

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

Any 2009

**Organització Catalana de Trasplantaments,
Barcelona, juliol de 2010**

Informe anual de Biovigilància de teixits i cèl·lules a Catalunya 2009

Amb l'entrada en vigor de la nova legislació destinada a garantir la qualitat i seguretat de teixits i cèl·lules (RD 1301/2006) es va implantar a Catalunya, a l'any 2008, el sistema de Biovigilància. L'objectiu d'aquest sistema és el control de qualitat dels procediments i processos a emprar amb teixits i cèl·lules. La Biovigilància va destinada a detectar i notificar, per poder prevenir els incidents, efectes i reaccions adverses que s'hagin pogut produir en les activitats relacionades amb la obtenció, el processament i la implantació de teixits i cèl·lules.

Per poder difondre el sistema de Biovigilància a Catalunya es va elaborar un manual de notificació amb les fitxes adjunts. Aquest manual es va fer arribar a tots els centres autoritzats a Catalunya. També es va organitzar una jornada al Departament de Salut. A la qual es va convidar a tots els professionals implicats de la coordinació de trasplantament, dels bancs de teixits, del trasplantament i implant i de les direccions mèdiques dels centres.

En aquest informe anual de Biovigilància consten les notificacions que s'han detectat durant l'any 2009 i que s'han notificat al Registre de l'OCATT. L'objectiu del mateix és donar a conèixer 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.

La xarxa de Biovigilància la formen tots els centres hospitalaris de Catalunya que realitzen algunes de les activitats relacionades amb la donació i obtenció; amb el processament, emmagatzematge i distribució per part del banc i amb el trasplantament de teixits i cèl·lules. Aquests centres hospitalaris estan autoritzats pel Departament de Salut.

Els responsables de Biovigilància

La funció del responsable de Biovigilància és la de notificar al Registre de l'OCATT tots els incidents, efectes i reaccions adverses que es produeixin en el procés de donació i obtenció, processament o implant del teixit.

Els centres autoritzats per alguna de les activitats descrites en el punt anterior, tenen designat un responsable de Biovigilància per cadascuna de les activitats autoritzades. Aquests responsables són nomenats pel gerent del centre.

El Registre de Biovigilància de l'OCATT

El 19 de juny de l'any 2008, i després de la celebració de la jornada informativa, va començar a funcionar el Registre de Biovigilància de l'OCATT.

L'objectiu d'aquest registre es fer un control i un seguiment de totes les notificacions emeses pels responsables de Biovigilància de cada centre. El Registre de Biovigilància de l'OCATT valora després d'analitzar les notificacions rebudes, amb col·laboració dels centres involucrats, la transcendència dels fets notificats i l'aplicació de mesures per evitar que es tornin a produir.

Les Notificacions

Cada fet detectat té un document específic. Els fets a notificar són: incidents, efectes i reaccions adverses. Cada notificació 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, tant pel receptor o el donant viu, com pels teixits o cèl·lules.

Durant l'any 2009 s'han rebut 15 notificacions. D'aquestes notificacions 9 són incidents, 4 són efectes adversos greus i 2 reaccions adverses, amb un 60%, 26,6% i un 13,4% del total de notificacions respectivament. De les 2 reaccions adverses que es varen reportar, una es va detectar en un receptor de teixit i l'altra es va produir en un donant viu durant l'obtenció del teixit.

De les incidències rebudes amb les notificacions, el 73,3% (11) han estat detectades i notificades des dels bancs de teixits, el 20% ha estat detectat i notificat pels coordinadors de trasplantament i pels responsables de l'obtenció del teixit. Una incidència (6,7%) va ser detectada i notificada pel responsable de trasplantament del teixit. En tots els casos, la notificació l'ha realitzada el responsable de Biovigilància del centre.

Tipus de teixits afectats

Els incidents notificats afectaven a teixit ocular en 7 casos (77,8% del total d'incidentes); a teixit valvular en 4 casos (44,4%), a teixit osteotendinós i teixit vascular en 3 casos respectivament (33,3%); en dos casos afectaven als Progenitors de l'Hemopoesi (22,2%) i en altres dos casos a la pell (22,2%). (Figura II).

