

REGISTRE DE
BIOVIGILÀNCIA DE
TEIXITS I CÈL·LULES
DE L'OCATT
INFORME 2014



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

 OCATT
Organització Catalana
de Trasplantaments

Direcció

Jaume Tort

Responsable de biovigilància

Aurora Navarro

**Tècnics del Registre de biovigilància de teixits
i cèl·lules de l'OCATT**

Ruth Barrio i Silvia Cutillas

Personal tècnic

Emma Arcos, Jordi Comas, Anna Garcia,
Pedro López, Marga Sanromà, Núria Trota,
Jorge Twose i Roser Vallès

Suport administratiu

Mercè Martí, Lourdes Monistrol i Manel Vázquez

Correspondència

vigilancia.ocatt@catsalut.cat

© **Generalitat de Catalunya**
Departament de Salut

Edició

Servei Català de la Salut
Organització Catalana de Trasplantaments
Barcelona, 2016
trasplantaments.gencat.cat

REGISTRE DE BIOVIGILÀNCIA DE TEIXITS I CÈL·LULES DE L'OCATT

INFORME 2014

1. INTRODUCCIÓ	2
2. DEFINICIONS	3
3. ACTIVITAT DE DISTRIBUCIÓ TEIXITS A CATALUNYA I CENTRES AUTORITZATS	3
4. INFORME DE BIOVIGILÀNCIA	4
4.1 NOTIFICACIONS RELACIONADES AMB TEIXITS NO REPRODUCTORS	4
4.1.1 INCIDENTS (EFECTES ADVERSOS NO GREUS) RELACIONATS AMB TEIXITS NO REPRODUCTORS	5
4.1.2 EFECTES ADVERSOS GREUS RELACIONATS AMB TEIXITS NO REPRODUCTORS	6
4.1.3 REACCIONS ADVERSES GREUS DERIVADES DE LA DONACIÓ O LA IMPLANTACIÓ DE TEIXITS NO REPRODUCTORS	7
4.2 NOTIFICACIONS RELACIONADES AMB TEIXITS REPRODUCTORS	8
4.2.1 EFECTES ADVERSOS GREUS RELACIONATS AMB TEIXITS REPRODUCTORS	8
4.2.2 REACCIONS ADVERSES GREUS DERIVADES DE LA DONACIÓ O LA IMPLANTACIÓ DE TEIXITS REPRODUCTORS	9
4.2.3 ALTRES	9
4.3 ALERTA SANITÀRIA	9
5. QUI NOTIFICA I ON ES PRODUEIXEN LES NOTIFICACIONS	10
6. LA XARXA DE BIOVIGILÀNCIA: CENTRES I RESPONSABLES	11
7. EL REGISTRE DE BIOVIGILÀNCIA DE L'OCATT	11
8. RESUM	12
9. RECOMANACIONS I ACCIONS	12

1 INTRODUCCIÓ

El trasplantament de teixits i cèl·lules és una activitat que beneficia milers de receptors cada any a Catalunya. Aquesta activitat però no està exempta de riscos. Un dels riscos que cal tenir en compte és la possibilitat que el teixit o cèl·lula puguin transmetre una malaltia al receptor o bé que el resultat del trasplantament no sigui l'esperat.

ANTECEDENTS

L'any 2004 es va publicar la Directiva 2004/23/CE del Parlament Europeu i del Consell, relativa a l'establiment de normes de qualitat i de seguretat per a la donació, l'obtenció, l'avaluació, el processament, la preservació, l'emmagatzematge i la distribució de cèl·lules i de teixits humans. En aquesta Directiva s'establia, a l'article 11, el funcionament de les notificacions dels efectes i de les reaccions adverses en aquest àmbit.

L'any 2006 es va transposar la normativa comunitària a l'ordenament jurídic intern d'Espanya en publicar-se el Reial Decret 1301/2006. A Catalunya, per tal d'implementar-ne la normativa l'any 2008, es va redactar un manual de notificació d'efectes i de reaccions adversos, i es va posar a disposició dels professionals uns registres per tal que notifiquessin qualsevol efecte o reacció advers que es pogués produir des de la donació fins al trasplantament de teixits i de cèl·lules.

OBJECTIU

El principal objectiu de la vigilància és millorar la qualitat i la seguretat en la donació i el trasplantament de teixits i de cèl·lules en notificar les incidències, compartir la informació, aprendre dels errors, canviar les pràctiques per tal de millorar-les i implementar les mesures que puguin prevenir possibles efectes i reaccions adversos. A més, el sistema de vigilància fa un monitoratge de les notificacions i un seguiment de les accions correctores i preventives implementades.

