

Informe anual de Biovigilància de teixits i cèl·lules a Catalunya

Any 2011

**Organització Catalana de Trasplantaments,
Barcelona, abril de 2012**

Informe anual de Biovigilància de teixits i cèl·lules a Catalunya 2011

Segons la normativa vigent (RD 1301/2006) és obligatori disposar d'un sistema de Biovigilància. Aquest sistema té com objectiu controlar la qualitat de tots els processos emprats amb els teixits i cèl·lules. La Biovigilància té com a finalitat detectar i notificar els incidents, efectes i reaccions adverses que s'hagin pogut produir en les activitats d'obtenció, processament i implantació dels teixits i cèl·lules.

Per tal d'acomplir la normativa, a Catalunya es va elaborar a l'any 2008 un manual de notificació amb unes fitxes adjunts. Com que ja disposem d'una experiència de quatre anys en el control i registre de la Biovigilància, es procedirà a fer una revisió i actualització tant del manual de notificació com de les fitxes. Així mateix, s'està desenvolupant un portal web per poder fer les notificacions on-line i a la que tindran accés tots els responsables de Biovigilància dels centres autoritzats per les activitats relacionades de Catalunya.

Com anys anteriors, es realitza aquest informe anual de Biovigilància on costen totes les notificacions detectades al llarg de l'any 2011 i que han estat informades al Registre de Biovigilància de l'OCATT. L'objectiu d'aquest informe és donar a conèixer tots els fets detectats i les mesures adoptades a tots els professionals de l'àmbit de teixits i cèl·lules de Catalunya.

Des del Registre de Biovigilància de l'OCATT volem agrair l'esforç que els professionals han realitzat i segueixen realitzat, ja que sense la seva implicació no seria possible aquest informe. Així mateix, volem animar a tots els professionals a seguir notificant tots els fets que detectin tant a nivell de coordinació, com de banc com de trasplantament.

La xarxa de Biovigilància.

Aquesta xarxa està formada per tots els centres de Catalunya autoritzats per la Direcció General de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris del Departament de Salut. Les activitats per les que poden estar autoritzades són l'obtenció del teixit i cèl·lules; el processament, emmagatzematge i distribució per part dels bancs de teixits, i la implantació dels teixits i cèl·lules.

Els responsables de Biovigilància

Cada activitat autoritzada pel Departament de Salut ha de disposar d'un responsable de Biovigilància. Aquest responsable ha d'estar nomenat pel gerent del centre. I la seva funció és la de notificar al Registre de Biovigilància l'OCATT tots els incidents, efectes i reaccions adverses que es produeixin en el procés de donació i obtenció, processament o implant dels teixits i cèl·lules.

El Registre de Biovigilància de l'OCATT

El Registre de Biovigilància de l'OCATT, es va crear i va començar a funcionar al juny de l'any 2008. Des del començament, s'ha elaborat un informe anual de Biovigilància amb totes les notificacions adreçades pels responsables de Biovigilància dels centres de Catalunya. Posteriorment, el Registre analitza les notificacions juntament amb la col·laboració dels centres involucrats, valora la transcendència dels fets que han estat notificats, estableix l'aplicació de mesures correctores adients per evitar que es tornin a produir. Així mateix el Registre realitza un seguiment de les mateixes.

Les Notificacions

Cada fet detectat té un document específic. Els fets a notificar són: incidents, efectes adversos i reaccions adverses. En cada tipus de notificació s'ha d'explicar en quina part del procés s'ha produït, en quina s'ha detectat i les mesures que s'han hagut d'aplicar a l'igual que les repercussions que el fet detectat hagi pogut produir, pel receptor, pel donant viu o per la resta de teixits i cèl·lules implicats.

Durant l'any 2011 s'han rebut 21 notificacions. D'aquestes notificacions 7 (33,3%) són incidents, 6 (28,6 %) són efectes adversos i 7 (33,3%) reaccions adverses i 1 (4,8%) alerta sanitària.

L'alerta sanitària va ser detectada i notificada per la Finnish Medicines Agency de Finlàndia. Es tractava d'un d'advent advers. Es va detectar i notificar que la bossa d'emmagatzematge de progenitors era defectuosa.

Dels 7 incidents notificats, el 42,8% (3) varen estar detectats i notificats des dels bancs de teixits; el 28,6% (2) varen estar detectat pels responsables del trasplantament i notificats pel banc de teixits; els altres 2 casos (28,6%) varen estar detectats i notificats pels responsables de l'obtenció del teixit. En tots els casos, la notificació la va realitzar el responsable de Biovigilància del centre (Taula 1)

En quant als efectes adversos, 4 dels 6 casos (66,6%) varen estar detectats pels professionals trasplantadors. En 1 cas (16,7%) varen ser els coordinadors de trasplantament i en un altre (16,7%) pel banc de teixits. En tots els casos, la notificació la va realitzar el responsable de Biovigilància del centre. (Taula 2).

