¿ES SEGURO UTILIZAR DONANTES CON HISTORIA DE NEOPLASIA?

Beatriz Mahíllo Durán
Médico Adjunto ONT
bmahillo@msssi.es

YES
NO
MAYBE

PRIMEROS CASOS DE TUMORES TRANSMITIDOS POR TRASPLANTES

such as the common extensor origin at the elbow or in the contents of the carpal tunnel.

The authors would like to thank Dr B B Sordhem for his invaluable help in checking the accuracy of the radiographic measurements, Mr H B Bentley for carrying out the radiography, Mrs R Hopkins for her help with the analysis of the results, and Mrs J Battersby for typing the manuscript.

This paper forms part of an MD thesis (CFMAL) to be submitted to the University of London.

References

1 Phalen, G S, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 1966, **48A**, 211.
2 Yamaguchi, D M, *et al*, *Minnesota Medicine*, 1965, **48**, 22.
3 Mangini, U, *Archivio of the Hospital for Joint Diseases*, 1961, **22**, 56.
4 Lipscomb, P R, *Clinical orthopaedics*, 1959, **13**, 164.
5 Nissen, K I, *Journal of Bone and Joint Surgery*, 1963, **45B**, 620.
6 Nissen, K I, personal communication, 1975.
7 Hornbul, J W B, and Owen, R, *Metal*, 1970, **2**, 192.
8 Conklin, J E, and White, W L, *Surgical Clinics of North America*, 1960, **40**, 431.
9 Dick, T B S, and Zadik, F R, *British Medical Journal*, 1958, **2**, 288.
10 Kristen, H, *et al*, *Lancet*, 1953, **2**, 580.
11 Garland, H, *et al*, *British Medical Journal*, 1957, **1**, 316.
12 Kurmell, B M, and Zannis, G A, *Clinical Orthopaedics*, 1971, **81**, 227.
13 Russell, W R, *Proceedings of the Royal Society of Medicine*, 1955, **48**, 187.
14 Cyriakis, B, *British Medical Journal*, 1968, **3**, 470.
15 Semple, J C, and Cargill, A O, *Lancet*, 1969, **1**, 918.
16 Upton, A R M, and McCormi, A J, *Lancet*, 1973, **2**, 359.
17 Knibbi, F, and Peiris, O A, *Electromyography*, 1967, **7**, 127.
18 Council for International Organizations of Medical Sciences, *Epidemiology of Chronic Rheumatism*, vol 2, Atlas of Standard Radiographs of Arthritis. Oxford, Blackwell, 1963.
19 Pallis, C, *et al*, *Brain*, 1954, **77**, 274.
20 Burrows, E H, *Clinical Radiology*, 1963, **14**, 77.
21 Natvik, S, *Brain*, 1972, **95**, 87.
22 Wilkinson, N, in *Cervical Spondylosis: Its Early Diagnosis and Treatment*, ed M Wilkinson, p 44. London, Heinemann, 1970.
23 Edmonstn, C E, *Clinical Orthopaedics*, 1965, **43**, 184.
24 Storey, G O, in *Cervical Spondylosis: Its Early Diagnosis and Treatment*, ed M Wilkinson, p 107. London, Heinemann, 1970.

Transplantation of tumour with a kidney graft

A D BARNES, M FOX

British Medical Journal, 1976, **1**, 1462-1464

Summary

A cerebral glioma discovered by angiography and brain biopsy in a kidney donor was subsequently suspected of being a secondary tumour. By this time a biopsy of one of the transplanted kidneys had shown a clump of malignant cells in a glomerulus. Because of the psychological state of this recipient the transplant was not removed, but the recipient of the second kidney was immediately told of the danger of tumour cell transfer, and underwent nephrectomy. The patient remained well on haemodialysis; multiple sectioning of the kidney showed no signs of tumour. The transplant in the first recipient functioned well until his death, six months after operation. At necropsy undifferentiated tumour was found in the pleura, liver, pelvic peritoneum, and transplanted kidney.

All cadaver donors should undergo full laparotomy after removal of the kidneys, particularly those with a high risk of cancer, and a full necropsy should also be performed shortly afterwards to exclude tumour and other unsuspected diseases. Then it is not too late to remove a transplanted kidney should a tumour be found.

Introduction

The possibility of transplanting tumour tissue with a kidney graft is a danger that must always be borne in mind. The tumour may be of renal origin[1] or it may arise from structures outside the kidney.[2] It is difficult "successfully" to transplant malignant tissue into a normal person, but after immunosuppression host resistance is lowered, with subsequent survival, multiplication, and dissemination of tumour cells. Transplantation of organs from donors with malignant disease should thus not be performed even if the tumour is apparently localised (apart from primary brain tumours), as one cannot be certain whether or not microscopic spread has occurred.

The difficulties encountered in prompt detection of a tumour in the cadaver donor, the advice given to the recipients after transplantation of kidneys at risk, and subsequent management are illustrated in the following report of a donor and two recipients.

Renal Transplant Unit, Queen Elizabeth Hospital, Birmingham
A D BARNES, CBE, FRCS, consultant surgeon and director
Renal Transplant Unit, Royal Hospital, Sheffield
MILES FOX, MD, FRCS, consultant urologist and director

Donor

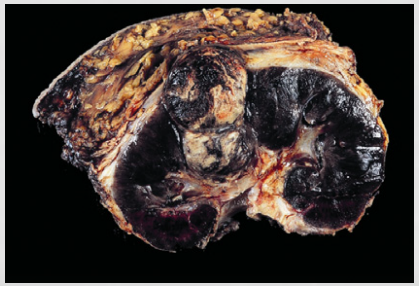
The donor was a 45-year-old male chronic schizophrenic who was transferred to a general hospital because of a fit and the rapid onset of deep unconsciousness. He developed respiratory depression and required ventilation to enable a diagnosis to be made. A cerebral angiogram showed a cerebral tumour, which a brain biopsy showed to be a glioma. On these grounds the patient was deemed to be suitable as a kidney donor. After certification of death both kidneys were removed for transplantation with a warm ischaemic time of 13 minutes. At nephrectomy no intra-abdominal disease was found. A chest x-ray picture was normal. A full necropsy was, however, not performed.

After the renal transplants had been performed the radiologist queried the angiographic appearances as being of a secondary rather than a primary brain tumour and the pathologist gave a cautious interpretation of the brain biopsy in view of the necrosis present.

Two patients received kidneys through the National Organ Sharing Scheme on the basis of HLA match. The tissue typing is shown in the table. Preservation was with a cold flush with dextran 40 in dextrose and ice storage. Anatomically the kidneys were normal and no features of pathological significance were seen on the cortical surface or in the hilum.

Tissue typing of donor and two recipients

			HLA-A		HLA-B	
Donor	A	Bl x	2	11	W 5	W 18
Recipient 1	A	Bl x	2	3	W 5	W 18
Recipient 2	A	Bl x	2	W 28	W 5	W 18



Fatal homotransplanted melanoma. *A case report*

Edward F. Scanlon M.D., Roger A. Hawkins M.D., Wayne W. Fox M.D., W. Scott Smith M.D.

First published June 1965 Full publication history

Article
May 31, 1965

Cadaveric Renal Homotransplantation With Inadvertent Transplantation of Carcinoma

Donald C. Martin, MD; Milton Rubini, MD; Victor J. Rosen, MD
» Author Affiliations

JAMA. 1965;192(9):752-754. doi:10.1001/jama.1965.03080220016003

LA TRANSMISIÓN TUMORAL SE DESCRIBE DESDE LOS INICIOS DEL TRASPLANTE … PERO SIGUE SIENDO UNA GRAN DESCONOCIDA

IMPACTO

- *Sobre el receptor*
- *Sobre el equipo médico*
- *Sobre el sistema sanitario*

IMPACTO

American Journal of Transplantation 2013; 13: 2645–2652
Wiley Periodicals Inc.

