

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

Any 2010

**Organització Catalana de Trasplantaments,
Barcelona, juliol de 2011**

Informe anual de Biovigilància de teixits i cèl·lules a Catalunya 2010

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 adjents. Aquest manual es va fer arribar a tots els centres autoritzats a Catalunya i s'està adreçant als nous centres i activitats que s'autoritzen . 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 2010 i que s'han informat al Registre de Biovigilància 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 Biovigilància l'OCATT tots els incidents, efectes i reaccions adverses que es produeixen en el procés de donació i obtenció, processament o implant dels teixits i cèl·lules.

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 Registre de Biovigilància de l'OCATT, es va crear i va començar a funcionar al juny de l'any 2008.

L'objectiu d'aquest registre és 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 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.

Durant l'any 2010 s'han rebut 28 notificacions. D'aquestes notificacions 14 (50%) són incidents, 12 (42,8%) són efectes adversos i 2 (7,1%) reaccions adverses.

Dels 14 incidents notificats, el 85,7% (12) varen estar detectats i notificats des dels bancs de teixits i el 14,3% (2) varen estar detectat pels coordinadors de trasplantament 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, 9 dels 12 casos (75%) varen estar detectats pels coordinadors de trasplantament. En 2 casos (16,7%) varen ser els professionals trasplantadors els que varen detectar l'efecte i en 1 cas va ser el mateix banc de teixits. En 11 dels 12 casos, la notificació la va realitzar el responsable de Biovigilància del centre. L'altre cas el va notificar un professional trasplantador del centre. (Taula 2).

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 per realitzar un trasplantament autòleg de progenitors de l'hemopoesi. Aquesta reacció va ser notificada pel responsable de l'obtenció dels progenitors qui és també responsable del trasplantament i de Biovigilància.. L'altre reacció va ser notificada per un professional trasplantador qui, al mateix temps és el responsable de Biovigilància. (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 14 incidents notificats afectaren a:

- teixit ocular en 8 casos (57,1%)
- sang de cordó umbilical (SCU) en 4 casos (28,6%)
- teixit osteotendinós, ocular i vascular en 1 cas (7,1%)
- teixit osteotendinós, ocular i pell en 1 cas (7,1%)

Els 12 efectes adversos notificats varen afectar a:

- teixit ocular en 6 casos (50%)
- teixit ocular, osteotendinós, vascular i pell a 3 casos (25%)
- teixit osteotendinós a 1 cas (8,3%)
- teixit ocular, vascular, osteotendinós i pell en un altre cas (8,3%)
- teixit vascular i osteotendinós a 1 cas (8,3%)

Pel que fa a les 2 reaccions adverses. Una va afectar a teixit ocular, i l'altra durant l'obtenció dels progenitors de l'hemopoiesi. .

Incidents detectats en teixits i cèl·lules

Dels 14 incidents reportats:

- Set van ser per causes serològiques (50%) i per tant es va procedir a la destrucció dels teixits.
- En 3 dels incidents detectats en donants d'SCU (21,4% del total) es varen detectar malalties al nadó incompatibles amb la donació al·logènica. En un cas es tractava d'una donació dirigida. Es van descartar les unitats de SCU obtingudes.

- En 3 casos (21,4%) es va descartar el teixit perquè per un problema logístic no es va poder fer la serologia del donant.
- En 1 cas va haver una sospita de Pielonefritis tuberculosa al realitzar una biòpsia rutinària del ronyó procedent d'un donant d'òrgans i teixits. Malgrat això el diagnòstic no s'ha pogut confirmar. S'està fent seguiment del pacient receptor del trasplantament de còrnia, sense que de moment hagi presentat cap complicació.

Efectes adversos greus detectats en teixits i cèl·lules

Hi ha hagut 12 notificacions d'efectes adversos greus:

- En 7 casos per cultiu positiu. Aquests resultats es varen obtenir quan ja s'havien implantat alguns teixits. Es va fer el seguiment dels receptors d'aquests teixits, en tots els casos varen ser còrnies, però de moment cap dels receptors ha presentat complicacions derivades dels teixits implantats.
- En una altre cas es va detectar una serologia positiva. El teixit trasplantat eren 2 còrnies. S'està fent seguiment dels receptors, els quals no han desenvolupat cap complicació..
- En 1 cas es va observar un carcinoma en el ronyó trasplantat procedent del mateix donant que els teixits. S'havia trasplantat 2 còrnies, s'està fent seguiment dels receptors que no presenten cap efecte, ni reacció adversa. La resta de teixits van ser descartats.
- En 1 cas el receptor renal va desenvolupar una tuberculosi miliar. S'havia trasplantat teixit vascular i ossi. Els receptors estan sotmesos a seguiment.
- Es va detectar una miocarditis infecciosa en el cor d'un donant de còrnia.

- En un altre cas es van utilitzar teixit ossi de dos donants diferents. S'està fent seguiment del receptor que no ha manifestat cap efecte ni reacció adversa.

En tots els casos es van descartat els teixits que no havien estat trasplantats.

Reaccions adverses detectades en teixits i cèl·lules

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 es va comprovar que el teixit no era el causant de la reacció adversa (infecció a còrnia). Atès que els cultius realitzats tant a la resta dels teixits extrets com a l'altre còrnia implantada varen ésser negatius. L'origen de la reacció va ser la contaminació pre-trasplantament del botó esclerocorneal. 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 per realitzar un trasplantament de progenitors autogènics. El donant es va recuperar completament i es va poder realitzar el trasplantament.(Taula 4).