L'objectiu principal de l'Informe de biovigilància de teixits i cèl·lules és fer avinent, a tots els professionals de l'àmbit dels teixits i de les cèl·lules a Catalunya, les notificacions rebudes durant l'any 2014. Aquest any l'Informe té una estructura diferent als anys anteriors, ja que mira de mostrar les dades de manera més comprensible per tal que ens serveixin per quantificar els riscos detectats en aquests procediments en el nostre entorn.

- **Acció 1:** afegim el nombre de teixits distribuïts, i els centres d'obtenció, de processament i de trasplantament on es realitzen aquests procediments.
- **Acció 2:** afegim les dades de notificació en la reproducció humana assistida.

Aquest any serà, però, molt difícil de treure'n conclusions amb les dades disponibles, perquè no s'han pogut aclarir la imputabilitat del teixit i/o la de la cèl·lula en totes les notificacions, i encara n'hi ha molts professionals que no hi participen.

Des del Registre de biovigilància de teixits i cèl·lules de l'OCATT, volem agrair l'esforç que els professionals han realitzat i continuen realitzant, ja que sense la seva implicació no seria possible aquest Informe. Així mateix, volem animar tots els professionals a continuar notificant tots els fets que detectin, tant pel que fa a l'obtenció del teixit i de les cèl·lules com pel que fa al banc, durant el trasplantament i en el seguiment dels pacients.



2 DEFINICIONS

- **Incident (efecte advers no greu):** qualsevol fet desfavorable o circumstància no esperada ni prevista que tingui relació amb l'obtenció, l'avaluació, el processament i la distribució d'òrgans, de teixits i de cèl·lules i que pot conduir a la transmissió d'una malaltia que pot afectar la seguretat, qualitat o traçabilitat d'aquests. Els incidents són els efectes adversos no greus.
- **Efecte advers greu:** qualsevol fet desfavorable o circumstància no esperada ni prevista que tingui relació amb l'obtenció, l'avaluació, el processament i la distribució d'òrgans, de teixits i de cèl·lules i que pot conduir a la transmissió d'una malaltia, a la mort del pacient o a situacions que posin en perill la seva vida, donin lloc a una discapacitat o minusvalidesa, o desencadenin o allarguin l'hospitalització o la malaltia.
- **Reacció adversa greu:** resposta inesperada del donant o del receptor, incloent-hi una malaltia transmissible, associada a l'obtenció o a l'aplicació de teixits i de cèl·lules en l'ésser humà, que resulta mortal o potencialment mortal, que produeix invalidesa o incapacitat, o que desencadena o allarga l'hospitalització o la malaltia.
- **Teixits i cèl·lules no reproductors:** teixit ocular (OC), esclera (E), membrana amniòtica (MA), teixit musculoesquelètic (MSQ), tendinós i cartílag (TC), teixit cardiovascular (CV), teixit cutani (C), progenitors hematopoètics (MO/SP) i sang de cordó umbilical (SCU).
- **Alerta sanitària:** situació en la qual hi ha la sospita de riscos greus per a la salut associats amb els teixits i les cèl·lules que s'han distribuït a diferents països.
- **Teixits i cèl·lules reproductors:** semen, oòcits, teixit ovàric, teixit testicular i embrions.
- **Reproducció humana assistida (RHA):** és el conjunt de tècniques que s'utilitzen per donar la possibilitat de tenir descendència a les persones que tenen problemes de fertilitat.

3 ACTIVITAT DE DISTRIBUCIÓ TEIXITS A CATALUNYA I CENTRES AUTORITZATS

La taula 1 mostra l'activitat de la distribució de teixits durant l'any 2014. Es van distribuir més de 10.000 teixits i cèl·lules de teixits no reproductors, tot i que, a partir de 2015, ja es disposaven de dades d'activitat pel que fa als teixits reproductors.

En la taula 2 es mostra el nombre de centres autoritzats per realitzar la donació, el processament i l'ús clínic dels teixits i de les cèl·lules no reproductors.



Taula 1. Activitat de distribució de teixits i cèl·lules no reproductors

Teixits i cèl·lules no reproductors	Unitats distribuïdes 2014
Teixit ocular	1.135
Membrana amniòtica	158
Esclera	155
Teixit musculoesquelètic (incloent-hi tendons i cartílag)	7.808
Teixit cardiovascular	210
Teixit cutani	25
Progenitors hematopoètics	407
Sang de cordó umbilical	129
Total d'unitats distribuïdes	10.027

Taula 2. Centres autoritzats

Teixits i cèl·lules	Centres d'obtenció	Banc de teixits	Trasplantaments
Teixit ocular	24	2	51
Membrana amniòtica	23	2	51
Esclera	24	2	51
Teixit musculoesquelètic	23	1	78
Teixit cardiovascular	23	1	8
Teixit cutani	23	1	2
PH (MO/SP)	9	2	10
Sang de cordó umbilical	42	1	5

4 INFORME DE BIOVIGILÀNCIA

L'Informe de biovigilància inclou les 101 notificacions que es van rebre al llarg de l'any 2014: 33 notificacions relacionades amb teixits no reproductors, 67 amb teixits reproductors i 1 alerta sanitària.