© Copyright 2013 The American Society of Transplantation and the American Society of Transplant Surgeons

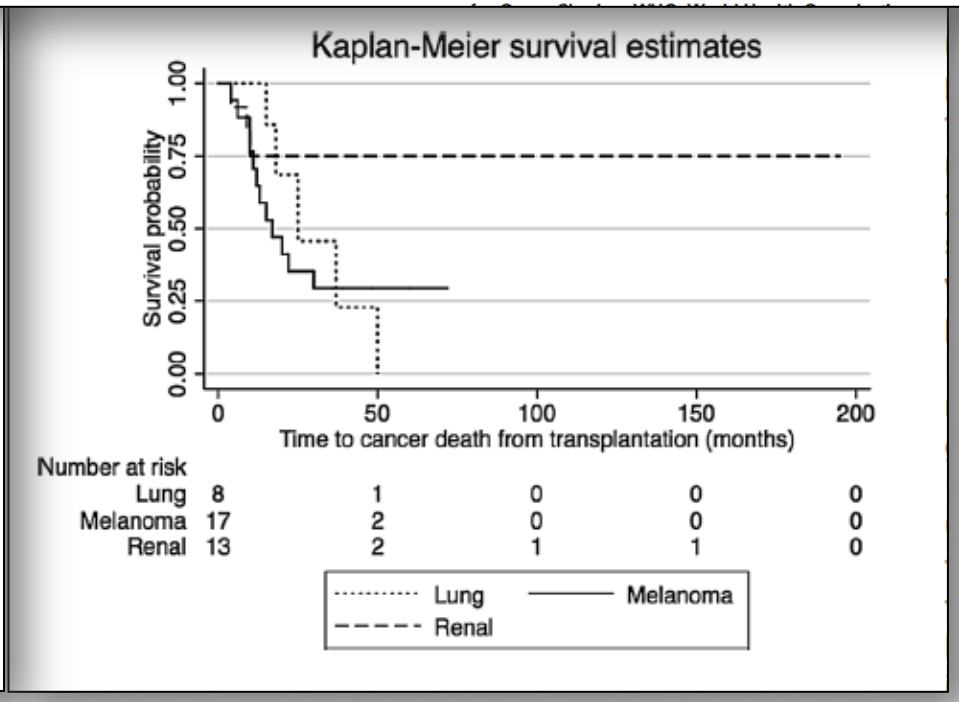
doi: 10.1111/ajt.12430

Donor Cancer Transmission in Kidney Transplantation: A Systematic Review

D. Xiao[1], J. C. Craig[1,2], J. R. Chapman[3], B. Dominguez-Gil[4], A. Tong[1,2] and G. Wong[1,2,3,*]

OPTN, Organ Procurement and Transplantation Network; PTLD, posttransplant lymphoproliferative disorder; RCC, renal cell carcinoma; UNOS, United Network

Transplantation of any biological material from a to a host will carry some inherent risk of d transmission. Our aims were to summarize the t of the published evidence about donor cancer mission among kidney transplant recipients a determine the cancer-specific survival of the tients. We systematically reviewed all case reports, case series and registry studies that described the outcomes of kidney transplant recipients with donor cancer transmission published to December 2012. A total of 69 studies with 104 donor-transmitted cancer cases were identified. The most common transmitted cancer types were renal cancer (n = 20, 19%), followed by melanoma (n = 18, 17%), lymphoma (n = 15, 14%) and lung cancer (n = 9, 9%). Patients with melanoma and lung cancers had the worst prognosis, with less than 50% of recipients surviving after 24 months from transplantation. Recipients with transmitted renal cancers had the best outcomes, with over 70% of recipients surviving for at least 24 months after transplantation. Overall, the risk of donor transmission of cancer appears low, but there is a high likelihood of reporting bias. Our findings support the current recommendations for rejecting organs from donors with a history of melanoma and lung cancer, but suggest that the use of donor kidneys with a history of small, incidental renal cell cancer may be reasonable.



Sobre el equipo médico

Medical error: the second victim

The doctor who makes the mistake needs help too

Albert W Wu
School of Hygiene a
Public Health
and School of Medi
Johns Hopkins
University
Baltimore, MD 212

Correspondence to:
Dr Wu
awu@jhsph.edu

Competing interests:
None declared

This editorial was
previously published

I'll conclude with an assignment for the practicing doctor: think back to your last mistake that harmed a patient. Talk to a colleague about it. Notice your colleague's reactions and your own. What helps? What makes it harder? Physicians will always make mistakes. The decisive factor will be how we handle them. Patient safety and physician welfare will be well served if we can be more honest about our mistakes to our patients, our colleagues, and ourselves.

miércoles, 21 de octubre de 1987

SANIDAD

Dos pacientes andaluces recibieron los riñones de una joven que había sufrido cáncer

El País Sevilla 21 OCT 1987

Dos riñones de una joven a la que antes de
Cádiz, fueron trasplantados en sendas oper
renal. A uno de los afectados, un albañil ga
que ser extirpado el riñón seis meses despu
rechazos y a nuevas afecciones contraídas
hospitalizado en Sevilla, y aún conserva el
de un abogado, e Izquierda Unida prepara

EL MUNDO

Jueves, 18 de enero de 2007. Año: XVIII. Numero: 624

SOCIEDAD

TRIBUNALES

Aplazado el juicio de los trasplantes de riñones «cancerosos»

…Y el sistema sanitario, la tercera víctima

Literature on European and International Data
no reporting of donor staging

Authors, Year (years analyzed)	Donors with malignancy / total donors	Reported transmissions / resulting death	TTR [1] (transm/all recip)	Transmitted tumors (deaths „bold“)
Garrido, Matesanz 2008 (1990-2006), Spain	117 / 20,016	10 / 7 (donor related) all undetected in donor	0.06%	Sarcoma, germinal cell cancer, undiff. carcinoma, RCC
Desai et al. 2012 (2001-2010), UK	nn / 14,986	15 / 3 all undetected in donor	0.05%	neuroendocrine, lung, lymphoma, colorectal, RCC
Malory poject 2012 (2006-2011), Germany	248 / 7,483	13 / 6 all undetected in donor	0.05%	Neuroendocrine, colorectal, breast, RCC
Nalesnik 2012 (ATC) (2008-2011), DTAC-rep.	nn / nn	42 / nn	0.05%	RCC, lung, liver. melanoma, neuroendocrine, CNS, lymphoma/ leukemia

