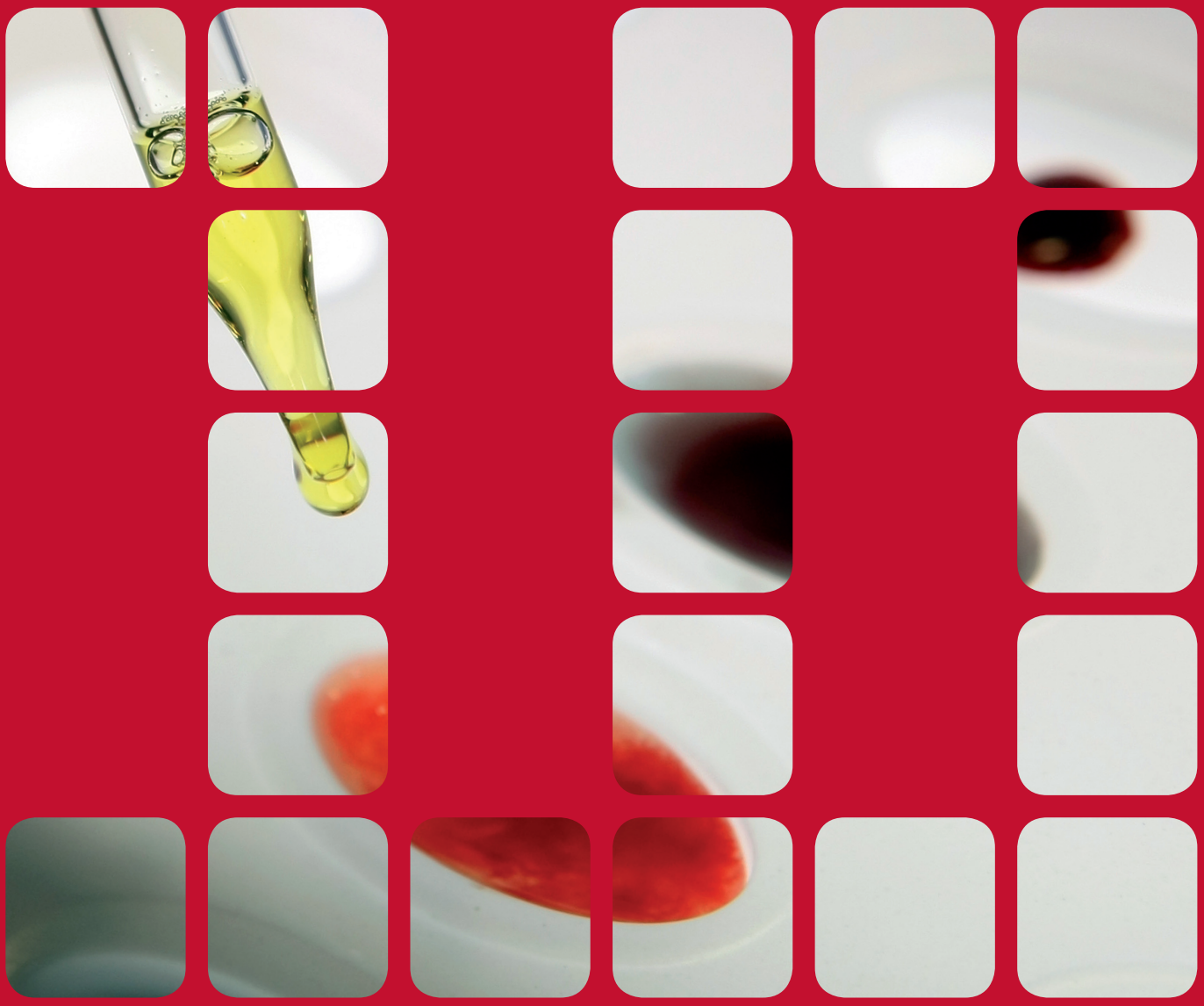
INFORME

2010

L'HEMOVIGILÀNCIA A CATALUNYA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Banc de Sang i Teixits