4.1 NOTIFICACIONS RELACIONADES AMB TEIXITS NO REPRODUCTORS

Les 33 notificacions relacionades amb teixits no reproductors han estat classificades segons la seva severitat en:

- 12 incidents
- 13 efectes adversos greus
- 8 reaccions adverses greus

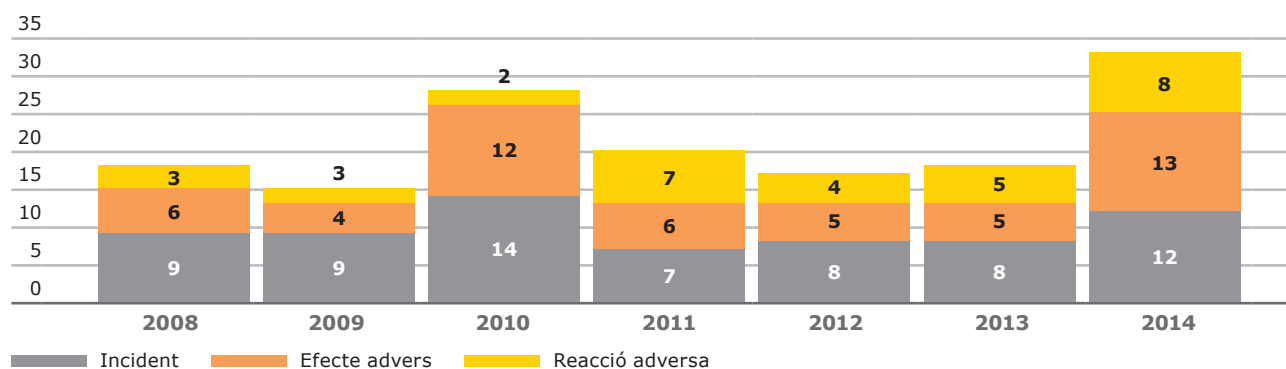


Notificacions classificades com a greus:
64%



El nombre de notificacions, comparat amb el dels anys anteriors, ha estat més elevat en tots els tipus de notificacions: incidents, reaccions adverses greus i efectes adversos greus. Tot i així, es considera que encara estem en un període de baixa notificació que caldrà avaluar i analitzar per tal d'adoptar les mesures correctores que correspongui. En la gràfica 1 es pot veure l'evolució de les diferents notificacions en els darrers anys.

Gràfica 1. Evolució anual del nombre de notificacions rebudes



4.1.1 INCIDENTS (EFECTES ADVERSOS NO GREUS) RELACIONATS AMB TEIXITS NO REPRODUCTORS

Hi ha hagut 12 notificacions classificades com a incidents, que majoritàriament (11 dels casos) s’han produït en unitats de sang de cordó umbilical (SCU), i en un sol cas durant el transport de globus per a la recerca. Els classifiquem segons el tipus d’incidència:

Taula 3. Incidents relacionats amb teixits no reproductors

Tipus	Tipus d’error	Nombre	Resum del cas
SCU	Tipificació	2	Unitat enviada a una altra comunitat autònoma. En rebre-la, es comuniquen discrepàncies en l’antigen HLA-C. Es revisa la informació en el banc d’origen, i es confirma l’error. La unitat presenta diferències en l’antigen HLA (banc d’origen i banc receptor). Comprovades les discrepàncies, es pot implantar.
SCU	Serologies	2	Anticossos positius per <i>Treponema pallidum</i> en la mare i en la unitat d’ SCU: es desestimen.
SCU	Cultiu	2	Positiu per <i>E. faecalis</i> i <i>S. plasmacoagulasa</i> positiu: es descarta la PCR positiva per gonococ en la donant i s’elimina la unitat.
SCU	Qualitat	1	Durant l’estudi per comprovar l’estimació de la proliferació en el pacient, la unitat presentava una viabilitat baixa i una mala recuperació. Es descarta.
SCU	Transport i traçabilitat	3	S’envia a un altre país un <i>dry shipper</i> , amb un dispositiu que marca la inclinació del contenidor de transport. No s’avisava que hi va el dispositiu, però les dades d’inclinació són correctes, i la unitat d’SCU es trasplanta. Errada en l’etiquetatge d’una unitat tramesa a un altre banc, que un cop resolta permet la implantació. Error en el segellat exterior de la unitat; un cop preses les mesures oportunes, se’n permet la implantació.
Ocular	Transport i traçabilitat	1	Globus oculars (OC) de 5 donants, destinats a la recerca, es perden durant el transport, i apareixen intactes al cap de tres setmanes en els contenidors.
SCU	Altres	1	Sagnat puerperal posterior a la donació que fa descartar la unitat obtinguda.