[1] **TTR = tumor transmission rate**

Cortesía: Kerstin Moench, DSO-Region Mitte

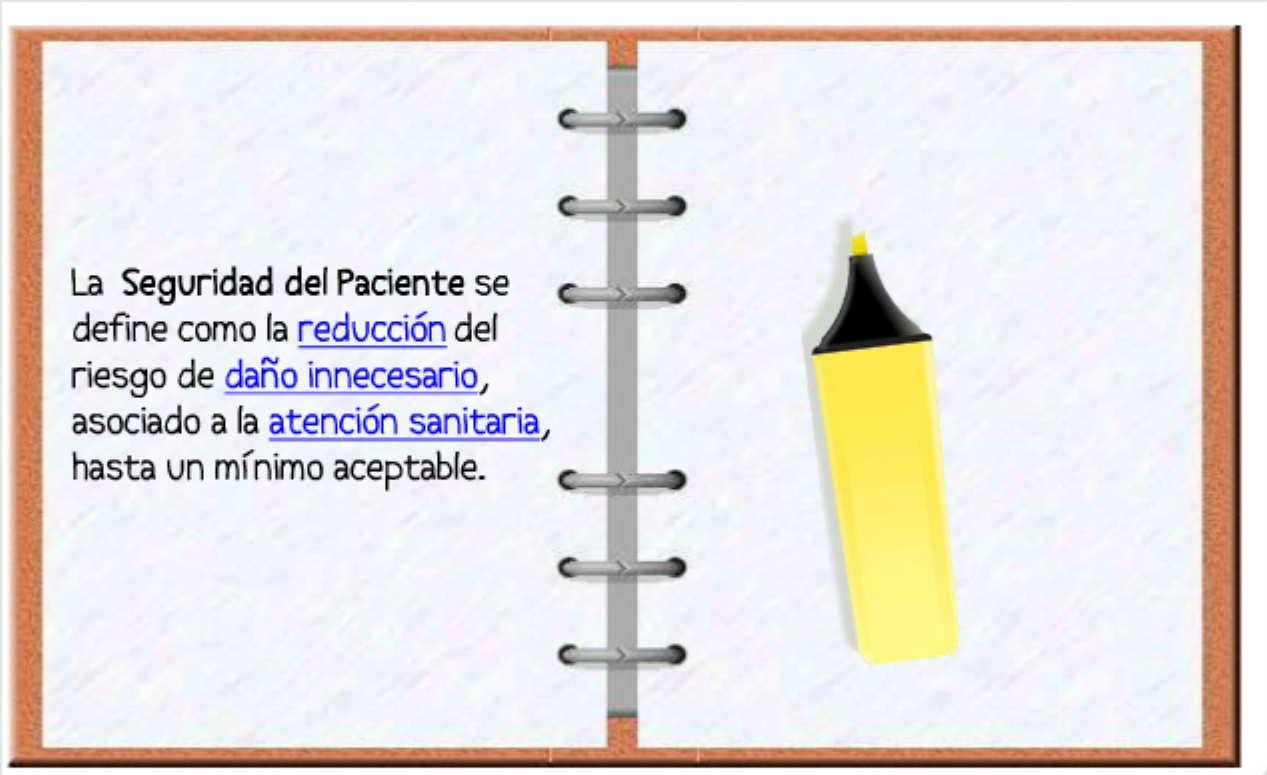
Literature on UK-Data
no reporting of donor staging

Authors, Year (years analyzed)	Donors with malignancy / total donors	Reported transmissions / resulting death	TTR [1] (transm/ all recip)	Transmitted tumors (deaths „bold“)
Desai et al. 2014 (1990-2008)	202 (61) / 17,639 high risk donors	0	0	---
Watson et al. 2010 (1985-2001) only CNS	179 / 11,799	0	0	---

[1] **TTR = tumor transmission rate**

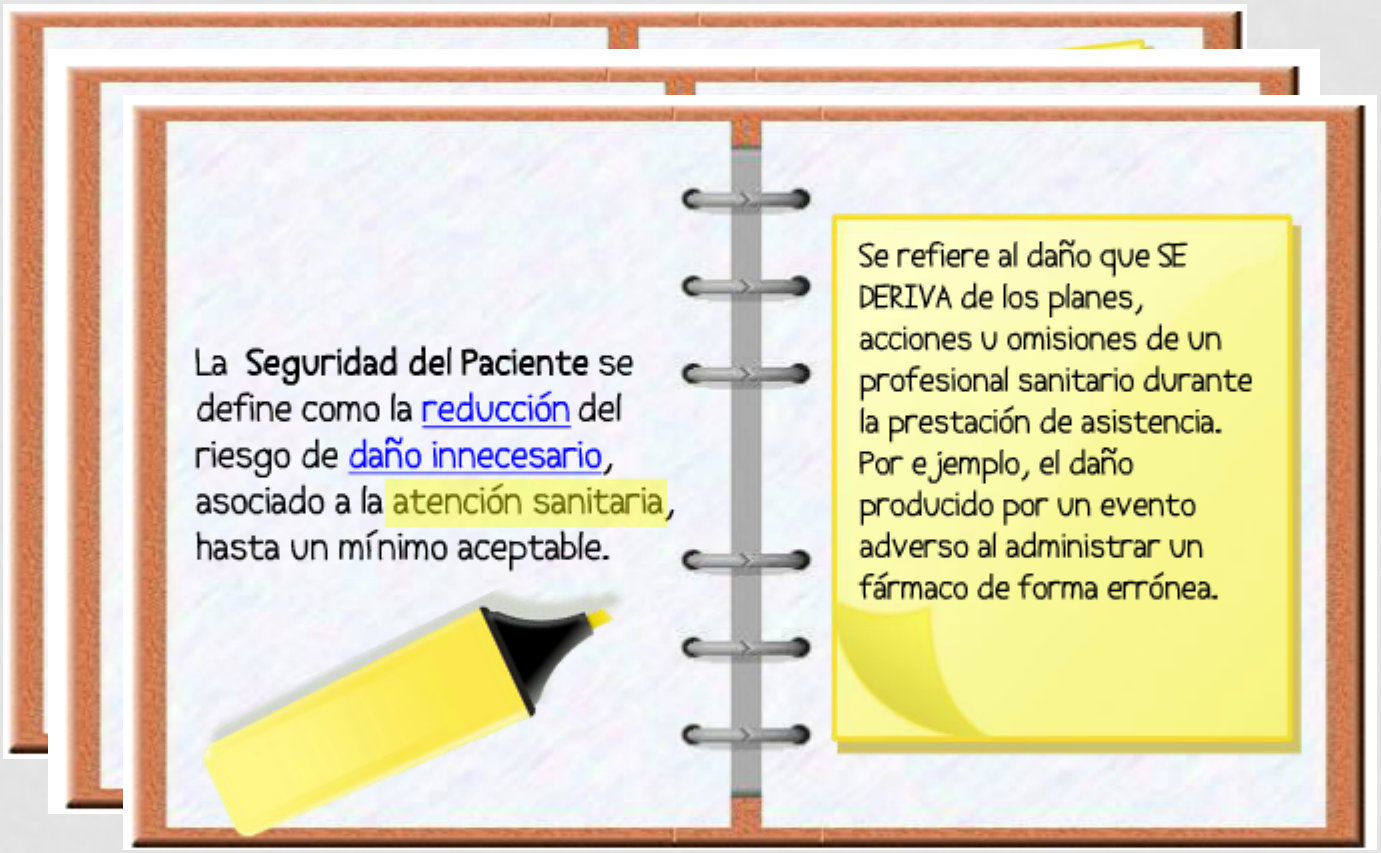
Cortesía: Kerstin Moench, DSO-Region Mitte

¿QUÉ ES LA SEGURIDAD?

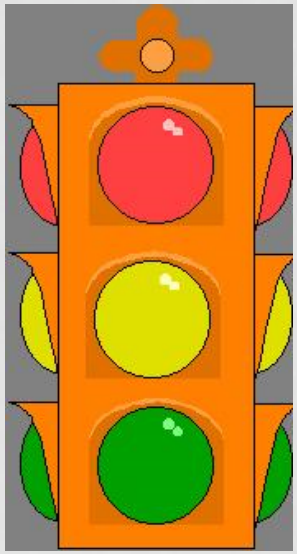


Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)

CONCEPTO DE SEGURIDAD



ESCENARIOS DE TRANSMISIÓN TUMORAL A TRAVÉS DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS



1. **Riesgo de transmisión tumoral conocido antes del trasplante** y asumido por el equipo clínico a cargo del paciente y el receptor después de una evaluación del balance riesgo/beneficio y consentimiento informado específico.

