

ALA OCTA

El Servicio de Oftalmología del Hospital Universitario de Canarias (HUC) cuenta con una Sección de Retina-Vítreo con una larga historia, desde que comenzó a realizar vitrectomías en 1984.

Antes y después de la crisis del perfluorocarbono líquido (PFCL) ALA OCTA, nuestros resultados eran y han vuelto a ser, correctos y comparables con otros centros destacados del país.

Tras el drama de lo sucedido y creyendo conocer dónde se pudo haber generado el problema, nos hemos decidido a plasmar algunos de nuestros pensamientos sobre lo ocurrido.

Hagamos un relato cronológico de lo sucedido. En julio de 2014, el Servicio de Oftalmología del HUC comenzó a usar el ALA OCTA de Alamedics, en concreto dos de sus lotes: el 150414 (el mayoritariamente utilizado y con mayor toxicidad) y el 200114.

A finales de ese año, se habían detectado doce casos de muy mala evolución. Además de este hecho, ya grave en su conjunto, entre ellos hubo ocho pacientes donde la situación inicial era buena y, por ello, la evolución posterior adversa resultaba aún más inexplicable. Tras el análisis de esos 12 casos, comprobamos que en todos estaba implicado el ALA OCTA. Se optó por suspender su compra y eliminar en quirófano todas aquellas modificaciones que hubiéramos introducido durante ese periodo.

Estábamos ante un problema, pero no podíamos establecer una causa concreta, más aun, cuando el ALA OCTA tenía un marcado CE, provenía de una empresa, ALAMEDICS, de prestigio, y lo habíamos usado en otros ámbitos sin problemas. El último vial de ALA OCTA se usó el 7 de enero de 2015. Desde entonces empleamos el PFCL que usábamos previamente, regresando a los buenos resultados que habitualmente teníamos y tenemos.

En julio de 2015, en una reunión de retinólogos en el Escorial, al comentar la situación, comprobamos con sorpresa que existían casos similares en otros hospitales nacionales. En todos ellos estaba implicado el ALA OCTA. De inmediato, fueron comunicados a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), que tomó la medida cautelar de suspender a nivel nacional el uso de los viales de ALA OCTA existentes.

Al producirse estos casos de evoluciones adversas, donde la causa probable son algunos lotes de ALA OCTA de ALAMEDICS, se ha puesto en marcha una investigación auspiciada por la AEMPS, con la participación del Instituto Oftálmico de Biología Aplicada (IOBA) junto a varios clínicos, constituyéndose el actual Grupo de Expertos de la AEMPS. En el presente momento, la investigación de citotoxicidad, toxicología y valoración clínica está bastante avanzada y se confía en concluir el encargo en los próximos meses.

En España se han usado múltiples PFCLs. Entre ellos PFCL ALA OCTA fabricado por ALAMEDICS y comercializado a nivel nacional por la empresa BLOSS. Este producto fue profusamente vendido en nuestro país sin detectarse ningún problema. Como todos los PFCLs que hemos usado su aspecto y comportamiento quirúrgicos son exactamente iguales. **Es importante señalar que el cirujano no tiene ningún indicador que le pueda alertar de estar ante un producto inadecuado.**

El Servicio de Oftalmología del HUC ha realizado una exhaustiva revisión de todos los pacientes en los que se hubiera empleado PFCL entre julio de 2014 y el 7 de enero de 2015. Tras múltiples etapas y comunicados a la AEMPS, el número de casos remitidos para su valoración por el Comité de Expertos es de treinta y cinco. A ese importante número de posibles afectados, se añaden otros cuatro en el ámbito privado. Por tanto, hasta este momento en Canarias se han remitido a la AEMPS para valoración treinta y nueve casos con indicios de toxicidad. Hasta que este periodo valorativo no concluya, los casos mantendrán el grado de posibles afectados. Una vez la AEMPS, emita la oportuna certificación de toxicidad, se podrá conocer cuántos y cuáles han sido los pacientes afectados.

