

Salud

El HUC confirma 32 pacientes afectados por el uso de un producto tóxico

El perfloroctano Ala Octa se utilizó en 67 operaciones por desprendimiento de retina y decenas de personas intervenidas en el hospital sufren pérdida de visión

Dalia Guerra

SANTA CRUZ DE TENERIFE

El Hospital Universitario de Canarias (HUC) ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la existencia de 32 posibles casos de pérdida de visión en pacientes, a los que se les administró el producto perfloroctano Ala Octa, durante sus operaciones por desprendimiento de retina. Este medicamento también fue usado en hospitales o clínicas de Zaragoza, Elche, San Sebastián y Gran Canaria, pero, por el momento, el HUC ha sido el único en presentar un informe detallado de su alcance.

El oftalmólogo, Miguel Serrano, aseguró ayer que esta cifra es provisional, ya que se ha incluido en ella a todos los pacientes en cuyas operaciones se utilizó este producto sanitario y han tenido una evolución desfavorable. Además, aseguró que el HUC es el único hospital público de Canarias donde se atendió a pacientes con los lotes dañados, aunque Serrano manifestó que podrían haber otros casos en centros privados. "Sabemos que hay afectados en diferentes países de Europa, pero no se conocerá una cifra exacta al menos hasta final de año", afirmó Serrano. Un comité de expertos evaluará estos 32 casos y decidirá si su pérdida de visión es consecuencia de la utilización de este producto tóxico.

Este comité los estudiará teniendo en cuenta los lotes que se emplearon en cada operación y su grado de toxicidad. Será entonces cuando se elaborará una lista definitiva de afectados a nivel nacional. "Dado la complejidad de los casos y la necesidad de que estén bien documentados no creemos que esta fase concluya antes de julio de 2016", afirmó Serrano.

Después de que se conociera la toxicidad del producto, el hospital inició una revisión de los 67 pacientes a los que en el último semestre de 2014 se les suministró Ala Octa durante sus intervenciones por desprendimiento de retina. Finalmente el centro remitió un listado con los 32 pacientes posiblemente afectados, aunque todavía hay pendiente que se confirme al menos un caso más.

Al mismo tiempo que se está realizando la revisión a los pacientes, el Instituto Universitario Oftalmología Aplicada de Valladolid está llevando a cabo un estudio toxicológico de los lotes utilizados en estas intervenciones.

Los ensayos realizados en nuevos lotes de este fármaco, fabricado por la compañía alemana Alamedics GmbH, han confirmado la toxicidad del producto, como hicieron ya los análisis de los cuatro pri-



El oftalmólogo, Miguel Serrano (i) y el gerente del Hospital Universitario de Canarias, Eduardo de Bonis. | CARSTEN W. LAURITSEN

meros lotes realizados a finales del pasado año. La Agencia ha recibido el informe sobre los resultados de estos análisis toxicológicos, concretamente en dos nuevos lotes que muestran un comportamiento similar a los citados cuatro primeros analizados.

Potencialmente citotóxicos

Según Sanidad, el Instituto ha evaluado la toxicidad aguda en cultivo celular de epitelio pigmentario de la retina (EPR) y en cultivo organotípico de neurorretina. Tras estos análisis, los lotes se consideran "potencialmente citotóxicos para las células del EPR y neurorretina a tenor de las diferencias observadas en términos de muerte celular y de degeneración celular con respecto a los controles empleados".

De los 32 pacientes del HUC que han tenido una evolución ne-

gativa después de que se empleara en su cirugía de retina el perfloroctano Ala Octa, solo uno de ellos ha perdido completamente la visión. Así lo confirmó ayer el gerente del Hospital Universitario de Canarias, Eduardo de Bonis. "La mayoría de los pacientes solo fueron intervenidos en un ojo, por lo que a no ser que fueran operados de los dos no han perdido completamente la visión", aseguró.

El doctor Serrano explicó que la gravedad de los daños ocasionados por el uso de este producto sanitario varían en cada paciente, dependiendo de su edad, del lote que se utilizara en la operación y de la dificultad de la intervención, ya que en aquellas que fueron más complicadas el tiempo de exposición al producto fue mayor.

"No podemos hacer nada para que recuperen la visión porque es

irreversible", se lamentó el doctor Serrano, que además era el jefe del Servicio de Oftalmología en el momento en el que se realizaron las operaciones.