DRNE

2. **Riesgo de transmisión tumoral conocido después de que el trasplante se ha realizado**

EVENTO ADVERSO

3. **Tumor transmitido de forma inadvertida del donante al receptor**, circunstancia detectada a partir de que el paciente comienza a desarrollar manifestaciones clínicas

REACCIÓN ADVERSA

TRANSMISIÓN TUMORAL

LA MEJOR ESTRATEGIA: LA PREVENCIÓN

Trabajo en equipo

PREVENCIÓN DE TRANSMISIÓN TUMORAL: PAPEL DEL COORDINADOR

Procedimiento en cada donante potencial

ANAMNESIS DETALLADA DEL DONANTE POTENCIAL - (familia, médico de atención primeria, informes clínicos), Hábitos de vida (tabaquismo), en mujeres en edad fértil, historia de irregularidades menstruales (tras embarazos o abortos) como signo de coriocarcinoma.

EXPLORACIÓN FÍSICA - cicatrices, tumores visibles o palpables.

LABORATORIO - marcadores tumorales en caso de sospecha (betaHCG en mujeres con irregularidades menstruales)

PRUEBAS DE IMAGEN - Rx tórax y ecografía abdominal. En caso de hemorragia cerebral, descartar neoplasia/metástasis en ausencia de HTA o malformación vascular.

↓

Estudios adicionales si hallazgos de sospecha

Acciones adicionales en caso de confirmar neoplasia en la historia del donante

DOCUMENTACIÓN DEL CASO - fecha de diagnóstico, histología documentada (incluyendo estadío y grado), tipo y fecha de tratamiento (cirugía, radioterapia, quimioterapia), evidencia de seguimiento clínico regular, fecha y resultados del último seguimiento, documentación del tiempo libre de enfermedad y/o recurrencia tumoral

LABORATORIO – marcadores tumorales específicos (solo en caso de determinaciones previa disponibles)

PRUEBAS DE IMAGEN – valorar TC tóraco-abdominal

INFORMES ESCRITOS con información lo más completa posible

↓

Comunicación fluida con oficina de distribución (ONT) y centros de trasplante

Guide to the quality and safety of organs for transplantation"; Council of Europe 2016

PREVENCIÓN DE TRANSMISIÓN TUMORAL: PAPEL DEL CIRUJANO EXTRACTOR

Potencial donante aceptado

DURANTE LA CIRUGÍA DE EXTRACCIÓN/BANCO

EXAMEN CUIDADOSO de todos los órganos torácicos y abdominales (incluso si no han sido considerados para trasplante), incluyendo intestino y órganos genitales y retirada de la fascia de Gerota y de la grasa perirrenal para la inspección renal.

↓

BIOSIA INTRAOPERATORIA de toda lesión sospechosa

↓

INFORMAR A CENTROS TRASPLANTE DE FORMA INMEDIATA

+ Evaluación de cualquier lesión sospechosa observada por TC, ecografía, etc.

Guide to the quality and safety of organs for transplantation"; Council of Europe 2016

1. EL DONANTE DE RIESGO NO ESTÁNDAR

El término de **DRNE** puede hacer referencia a cualquier condición del donante que tenga una **posible influencia en el resultado del trasplante** debido a una **pobre función del injerto (calidad)** o al **potencial de transmisión de enfermedad (seguridad)**; la condición o circunstancia que lo define como donante de riesgo no estándar debe ser **conocida antes del trasplante** de al menos uno de sus órganos y por tanto asumida por el equipo de trasplantes correspondiente.

Neoplasias: ***6-12-24 m***

Neoplasia activa o antecedente

Inclusión desde 01/01/2013

Todos los receptores de órganos de este tipo de donantes

CLASIFICACIÓN DEL DONANTE EN FUNCIÓN DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN TUMORAL

CNT/Italy 2003/2012	DTAC/USA 2011	SaBTO/UK 2014	Council of Europe Guide 2016
—	No significant risk	—	—
Standard risk	Minimal risk (< 0.1 %)	Minimal risk (< 0.1 %)	*Minimal risk* Donor acceptable for all organs and all recipients
Increased but acceptable risk	Low risk (0.1-1 %)	Low risk (0.1-2 %)	*Low to Intermediate risk* Donor acceptable, justified by the specific health situation of the recipient or the severity of their clinical condition, based on a risk–benefit analysis
	Intermediate risk (1-10 %)	Intermediate risk (2.2 % with upper 95 % CI of 6.4 %). Only high-grade CNS-malignancies	
Increased but acceptable risk only for urgencies	High risk (> 10 %)	High risk (> 10 %)	*High risk* Acceptance may be discussed in exceptional cases and for some life-saving transplantation procedures in the absence of any other therapeutic options on a case-by-case basis, after careful and reasonable risk–benefit assessment and informed consent of the recipient
Unacceptable risk	—	Absolute contraindication	*Unacceptable risk* Absolute contraindication due to active malignancy and/or metastatic disease
—	Unknown risk (not equivalent to absolute contraindication)	—	—

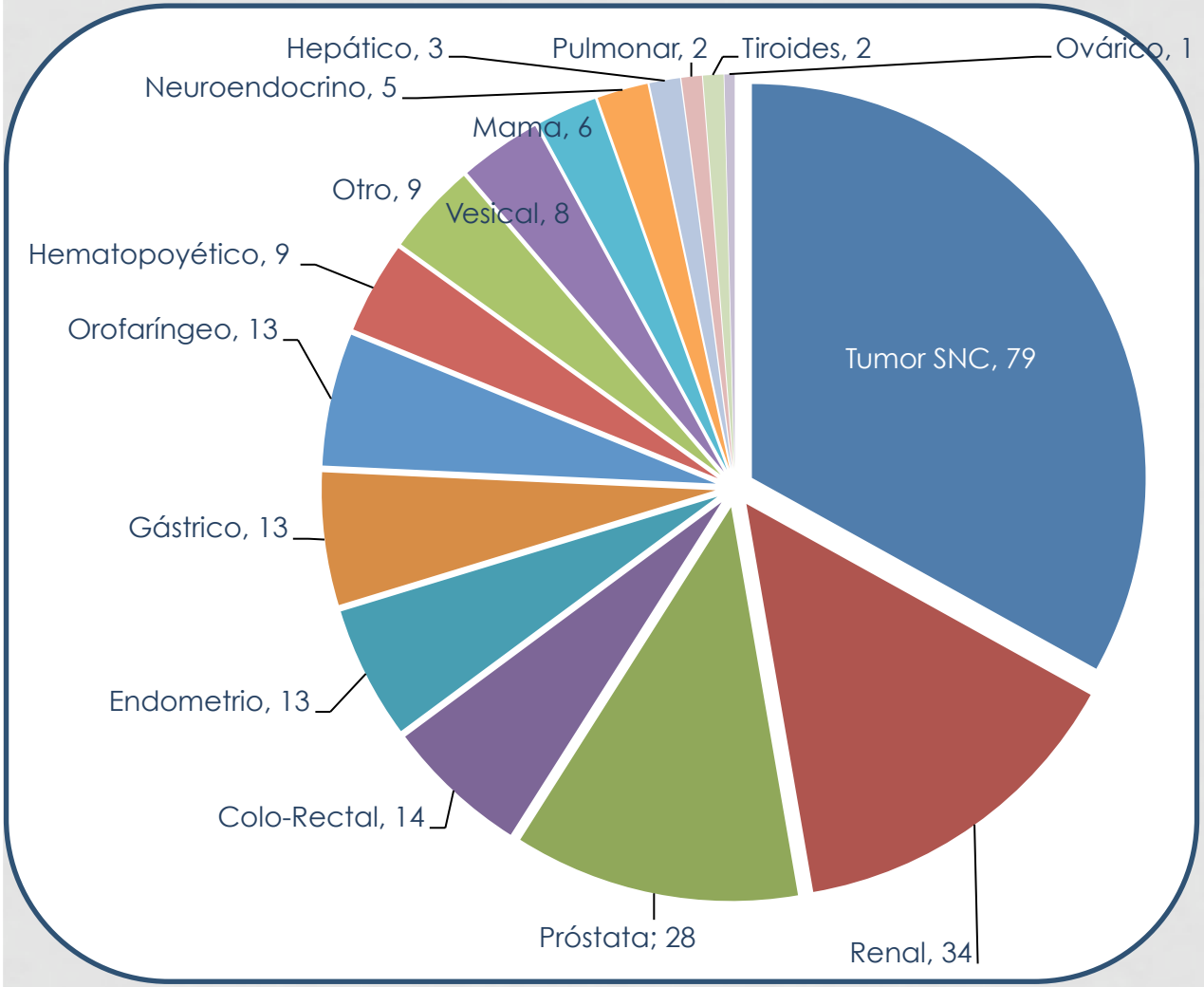
Guide to the quality and safety of organs for transplantation"; Council of Europe 2016

