

En donación y trasplante de órganos, tejidos y células

SEGURIDAD EN LA DONACIÓN Y TRASPLANTE. VIGILANCIA

> Bajo la presidencia de Honor de S.M. DOÑA SOFÍA REINA DE ESPAÑA

> 3 FEBRERO 2020 - 1 ABRIL 2020 DECIMOSEXTA EDICIÓN















Volume 326:726-732 March 1992

Number 11

# Transmission of human immunodeficiency virus type 1 from a seronegative organ and tissue donor

RJ Simonds, SD Holmberg, RL Hurwitz, TR Coleman, S Bottenfield, LJ Conley, SH Kohlenberg, KG Castro, BA Dahan, CA Schable, and et al.

### Abstract

BACKGROUND. Since 1985, donors of organs or tissues for transplantation in the United States have been screened for human immunodeficiency virus type 1 (HIV-1), and more than 60,000 organs and 1 million tissues have been transplanted. We describe a case of transmission of HIV-1 by transplantation of organs and tissues procured between the time the donor became infected and the appearance of antibodies. The donor was a 22-year-old man who died 32 hours after a gunshot wound; he had no known risk factors for HIV-1 infection and was seronegative. METHODS. We reviewed the processing and distribution of all the transplanted organs and tissues, reviewed the medical histories of the donor and HIV-1-infected recipients, tested stored donor lymphocytes for HIV-1 by viral culture and the polymerase chain reaction, and tested stored serum samples from four organ recipients for HIV-1 antigen and antibody. RESULTS. HIV-1 was detected in cultured lymphocytes from the donor. Of 58 tissues and organs obtained from the donor, 52 could be accounted for by the hospitals that received them. Of the 48 identified recipients, 41 were tested for HIV-1 antibody. All four recipients of organs and all three recipients of unprocessed fresh-frozen bone were infected with HIV-1.













NOTIFICAR
RECOGER
EVALUAR
GESTIONAR







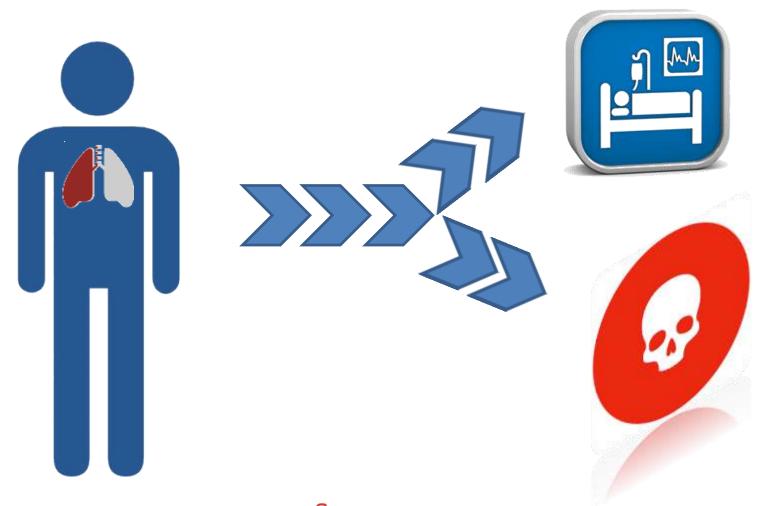




EVENTO ADVERSO







REACCIÓN ADVERSA



# **EVENTO ADVERSO**

# **CUALQUIER INCIDENCIA NO DESEADA O IMPREVISTA**



Evaluación: No indicación de una prueba diagnóstica necesaria para la correcta evaluación de un donante (e.g. serología HTLV para donantes residentes en zonas de riesgo).