Pel que fa a les 7 reaccions adverses. Dues varen afectar a dos receptors de teixit múscul esquelètic i varen ser detectades una vegada realitzada la implantació dels teixits. Aquestes reaccions varen ser notificades pel responsable

de Biovigilància del banc emissor dels teixits. Les altres cinc es varen produir durant o posteriorment a l'obtenció de progenitors hemopoètics de sang perifèrica per trasplantament autogènic i que varen ser notificades pels professionals que les varen detectar. (Taula 3).

A les figures 1 i 2 es mostren els nivells on es varen produir i on es varen detectar els incidents, efectes adversos greus i reaccions adverses notificades.

Tipus de teixits afectats

Els diferents tipus de teixits afectats es presenten a la figura 3.

Els 7 incidents notificats afectaren a:

- teixit ocular en 1 cas (14,3%)
- teixit valvular en 1 cas (14,3%)
- teixit múscul esquelètic en 1 cas (14,3%)
- teixit múscul esquelètic, ocular i valvular en 1 cas (14,3%)
- teixit múscul esquelètic, ocular i pell en 1 cas (14,3%)
- sang de cordó umbilical (SCU) en 2 casos (28,5%)

Els 6 efectes adversos notificats varen afectar a:

- teixit ocular en 1 cas (16,7%)
- teixit ocular i teixit valvular a 1 cas (16,7%)
- teixit ossi liofilitzat a 1 cas (16,7%)
- progenitors hemopoètics de sang perifèrica en 3 casos (49,9%).

Les 7 reaccions adverses varen afectar a:

- teixit múscul esquelètic en 2 casos (28,6%)
- progenitors hemopoètics de sang perifèrica en 5 casos (71,4%).

Incidents detectats en teixits i cèl·lules

Dels 7 incidents reportats:

- Un va ser per causa serològica (14,3%) i per tant es va procedir a la destrucció dels teixits.
- Un altre cas (14,3%) va ser per causes microbiològiques. Varen detectar infecció per toxoplasmosi aguda a una donant d'SCU. La unitat es va destruir.
- En un altre cas es va detectar una neoplàsia prostàtica intraepitelial d'alt grau en un donant d'òrgans i teixits. Es varen trasplantar els ronyons i el fetge. El teixit valvular i el teixit ossi es va descartar. Les còrnies es varen cultivar a 31^o seguint el protocol de donant neoplàsic, però finalment varen caducar i no es varen distribuir.
- Durant la recollida de la sang de cordó umbilical, a la persona que realitzava l'obtenció li va esquitxar la sang a la mucosa conjuntival. Es va notificar al banc de cordó i al servei de salut laboral per fer un seguiment serològic del treballador.
- En altre cas es va distribuir teixit corneal que presentava una lesió perifèrica i que va ser detectat per l'oftalmòleg abans de fer el transplantament. Es va desestimar el teixit i al tornar a mirar-lo per la làmpara de fenedura es va detectar la lesió que no s'havia detectat durant el processament.
- Es va descartar un cor per vàlvules d'un donant que presentava una imatge nodular en un pulmó i del que no constava que s'hagués fet anatomia patològica.
- En 1 cas es va etiquetar al banc de teixit un fragment de fèmur com a distal quan era proximal. Els traumatòlegs es varen adonar en el moment

de realitzar l'implant. El teixit es va implantar sense cap conseqüència per al receptor.

Efectes adversos greus detectats en teixits i cèl·lules

Hi han hagut sis notificacions d'efectes adversos greus:

- En un cas es va implantar teixit ossi liofilitzat caducat en un pacient al que se li va realitzar una artròdesi lumbar. El receptor no va presentar cap reacció.
- En tres casos el cultiu microbiològic fet al producte d'afèresi de sang perifèrica per tres trasplantaments autogènics es varen contaminar durant el procés de preparació. Als pacients se'ls va administrar antibiòtic en dosi terapèutica abans, durant i després del trasplantament, i ningú dels receptors ha desenvolupat cap complicació.
- En un cas es va detectar un cultiu positiu per Clostridium Prefigens en la pell extreta al donant prèvia al tractament antibiòtic del teixit i al processament. La resta de cultius varen ser negatius. Es varen descartar la pell i el teixit múscul esquelètic obtingut. Les dues còrnies es varen trasplantar abans de tenir el resultat del primer cultiu. Se'ls va fer un seguiment als dos receptors que no han presentat cap complicació.
- En un cas es va observar una metàstasi ganglionar a l'hili pulmonar d'adenocarcinoma en un donant d'òrgans (es varen trasplantar els ronyons i el fetge) i de teixits (còrnies i vàlvules cardíaques). Una còrnia es va desestimar per mala qualitat, i l'altra es va trasplantar sense que el receptor hagi presentat cap complicació. El teixit valvular es va desestimar.