Informe elaborat per:

Dr. Eduard Muñiz-Díaz
Cap de la divisió d'Immunohematologia. Responsable d'Hemovigilància. Banc de Sang i Teixits

amb l'assistència administrativa del Sr. Josep García i la supervisió de la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya

La Comissió d'Hemovigilància està integrada per:

Dr. Eduard Muñiz-Díaz
President

Dr. Josep Davins
Sotsdirector General de Recursos Sanitaris. Vicepresident

Dra. Lluïsa López
Departament de Salut. Secretària

Dra. M. Alba Bosch
Banc de Sang i Teixits. Vocal

Sr. David Gómez
Infermer. Banc de Sang i Teixits. Vocal

Dra. Mercè López
Hospital del Mar. Vocal

Dra. Cristina Sanz
Hospital Clínic. Vocal

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ 1

1 LES REACCIONS I ELS EFECTES ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓ SANGUÍNIA 2

1.1 Índex de participació i de components sotmesos a hemovigilància 2

1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia 3

1.3 Distribució de les reaccions i els efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia 3

1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia 4

1.5 Lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) ("TRALI") 4

1.6 Malestar associat a la transfusió 5

1.7 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques 5

1.8 Complicacions infeccioses 6

1.9 Reaccions adverses en funció de l'edat 7

1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia 8

1.11 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2010 9

1.12 Errors en l'administració de components sanguinis 10

1.13 Conseqüències dels errors 11

1.14 Gravetat dels errors en l'administració dels components 12

1.15 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2010 13

1.16 Quasi incidents 14

1.17 Tendència dels Quasi incidents en el període 2003-2010 15

1.18 Tendència evolutiva dels errors en l'administració de components sanguinis i dels quasi incidents en el període 2003-2010 15

1.19 Personal implicat en els errors d'administració de components sanguinis i en els quasi incidents 17

1.20 Percentatge dels diferents tipus de reaccions transfusionals i efectes adversos en el conjunt de les notificacions efectuades 17

1.21 Taxes comparatives de les principals reaccions i efectes adversos de la transfusió 18

2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG 19

2.1 Gravetat de les reaccions adverses en la donació de sang 20

2.2 Seroconversions en donants 20

3 ELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA QUALITAT I LA SEGURETAT DELS COMPONENTS SANGUINIS 21

CONCLUSIONS 22

RECOMANACIONS FINALS 25

ANNEX RESULTATS DE L'ENQUESTA SOBRE "BON ÚS DE LA SANG I SEGURETAT DE LA TRANSFUSIÓ" 26

Agraïments 37

INTRODUCCIÓ

L'informe d'hemovigilància a Catalunya corresponent a l'any 2010 inclou:

1. Les reaccions i els efectes adversos de la transfusió sanguínia
2. Les reaccions adverses en la donació de sang
3. Els efectes adversos relacionats amb la qualitat i la seguretat de la sang i dels components sanguinis

1
LES REACCIONS I ELS EFECTES ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓ SANGUÍNIA

1.1 Índex de participació i de components sotmesos a hemovigilància

En aquesta edició, 98 centres han transfós components sanguinis, i un total de 45 (45,9 %) han realitzat alguna notificació (taula 1).

Taula 1
Índex de participació i de components sota hemovigilància

Centres	2010	%
Total centres	98	-
Centres participants	98	100
Centres notificadors	45	45,9

Components transfosos	2010	% sotmès a HV 2010
Total components	326.559	-
Als centres participants	326.559	100
Als centres notificadors	269.518	82,53