Caracterización: Transmisión inapropiada de información relativa al grupo sanguíneo ABO o la serología

*Preservación*: Preservación a temperatura inadecuada, con invalidación del órgano a trasplantar



# **EVENTO ADVERSO**



□ PROCESO INFECCIOSO O STATUS SEROLÓGICO POSITIVO

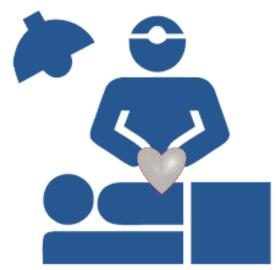
**□** TUMOR MALIGNO

☐ CUALQUIER OTRA PATOLOGÍA POTENCIALMENTE TRANSMISIBLE



# REACCIÓN ADVERSA

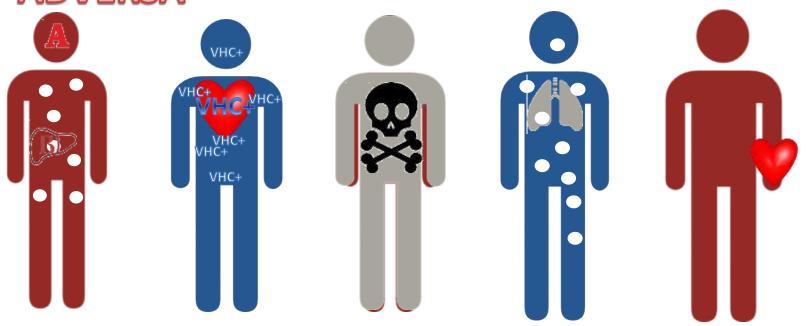
# NO TRASPLANTE POR EA CON EXPOSICIÓN DEL RECEPTOR A UN RIESGO INNECESARIO



EJ: Desestimación de un órgano por preservación inadecuada con receptor potencial anestesiado

# REACCIÓN ADVERSA





REACCIÓN INMUNOLÓGICA NO ESPERADA Y GRAVE

INFECCIÓN O SEROCONVERSIÓN NO ESPERADA EN EL RECEPTOR DE UN ÓRGANO

ENFERMEDAD TUMORAL MALIGNA EN EL RECEPTOR DE UN ÓRGANO

CONDICIÓN O ENFERMEDAD DIAGNOSTICADA EN EL RECEPTOR DE UN ÓRGANO SOSPECHOSA DE PROCEDER DEL DONANTE

PÉRDIDA DE UN INJERTO CUYA CAUSA SE SOSPECHA RELACIONADA CON EL DONANTE O CON EL PROCESO DE DONACIÓN



MINISTERIO DE SANIDAD





ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

# Y GESTIÓN DE REACCIONES Y EVENTOS ADVERSOS EN DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS (BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS)

Fecha de publicación: 5 de octubre de 2016

#### GRUPO DE TRABAJO

### Por parte de la Red de Coordinación de Trasplantes

Manuel Aparicio Madre, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Madrid Vicente Arráes Jarque, Hospital General Universitario de Elche, Elche Manuel José Burgos Fuentes, Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada Alicia Cabrejas Ayuso, Hospital Universitario de Bellvitge, Barcelona Pablo Castro de la Nuez, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía Purificación Cerro López, Hospital Universitario Nuestra Señora de la Candelaria, Tenerife María Davaillo López Maestu, Coordinadora Territorial de Tejidos de Álava Jose Luís García López, Hospital Infanta Cristina, Badajoz Oavid Paredes Zapata. Hospital Infanta Cristina, Badajoz

Teresa Pont Castellana, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona Jacinto Sánchez Ibáñez, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Galicia Mª Mar Sánchez Soria, Coordinación Autonómica de Trasplantes de Castilla la Mancha Raquel Vidal Briones, Hospital Universitario Río Hortega, Valladolid