CLASIFICACIÓN DEL DONANTE EN FUNCIÓN DEL RIESGO DE TRANSMISIÓN TUMORAL – CONSEJO DE EUROPA 2016

RIESGO MÍNIMO	RIESGO BAJO-INTERMEDIO	RIESGO ALTO	RIESGO INACEPTABLE
Donante aceptable para todo tipo de órganos y receptores	Donante aceptable, justificado el uso de sus órganos en base a la situación clínica del receptor ☞ evaluación riesgo-beneficio	Donación aceptable en casos excepcionales y para pacientes en situación de riesgo vital en ausencia de alternativas terapéuticas ☞ evaluación riesgo-beneficio	Contraindicación absoluta para la donación
e.g. **• basalioma** **• astrocitoma OMS I / II** **• carcinoma renal <1cm, Furhman I/II**	**e.g.** **• cáncer colorrectal pT2pN0 en remisión completa ≥5-10 años** **• carcinoma renal 1-4 cm Fuhrman I/II**	**e.g.** **•cáncer de mama en remisión completa ≥5-10 years** **• glioblastoma multiforme**	**e.g.** **• metástasis a distancia** **• mayoría de tumores no tratados (excepto tumores del SNC, próstata, carcinoma renal)** **• leucemia, linforma**

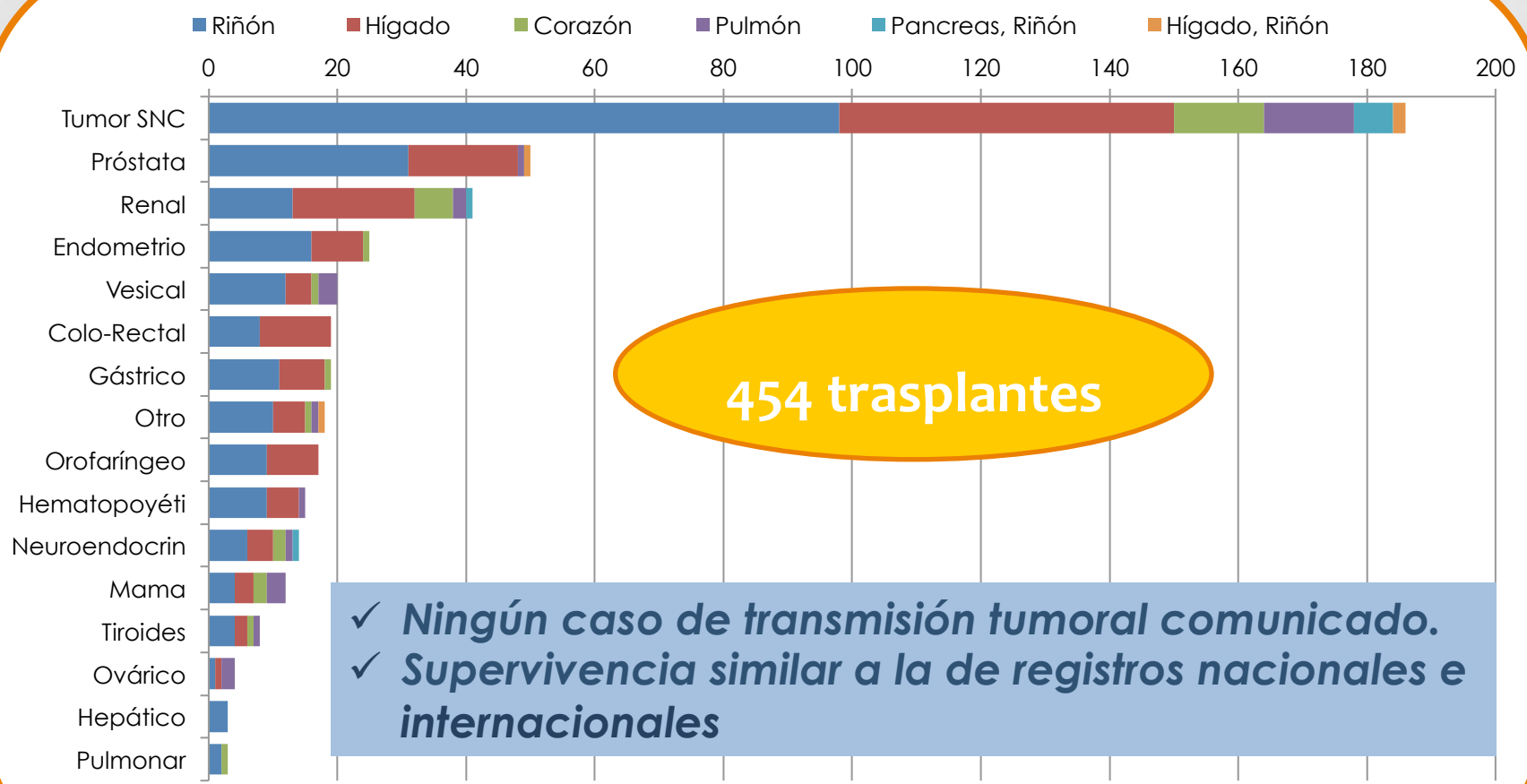
Guide to the quality and safety of organs for transplantation"; Council of Europe 2016

DRNE 2013-2017 (30-06-2017): NEOPLASIAS



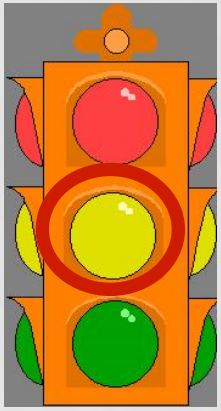
LOCALIZACIÓN	n	%
✓ Tumor SNC	79	33,1
✓ Renal	34	14,2
✓ Próstata	28	11,7
✓ Colo-Rectal	14	5,9
✓ Endometrio	13	5,4
✓ Gástrico	13	5,4
✓ Orofaríngeo	13	5,4
✓ Hematopoyético	9	3,8
✓ Otro	9	3,8
✓ Vesical	8	3,3
✓ Mama	6	2,5
✓ Neuroendocrino	5	2,1
✓ Hepático	3	1,3
✓ Pulmonar	2	0,8
✓ Tiroides	2	0,8
✓ Ovárico	1	0,4
Total	239	100

DRNE 2013-2017: NEOPLASIAS



- ✓ *Ningún caso de transmisión tumoral comunicado.*
- ✓ *Supervivencia similar a la de registros nacionales e internacionales*

2. EL EVENTO ADVERSO GRAVE



Procedimientos Biovigilancia órganos

INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN EAG TIPO TUMOR

A. ¿SE PODÍA HABER DETECTADO EL TUMOR ANTES DEL IMPLANTE?

- Revisión inadecuada de antecedentes del donante (no documentación de antecedente tumoral)
- Exploración física inadecuada del donante
- Revisión/interpretación inadecuada de exploraciones complementarias realizada en el donante
- No revisión de cavidades anatómicas durante la extracción
- No evaluación histológica de lesiones sospechosas detectadas durante la evaluación o la extracción
- Procesamiento no urgente de lesiones sospechosas enviadas a anatomía patológica,
- Etc.