Els efectes adversos notificats varen afectar en 2 casos a teixit ocular (50%); i a teixit osteotendinós, progenitors de l'hemopoesi i pell en un cas respectivament (25%). (Figura III).

Es va produir una reacció adversa en teixit ocular i una, durant l'obtenció de progenitors de l'hemopoesi. (Figura IV).

Incidents detectats en teixit

Dels 9 incidents reportats, 5 (55,5%) varen ser per causes serològiques. D'aquests, 4 varen ser serologies positives no detectades a la primera determinació i per tant es va procedir a la destrucció dels teixits. L'altre cas va ser un fals positiu. En la primera determinació va sortir positiu i en la segona, negatiu. Una vegada es va confirmar aquesta negativitat, es varen processar als teixits.

Dos dels incidents (22,2% del total) varen ser per hemocultiu positiu. En ambdós casos es va procedir a la destrucció dels teixits.

Els dos casos restants (22,2% del total) varen ser per problemes en la distribució. En un cas el teixit es va transportar a un altre banc de teixits i en l'altre es va produir un retard en la distribució. La qual cosa va afectar la viabilitat de les cèl·lules, però malgrat això, el receptor va rebre el trasplantament ja que estava preparat.

Efectes adversos greus detectats en teixit

S'han realitzat 4 notificacions d'efecte advers greu detectat en teixit, totes elles són per cultius positius dels teixits detectats en la segona determinació feta pel banc. Aquests resultats es varen obtenir quan ja s'havien implantat alguns teixits. Es va fer el seguiment dels receptors d'aquesta teixits (6 en total), però de moment cap dels receptors han presentat complicacions derivades dels teixits implantats. Els teixits implantats han estat quatre còrnies, una infusió de sang perifèrica i un fragment de teixit ossi.

Reaccions adverses detectades

S'han notificat dues reaccions adverses, una d'elles s'ha produït en la implantació del teixit i l'altra en una donació de viu.

En la reacció del receptor del teixit s'ha comprovat que el teixit no era el causant de la reacció adversa, ja que els cultius fets a la resta dels teixits han estat

negatiu. El pacient va rebre tractament post trasplantament i no va presentar cap complicació derivada de l'implant.

La reacció adversa de donant viu es va produir durant la preparació del pacient per realitzar l'obtenció de la sang perifèrica. El donant es va recuperar completament.

Annex: taules i figures

ANNEX

Taula I **Notificacions de Biovigilància (Any 2009)**

Fets detectats	Donació /Extracció	Banc de teixits	Implantació	Total Notificacions	% de notificac.
Incident detectat amb teixits	2	7		9	60%
Efec. Ad. Greu detectat en teixit		4		4	26,6%
Reacció Aversa en Receptor			1	1	6,7%
Reacció Adversa Donant Viu	1			1	6,7%
Total notificacions	3	11	1	15	100%
	20%	73,3%	6,7%	100%	

Taula II

Incidents (N=(9))					
	Coordinació de Tx.	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	
Qui detecta l'incident	2	7			9
On es produeix l'incident	8	1			9
Possible afectació de receptor/s de teixits	0	0	1	0	1

Taula III

Efectes adversos (N= 4)					
	Coordinació de Tx.	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	
Qui detecta l'efecte advers		4			4
On es produeix l'efecte advers	2	1	1		4
Possible afectació de receptor/s			6*		6

*4 receptors de teixit corneal, 1 de progenitors de l'hemopoesi i 1 de teixit ossi.

Taula IV

Reaccions adverses (N= 2)					
	Coordinació de Tx.	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Centre Obtenció
Qui detecta la Reacció Adversa			1		1
On es produeix la Reacc. Adversa			1		1
Possible afectació de receptor/s			1		
Donant viu					1

Taula V

Tipus de Reaccions adverses detectades i notificades (2)						
	Infecç. local	Infecç. Sistem.	Contam. empelt post-tx	Complicació Quirúrgica (no infec)	Sequel·les	Recuper. completa
Receptor de teixit			1		No	Si
Donant viu				1	No	Si

Figura I.