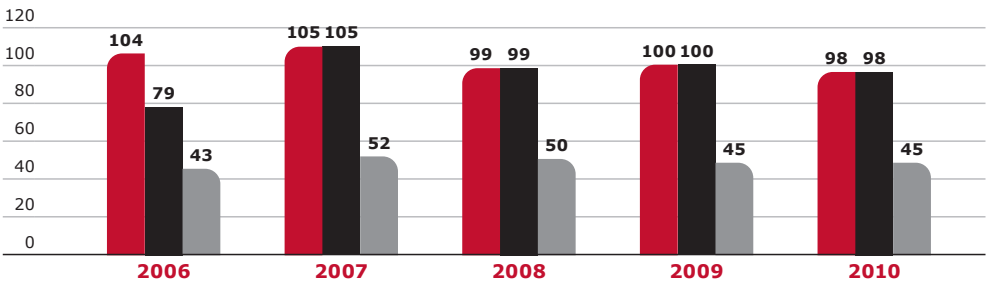
El nombre total de components transfosos va ser de 326.559, i el nombre de components que es van transfondre en els centres notificadors va ser de 269.518 (taula 1). Un total de 57.041 components sanguinis, per tant, es van transfondre en els centres que no van efectuar cap notificació.

La figura 1 mostra l'evolució del nombre de centres transfusors, dels centres que disposen d'un sistema d'hemovigilància, i dels centres que finalment notifiquen al registre d'hemovigilància de Catalunya en el període 2006-2010.

Figura 1
Evolució dels centres transfusors, amb HV i notificadors

% Centres notificadors
2006 41,0 %
2007 49,5 %
2008 51,5 %
2009 45,0 %
2010 45,9 %

Centres transfusors
Centres amb HV
Centres que han notificat

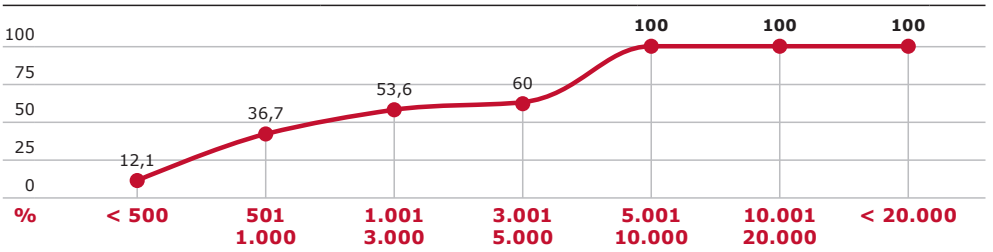


Taula 2
Percentatge de centres notificadors segons el nombre de components transfosos

Com més alt és el nombre de components transfosos, més alt és el percentatge de centres que notifiquen.

Tots els centres amb més de 5.000 components transfosos són notificadors.

Nombre de components transfosos	Centres transfusors	Centres notificadors	%
< 500	53	9	12,1
501 - 1.000	5	2	36,7
1.001 - 3.000	28	15	53,6
3.001 - 5.000	15	9	60
5.001 - 10.000	6	6	**100**
10.001 - 20.000	3	3	**100**
> 20.000	4	4	**100**



La taula 2 confirma la relació existent entre el percentatge de centres notificadors i el nombre de components transfosos. Una vegada més, a major nombre de components transfosos, major és el percentatge de centres que notifiquen. El 100 % dels centres que transfonen més de 5.000 components són notificadors.

1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia

L'any 2010 es van efectuar 597 notificacions correctament omplertes. Prop d'un 85 % de les notificacions han estat efectuades mitjançant el programa informàtic que es va posar en marxa de forma progressiva en el curs de l'any 2009.

La figura 2 mostra l'evolució del nombre de notificacions en els darrers 8 anys. La taxa de notificacions per cada mil components transfosos ha tornat a augmentar en aquesta edició, situant-se en el 1,83 ‰. D'acord amb aquestes dades, els 57.041 components transfosos en els centres que no van notificar res haurien, teòricament, d'haver generat un total de 104 notificacions.