### Por parte de la Organización Nacional de Trasplantes

Beatriz Domínguez-Gil González

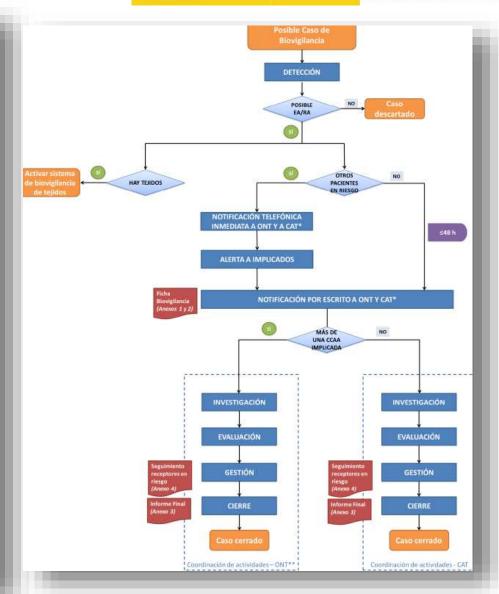
Rosario Marazuela Bermejo

Silvia Martin Jiménez

Esteban Molano Álvarez

Marina Álvarez Miranda

Gregorio Garrido Cantarero













# PRINCIPIOS GENERALES DEL SISTEMA DE BIOVIGILANCIA DE ÓRGANOS

CONFIDENCIALIDAD

**COMPROMISO** 

**FACTIBILIDAD** 

NO PUNIBILIDAD





# 18/03/2016

SE RECIBE EN ONT ALERTA POR DETECCIÓN DE SEROLOGIA POSITIVA PARA HTLV-1 EN DONANTE DE ÓRGANOS @III (17/03/2016). LTSV EN FIBROSIS QUÍSTICA TERMINAL. SE HAN TRASPLANTADO AMBOS RIÑONES:

RI: RECEPTOR DE HOSPITAL DONDE SE HALLA EL DONANTE

RD: RECEPTOR DE HOSPITAL DE OTRA COMUNIDAD

- 1. MEDIDAS ADOPTADAS CON EL RECEPTOR
- 2. ¿PORQUÉ HA SUCEDIDO?
- 3. NOTIFICACIÓN DEL CASO DONDE CONSTE:

DESCRIPCIÓN DEL CASO MEDIDAS ADOPTADAS



- ASIGNACIÓN DEL CASO A EQUIPO BIOVIGILANTE:
- **□** MDG
- **□** ENFERMERO
  BIOVIGILANTE

**ESTUDIO DE:** 

- **□** BIBLIOGRAFIA
- ANTECEDENTES EN CASOS PREVIOS





ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

### ANEXO 1: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO

A relienar por ONT	
Código de Biovigilancia:	
Profesional responsable ONT:	
CENTRO QUE DECLARA:	
COMUNIDAD AUTÓNOMA:	
FECHA DE NOTIFICACIÓN (dd/mm/sasa);	
COMUNIDAD AUTÓNOMA:	

A relienar por la persona que notifica	A relienar por el Responsable de Biovigilancia de centro (RBC)		
Identidad de la persona que notifica	Identidad de la RBC		
Apellido: Nombre:	Apellido:		
Cargo:	Cargo:		
Datos de contecto Teléfono: Fax : E-mail : Dirección postal:	Datos de contacto Teléfono: Fax : E-mail : Dirección postal:		
F	Nº interno de referencia:		
	□ notificación inicial □ notificación de seguimiento (especificar número)		



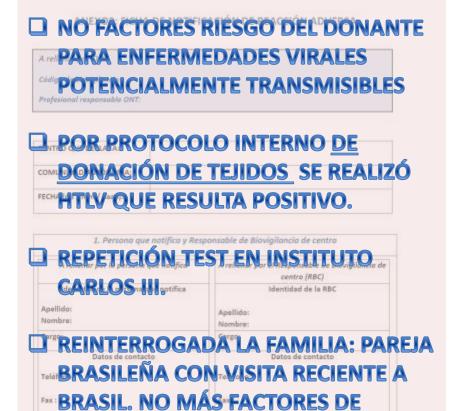




# DESCRIPCIÓN DEL CASO

RIESGO
Dirección postal:

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES



Dirección postal:

Nº interno de referencia:

□ notificación inicial

☐ notificación de seguimiento (especificar.