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

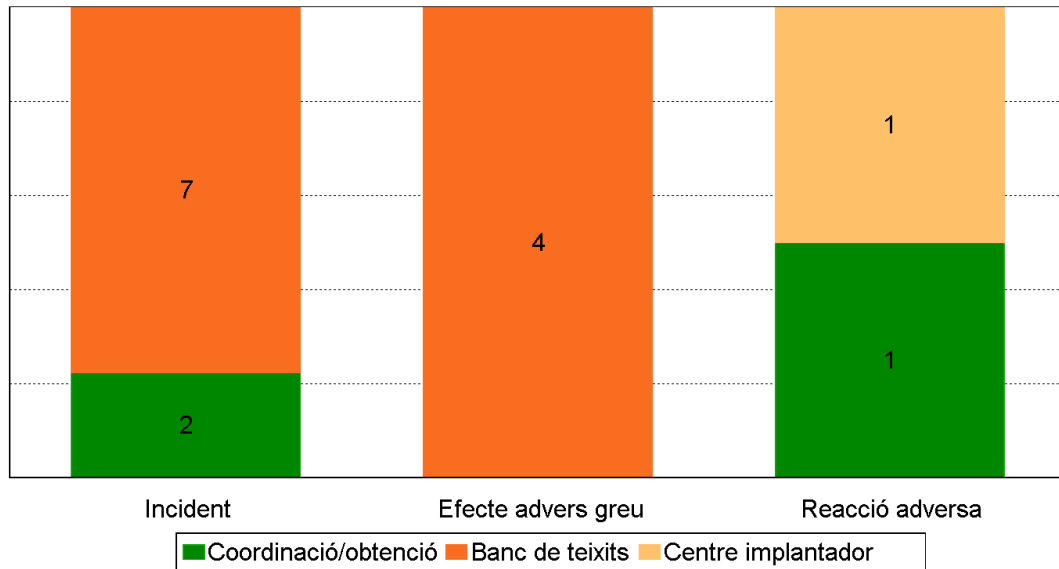


Figura II.

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

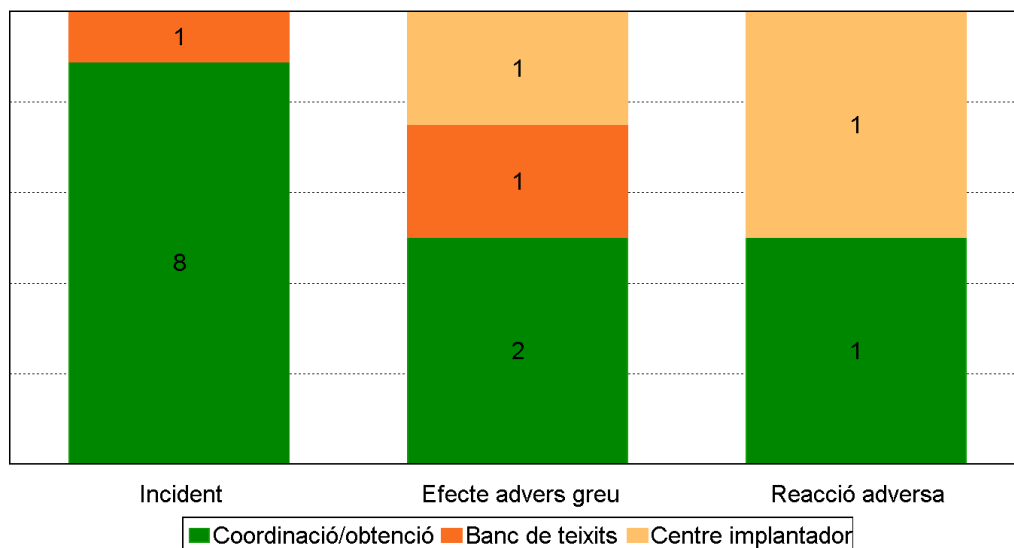


Figura III.

Tipus de teixits afectats en les notificacions realitzades.

