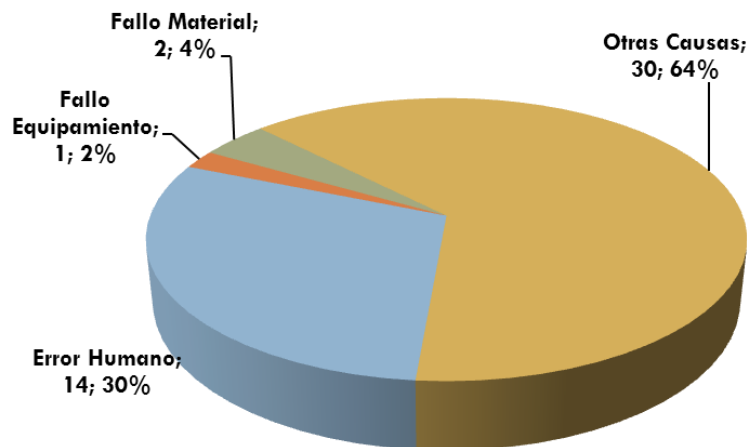


**Figura 5. : Fase del proceso en que ocurrió el incidente. 2015**

## Causas

Las causas a las que se atribuyó el incidente (no excluyentes, N=47) se distribuyeron de la siguiente forma: en 2 casos (4%) el incidente se atribuyó a un fallo del material, en 1 (2%) a un fallo en el equipamiento, en 14 (30%) a un error humano y en 30 casos (64%) se clasificó como otras causas. (Figura 6).

**Distribución de causas n=47 (no excluyentes)**



Causa	N	%
Error Humano	14	29,8
Fallo Equipamiento	1	2,1
Fallo Material	2	4,2
Otras Causas	30	63,9
TOTAL	47	100,0

Revisión de córnea al microscopio en quirófano, se ve el endotelio dañado, imposible de reparar.  
 Bacteriemia (3)  
 BAS positivo cuando todos os tejidos estaban en cuarentena o en procesamiento  
 Calidad deficiente  
 Circunstancia imprevisible  
 Contaminación accidental  
 Contaminación durante el procesamiento  
 Contaminación durante la extracción (2)  
 Contaminación en la inoculación del frasco  
 Contaminación microbiológica (2)  
 Contraindicación por riesgo de transmisión de enfermedad (9)  
 Córneas expuestas en el líquido en quirófano más tiempo del recomendado  
 Cultivo positivo rodete escleral y medio post implante  
 Hemocultivo positivo donante de tejidos  
 No información detallada del no implante  
 Posible contaminación de Hemocultivo extraído durante la extracción positivo  
 Posible contaminación en quirófano  
 Procedimiento inadecuadamente realizado

**Figura 6. : Causas SAE. 2015**

## Personal y Centro notificador

La Figura 7 muestra el perfil del personal notificador: facultativo en 30 casos (55%), enfermería en 22 (41%) y los en los dos casos restantes no se indicó este dato (4%).

Personal notificador	N	%
Facultativo	30	55,0
Enfermería	22	41,0
NC (No contestado)	2	4,0
TOTAL	54	100,0

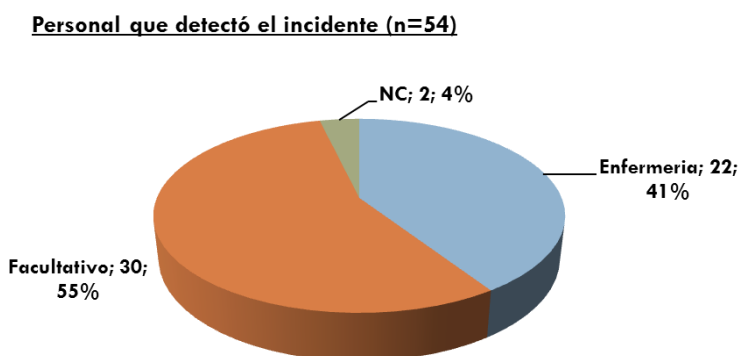


Figura 7. : Personal notificador SAE. 2015

Como puede verse en la figura 8, en 16 casos (30%), la notificación procedía de un centro de implante, en 25 (46%) de un establecimiento de tejidos, y en otros 11 (20%), de un centro de obtención.