A relienar por ONT

Código de Biovigilancia:



### ANEXO 1: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO

Profesional responsable ONT:	
CENTRO QUE DECLARA:	
COMUNIDAD AUTÓNOMA:	
FECHA DE NOTIFICACIÓN (dd/mm/assa):	
1. Persona que notifica y Res	ponsable de Blovigilancía de centro
A rellenar por la persona que notifica	A rellenar por el Responsable de Biovigilancia de centro (RBC)
Identidad de la persona que notifica Apellido: Nombre:	Identidad de la RBC  Apellido: Nombre:
Cargo:	Cargo:
Datos de contecto Teléfono: Fax : E-mail : Dirección postal:	Datos de contacto Teléfono: Fax : E-mail : Dirección postal: Nº interno de referencia:
	☐ notificación de seguimiento (especificar nómero)

# **MEDIDAS ADOPTADAS**

- ☐ COMUNICACIÓN DEL RESULTADO A LOS CENTROS CON RECEPTORES IMPLICADOS (ONT)
- □ REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA (ONT)

  RECOMIENDA TRATAMIENTO ANTI
  RETROVIRAL DESPUÉS DE 48 H\* DE

  EXPOSICIÓN AL VIRUS
- ☐ SE ESPERA CONFIRMACIÓN HTLV POR CARLOS III

\*Amstrong et al, Transplantation 2012



A relienar por ONT



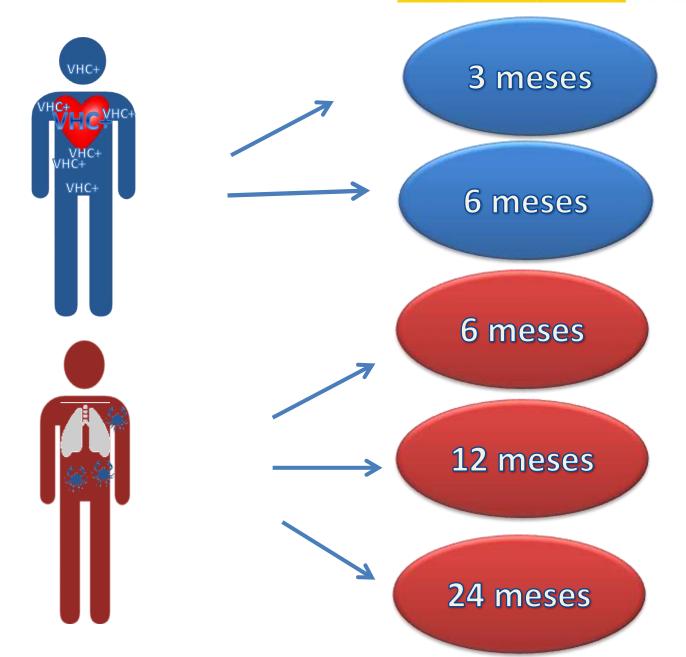
### ANEXO 1: FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSO

ENTRO QUE DECLARA:	
OMUNIDAD AUTÓNOMA:	
ECHA DE NOTIFICACIÓN (dd/mm/ssss):	
1. Persona que notifica y Res	ponsable de Biovigilancia de centro
A rellenor por la persona que notifica	A relienar por el Responsable de Biovigilancia de centro (RBC)
Identidad de la persona que notifica Apellido: Nombre:	Identidad de la RBC  Apellido: Nombre:
Cargo:	Cargo:
Datos de contacto Teléfono: Fax : E-mail : Dirección postal:	Datos de contacto Teléfono: Fax : E-mail : Dirección postal:
	Nº interno de referencia:
	□ notificación inicial □ notificación de seguimiento (especificar número)

DÍAS MÁS TARDE
☐ SE CONFIRMA HTLV + EN CARLOS III
LOS DOS RECEPTORES RECIBIRÁN TTO ANTIRRETROVIRAL
□ NEFROLOGOS E INFECCIOSAS PLANTEAN LA POSIBILIDAD DE HACER LA DETERMINACIÓN DE HTLV A TODOS LOS DONANTES
DETERMINACIONES SEROLÓGICAS DE RECEPTORES A LOS 3 Y 6 MESES (INFECCIOSAS DEL HOSPITAL DONANTE)













