

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

Any 2013

**Organització Catalana de Trasplantaments,
Barcelona, juny de 2014**

Informe anual de Biovigilància de teixits i cèl·lules a Catalunya 2013

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. És una eina imprescindible per millorar la seguretat dels pacients així com la qualitat dels processos i procediments emprats amb els 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 adients.

A continuació es presenta l'informe corresponent a les notificacions informades al Registre de Biovigilància de l'OCATT, durant l'any 2013. L'objectiu d'aquest informe és donar a conèixer, a tots els professionals de l'àmbit de teixits i cèl·lules de Catalunya, el nombre i les característiques dels fets notificats.

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 d'obtenció del teixit, 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 d'Ordenació i Regulació Sanitàries del Departament de Salut. Les activitats per les que poden estar autoritzades són l'obtenció de 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. La seva funció és la de notificar al Registre de biovigilància de l'OCATT tots els incidents, efectes i reaccions adverses que es produeixin en tot el procés des de la donació fins a l'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. Les notificacions presentades al Registre són analitzades amb la col·laboració dels centres implicats, valorant la transcendència dels fets, l'aplicació de mesures correctores i el seguiment dels casos si es necessari.

Des del començament, s'ha elaborat un informe anual de biovigilància amb totes les notificacions adreçades pels responsables dels centres de Catalunya.

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 2013 s'han rebut 20 notificacions. D'aquestes notificacions 8 (40%) són incidents, 5 (25%) són efectes adversos, 5 (25%) reaccions adverses i 2 (10%) alertes sanitàries.

Les alertes sanitàries corresponien a: en primer lloc, la FDA té reserves sobre els estàndards de processament dels teixits i la gestió de qualitat de la companyia Cryolife Inc, que distribueix a Europa a través de Cryolife Europa. La Health Tissue Authority (HTA) retira la llicència d'importació i notifica l'alerta perquè es procedeixi a la retirada de tots els productes de teixit que encara no s'hagin implantat. En el cas de Catalunya es va tancar el cas, atès que no s'ha distribuït teixit procedent d'aquesta companyia. La segona alerta es va produir per la detecció de falsos positius en un lot de flascons de cultiu Bact/Alert PF Plus® . Aquests productes, finalment, no van ser distribuïts a Catalunya.

Dels 8 incidents notificats, el 75% (6) varen estar detectats i notificats des dels bancs de teixits i el 25% (2) van ser detectats pels responsables de l'obtenció i notificats pel banc de teixits. En tots els casos, la notificació la va realitzar el responsable de Biovigilància del centre (Taula 1).

En quant als efectes adversos, 2 dels 5 casos (40%) varen estar detectats pels responsables del trasplantament, 2 casos (40%) pel banc de teixits i 1 cas (20%) va ser detectat pels responsables de l'obtenció. En tots els casos, la notificació es va fer pel banc de teixits i la va realitzar el responsable de Biovigilància del centre (Taula 2).

De les reaccions adverses, les 5 (100%) han estat detectades pels responsables del trasplantament. Dos de les reaccions han afectat a receptors de còrnies i 3 a receptors de teixit vascular. Dos de les reaccions han estat notificades pel responsable del trasplantament i tres pel banc de teixits (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 8 incidents notificats afectaren a:

- teixit ocular en 1 cas (12,5%)
- teixit múscul esquelètic, ocular i vascular en 1 cas (12,5%)
- teixit múscul esquelètic, ocular i pell en 1 cas (12,5%)
- teixit múscul esquelètic, ocular i valvular en 1 cas (12,5%)
- sang de cordó umbilical (SCU) en 4 casos (50%)

Els 5 efectes adversos notificats varen afectar a:

- teixit ocular en 1 cas (20%)
- teixit valvular en 1 cas (20%)
- teixit múscul esquelètic en 1 cas (20%)

-teixit muscular esquelètic, ocular i vascular en 1 cas (20%)

-teixit muscular esquelètic, ocular i pell en 1 cas (20%)

Les 5 reaccions adverses varen afectar a:

-teixit ocular en 2 casos (40%)

-teixit valvular en 2 casos (40%)

-teixit vascular en 1 cas (20%).

Incidents detectats en teixits i cèl·lules

Dels 8 incidents reportats:

- Un donant multiorgànic i multiteixit amb infecció localitzada i antibioteràpia adequada durant més de 48h. va ser considerat apte com a donant. Els teixits extrets es van deixar en quarantena i es va valorar el cas amb especialistes de Malalties Infeccioses conclouent que el donant patia una sèpsia en el moment de la donació, i tot i que semblava sota control amb la pauta antibiòtica es van desestimar tots els teixits obtinguts.
- Dos van ser per causa serològica: en el primer es va detectar en la serologia inicial Ac Anti-HTLVII reactius, que no es van confirmar en serologies posteriors, però tot i així es van descartar els teixits. En el segon cas es va detectar una serologia positiva per hepatitis B en donant de còrnies, que també es van descartar.
- En un altre cas es va detectar un adenocarcinoma de pulmó en biòpsia intraoperatoria, en un donant multiteixits. Els teixits van ser descartats.
- En dos casos de sang de cordó umbilical, exportats fora de l'àmbit de la CE, es va produir un retard en el permís de duanes per l'entrada de les unitats. Les unitats es van descongelar i van haver de ser desestimades.