Para poder sospechar estar ante un caso de oculotoxicidad es necesario saber cuáles son los rasgos de los que hasta ahora se han detectado. Parece haber tres grupos de pacientes, con sus diferentes matices. Lo que han tenido en común todos los casos, es una visión postquirúrgica

muy pobre, detectada en los primeros controles tras la cirugía. En la mayoría de los casos, por debajo de 0,05, lo que se suele asociar con severos daños campimétricos.

Las formas más agresivas, se han dado con los viales con mayor toxicidad (en nuestro caso el 150414). También con la edad de los pacientes (cuanto más jóvenes peor) y probablemente también con el tiempo en que el PFCL estuvo en contacto con la retina. Estas formas agresivas conllevaron una necrosis retiniana, con contracción de la misma y en muchos casos, redespaldamientos.

En otros casos, los cuadros asemejaban fenómenos tromboembólicos (OACR o OVCR) y/o neuropatías ópticas. Con el tiempo, esos fenómenos evolucionaban detectándose una reducción del espesor macular, con o sin fibrosis retinianas y como elemento común, una atrofia óptica de variable grado, todas ellas dentro de una marcada severidad y, por tanto, visiones inferiores a 0,15 junto con evidentes daños campimétricos.

El tercer grupo, y más complejo de determinar, son aquellos que, aunque presentaban una pobre visión inicial, la exploración postquirúrgica parecía estar dentro de la normalidad. Fue con el paso de los meses cuando se detectaron diferentes grados de reducción del espesor retiniano y de atrofia óptica.

Conocer estas diferencias y revisar las historias de los pacientes donde se empleó los viales de ALA OCTA supuestamente tóxicos, entendemos que es una obligación de cada centro y de cada sanitario.

Los profesionales canarios hemos hecho un importante esfuerzo de búsqueda. Probablemente si no hubiera sido así, el número de casos comunicados habría sido bastante menor. No obstante, nuestra obligación es buscar, comunicar lo ocurrido y determinar cuáles son los posibles afectados.

Probablemente, lo ocurrido ha erosionado el prestigio del Hospital Universitario de Canarias, y de los profesionales que nos hemos visto implicados. No obstante, dentro del drama acaecido, nos sentimos orgullosos por nuestra postura activa en este asunto. Solo comunicando hechos tan lamentables como los ocurridos, podemos evitar otros episodios y contribuir de esta manera en tener una cirugía retino-vítrea más segura.

Queremos concluir señalando que no comunicamos antes los casos de inesperada evolución adversa, porque no sospechamos de un producto que contaba con la «reputada» marca. Solo la realidad reiterada de casos y la existencia de otros similares en otros centros peninsulares, fue lo que nos decidió a los inicialmente implicados en distintos centros sanitarios, a comunicar la alerta en julio de 2015.

Se nos puede imputar una excesiva confianza en nuestras autoridades de validación europeas y aceptamos este hecho. Cuando hemos ido conociendo la realidad de lo ocurrido, nuestra confianza con el sistema de validación y control en un producto con el certificado de la CE ha quedado cuestionada. La trazabilidad, las acciones para transformar un producto industrial en médico, incluido los estudios de citotoxicidad se han demostrado en este caso, incorrectos e ineficaces.

Como sanitarios, sentimos que hemos comprado y pagado a precio de oro y con el aval de la CE, un producto cuyo proceso de transformación de industrial en sanitario sufrió claras deficiencias. Deficiencias que el cirujano es incapaz de detectar dado que el aspecto externo y el comportamiento prequirúrgico es similar a los otros PFCLs que hemos usado. En este punto, es importante recalcar que los cirujanos dependemos del rigor de la industria sanitaria y consecuentemente, estamos en sus manos.

Los pacientes, los familiares, los centros y los profesionales implicados somos los realmente afectados y lamentamos profundamente la ausencia de calidad de un producto europeo y las deficiencias de la institución que controla las certificaciones de la CE.

Miguel Serrano García
Cristina Mantolán Sarmiento
José Augusto Abreu Reyes
Servicio de Oftalmología
Hospital Universitario de Canarias