### FICHA DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES BIOVIGILANCIA

3.2 RECEPTOR				
3.2.1 ¿Existe sospecha clínica de transmisión?				
□ Sí *				
□ No	□No			
☐ Desconocid	□ Desconocido			
3.2.2 Estado recept	tor:			
☐ Vivo				
□ Fallecido	-Fecha fallecimiento (dd/mm/aa)::			
	-Causa fallecimiento:			
	-Relación con incidente □ Sí *			
	□ No			
	☐ Desconocido			
*Especificar				
3.3 INJERTO				
3.3.1 Supervivencia:				
□ Funcionante				
☐ No funcionante -Fecha fallo (dd/mm/aa)::				
	-Causa fallo:			
	-Relación con incidente 🗆 Sí *			
	□ No			
	☐ Desconocido			
☐ Desconocid	0			



INCIDENTE

CODIGO DE BIOVIGILANCIA

### FICHA DE SEGUIMIENTO DE RECEPTORES BIOVIGILANCIA

N° IDENTIFICACIÓN CORE:	NIF: SEXO: V ☐ M CENTRO DE OBTENCIÓN:	CIP: FECHA DE NACIMIENTO
TO SECTION OF SERVE	CENTRO DE OBTENCIÓN:	FECHA DE NACIMIENTO
FECHA DE EXTRACCIÓN		
1		
	1. Incidente	
1.1 Fecha de detección		



# **SEGUIMIENTO RECEPTORES (3-6 MESES)**

- ☐ RECEPTOR DEL RI
  - ✓ SEROCONVERSIÓN HTLV +
  - ✓ INJERTO NORMOFUNCIONANTE
  - ✓ VIVO
  - ✓ TTO ANTIRETROVIRAL
- ☐ RECEPTOR DEL RD
  - ✓ SEROCONVERSIÓN HTLV +
  - ✓ INJERTO NORMOFUNCIONANTE
  - ✓ VIVO
  - ✓ TTO ANTIRETROVIRAL







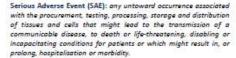
ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

### ANEXO 3: INFORME DE CASO DE BIOVIGILANCIA

REFERENCIA: CÓDIGO DE BIOVIGILANCIA - CÓDIGO DOCUMENTO	
FECHA DE EMISIÓN DE INFORME	
DESTINATARIOS DEL INFORME	
<ul> <li>Centro de obtención de órganos:</li> </ul>	
<ul> <li>Centros de trasplante de órganos:</li> </ul>	
<ul> <li>Coordinación Autonómica de Trasplantes</li> </ul>	
<ul> <li>Autoridades Competentes de otros Estados</li> </ul>	
Miembros de la UE y de Terceros Países.	
INFORMACIÓN SOBRE EL CENTRO QUE NOTIFICA	
DONANTE, RECEPTORES IMPLICADOS Y ORGANOS/TEJIDOS TRASPLANTADOS (código CORE/CAT)	
DESCRIPCIÓN DEL CASO	
RESULTADO DE LA INVESTIGACIÓN	
MEDIDAS PREVENTIVAS, TERAPÉUTICAS Y CORRECTORAS ADOPTADAS	
CONCLUSIÓN DEL CASO O SEGUIMIENTO, EN CASO NECESARIO	
FIRMA DE RESPONSABLE/RESPONSABLES DEL INFORME	
Contiene datos persanales. Proteger contra la divulgación o el acces	o no autorizados.
Es responsabilidad de la persona que recibe este informe transmiti equipos de trasplante relacionados con el caso motivo de la alarma e	
la recepción de dicha información por parte de los responsables méd	icos de cada uno de los pacientes implicados.
La Organización Nacional de Trasplantes contactará con las coo- implicados en caso de recibir información relevante y para recaba estudio y la evaluación del caso.	이 이 나가 들어 있다면 하는 것이 되었다. 하나 아이 아이는 아이는 것이 없는 것이 없는데 없었다.