- Un un altre cas de sang de cordó umbilical es van detectar anticossos positius per Trypanosoma Cruzi en el plasma matern i al sobrenedant de la SCU que va fer desestimar la unitat.
- El darrer cas de sang de cordó umbilical es va produir per una errada en la tramesa d'una unitat no seleccionada al BSCU d'una altra Comunitat, que es va resoldre enviant la unitat correcta i desestimant l'anterior.

Efectes adversos greus detectats en teixits i cèl·lules

Hi han hagut 5 notificacions d'efectes adversos greus:

- El resultat de les serologies post extracció, en un donant de còrnies, són positives per Treponema Pallidum, quan ja s'havien trasplantat. Es recomana seguiment del pacient, tot i l'escassa probabilitat de transmissió de la malaltia a través de la còrnia.
- En mostra obtinguda durant la implantació d'un tendó peroneal es detecta cultiu positiu per a Streptococcus pyogenes A i Stafilococ plasmocoagulasa (-) . El receptor està asimptomàtic però es tracta amb antibiòtic profilàctic. Es revisen la resta de teixits implantats procedents del mateix donant i l'evolució dels receptors es satisfactòria en tots els casos.
- En donant multiorgànic i multiteixit, el cultiu del medi de preservació d'una de les còrnies i el cultiu pre antibiòtic d'una artèria van ser positius per Candida Albicans. Els teixits contaminats es van descartar i la resta es va deixar en quarantena. Es va comunicar a la UCIO per donar avís als centres trasplantadors dels òrgans.
- En un cas es va detectar DNA de VHB positiu en donant multiteixits quan ja s'havien trasplantat les còrnies. Es va procedir a determinar l'estat immunològic dels receptors i en cas de no estar immunitzats van ser vacunats. La resta de teixits van ser desestimats.

- El receptor d'un trasplantament hepàtic al 2009 era sospitós de patir la malaltia de Creutzfeldt Jakob. El donant provenia de les Balears i van arribar a Barcelona les vàlvules aòrtica i pulmonar. La aòrtica es va desestimar però la pulmonar es va implantar al 2009. Notificat el Servei de Vigilància Epidemiològica, aquest ha descartat qualsevol relació entre el trasplantament i la malaltia del receptor.

Reaccions adverses detectades en teixits i cèl·lules

S'han notificat 5 reaccions adverses. Dos d'elles s'han produït en la implantació de teixit ocular i tres en la implantació de teixit vascular:

- En el moment de la implantació de teixit corneal s'observà un edema estromal difús, així com línies amb pigment disseminades per tot l'endoteli. El teixit corneal no es va aclarir després de la implantació, obligant a practicar un nou trasplantament que va evolucionar satisfactòriament.
- Durant el seguiment post trasplantament d'una còrnia s'objectiva afectació estromal i clínica suggestiva d'infecció fúngica, que va concloure amb un nou trasplantament. La biòpsia i el cultiu de l'explant van ser positius per candida albicans. La evolució del segon trasplantament va ser satisfactòria.
- En el moment de la implantació d'una vàlvula pulmonar (amb friabilitat a la manipulació), al desconnectar la circulació extra corpòria l'empelt es va anar desmembrant i es va haver de substituir per un conducte de vena jugular bovina.
- En acabar el implant d'una vàlvula aòrtica es va detectar una fractura de la paret aòrtica a nivell de l'anastomosi distal així com dues zones de ruptura intimal a nivell del sinus de Valsalva. Es va haver de ressecar la aorta ascendent de l'empelt i substituir-lo per un segment de dacron.

- El receptor d'un implant vascular en bifurcat de vasos femorals va presentar, a les tres setmanes de la implantació, una hemorràgia massiva, descobrint en la revisió quirúrgica una ruptura de l'empelt a un cm. de l'anastomosi proximal. Un cop estabilitzat el receptor es va re intervenir i l'explant es va remetre a anatomia patològica, que no va aportar troballes concloents.