Reaccions adverses detectades en teixits i cèl·lules

S'han notificat set reaccions adverses. Dos d'elles s'han produït en la implantació del teixit muscular esquelètic en dos pacients i les altres cinc en donacions de viu per fer trasplantament autogènic.

En les reaccions dels receptors dels teixits es va comprovar que el teixit no era el causant les reaccions adverses. Es va detectar un cultiu positiu per *Enterobacter Cloacae* a l'exsudat de la ferida quirúrgica. L'antibiograma va ser sensible a la Gentamicina en ambdós casos. Aquest antibiòtic és el que es va fer servir en la neteja del teixit ossi durant el processament al banc. En un receptor es va realitzar un cultiu del teixit que va ser negatiu però no es va realitzar un cultiu del llit receptor. A l'altre pacient no se li va fer cultiu ni de l'empelt ni del llit receptor. Es va contactar amb facultatius que varen trasplantar teixit procedent del mateix donant i aquests receptors no varen presentar cap complicació. Al banc de teixits quedava un terç d'ala ilíaca que es va portar a microbiologia a analitzar. Els resultats apunten a una contaminació quirúrgica. Tots dos receptors es varen recuperar sense complicacions.

S'han produït cinc reaccions adverses de donant viu. Totes es varen produir en pacients amb malaltia de Chron. Tots són inclosos en un Assaig Clínic que consisteix en el tractament de la malaltia realitzant un trasplantament autogènic de progenitors hemopoètics procedents de sang perifèrica:

- A un pacient li varen realitzar una colectomia dreta amb resecció de la nansa ileal afectada més una ileostomia tres mesos després de realitzar la mobilització i l'obtenció de progenitors. Al pacient no se li va poder realitzar el trasplantament.
- Després de fer l'obtenció dels progenitors hemopoètics de sang perifèrica per fer un trasplantament autogènic, al pacient se li va detectar una sèpsia per *E. Coli* que li va provocar una necrosi tubular aguda amb insuficiència renal. Després de rebre seroteràpia i tractament amb antibiòtic i diürètics el pacient es va recuperar completament.

- Als 6 mesos de realitzar-li el trasplantament autogènic de progenitors hemopoètics se sang perifèrica, al pacient li varen detectar una suboclusió intestinal per estenosis d'íleum terminal que va requerir una resecció ileocecal. El pacient es va recuperar completament després de la intervenció.
- Un pacient va presentar un sock sèptic d'origen abdominal per *Klebsiella Pneumoniae*. Després de rebre suport vasoactiu i teràpia antibiòtica, es va recuperar completament.
- Després de l'administració de la globulina antitimocítica un pacient va desenvolupar un shock anafilàctic. Va ser ingressat a l'UCI per rebre tractament vasoactiu i antibiòtics, i es va recuperar completament.

Annex: taules i figures

Taula 1. Incidents notificats durant l'any 2011

	Coordinació de Tx. /Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produceix l'incident	5	2			7
Nivell on es detecta l'incident	2	4	1		7
Possible afectació receptor(s) teixits					

Taula 2. Efectes adversos (EA) notificats durant l'any 2011

	Coordinació de Tx./Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produceix l'EA	2	4			6
Nivell on es detecta l'EA	1	1	4		6
Possible afectació receptor(s) teixits			7*		7*

- * 3 receptors teixit corneal
1 receptors teixit ossi
3 receptors de progenitors hemopoètics

Taula 3. Reaccions adverses (RA) notificades durant l'any 2011

	Coordinació de Tx./ Obtenció	Centre obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger
Lloc on es produeix la RA		1		1	
Lloc on es detecta la RA		1		1	
Possible afectació receptor(s) teixits				2*	
Afectació donant viu		1			

* 2 receptors teixit corneal

Taula 4. Tipus de reaccions adverses detectades i notificades

	Infecció local	Infecció sistèmica	Complicació Quirúrgica (no infecc.)	Shock anafilàctic	Seqüeles	Recuperació completa
Receptor teixit	2					2
Donant viu		2	2	1	1	4

Figura 1. Nivell a on es produeixen els incidents, efectes adversos greus i reaccions adverses.