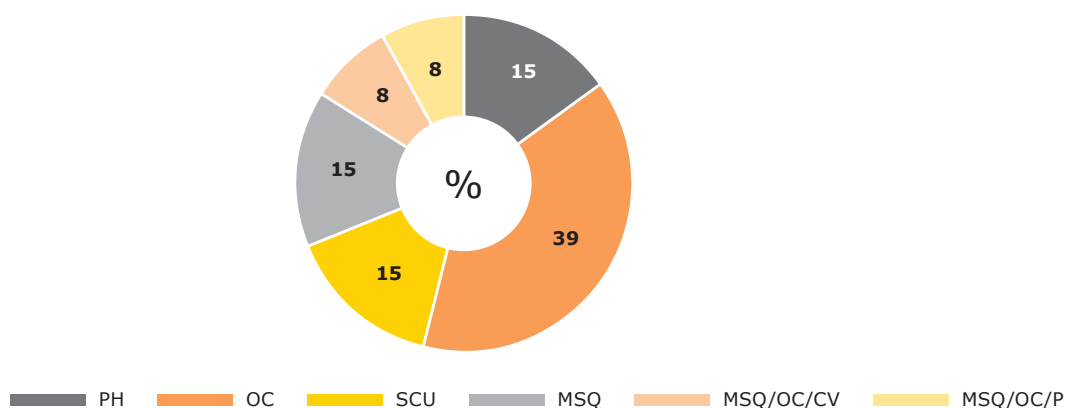
4.1.2. EFECTES ADVERSOS GREUS RELACIONATS AMB TEIXITS NO REPRODUCTORS

Hi ha 13 notificacions que es classifiquen com a efectes adversos greus i que afecten els teixits següents, segons indica la gràfica 2: 5 el teixit ocular, 2 els progenitors hematopoètics, 2 la sang de cordó umbilical, 2 el teixit musculoesquelètic, i hi ha 2 casos de donants de teixits diversos.

S'observa que els efectes adversos greus es produeixen majoritàriament en el teixit ocular (OC); en segon lloc, en els progenitors hematopoètics (PH), la sang de cordó umbilical (SCU) i el teixit musculoesquelètic (MSQ), i finalment hi ha els que afecten els donants de teixits diversos.

Els teixits que no tenen cap notificació d'efecte advers greu són: la membrana amniòtica (MA), l'esclera (E), el cartílag (TC) i el teixit cardiovascular (CV).

Gràfica 2. Tipus de teixits amb efectes adversos greus durant l'any 2014



Taula 4. Efectes adversos greus relacionats amb teixits no reproductors

Tipus	Tipus d'error	Nombre	Resum del cas
MSQ/OC/ CV	Serologies	1	DNA de VHB dèbilment positiu en donant multiorgànic i de teixits diversos (còrnies trasplantades). Es determina l'estat immunològic dels receptors d'òrgans i de les dues còrnies: cap d'ells presenta seroconversió. La resta de teixits d'aquest donant es desestimen.
OC	Cultiu	6	Rodet escleral positiu per bacteri gramnegatiu <i>Acinetobacter Ioffii</i> sobrant (posterior a l'implant de la còrnia). Cultiu negatiu de la còrnia contralateral. Els dos receptors evolucionen satisfactòriament. Rodet escleral positiu per <i>Aureobasidium pullulans</i> (posterior a l'implant de la còrnia), germen de molt baixa patogenicitat: es considera contaminació. El pacient va evolucionar satisfactòriament. Medi de transport positiu de la còrnia cultivada, cursat pel banc. En el centre d'implantació, el cultiu és positiu per causa d'un llevat (<i>Rhodotorula</i>). El receptor de la còrnia va evolucionar correctament. Rodet escleral positiu per <i>Candida glabrata</i> (posterior a l'implant de la còrnia). El BAS del donant és positiu pel mateix germen. El rodet escleral contralateral és negatiu. Recomanació: aïllar el camp d'extracció del teixit corneal. Medi de transport positiu de 4 còrnies cultivades (d'un mateix lot) per un bacteri gramnegatiu <i>Burkholderia cepacia</i> . El resultat s'obté del líquid de transport de les còrnies quan aquestes ja han estat implantades. L'evolució dels receptors va ser satisfactòria en tots els casos.
SCU		1	El cultiu posterior a l'implant de dos unitats de sang de cordó resulta positiu per bacils grampositius. En un dels casos el receptor ja estava rebent antibioteràpia, i aquesta es va iniciar en el segon cas.
SP/MO		1	El control microbiològic de l'alíquota criopreservada de PH obtingut per afèresi, ja implantat, és positiu per <i>S. coagulasa</i> negatiu. En canvi, el control microbiològic del producte implantat va ser negatiu.