Annex: taules i figures

Taula 1. Incidents notificats durant l'any 2013

	Coordinació de Tx. /Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produeix l'incident	5	3			8
Nivell on es detecta l'incident	2	4	2		8
Possible afectació receptor(s) teixits			2		2*

* 1 receptor de teixit corneal i 1 receptor de SCU

Taula 2. Efectes adversos (EA) notificats durant l'any 2013

	Coordinació de Tx./Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produeix l'EA	2	1	2		5
Nivell on es detecta l'EA	1	2	2		5
Possible afectació receptor(s) teixits			16		16*

* 4 receptors teixit corneal
9 receptors de teixit múscul esquelètic
3 receptors de teixit vascular

Taula 3. Reaccions adverses (RA) notificades durant l'any 2013

	Coordinació de Tx./ Obtenció	Centre obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger
Lloc on es produeix la RA			1	3	1
Lloc on es detecta la RA				5	
Possible afectació receptor(s) teixits				5*	
Afectació donant viu					

* 2 receptors de teixit corneal
3 receptors de teixit vascular

Taula 4. Tipus de reaccions adverses detectades i notificades

	Infecció local	Infecció sistèmica	Complicació Quirúrgica (no infecc.)	Complicació post quirúrgica	Seqüeles	Recuperació completa
Receptor teixit	1		2	2	3	2
Donant viu						