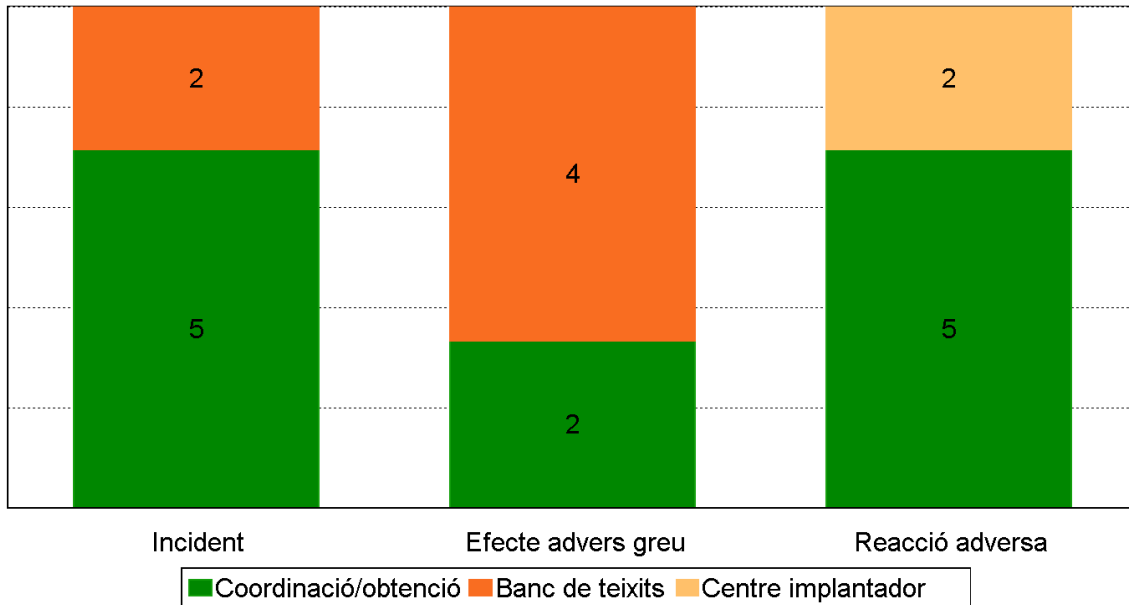


Figura 2. Nivell a on es detecten els incidents, efectes adversos greus i reaccions adverses.

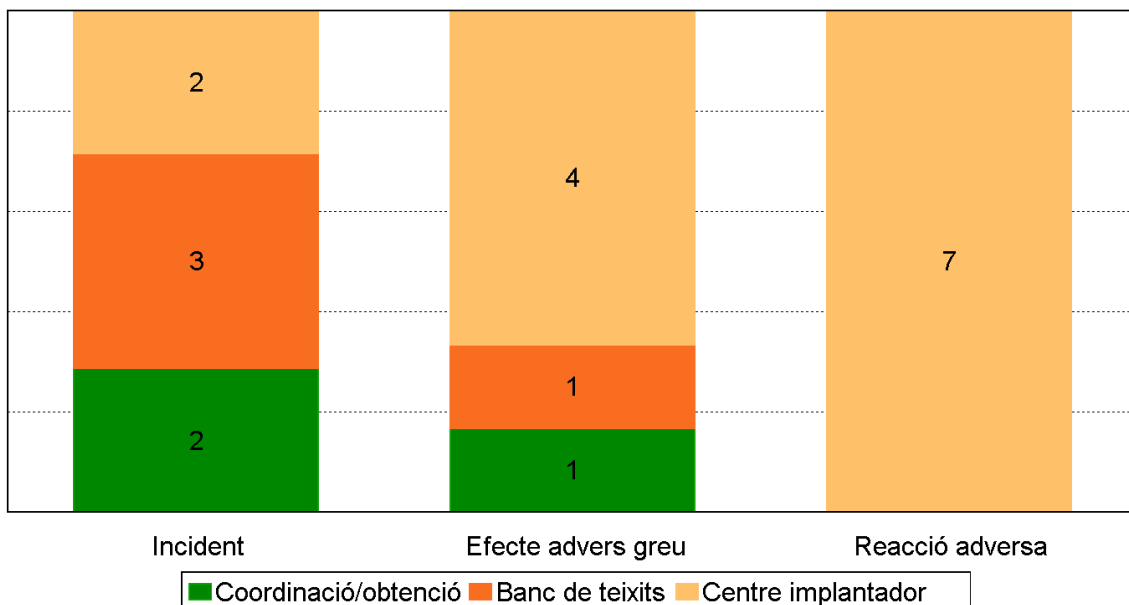


Figura 3. Teixits afectats en les notificacions rebudes.