Tipus	Tipus d'error	Nombre	Resum del cas
MSQ	Qualitat	1	Manca d'osteoinductivitat de tres lots de DBM Putty, feta pel proveïdor. Tretze de les peces ja havien estat implantades. El seguiment dels receptors va ser satisfactori en tots els casos, tot i que la qualitat del producte era minvada per falta d'osteoinductivitat. Els resultats de les intervencions van ser satisfactoris.
MSQ		1	Es rep una calota per a un ús autòleg en el centre d'implantació: no està processada i presenta deficiències en el segellat i en la identificació. Es considera que el teixit no és apte per ser trasplantat fins que es processa i es confirmi la seva idoneïtat per a l'implant. Recomanació: es recorda la necessitat de seguir les recomanacions de la Comissió assessora de teixit musculoesquelètic quant a enviar les calotes al banc de teixits perquè es processin abans de l'implant.
SP/MO	Altres	1	Els accessos perifèrics del pacient per a l'obtenció de PH per a un trasplantament autòleg són insuficients. Es retarda el procediment. Recomanació: revisar els protocols d'acceptació dels donants de PH.
MSQ/ OC/P		1	En un donant multiorgànic i de diversos teixits, l'estudi histològic definitiu revela la presència de canvis compatibles amb meningoencefalitis limfocítica de tipus víric, quan els òrgans i les còrnies ja havien estat trasplantats. Es descarta l'existència de patologia limfoproliferativa. L'evolució dels receptors és satisfactòria. Es recomana continuar el seguiment sense cap tractament addicional. La resta de teixits van ser descartats.

4.1.3 REACCIONS ADVERSES GREUS DERIVADES DE LA DONACIÓ O LA IMPLANTACIÓ DE TEIXITS NO REPRODUCTORS

Es reben 8 notificacions de reaccions adverses en donants i receptors. Entre les reaccions notificades, dues es consideren no greus. Vegeu la taula 5 adjunta:

Taula 5. Reaccions adverses no greus: imputabilitat probable

Tipus	Tipus de reacció	Nombre	Resum del cas
SP autòleg	Infecció	2	Dos pacients van debutar amb febre durant el procés d'afèresi d'obtenció de PH, i en els dos casos van ser tractats amb antibiòtics.

De les 6 notificacions classificades com a reaccions adverses greus, 5 (3 donants de PH i 2 pacients que es van sotmetre a afèresi per a un trasplantament autòleg) van afectar a donants de PH i una, a un receptor de vàlvula cardíaca. Es descriuen en la taula següent:



Taula 6. Reaccions adverses greus derivades de la donació o la implantació de teixits no reproductors

Teixit o cèl·lula	Tipus de reacció	Nombre	Resum del cas
CV	Pèrdua teixit	1	El dia de l'implant el banc no localitza la vàlvula en el tanc de nitrogen. Al receptor, se li practica una plàstia alternativa que evoluciona correctament, però es considera una reacció adversa greu perquè s'ha hagut de canviar de tipus de cirurgia (la primera indicació és l'empelt valvular).
PH al·logènic	Relacionat hipocalcèmia	1	Durant el procés d'afèresi, es presenten parestèsies, mareig i àlgies generalitzades. Recuperació després d'un tractament adequat.
PH autòleg		1	Durant el procés d'afèresi es presenten parestèsies, vòmits i dolor epigàstric.
PH al·logènic	Toxicitat	1	Donant sana que, durant el procés d'afèresi, desenvolupa àlgies generalitzades i cefalea molt important. És atesa a urgències i rep tractament farmacològic.
PH al·logènic	Altres	1	Extravasació perllongada en procés de limfàfèresi per desconexió accidental de l'equip d'obtenció (Hb de 13 a 10 mg/dl). El donant es recupera completament després del tractament farmacològic adequat i d'observar un període de repòs relatiu.
PH autòleg		1	Malalt amb antecedents cardiovasculars greus desenvolupa, durant l'obtenció de sang perifèrica, HTA i dolor precordial, segurament per estrès. Es recupera del tot.

4.2 NOTIFICACIONS RELACIONADES AMB TEIXITS REPRODUCTORS

L'any 2014, per segona vegada, l'OCATT rep notificacions d'efectes i de reaccions adverses per part dels centres autoritzats per dur a terme l'activitat de reproducció humana assistida. En total es reben 67 notificacions, que s'han classificat com a: efectes adversos greus (6), reaccions adverses (24) i d'altres (37).