B. EN CASO CONTRARIO, ¿PODÍAMOS HABER DIAGNOSTICADO EL TUMOR DE FORMA MÁS PRECOZ?

C. SITUACIÓN DE RECEPTORES EN RIESGO

D. EVALUACIÓN DE LA GRAVEDAD Y EL IMPACTO (EUSTITE, SOHOV&S)

Detección | Notificación | Alerta a implicados | Investigación y evaluación | Gestión | Cierre del caso

GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO GRAVE TIPO TUMOR

MEDIDAS CORRECTORAS (PARA QUE NO VUELVA A OCURRIR)

MEDIDAS PREVENTIVAS

1. **Evaluar "nuevo riesgo": Mínimo / Bajo**

– Intermedio / Alto / Inaceptable

2. Actitud:

- Conservadora pasiva
- Conservadora activa: minimización y/o cambio de inmunosupresión (inhibidores m-TOR) con vigilancia estrecha (pruebas de imagen, marcadores tumorales)
- Agresiva: trasplantectomía con/sin retrasplante

Factores a considerar: tipo de 'nuevo riesgo', tipo de órgano trasplantado, situación clínica del receptor, riesgo de las diferentes opciones para el receptor, tiempo transcurrido?

CIERRE DEL CASO

- Describir el caso
- Describir resultados de investigación y evaluación
- Describir medidas de gestión adoptadas:
  - **Medidas correctoras**
  - **Medidas preventivas - evolución de los receptores**
- Conclusión del caso

APRENDER DEL CASO A NIVEL LOCAL, PERO TAMBIÉN COMPARTIR EL APRENDIZAJE Y LA EXPERIENCIA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

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 ▪ Centro de obtención de órganos: ▪ Centros de trasplante de órganos: ▪ Coordinación Autonómica de Trasplantes ▪ Autoridades Competentes de otros Estados 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 personales. Proteger contra la divulgación o el acceso no autorizados.

Es responsabilidad de la persona que recibe este informe transmitir el mismo y su documentación adjunta a los equipos de trasplante relacionados con el caso motivo de la alarma de biovigilancia. Así mismo, deberá garantizar la recepción de dicha información por parte de los responsables médicos de cada uno de los pacientes implicados.

La Organización Nacional de Trasplantes contactará con las coordinaciones de trasplantes de los hospitales implicados en caso de recibir información relevante y para recabar la información necesaria para completar el estudio y la evaluación del caso.

3. LA REACCIÓN ADVERSA GRAVE: SOSPECHA DE TRANSMISIÓN TUMORAL

Procedimientos Biovigilancia órganos

1º. DETECCIÓN TRANSMISIÓN TUMORAL: LA SOSPECHA

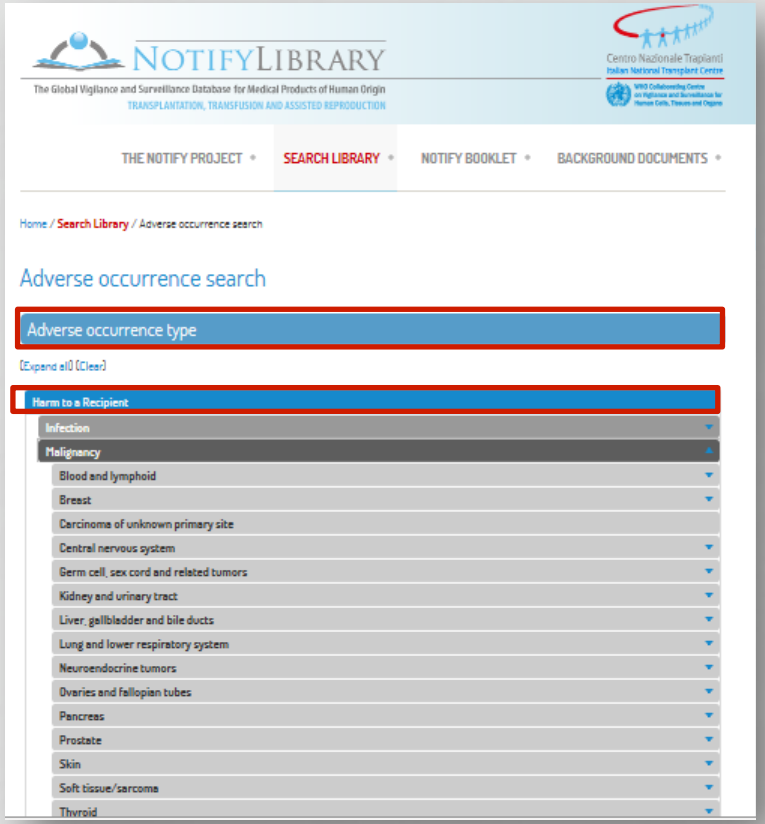
CLÍNICA:

- **TUMOR EN EL ÓRGANO TRASPLANTADO, CON/SIN INFILTRACIÓN DE TEJIDOS ADYACENTES, CON/SIN ENFERMEDAD TUMORAL A DISTANCIA** (excepcionalmente, enfermedad a distancia sin afectación del injerto – Sarcoma de Kaposi, leucemia)
- MANIFESTACIONES VARIABLES

SECUENCIA TEMPORAL: La mayoría de los tumores transmitidos del donantes se diagnostican en los primeros meses/años del trasplante (75% en los pimeros 14 meses) (*Notify Booklet*).

TIPO HISTOLÓGICO: Tumor del SNC fuera del SNC, tumor propio de un determinado grupo de edad o de un determinado sexo.

DESCRIPCIÓN PREVIA DE TRANSMISIÓN DE UN DETERMINADO TIPO DE TUMOR: Revisar la literatura!!! Revisar *Notify Library*!!!



http://www.notifylibrary.org/notifylibrary/search/incident

2º Y 3º. NOTIFICACIÓN Y ALERTA DE SOSPECHA DE TRANSMISIÓN TUMORAL

NOTIFICAR AL NIVEL DE COORDINACIÓN DE VIGILANCIA ANTE LA SOSPECHA, INCLUSO SI NO SE HA COMPLETADO AÚN LA EVALUACIÓN DE LA IMPUTABILIDAD!!!

- **INMEDIATAMENTE Y POR VÍA TELEFÓNICA** si hay otros receptores en riesgo (o no se sabe si los hay)
- El nivel de coordinación de vigilancia correspondiente **ALERTARÁ A TODOS LOS EQUIPOS IMPLICADOS** (centro donante, centros de trasplante, establecimientos de tejidos)
  - **INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN COORDINADAS** (¿Hay otros receptores afectados?)
  - **ACCIONES PREVENTIVAS Y TERAPÉUTICAS**

NOTIFICACIÓN COMPLETA POR ESCRITO

4º. INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN: IMPUTABILIDAD?