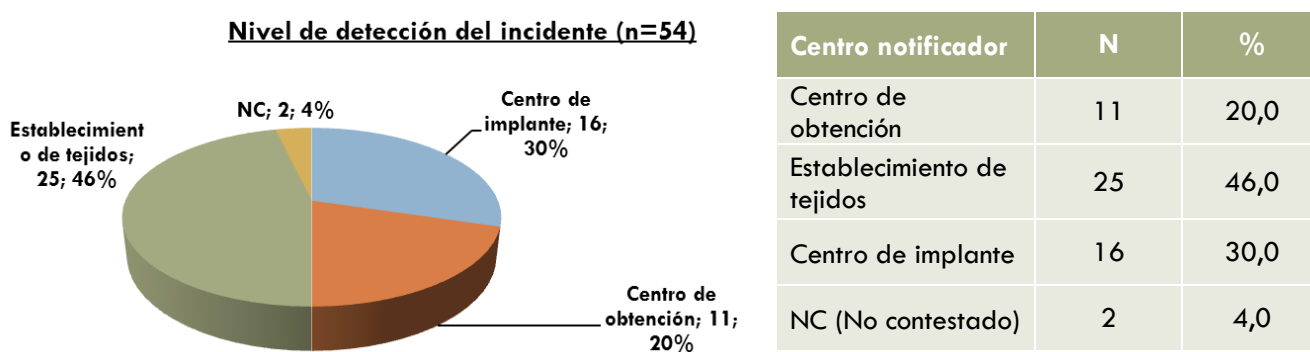


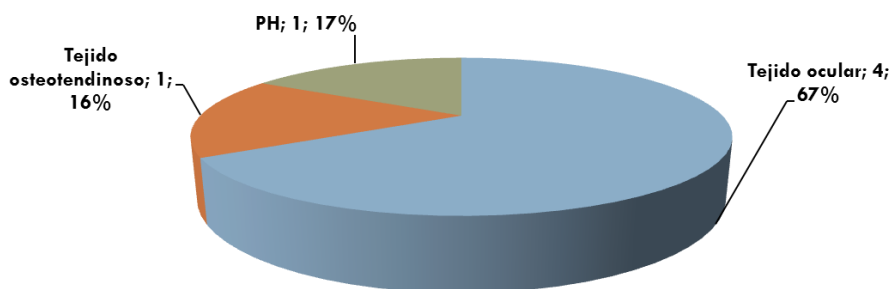
Figura 8. : Centro notificador SAE. 2015

# 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 6 reacciones adversas comunicadas. En 1 caso (17%) sangre periférica, en 4 casos (66%) tejido ocular, y en 1 caso (17%) tejido osteotendinoso.



**Tipo de tejido que ha producido la RA (n=6)**

**Figura 9. : Tipo de tejido implicado en SAR. 2015**



## Breve descripción

1. Paciente trasplantada del ojo derecho (DSAEK) con una córnea importada del Banco Lions Melvin Jones (Génova) a la que se diagnosticó de un absceso corneal que requirió una segunda intervención de este ojo, realizándose queratoplastia penetrante con una córnea recibida del Banco de Tejidos de Málaga. El cultivo del rodete donante y del medio de transporte resultó negativo. Transcurridos 2 meses de la última cirugía, se detecta otro absceso corneal provocado por *Candida albicans*.
2. Rotura iatrogénica del endotelio corneal durante la intervención quirúrgica, se intenta reparar la córnea, pero requiere de un nuevo injerto urgente que se implanta durante el mismo acto quirúrgico.
3. Paciente diagnosticada de mieloma múltiple. Se sometió a un proceso de aféresis de sangre periférica (224 minutos) para trasplante autólogo. A las 5h de finalizar el procedimiento acude a urgencias por taquicardia. Por ECG se diagnostica TPSV de reentrada del nódulo auriculoventricular sin repercusión hemodinámica. Las maniobras vagales no fueron efectivas y se administró adenosina con reversión a ritmo sinusal.
4. 11 días después del implante del tejido (tercio proximal ed femur) por recambio de prótesis de cadera el receptor sufre infección por *Clostridium*.
5. Endoftalmitis por *Streptococcus oralis*. Pérdida irreversible de la visión. Se realiza vitrectomía y tratamiento antibiótico.
6. Endoftalmitis y fracaso del injerto por infección aguda postquirúrgica