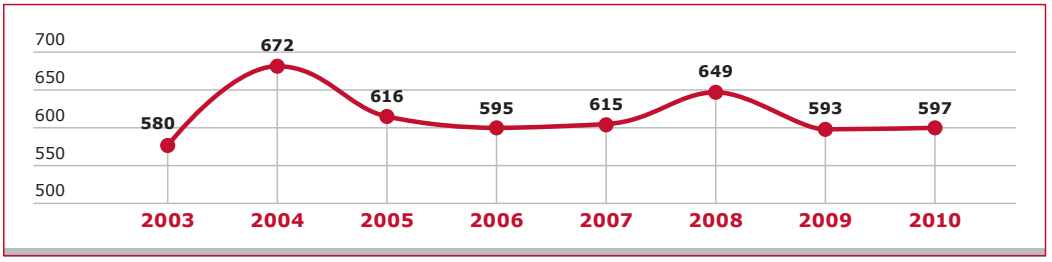


Figura 2
Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió
Període 2003-2010

Taxa de notificació per 1.000 comp.

2003	1,52 ‰
2004	1,71 ‰
2005	1,54 ‰
2006	1,66 ‰
2007	1,59 ‰
2008	1,92 ‰
2009	1,78 ‰
2010	**1,83 ‰**

1.3 Distribució de les reaccions i els efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia

El 61,7 % de les notificacions van ser reaccions adverses i el 38,3 % efectes adversos amb la distribució que mostra la taula 3.

	n	%		n	%
Reaccions adverses	**346**	**61,7**	**Efectes adversos**	**214**	**38,3**
Reaccions immunes	273	78,9	Error administració components	32	14,8
Malestar A-T	44	12,7	Quasi incidents	182	84,2
Complicacions CV/metabòliques	29	8,4			
Complicacions infeccioses	0	0			

Taula 3
Reaccions i efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia

Notificacions reportades **n: 597**
Incloses* **n: 560**

*94% de les notificacions reportades han estat incloses: 37 casos tenen imputabilitat 0.

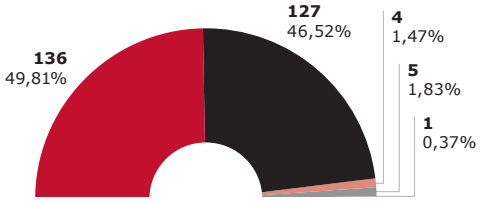
1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia

Del conjunt de reaccions adverses de la transfusió, les reaccions immunes van ser les més freqüents (78,9 %), i entre aquestes les de tipus al·lèrgic i les de tipus febril van suposar el 96 % del total (figura 3). No obstant això, només el 5,1 % de les al·lèrgiques i el 0,7 % de les reaccions febrils van cursar amb una Imputabilitat i Gravetat ≥2. Totes les reaccions al·lèrgiques greus van ser investigades i es va excloure un possible dèficit d'IgA.

Figura 3
Reaccions immunes

Notificacions reportades **n: 296**
Incloses* **n: 273**

Reaccions	n	%
Al·lèrgiques	**136**	
Imputabilitat ≥ 2	86	63,7
I ≥ 2 i G > 2	7	5,1
Febrils	**127**	
Imputabilitat ≥ 2	36	28,3
I ≥ 2 i G ≥ 2	1	0,7
Hemolítiques agudes	**5**	
ABO (1 éxitus)	3	
Anti-c	1	
Especificitat no aclarida	1	
Hemolítiques retardades	**1**	
Anti-c (i Anti-Lua)	1	



Al·lèrgiques
Febrils
LPA-AT (TRALI)
Hemolítiques agudes
Hemolítiques retardades

El percentatge de notificacions de lesió pulmonar aguda associada a transfusió (LPA-AT) ha estat del 1,47 %, lleugerament superior al de l'any anterior (0,9 %). Les 5 reaccions hemolítiques agudes van ser degudes a anticossos del sistema ABO en 3 casos, a un anticòs d'especificitat anti-c i a una especificitat no aclarida en el cas restant. La reacció hemolítica retardada va ser produïda per anti-c en un malalt portador, a més a més, d'anti-Lu(a).

1.5 Lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT)

Els 4 casos notificats complien els criteris clínics de LPA-AT. Inicialment va ser notificat un altre cas que finalment, i després d'un anàlisi clínic acurat, se'l va adjudicar un grau d'imputabilitat 0 (taula 4).

