

PROTOCOLO DE BIOVIGILANCIA, CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PROCESO DE DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

INTRODUCCION

El trasplante de células y tejidos humanos es un área de la Medicina que ha experimentado un enorme crecimiento en los últimos años y está proporcionando grandes posibilidades terapéuticas para muchos pacientes.

Este tipo de trasplantes, indudablemente beneficioso para los receptores, no está exento de riesgos, como podría ser la transmisión tanto de infecciones como tumores.

En la legislación de Células y Tejidos, recogida en el Real Decreto-Ley 9/2014, se hace especial hincapié en garantizar la calidad y seguridad de las células y tejidos de origen humano para su aplicación terapéutica en humanos.

Para controlar la calidad del proceso se establecen varios mecanismos, entre ellos el de biovigilancia. Esto se ha de aplicar en todos los niveles de actuación, se inicia en el proceso de donación, incluye el procesamiento en el Establecimiento de Tejidos (ET) y concluye con el implante y el seguimiento del receptor. Este proceso tiene por finalidad detectar, notificar y registrar los incidentes y reacciones adversas que puedan surgir del uso terapéutico de las células y tejidos para obtener la máxima información y aplicar las medidas correctoras adecuadas para minimizar los riesgos.

La transmisión de la información ha de permitir, en caso necesario, detener el proceso e investigar las causas que lo originaron para aplicar los factores de corrección necesarios para prevenir que se repitan en el futuro. La Biovigilancia es aplicable a todas las células y tejidos de origen humano para su uso en humanos. Éstos pueden proceder de donante vivo o donante cadáver.

Por otra parte, el trasplante de órganos también plantea un riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas o cancerosas al receptor. Como los donantes de órganos son también con frecuencia donantes de tejidos y de células, es asimismo importante que la información sobre efectos adversos pueda relacionarse rápidamente con una donación y transmitirse inmediatamente al sistema de vigilancia de tejidos establecido por el Real Decreto-Ley 9/2014 sobre células y tejidos humanos.

La biovigilancia es de cumplimiento obligado en todo el territorio español y en todos los países de la Unión Europea y está basado en principios de confidencialidad y no punibilidad.

En el presente protocolo, siguiendo esta directriz se insistirá en el anonimato de los implicados.

Además, y en un concepto más amplio de la biovigilancia, lo deseable es evitar la aparición de eventos adversos durante el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos y en esa línea, nos centramos en circuitos de control que garanticen el correcto cumplimiento de todos los requisitos exigidos en la legislación y que intentan aseverar la calidad y seguridad del proceso minimizando los errores.



Es por ello que en este protocolo también recogeremos mecanismos de autocontrol en el cumplimiento de dichos requisitos.

Lógicamente, un adecuado proceso de biovigilancia, exige una adecuada trazabilidad de todas las piezas de tejidos y órganos extraídos, desde el centro extractor a cada uno de sus receptores y viceversa.

TRAZABILIDAD

Es la capacidad para ubicar, localizar e identificar los órganos, células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser destruido, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y las instalaciones que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los órganos, tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto con los órganos, células y/o tejidos.

RESPONSABLE DE LA TRAZABILIDAD

En el caso del implante de tejido óseo, el responsable de garantizar la trazabilidad de los tejidos implantados será la persona responsable del equipo de implante de la Clínica dental.

PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

La trazabilidad se garantiza por el adecuado registro del documento de implante, tanto en la historia del paciente como en un registro interno. El responsable de la trazabilidad se asegurará de que toda la documentación que acompaña al implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado es completamente y adecuadamente cumplimentada y archivada. Esto nos permite, en caso de alerta, por medio de dicho registro, identificar rápidamente al paciente que ha recibido dicho injerto.

PROCEDIMIENTO BIOVIGILANCIA

DEFINICIONES

Alerta

Información recibida o emitida cuyo contenido presenta un carácter de gravedad potencial o probada o que pueda suponer la pérdida del órgano, célula o tejido, que requiere la aplicación de acciones correctivas o preventivas. Por extensión, se denomina alerta a la situación en que esas acciones o la investigación permanecen pendientes de confirmación diagnóstica o de cierre definitivo.



Incidente

Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de órganos, 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.

Reacción Adversa Grave

Respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de órganos, células y tejidos que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

RESPONSABLE CIRCUITO DE BIOVIGILANCIA

Para todos los efectos, el responsable último de todos los procesos de biovigilancia será el responsable del equipo de implante de tejido óseo humano liofilizado y/o desmineralizado de la Clínica Dental.

Además de la notificación pertinente a la Coordinación Autonómica de Trasplantes de Andalucía, si la gravedad de la situación lo requiere, iniciarán la puesta en marcha de las medidas correctoras necesarias, para evitar o minimizar daño a los pacientes susceptibles.

Las reacciones adversas que presenta el receptor y que pueden ser imputables al tejido se han de notificar, tanto si se presentan de manera inmediatamente posterior al implante como si se han presentado posteriormente y durante el seguimiento del receptor. En el caso de que se considere que la reacción detectada pueda afectar o ser debida al proceso del Establecimiento de tejido o distribuidor, se le debe remitir notificación.