4.2.1 EFECTES ADVERSOS GREUS RELACIONATS AMB TEIXITS REPRODUCTORS

Pel que fa als teixits reproductors, els efectes adversos greus es classifiquen segons el tipus de teixit involucrat (semen, oòcits i embrions) i segons l'efecte advers que es detecta. Hi ha un total de 6 notificacions d'efectes greus relacionats amb teixits reproductors. Es detallen a la taula 7:

Taula 7. Efectes adversos greus relacionats amb teixits reproductors

Tipus	Tipus d'error	Nombre	Resum del cas
Oòcits	Identificació incorrecta	1	Quan s'extreuen les palletes d'una donant d'oòcits per desvitrificar, una d'elles s'identifica amb un nom diferent. Tot i trobar-se totes en el mateix visotub ben identificat, en no coincidir tots els noms es rebutgen totes i se cerquen oòcits criopreservats d'una altra donant.
Embrions	Teixit incorrectament distribuït	1	Sols es transfereix un embrió en comptes de dos, com estava planificat, per un error de lectura del protocol per part de l'operador.
Oòcits	Pèrdua accidental	1	Pèrdua de 4 oòcits perquè rellisca una placa de cultiu tacada amb oli mineral. Es poden recuperar 7 oòcits de la mateixa placa i es vitrifiquen posteriorment 6 embrions.
Embrions		3	Pèrdua de 2 dels 11 embrions d'una pacient en caure la placa de cultiu. La pacient va gestar després de la transferència de 2 embrions. Trencament de la pipeta Pasteur en el moment de la vitrificació de l'últim embrió sobrant d'una pacient. Es realitza la transferència de 2 embrions però no s'aconsegueix la gestació. Pèrdua de 3 embrions d'una pacient, dels 10 disponibles, en xocar contra la platina del microscopi. Es transfereixen 2 embrions i se'n criopreserva un altre. La pacient gesta.

4.2.2 REACCIONS ADVERSES GREUS DERIVADES DE LA DONACIÓ O LA IMPLANTACIÓ DE TEIXITS REPRODUCTORS

S'han rebut 24 notificacions de reaccions adverses greus que es detallen en la taula 8:

Taula 8. Reaccions adverses greus derivades de la donació o la implantació de teixits reproductors

Cèl·lules	Tipus de reacció	Nombre	Resum del cas
Oòcits	Síndrome d'hiperestimulació ovàrica	15	Hemoperitoneu posterior a punció fol·licular que es resol després de laparoscòpia i d'ingrés hospitalari.
Semen	Infecció	2	2 donants de semen amb mostres contaminades per <i>Neisseria gonorrhoeae</i> i <i>Chlamydia trachomatis</i> . En els dos casos es van descartar les mostres.
Oòcits/ semen	Alteracions genètiques	7	Transmissions genètiques confirmades que donen lloc a 1 avortament, 3 morts en el moment de néixer i 3 nadons amb alteracions genètiques (ictiosi congènita, síndrome de Pierre Robin i malaltia de Gaucher).

4.2.3 ALTRES

Inicialment es reben 37 notificacions com a reaccions adverses, però es classifiquen en l'apartat d'altres per diferents motius:

- S'analitzen 17 notificacions i es comprova que l'alteració genètica del nadó o del fetus és *de novo*. Per tant, l'alteració genètica no és per causa del teixit ni de la cèl·lula (imputabilitat exclosa).
- En 15 alteracions genètiques, que s'han notificat i estudiat després de les tècniques d'RHA, no s'ha pogut trobar la relació entre el material reproductor i l'alteració genètica (dades insuficients per determinar-ne la imputabilitat). En aquests casos, hi ha hagut 5 interrupcions voluntàries de l'embaràs.
- Hi ha 5 gestacions ectòpiques que comporten salpingectomia. Es notifiquen, tot i tractar-se de problemes del tractament de fertilització no imputables al material genètic utilitzat.

Segons la Comissió Europea, cal comptar una reacció adversa greu per cada individu que té una reacció adversa després de la donació o de l'aplicació de cèl·lules i de teixits humans, en què la reacció "greu" pot estar relacionada amb la seguretat o la qualitat dels teixits o de les cèl·lules donats o aplicats.