A. REVISAR HISTORIA DEL DONANTE Y PROCESO DE DONACIÓN

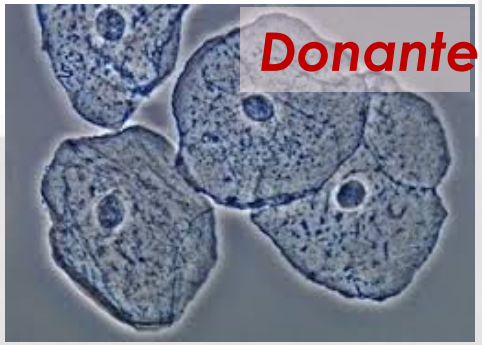
B. REVISIÓN HISTORIA BASAL DE RECEPTOR/ES

C. HAY OTROS RECEPTORES AFECTADOS????

D. TIPO HISTOLÓGICO DEL TUMOR EN DONANTE Y RECEPTOR/ ES (en ocasiones es difícil filiar el tipo histológico por desdiferenciación de las células tumorales)

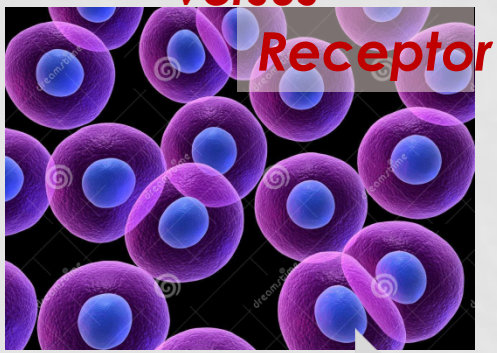
E. TESTS GENÉTICOS — *DNA*

- **HIBRIDACIÓN FLUORESCENTE IN SITU (FISH):** Si sexo diferente donante/receptor, determinar cariotipo XX/XY de células tumorales (en ocasiones las células tumorales 'pierden' su cariotipo y expresan un cariotipo distinto)
- **ANÁLISIS DE MICROSATÉLITES:** Permite distinciones entre individuos basadas en polimorfismos genéticos de secuencias repetitivas de DNA.
- **HIBRIDACIÓN GENÓMICA COMPARATIVA:** Permite comparación simultánea de todos los cromosomas.



versus

versus



Imputabilidad enfermedades transmisibles – DTAC

No evaluable	Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.
0 **Excluida;** **Improbable**	Sospecha de transmisión Y cumplimiento de al menos una de las siguientes condiciones: ▪ Evidencia clara de una causa alternativa; ▪ No infección por el mismo organismo o presencia de enfermedad tumoral en ningún otro receptor trasplantado del mismo donante, siempre que se hayan efectuado las pruebas diagnósticas adecuadas; ▪ Evidencia de laboratorio de que el receptor tenía una infección por el mismo organismo o presentaba la enfermedad tumoral antes del trasplante.
1 **Posible**	Sospecha de transmisión Y ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o la enfermedad tumoral en un solo receptor O ▪ Datos que sugieren, pero no demuestran, transmisión.
2 **Probable**	Se cumplen las siguientes dos condiciones: ▪ Sospecha de transmisión Y ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o el tumor en un receptor Y se cumple al menos una de las siguientes condiciones: ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en otros receptores; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en el donante; Si hay evidencia de laboratorio previa al trasplante, dicha evidencia debe indicar que el mismo receptor era negativo para el organismo implicado antes del trasplante.
3 **Definitiva; Cierta**	Se cumplen todas las condiciones siguientes: ▪ Sospecha de transmisión; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del organismo o el tumor en un receptor; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en otros receptores (si hay receptores múltiples)*; ▪ Evidencia de laboratorio de la presencia del mismo organismo o tumor en el donante; ▪ Si hay evidencia de laboratorio previa al trasplante, ésta debe indicar que el mismo receptor era negativo para el organismo antes del trasplante.

*Si solo hubo un receptor de órganos del donante, tendrían que existir datos claros relacionando el organismo o el tumor en el donante y el receptor para clasificar la reacción adversa como imputable al donante de manera definitiva/cierta (e.g. tipado genético de bacterias o microbacterias).Si esto no fuera posible, el grado de imputabilidad se clasificará como probable.

Adaptado de: Ison et al. Am J Transplant 2009; 9: 1929-1935.

4. INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN: ¿TRANSMISIÓN EVITABLE?

DESVIACIONES DE PROCEDIMIENTO, ERRORES HUMANOS, FALLOS/ LIMITACIONES DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS

- Revisión inadecuada de antecedentes del donante (no documentación de antecedente tumoral)
- Exploración física inadecuada del donante
- Revisión/interpretación inadecuada de exploraciones complementarias realizada en el donante
- No revisión de cavidades anatómicas durante la extracción
- No evaluación histológica de lesiones sospechosas detectadas durante la evaluación o la extracción
- Procesamiento no urgente de lesiones sospechosas enviadas a anatomía patológica,
- Etc.

5º. GESTIÓN DEL CASO: MEDIDAS PREVENTIVAS/TERAPÉUTICAS Y CORRECTORAS

MEDIDAS PREVENTIVAS Y TERAPÉUTICAS

MEDIDAS CORRECTORAS (PARA QUE NO VUELVA A OCURRIR)

TRASPLANTECTOMÍA Y RETIRADA DE INMUNOSUPRESIÓN

Tx renal: el cese de la inmunosupresión puede derivar en el rápido rechazo del injerto y de las células tumorales, habiéndose reportado la curación de algunos tumores con esta estrategia, junto con la trasplantectomía.

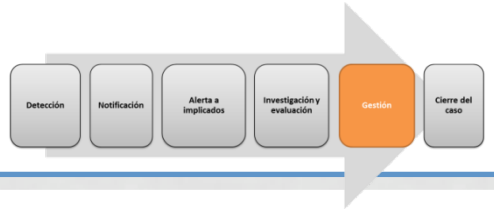
Tx no renal: se ha optado por la minimización de inmunosupresión y terapia convencional, pero aproximación poco esclarecida. El retrasplante (reportado en algunos casos) no siempre ha solucionado la transmisión tumoral.

INMUNOTERAPIA

La inmunoterapia (e.g. con Interferon) se ha utilizado en algunos casos para estimular el rechazo del órgano trasplantado y el tumor.

TRATAMIENTO CONVENCIONAL EN FUNCIÓN DEL TIPO DE ÓRGANOS

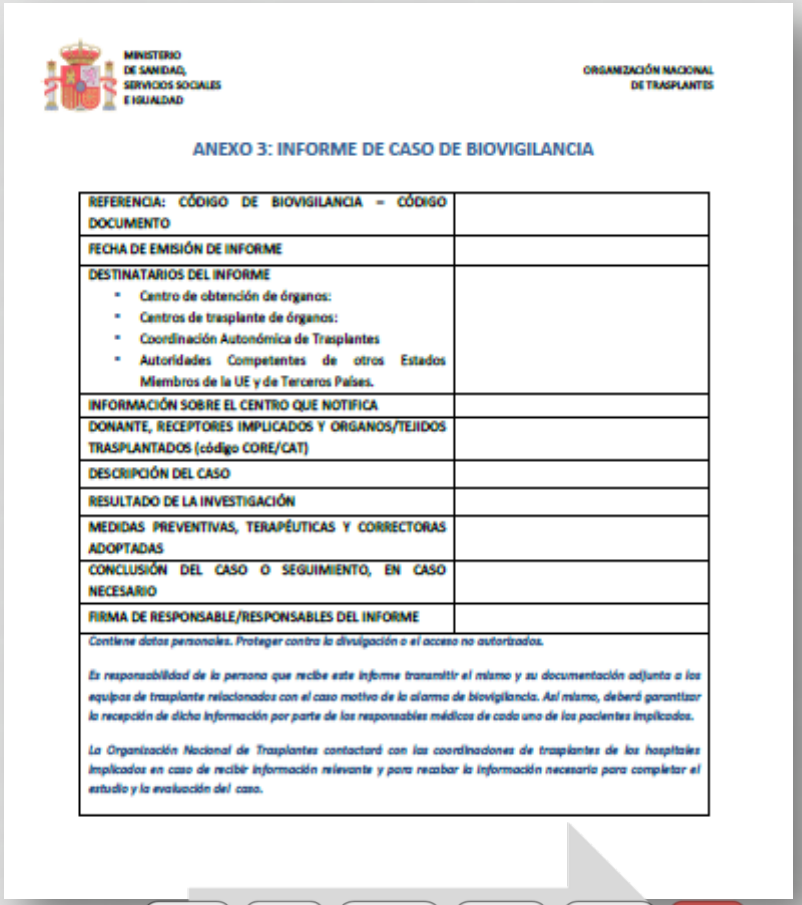
Dependiendo del tipo de tumor y su extensión, así como el órgano trasplantado, ha sido preciso recurrir a quimio y/o radioterapia.