La comunicación se realizara en el formato descrito en la FICHA DE BIOVIGILANCIA ó similar. En última instancia lo verdaderamente importante es que se comunique y se transmita la información reflejada en dicho modelo.

Gradación de Urgencia (plazos de notificación):

En caso de alerta:

Cuando haya pacientes implicados o si se desconoce que los hay, el responsable de biovigilancia de cada uno de los procesos en cada centro debe cursar el aviso de alerta por teléfono y enviar la notificación por FAX o correo electrónico a la Coordinación Autonómica de Trasplantes tan rápido como sea posible y siempre dentro de las 24 horas desde la detección.

**En casos no urgentes:**

En caso de incidente, si se está seguro que no hay ningún sujeto afectado, se debe notificar al responsable de la actividad y a la Coordinación Autonómica de Trasplantes en un plazo inferior a 72 horas.

En caso de duda sobre el grado de urgencia: Se actuará como si el caso fuera urgente.

PRINCIPIOS ÉTICOS DEL SISTEMA DE BIOVIGILANCIA**Confidencialidad**

En el sistema se manejará información médica sobre individuos sobre la que debe mantenerse la confidencialidad exigida por la legislación vigente. En los centros y establecimientos de tejidos se mantendrán las medidas exigidas en el Real Decreto-Ley 9/2014 para garantizar la confidencialidad y la custodia de la información.

En la presentación de estadísticas en ningún caso se facilitarán datos individuales. La Coordinación Autonómica de Trasplantes tomará las medidas necesarias para no diseminar de forma indiscriminada la información sensible de sujetos o centros.

Participación

Esta red de Biovigilancia creada en el Real Decreto-Ley 9/2014 obliga a todos los centros autorizados y a la red de trasplantes a participar en la misma. La vigilancia depende de una relación colaborativa entre las diferentes estructuras del sistema.

No punibilidad

En caso de incidencias notificadas, no se actuará de forma punitiva desde ningún punto de la red de coordinación. El objetivo del Sistema de Biovigilancia es establecer medidas de prevención. El resultado de las medidas punitivas sería la ausencia de declaración.



ANEXO I. POSIBLES INCIDENTES Y REACCIONES ADVERSAS QUE HAY QUE NOTIFICAR AL REGISTRO DE BIOVIGILANCIA

Los incidentes y reacciones adversas que se exponen a continuación tienen como objetivo mostrar algunos ejemplos.

Como reflexión inicial que puede ayudar a saber qué y cómo hay que comunicar, recordar que los INCIDENTES suceden en el producto o proceso y las REACCIONES en personas.

A. Incidente que pueda afectar indirectamente al receptor (previo implante del tejido)

- Defectos en los recipientes que contienen los tejidos enviados al Centro de Implante detectados antes del implante.
- Alteraciones del tejido que dificulten o invalidan su implante.
- No coincidencia entre el injerto solicitado y el injerto enviado por el Establecimiento de Tejidos/Distribuidor comercial.

B. Reacciones adversas atribuibles a la aplicación del injerto de tejidos osteotendinosos

- Reabsorción/ no integración del injerto observada fuera del plazo de evolución habitual.
- Cualquier infección aguda relacionada con el injerto.
- Fatiga mecánica de la zona observada fuera del plazo de evolución habitual.
- Posibilidad de transmisión de enfermedades del donante (listado FDA).
- Otros efectos y/o reacciones adversas que, a criterio del profesional que practica el implante y el que hace el seguimiento pudieran ser atribuibles al injerto.



ANEXO II. REACCIONES ADVERSAS APROBADAS POR LA FDA QUE SE HAN DE NOTIFICAR EN ESTADOS UNIDOS

- Antrax
- Botulismo
- Brucelosis
- Ciclosporidiasis
- Clamidia
- Coccidiomicosis
- Cólera
- Criptosporidiasis
- Difteria
- Encefalitis/meningitis
- Enfermedad de Lyme
- Erliquiosis
- Escherichia Coli
- Fiebre amarilla
- Fiebre del Nilo
- Fiebre maculosa de las Montañas Rocosas
- Fiebre Q
- Fiebre Tifoidea
- Giardiasis
- Gonorrea
- Gripe A
- Haemophilus Influenzae
- Hepatitis (A,B, C)
- Herpes Genital . Chancroide
- Infecciones estreptocócicas (estreptococo invasivo del grupo A)
- Infecciones pulmonares por hantavirus
- Legionelosis
- Lepra
- Listeriosis
- Malaria
- Parotiditis
- Peste
- Poliomiелitis
- Psitacosis
- Rabia
- Rubeola y rubeola congénita
- Salmonelosis
- Sarampión
- Sigelisis
- Sida
- Síndrome del Shock tóxico estreptocócico
- Síndrome del Shock tóxico
- Tétanos
- Tosferina
- Triquinosis
- Tuberculosis
- Tularemia
- Varicela
- VIH