4.3 ALERTA SANITÀRIA

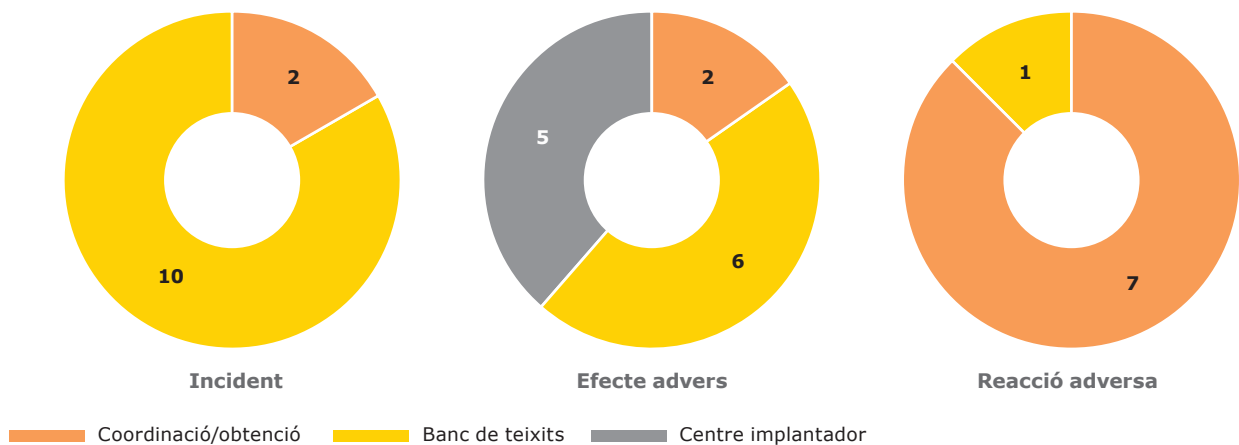
Durant l'any 2014 sols hi ha hagut una alerta sanitària. Aquesta correspon a la detecció de problemes relacionats amb el control de la temperatura d'alguns models de congelador utilitzats per a la congelació gradual de teixits i de cèl·lules. S'envia l'alerta per correu a tots els bancs de teixits i cèl·lules (inclosos els centres que congelen cèl·lules reproductores), i no n'hi ha cap resposta per part dels establiments que utilitzen algun dels models afectats per l'alerta.

5 QUI NOTIFICA I ON ES PRODUEIXEN LES NOTIFICACIONS

Pel que fa als teixits no reproductors, dels quals hi va haver 33 notificacions, qui en va fer més va ser el banc de teixits (17 de les 33 notificacions, que representa un 52 % de les notificacions); seguit dels coordinadors de trasplantaments (11 de 33, que representa un 33 %), i finalment els responsables del trasplantament (5 de 33, que representa un 15 %).

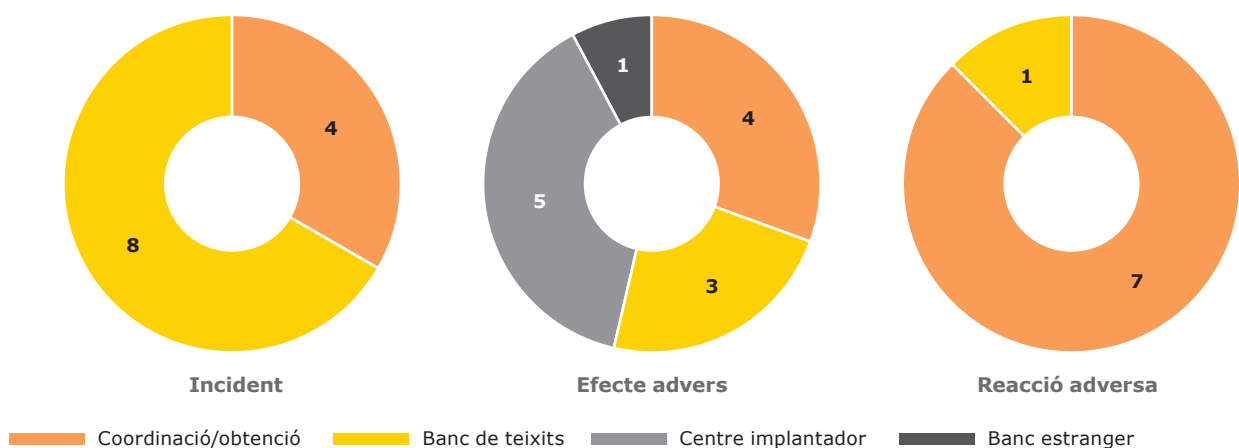
Quant als teixits reproductors, el 100 % de les notificacions es fan des d'una clínica de reproducció humana assistida que té l'autorització per a l'obtenció de gàmetes, i per al processament i l'aplicació de tècniques de reproducció humana assistida. En tots els casos, les notificacions les va realitzar el personal facultatiu del centre.

Gràfica 3. Nivell on es detecten els incidents, els efectes adversos greus i les reaccions adverses greus



A la gràfica 4 es mostra el nivell del procés de donació i trasplantament en què s'ha produït l'efecte o la reacció advers. La gràfica mostra que no sempre el nivell on es produeix és el nivell on es detecta. Aquesta dada és molt important per tal com tots els involucrats en el procés han d'estar atents per poder fer notificacions, tot i que l'error s'hagi produït en una altra part del procés.