Figura 1

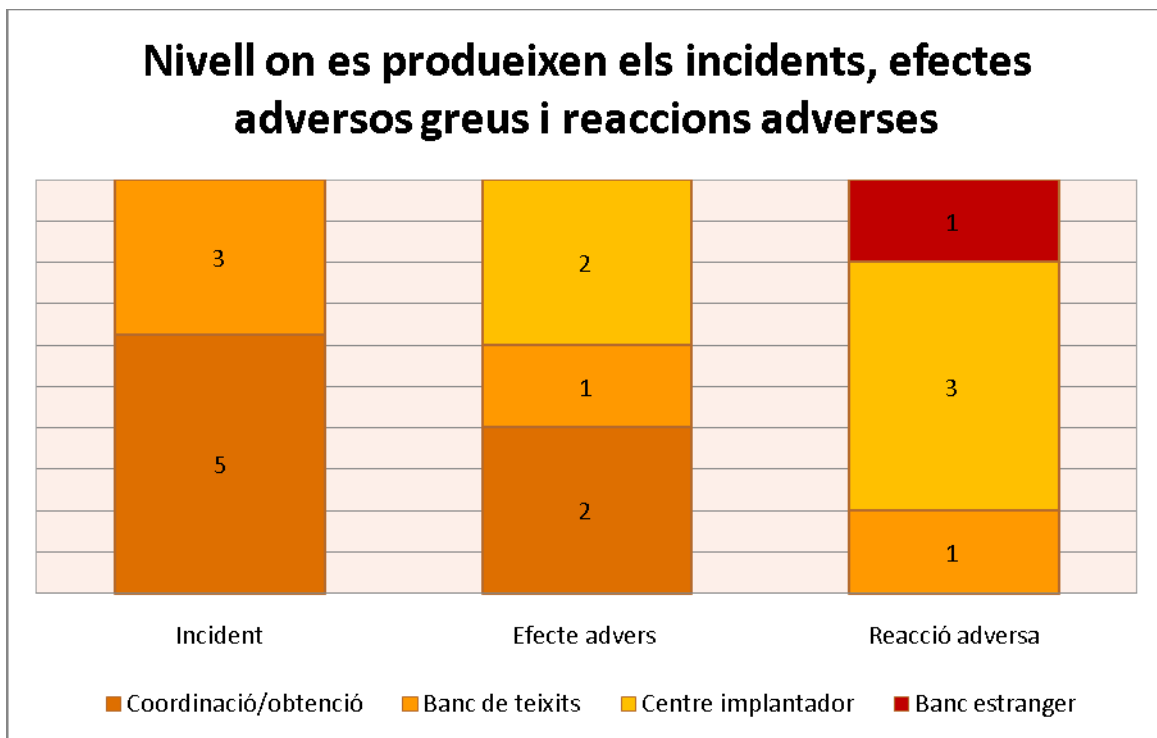


Figura 2

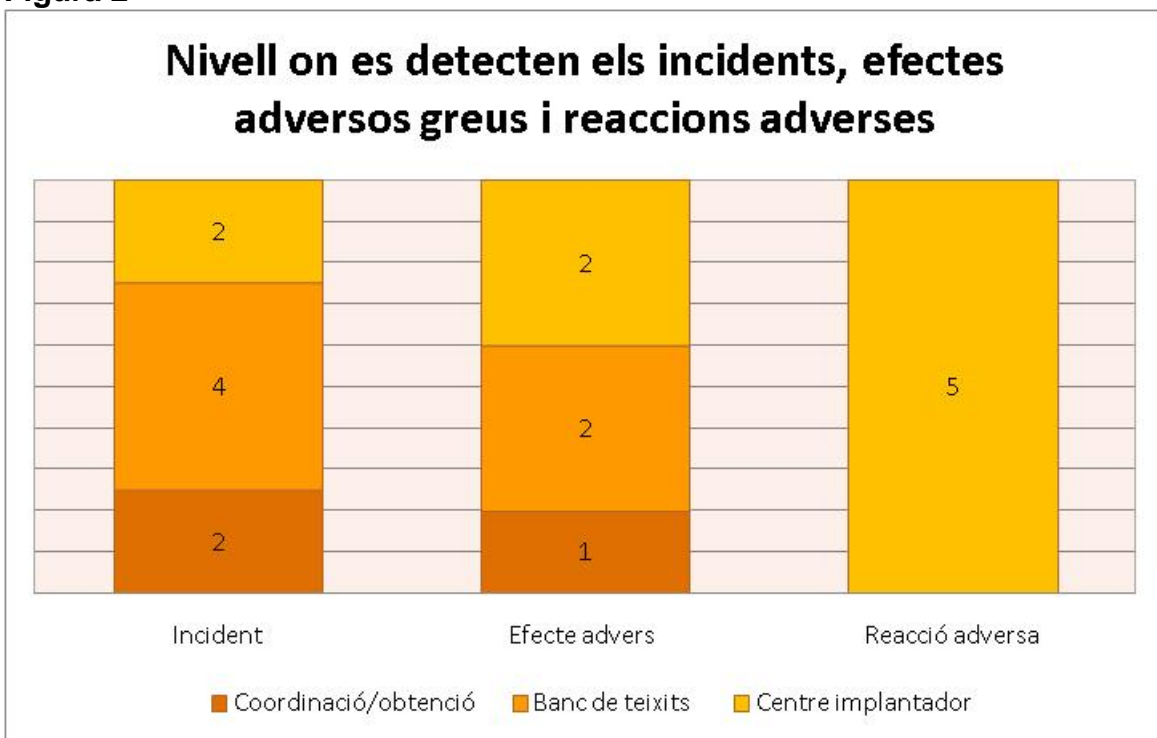


Figura 3

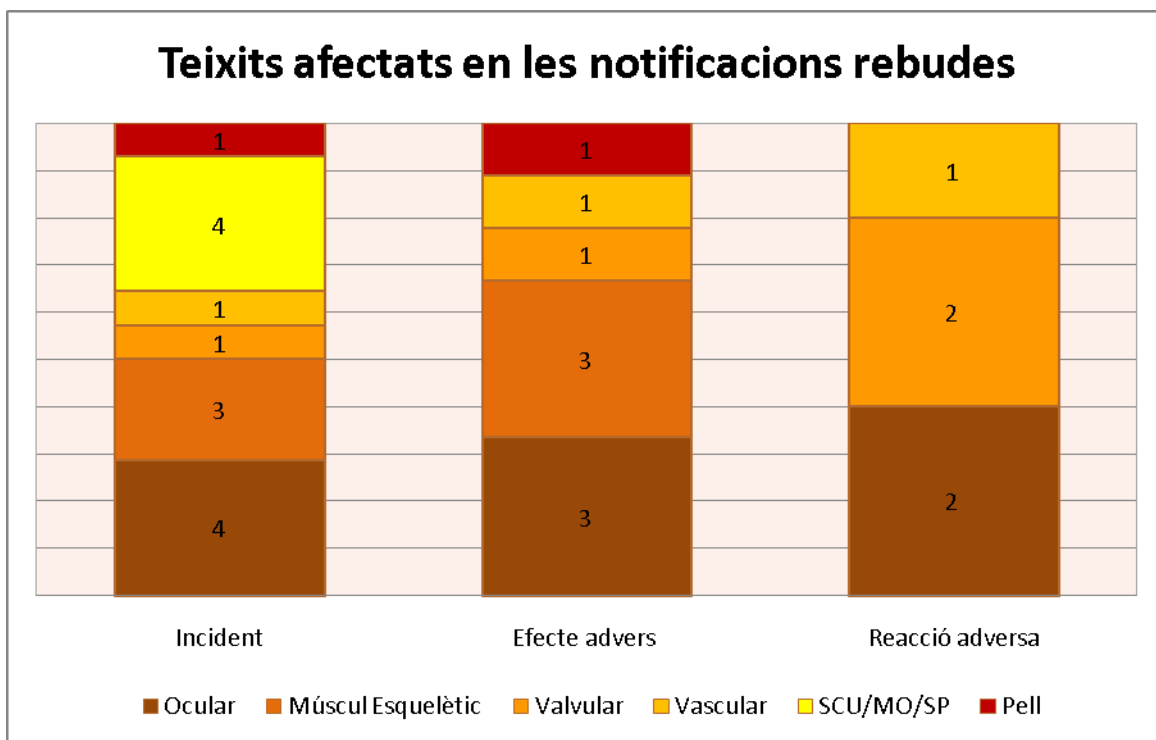


Figura 4