# ME PREGUNTO..... ¿EVENTO ADVERSO O REACCIÓN ADVERSA? ¿FASE EN LA QUE SE HA PRODUCIDO EL ERROR?

☐ ¿QUÉ MEDIDAS SE ADOPTARÁN?













application of tissues and cells that is fatal, lifethreatening, disabling, incapacitating or which results in, or prolongs, hospitalisation or morbidity.

# **EUSTITE V&S TOOLS V2.1**

### SAEs - Criteria

_	-				 	$\sim$		_	AEs
	•		F - W	<b>-189</b> 1	 4 - 2 - 4		1101		

Inappropriate tissues/cells have been distributed for clinical use, even if not used;

The event could have implications for other patients or donors because of shared practices, services, supplies or donors;

The event resulted in a mix-up of gametes or embryos;

The event resulted in loss of any irreplaceable autologous tissues or cells or any highly matched (i.e. recipient specific) allogeneic tissues or cells;

The event resulted in the loss of a significant quantity of unmatched allogeneic tissues or cells.

# Severity (SARs)

Non serious	Mild clinical/psychological consequences. No hospitalisation. No anticipated long term consequence/disability
Serious Report to C	- hospitalisation or prolongation of hospitalisation and/or - persistent or significant disability or incapacity or - intervention to preclude permanent damage or - evidence of a serious transmitted infection or - birth of a child with a serious genetic disease following ART with donor gametes or embryos.
Life-threatening	- major intervention to prevent death or - evidence of a life-threatening transmissible infection or - birth of a child with a life-threatening genetic disease following ART with donor gametes or embryos.
Death	Death

# Imputability (SARs)

	TE
NA Not assessable	Insufficient data for imputability assessment
0. Excluded	Conclusive evidence beyond reasonable doubt for attributing to alternative causes.
1. Unlikely	Evidence clearly in favour of attributing to other causes.
2 Possible	Evidence is indeterminate.
3. Likely, Probable	Evidence in favour of attributing to the tissues/cells.
4. Definite, Certain	Conclusive evidence beyond reaonable doubt for attributing to the tissues/cells

# Impact (SARs and SAEs)

1	Rare	Difficult to believe it could happen again
2	Unlikely	Not expected to happen but possible
3	Possible	May occur occasionally
4	Likely	Probable but not persistent
5	Almost certain	Likely to occur on many occasions

Lavel	Impact Description	Impact on individual(s) Actual (SAR) Potential (SAE)	Impact on Transplant or Fertility System	Impact on Tissue/cell supply
0	Insignificant	Insignificant	No affect	Insignificant
1.	Minor	Non-serious	Minor damage	Some applications postponed
2	Significant	Serious	Damage to system – services will be affected for short period	Many applications cancelled or postponed
3	Major	Life threatening	Major damage to system – significant time needed to repair	Significant no. of procedures cancelled - importation required to make-up short-fall
4	Severe Death		System destroyed – need to rebuild	All allogeneic applications cancelled

Pecumenos probability Consequences	Rare 1	Unlikely 2	Possible 3	Likely 4	Almost certain 5
Insignificant 0	0	0	0	0	0
Minor 1	1	2	3	4	5
Significant 2	2	4	6	8	10
Major 3	3	6	9	12	15
Severe 4	4	8	12	16	20

Y EL RESULTADO ES
☐ REACCIÓN ADVERSA POTENCIALMENTE MORTAL, ATRIBUIBLE AL DONANTE DE FORMA CIERTA, DE POSIBLE RECURRENCIA Y DE CONSECUENCIA MAYOR
☐ ¿FASE EN LA QUE SE HA PRODUCIDO EL ERROR?
FASE DE EVALUACIÓN DEL DONANTE
□ ¿QUÉ MEDIDAS SE ADOPTARÁN?
LAS MEDIDAS DEBERÍAN IR DIRIGIDAS A MEJORAS EN LA FASE DE EVALUACIÓN