Gràfica 4. Nivell on es produeixen els incidents, els efectes adversos greus i les reaccions adverses greus



6 LA XARXA DE BIOVIGILÀNCIA: CENTRES I RESPONSABLES

La xarxa està formada per tots els centres de Catalunya autoritzats per la Direcció General d'Ordenació Professional i Regulació Sanitària del Departament de Salut. Les activitats per a les quals poden ser autoritzades són l'obtenció de teixit i de cèl·lules; el processament, l'emmagatzematge i la distribució per part dels bancs de teixits, i la implantació dels teixits i de les cèl·lules.

Cada centre autoritzat pel Departament de Salut per dur a terme alguna de les activitats de donació, processament o trasplantament de teixits, cèl·lules i reproducció humana assistida, ha de disposar d'un responsable de biovigilància. Aquest responsable ha de ser nomenat pel gerent del centre. La seva funció és la de notificar al Registre de biovigilància de l'OCATT tots els incidents, els efectes i les reaccions adverses que es produeixin en tot el procés, des de la donació fins a l'implant dels teixits i de les cèl·lules. A més, ha de cercar la informació necessària per tal de realitzar la investigació.

7 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. Les notificacions presentades en el Registre són analitzades amb la col·laboració dels centres implicats, que valoren la transcendència dels fets, l'aplicació de mesures correctores i el seguiment dels casos, si és necessari.

L'informe és possible gràcies a la col·laboració dels centres i dels professionals que fan notificacions, a la seva gran implicació per detectar els casos i al fet que avaluen la severitat de cadascun d'ells, la seva imputabilitat i l'impacte que pot tenir cada notificació.

8 RESUM

- Durant el 2014 s'han distribuït més de 10.000 teixits a Catalunya.
- S'han rebut **101 notificacions** en el sistema de biovigilància de teixits i cèl·lules.
- El nombre de notificacions rebudes relatives a teixits no reproductors és sensiblement superior al dels anys anteriors (hem passat de 18 a 33 notificacions). Aquestes s'han classificat en: 12 incidents, 13 efectes adversos i 8 reaccions adverses.
- Així doncs, de les notificacions rebudes relacionades amb teixits no reproductors, el 64 % s'han classificat com a greus i han afectat tots els teixits excepte la membrana amniòtica, l'esclera i la pell.
- Les notificacions d'efectes adversos més freqüents han estat el cultiu, el transport, les serologies i la qualitat del teixit o de la cèl·lula.
- Les reaccions adverses greus, pel que fa al teixits no reproductors, s'han produït majoritàriament en el procés de donació de sang perifèrica.
- El nombre de notificacions referides a teixits reproductors ha estat de 67.
- Aquestes es classifiquen en: 6 efectes adversos greus i 24 reaccions adverses greus.
- Els efectes adversos més freqüents, pel que fa a teixits reproductors, han estat: la pèrdua accidental de material reproductor (4), la identificació incorrecta (1) i la distribució incorrecta (1).
- De les 24 reaccions adverses greus relacionades amb teixits reproductors, la majoria (15) han estat pel síndrome d'hiperestimulació ovàrica; 7, per transmissió d'alteracions genètiques confirmades, i 2 per infeccions.
- La majoria de les notificacions rebudes durant l'any 2014 han arribat des d'un banc de teixits o d'una clínica de reproducció humana assistida.
- El nombre de notificacions, tot i que ha augmentat, continua sent baix. Cal considerar accions en el futur que puguin assegurar la implicació de tots els professionals i la gestió dels incidents en benefici dels receptors.
- Seria molt profitós crear una comissió assessora de vigilància per als diferents teixits i cèl·lules per tal de compartir les notificacions, investigar i aprendre conjuntament dels errors, i generar recomanacions consensuades per part de les comissions assessores de la OCATT pel que fa als diferents tipus de teixits.

9 RECOMANACIONS I ACCIONS

- Es recorda la necessitat de seguir les recomanacions de la Comissió assessora de teixit musculoesquelètic quant a enviar totes les calotes al banc de teixits per ser processades abans de l'implant.
- Es recomana revisar els protocols d'acceptació dels donants d'afèresi per PH.
- Es recomana revisar els protocols d'aïllament d'extracció del teixit corneal quan es tracta d'un donant multiorgànic per tal d'evitar la contaminació creuada.

**Organització Catalana
de Trasplantaments (OCATT)**

Edifici Dr. Frederic Duran i Jordà
Pg. Taulat, 106-116
08005 Barcelona

Telèfon d'informació a la ciutadania:
93 339 83 03

ocatt@catsalut.cat
trasplantaments.gencat.cat