6º. CIERRE DEL CASO

- Describir el caso
- Describir resultados de investigación y evaluación
- Describir medidas de gestión adoptadas:
  - Medidas preventivas y terapéuticas
  - Medidas correctoras
- Evolución de los receptores
- Conclusión del caso

APRENDER DEL CASO A NIVEL LOCAL, PERO TAMBIÉN COMPARTIR EL APRENDIZAJE Y LA EXPERIENCIA



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

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 ▪ Centro de obtención de órganos: ▪ Centros de trasplante de órganos: ▪ Coordinación Autonómica de Trasplantes ▪ Autoridades Competentes de otros Estados 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 personales. Proteger contra la divulgación o el acceso no autorizados.

Es responsabilidad de la persona que recibe este informe transmitir el mismo y su documentación adjunta a los equipos de trasplante relacionados con el caso motivo de la alarma de biovigilancia. Así mismo, deberá garantizar la recepción de dicha información por parte de los responsables médicos de cada uno de los pacientes implicados.

La Organización Nacional de Trasplantes contactará con las coordinaciones de trasplantes de los hospitales implicados en caso de recibir información relevante y para recabar la información necesaria para completar el estudio y la evaluación del caso.

TUMORES (BV-ONT) 2013-2014

TUMOR (según localización en el donante)	DONANTES CON TUMOR MALIGNO	RECEPTORES EN RIESGO	RECEPTORES CON TRANSMISIÓN TUMORAL	FALLO DEL INJERTO RELACIONADO CON TUMOR EN EL DONANTE	FALLECIMIENTO DEL PACIENTE RELACIONADO CON TUMOR EN EL DONANTE
COLO-RECTAL	1	3	.	.	.
HEMATOPOYÉTICO	1	4	.	.	.
HIGADO	1	2	.	.	.
PRÓSTATA	2	4	.	.	.
PULMONAR	3	11	6	4	3
RENAL	14	23	1	1	.
TIROIDES	1	2	.	.	.
UROTELIAL	1	2	1	1	.
VESÍCULA BILIAR	1	3	0	1*	.
Total	25	54	8	7*	3

**1 pérdida de injerto se relaciona con el tumor por realización de trasplantectomía profiláctica*

¿ES SEGURO UTILIZAR DONANTES CON HISTORIA DE NEOPLASIA?

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
ONT

The New York Times

SCIENCE | Q&A

Cancer Survivor and Organ Donor: Can You Be Both?

By C. CLAIBORNE RAY JULY 25, 2016

Victoria Roberts

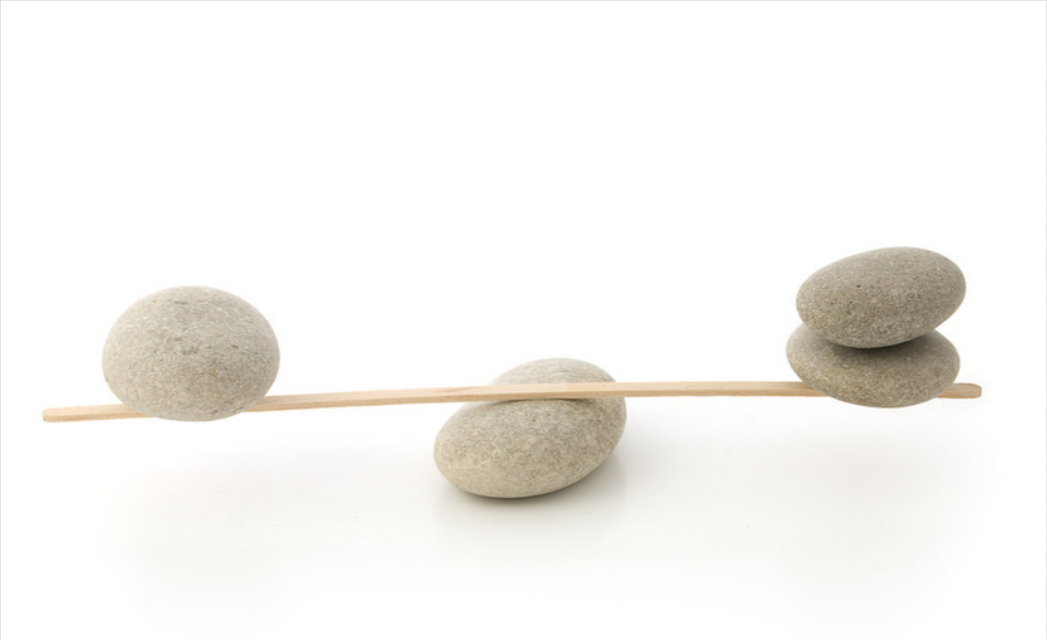
Q. Should you be listed as an organ donor on your driver's license if you are a cancer survivor?

A. Maybe. The medical team considering organs for transplant after such a donor's death would need to learn the person's full medical history from the family. The use of any organs would depend on a complex set of factors, medical authorities say.

Transplant physicians would have to consider what kind of cancer the donor had, which organs were involved, whether the cancer had metastasized and how long ago the donor had received treatment for the cancer.

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
ONT

DEPENDE…



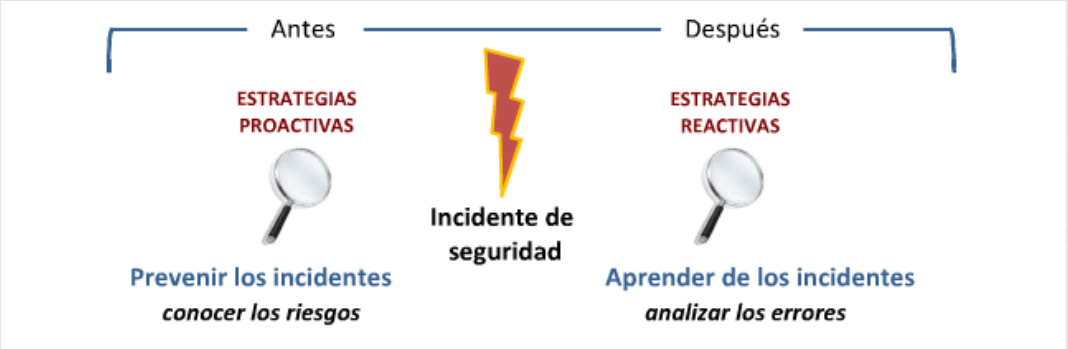
La medicina es la ciencia de la incertidumbre y el arte de la probabilidad

William Osler

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
ONT

…A MODO DE CONCLUSIONES

Riesgo "cero" no existe



ANTES:

- *Prevención*
- *Investigación*
- *Enfoque multidisciplinar*
- *Datos / conocimiento / compartir información*
- *Balance riesgo – beneficio*

DESPUÉS:

- *Análisis*
- *Aprendizaje de los errores*
- *Datos / conocimiento / compartir información*
- *Estrategias de mejora*

Beatriz Domínguez-Gil
Proyecto DRNE:
Elisabeth Coll, Carmen Martín D., Red de Coordinación y Equipos de Trasplante

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD
ONT