Annex: taules i figures

Taula 1. Incidents notificats durant l'any 2010

	Coordinació de Tx. /Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produceix l'incident	14				14
Nivell on es detecta l'incident	2	12			14
Possible afectació receptor(s) teixits			2		2

Taula 2. Efectes adversos (EA) notificats durant l'any 2010

	Coordinació de Tx./Obtenció	Banc de teixits	Centre trasplantador	Banc estranger	Total
Nivell on es produceix l'EA	11		1		12
Nivell on es detecta l'EA	9	1	2		12
Possible afectació receptor(s) teixits			20*		

*16 receptors teixit corneal
3 receptors teixit ossi
1 receptor teixit vascular

Taula 3. Reaccions adverses (RA) notificades durant l'any 2010

	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	Contam. empelt post-tx	Complicació Quirúrgica (no infecc.)	Seqüeles	Recuperació completa
Receptor teixit			1		No	Si
Donant viu				1	No	Si

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

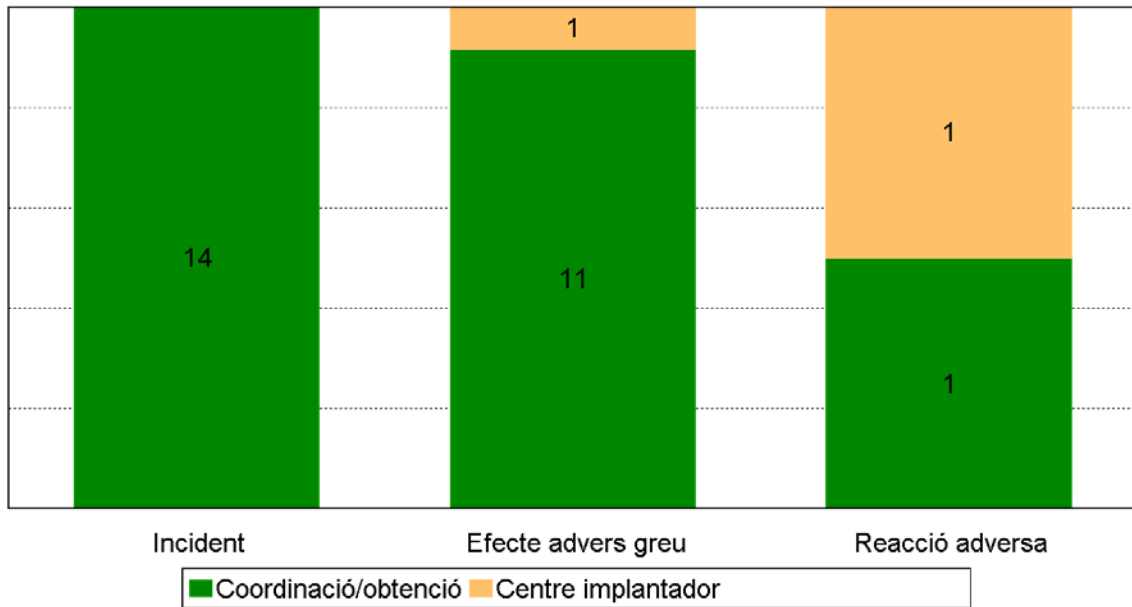


Figura 2. Nivell a on es detecten els incidents, efectes adversos greus i reaccions adverses.

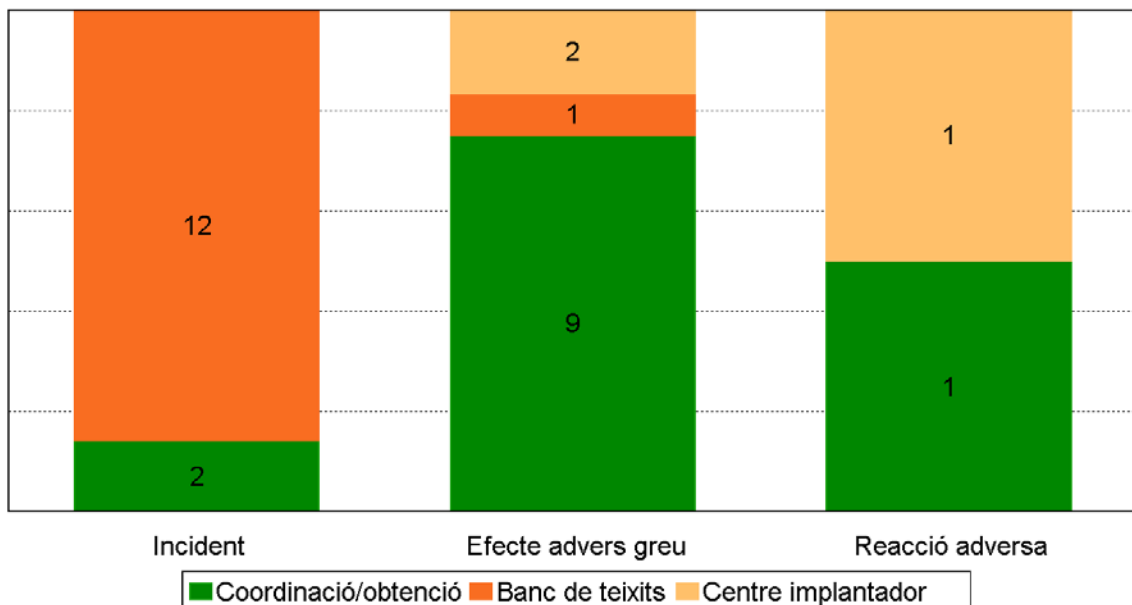


Figura 3. Teixits afectats en les notificacions rebudes.