El gerente del hospital lamentó que se hubiesen producido estos casos de toxicidad, que han acarreado severas pérdidas de visión a los pacientes. "Pero se trata de un daño no atribuible a los oftalmólogos sino a un producto en mal estado", afirmó. Por su parte, Serrano confirmó que se ha demostrado que se trata de un error del fabricante, quizás relacionado con el mantenimiento de los lotes de este producto sanitario.

Los lotes dañados de la empresa Alamedics se vendieron en varios países de la UE. La Agencia Española de Medicamentos ha registrado hasta ahora 102 casos de pacientes afectados en España.

El centro sanitario suspendió su uso a principios de 2015

El oftalmólogo del grupo de expertos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Miguel Serrano, explicó ayer que los perfluorocarbonos no son medicamentos. Son productos químicos que se emplean en cirugía de retina y más concretamente en los tratamientos quirúrgicos de los desprendimientos de retina y los reflotamientos de lentes luxadas tras años después de una cirugía de catarata. Serrano realizó estas aclaraciones durante su intervención para informar sobre los posibles casos afectados por el uso del perfloroctano en el Hospital Universitario de Canarias (HUC). Los perfluorocarbonos líquidos comenzaron a usarse en cirugía de retina en la década de los 90. "Este producto sanitario ha permitido que los niveles de éxito de la cirugía de retina superaran el 90% de reoperaciones anatómicas", explicó Serrano. Por lo tanto, desde los años 90 los perfluorocarbonos han sido

utilizados en el centro hospitalario "y siguen usándose en el Servicio de Oftalmología del HUC". El Hospital Universitario de Canarias comenzó a utilizar el perfloroctano Ala Octa en el último semestre de 2014. Tras comenzar a detectar evoluciones negativas en los pacientes se suspendió de forma cautelosa la utilización de este producto sanitario en el centro a principios de 2015. Pero no fue hasta julio de ese mismo año cuando se constató que en otros hospitales españoles se habían dado casos similares relacionados con la utilización de este tipo de perfloroctano. Fue entonces cuando se comenzaron a trasladar los casos a la Agencia Española de Medicamentos, remitiendo el HUC ocho posibles afectados. La Agencia suspendió el uso de Ala Octa en todo el territorio nacional y creó el Comité de Expertos para evaluar todos los casos. **D. G.**

El estilo de vida crea diferencias en los microbios bucales de los jóvenes

Un estudio determina factores como el consumo de bebidas azucaradas o el tabaco

Efe

SANTA CRUZ DE TENERIFE

El consumo de bebidas azucaradas, el tabaco, la higiene bucodental e incluso la distribución geográfica o convivir con una mascota son factores que crean diferencias en los microbios bucales de los jóvenes españoles.

Los primeros resultados del proyecto de ciencia ciudadana *Saca la lengua*, que se presentó ayer en Barcelona, revelan diferencias en el microbioma de los jóvenes según distintos factores como los hábitos alimentarios. El proyecto, impulsado por el Centro de Regulación Genómica (CRG) y la Obra Social la Caixa, ha contado con una muestra significativa de saliva de 1.500 jóvenes de todo el país, lo que ha permitido obtener el retrato robot del microbioma bucal de este colectivo.

"Hemos observado un patrón general que se repite en todas las muestras, pero dentro de éste se han encontrado diferencias significativas entre las especies de microbios menos representadas", explicó el responsable del grupo Genómica Comparativa en el CRG y coordinador científico del proyecto, Toni Gabaldón.

Las variaciones están relacionadas con el estilo de vida, como el consumo de bebidas azucaradas o el tabaco, así como la higiene bucodental, la ubicación geográfica, no solo según la provincia sino también entre ciudades y pueblos, e incluso se han detectado cambios en las personas que conviven con alguna mascota, en cuya saliva se encuentran microbios abundantes en la saliva de los animales.

"Esto no significa que, por ejemplo, los habitantes de Barcelona y los de Madrid tengan un microbioma muy distinto", apuntó Gabaldón, "pero el objetivo final es que estas pequeñas variaciones según los distintos factores nos permitan determinar los hábitos de cada persona, aunque no es tan fácil ya que también influyen otros factores". En otras palabras, la investigación se basa en las respuestas de un cuestionario de más de 30 preguntas formulado a los jóvenes, lo que permite relacionar su estilo de vida con el microbioma, pero la finalidad es "invertir el sentido del análisis" y que la composición microbiana bucal describa las conductas de los adolescentes.