**SEGUIMIENTO DE RECEPTORES** 

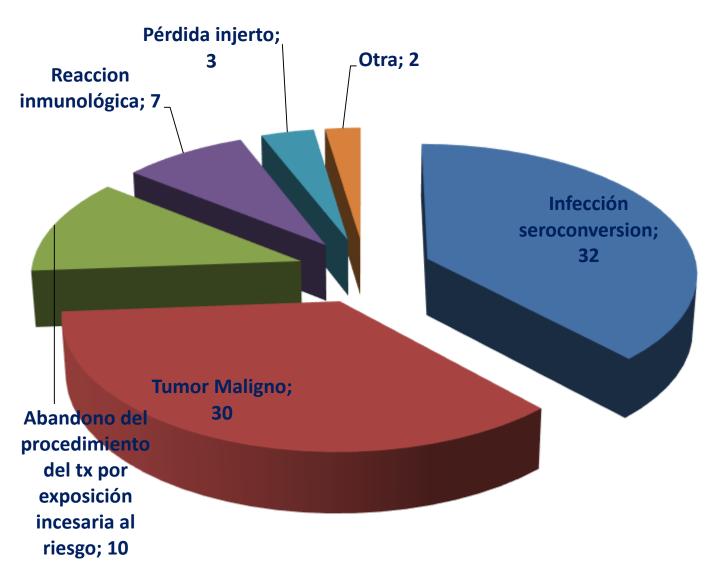
# **CASOS BV 2013-2108**



	RECEPTORES	CASOS
EVENTO ADVERSO	324	122
REACCIÓN ADVERSA	84	68
REACCIÓN ADVERSA		
DONANTE VIVO	4	4
	TOTAL= 412	194

# RA 2013-2108









TUMORES TRANSMITIDOS			
13	Pulmón		
6	Renal		
3	Urotelial		
2	Estómago		
2	Hepático		
1	Epiplon		
1	Hematopoyético		
1	Otro-especificar		
1	Vesícula biliar y hepático		
TOTAL: 30			

		ONGANIZACION NACIONAL DE TRASPEANT	
		TIPO	
Bacteria/Micoba	3	Klebsiella	
cteria	2	Tuberculosis	
		Pseudomona	
	2	Aureginosa	
	1	E.Colli	
	1 Enterococo Faeca		
	1	SARM	
	1	Enterococo Faecium	
		Micobacterium	
	1	Avium	
Hongo	1	Múcor	
	1	Cándida	
	2	Aspergillus	
Parásito	1	Toxoplasma	
		Strongiloides	
	2	Stercolaris	
	2	Plasmodium	
Virus	1	VHC	
	2 HTLV		
		Virus Herpes Simple	
	3	Tipo 1	
	2	Gripe A	
Prión	1 Creutzfedt Jakob		
Otra			
enfermedad			
transmisible		Hepatitis no vírica	
	32		



### ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES

Sistema Nacional de Vigilancia del Trasplante - Células y Tejidos - Versión 2008

# SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA DEL TRASPLANTE DE CÉLULAS Y TEJIDOS

# PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

Grupo de trabajo de Biovigilancia

Organización Nacional de Trasplantes

2008

# células

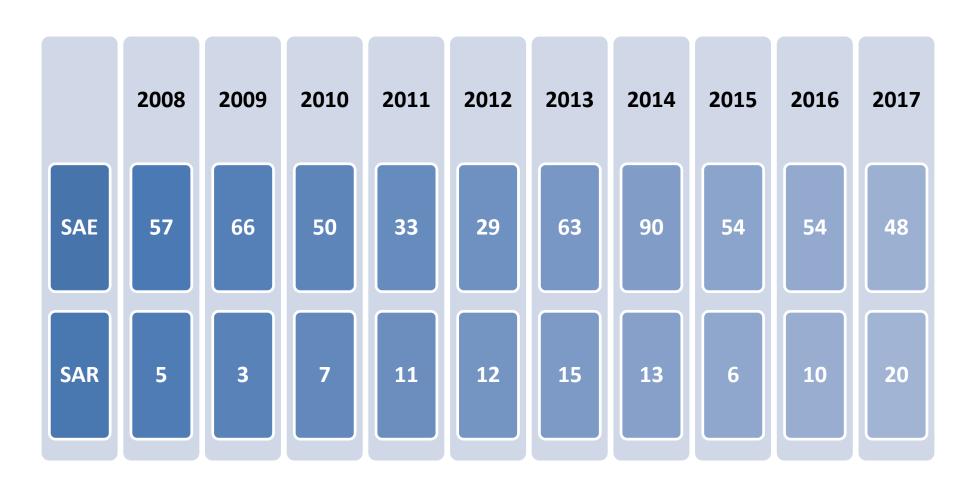
Organización Nacional de Trasplantes

Año 2017



# **NOTIFICACIONES**





# INCIDENTES POR TIPO DE TEJIDO



Tipo de tejido	Fragmentos o Unidades obtenidos	Incidentes notificados	% incidentes sobre total obtenido
Tejido ocular	7827*	16	0,20
Tejido osteo-tendinoso	20212	16	0,08
PH de SP y MO	2939¥	9	0,31
SCU	1582¥	3	0,19
Segmentos vasculares	329	4	1,22
Válvulas	474	4	0,84
Piel	709447	2	0,0003
Membrana amniótica	2066	3	0,15
Otro (corteza ovárica)		1	

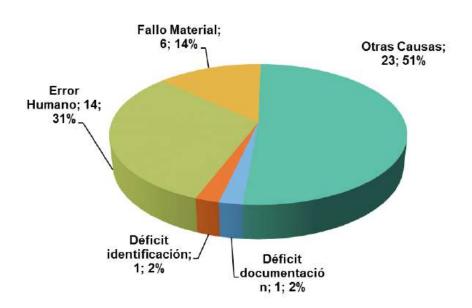
# **CAUSAS DE LOS INCIDENTES**



### **OTRAS CAUSAS**

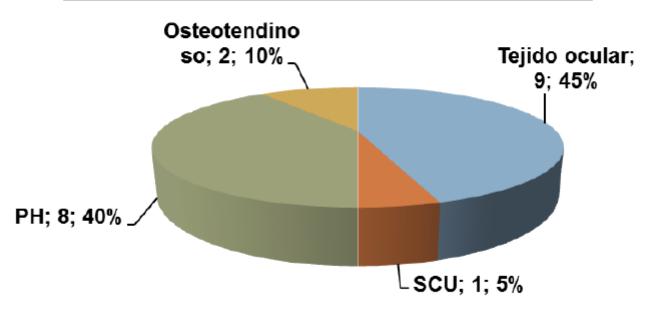
- Probable contaminación en el procesamiento de la muestra tomada en quirófano
- Probable contaminación en el proceso de toma de muestra en quirófano o durante la manipulación en el laboratorio
- · contaminación microbiológica: 9
- Deficiente organización en la empresa de transporte y un intercambio de información mejorable entre los bancos de tejidos
- Se detecta en prueba de laboratorio. Las pruebas estaban en proceso cuando se implantaron las córneas.
- Cultivo del implante. Las pruebas estaban en proceso cuando se implantó.
- No se encuentra por qué el cultivo resulto positivo. El paciente tuvo una buena evolución: 2
- · Anatomía patológica post donación
- No se sabía que tuviera riesgo de tener un hepatocarcinoma
- Teniendo en cuenta la historia se pensaba que era benigno
- · Selección del donante
- · Alteración genética del donante
- · Sin especificar
- En el momento de la extracción aun no tenía síntomas

## Distribución de causas n=45 (no excluyentes)





# Tipo de tejido que ha producido la RA (n=20)



# **RA POR GRAVEDAD**