Taula 4
Lesió pulmonar aguda -AT ("TRALI")

Total **n: 4**

n	Diagnòstic	Component	Diagnòstic clínic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Transplantament d'òrgan sòlid	Multicomponents	↓ PO2/Rx compatible	HLA classe I en D HLA classe I i II en R	2	2
2	Neoplàsia	Hematies (1u)	↓ TA/Rx compatible	Negatiu	2	2
3	Malalties cròniques	Hematies (2u)	↓ PO2/Rx compatible	Negatiu	2	3
4	Esplenectomia	Hematies (2u)	↓ PO2/Rx compatible	Negatiu	2	3
5	Transplantament d'òrgan sòlid	Hematies (1u)	↓ PO2/Rx compatible	Negatiu	2	0

Gravetat **G**
Imputabilitat **I**
Donant **D**
Receptor **R**

El laboratori d'Immunohematologia del BST va detectar la presència d'anticossos anti-HLA de classe I en la donant del primer cas, i anticossos anti-HLA de classe I i II en el receptor. No obstant això, no es va demostrar concordança entre els anticossos de la donant i els antígens del receptor, ni tampoc al contrari. Tots els casos van ser catalogats de greus amb una imputabilitat segura en dos casos, probable en 1 cas i possible en l'altre.

1.6 Malestar associat a la transfusió

Inclou les reaccions que van arribar al programa d'hemovigilància com a reaccions inclassificables (figura 4).

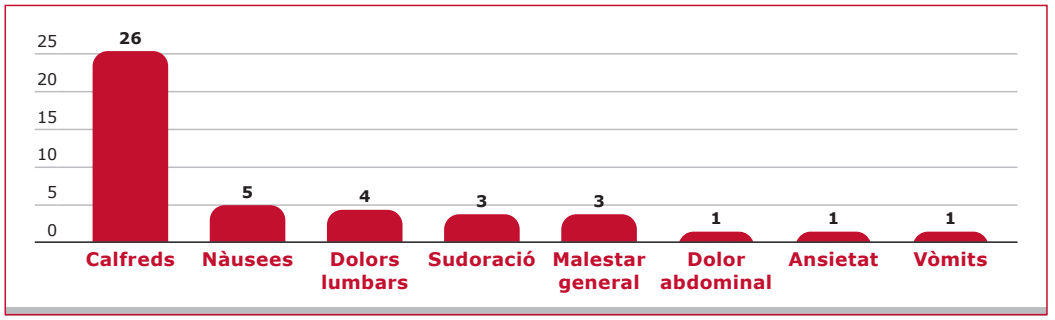


Figura 4
Malestar associat a la transfusió

Total **n: 44**

Notificacions reportades **n: 49**
Incloses **n: 44**

La majoria (59 %) van ser calfreds seguits de nàusees, dolors lumbars, sudoració i malestar general. I en tres casos més es va notificar dolor abdominal, ansietat i vòmits, respectivament.

1.7 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques

En aquest grup (taula 5), malauradament, continuen destacant els casos d'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega de volum, que van suposar un 58,7 % del total. Aquest percentatge torna a augmentar de forma preocupant respecte al de l'any anterior (43 %).

	n
Reaccions adverses CV/ metabòliques	**29**

	n	%
Edema pulmonar cardiogènic	17	58,7
Dispnea-AT	5	17,2
Hipertensió	5	17,2
Hipotensió	2	6,9

Taula 5
Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques

Notificacions reportades **n: 32**
Incloses **n: 29**

La taula 6 mostra els diagnòstics, el tipus de component transfós i els factors de risc dels malalts. L'edat avançada dels malalts (mitjana de 81 anys), els diagnòstics i els factors de risc presents, tot i tractant-se de variables predisponents, obliguen un cop més a plantejar si es realitza de forma sistemàtica una prescripció de volum i de velocitat de la transfusió adequades a les característiques físiques i clíniques que aquests malalts requereixen.

Taula 6
Edema pulmonar cardiogènic
Total **n: 17**

n	Edat	Component	Volum trasfós (ml)	Diagnòstic	Factors de risc
1	34	Hematies	100	M. hematològica	Insuf. respiratòria Cardiopatia
2	53	Hematies	210	M. crònica	Insuf. respiratòria Cardiopatia
3	55	Plaquetes	200	M. hematològica	-
4	71	Hematies	440	M. crònica	Cardiopatia
5	73	Hematies	260	Mieloma	Insuf. respiratòria Cardiopatia
6	77	Hematies	100	M. crònica	Insuf. respiratòria
7	78	Hematies	50	M. crònica	Cardiopatia
8	80	Hematies	600	Neoplàsia	-
9	81	Hematies	300	Hemorràgia aguda	Cardiopatia
10	82	Hematies	180	Neoplàsia	Insuf. respiratòria Cardiopatia
11	83	Hematies	230	M. crònica	-
12*	85	Hematies	200	Hemorràgia aguda	Insuf. respiratòria
13	87	Hematies	300	M. crònica (I. renal)	Cardiopatia
14	90	Hematies	160	Neoplàsia	Cardiopatia
15	91	Hematies	100	M. crònica	-
16	92	Hematies	100	Neoplàsia	-
17	100	Hematies	250	Pneumònia	Cardiopatia

*EPC com a conseqüència d'un EAC

Cal mencionar que en un dels casos (Cas 12), la complicació es va produir com a conseqüència d'un error en l'administració de components sanguinis (EAC).

1.8 Complicacions infeccioses

En el grup de complicacions infeccioses es van notificar 1 sospita de contaminació bacteriana i 13 sospites d'infecció vírica transmesa per la transfusió (taula 7).

La sospita de contaminació bacteriana no es va arribar a confirmar, i es va atribuir a una contaminació retrògrada per *Pseudomona aeruginosa* des del malalt a la bossa d'hematies. El malalt només va presentar febre de 37,5ºC, i la transfusió de plaquetes procedent del mateix donant no va produir cap tipus de complicació (imputabilitat final 0).

Taula 7
Conplicacions infeccioses
Total **n: 0**

Sospites d'infecció bacteriana	n
	1

En **1** cas es va detectar *Pseudomona aeruginosa* en la unitat d'hematies i en el cultiu portransfusional del malalt.

- Malalt amb neoplàsia i múltiples metàstasis en fase terminal i hemorragia digestiva aguda.
- Només es va produir febre de 37,5°C, i es comunica sospita de contaminació retrògrada.
- Tx de les plaquetes del mateix donant sense problemes.
- Donant sa.

Sospites d'infeccions víriques	n	Excloses	En curs
VIH	0	0	0
VHB	2	1	1
VHC	11	9	2

Any 2009: S'exclou la transmissió de VHC en 1 cas pendent. Continua en curs 1 cas de sospita de transmissió de VHB.

Les sospites d'infecció transmesa per la transfusió estaven relacionades amb el virus de l'hepatitis C en 11 casos i amb el virus de l'hepatitis B en els 2 casos restants. En el moment de tancar l'informe s'ha pogut excloure el paper de la sang en la transmissió de la infecció en 9 de les 11 sospites per virus de l'hepatitis C, i en 1 de les 2 sospites de virus de l'hepatitis B. A més a més, cal afegir que s'ha exclòs definitivament 1 sospita de transmissió de virus de l'hepatitis C corresponent a l'any 2009, i que continua en curs una sospita de transmissió de virus de l'hepatitis B del mateix any.

1.9 Reaccions adverses en funció de l'edat

En aquesta edició hem analitzat les notificacions de reaccions adverses corresponents a malats en edat pediàtrica comprovant que només 22 (6,7 %) de les 328 en què l'edat havia estat inclosa corresponen a nens de menys de 15 anys (figura 5). En 6 casos l'edat era inferior a 4 anys i en els 16 casos restants estava compresa entre els 5 i els 14 anys. En els dos grups d'edat, i molt especialment en el grup entre 5 i 14 anys, destaquen les reaccions al·lèrgiques (figura 6).

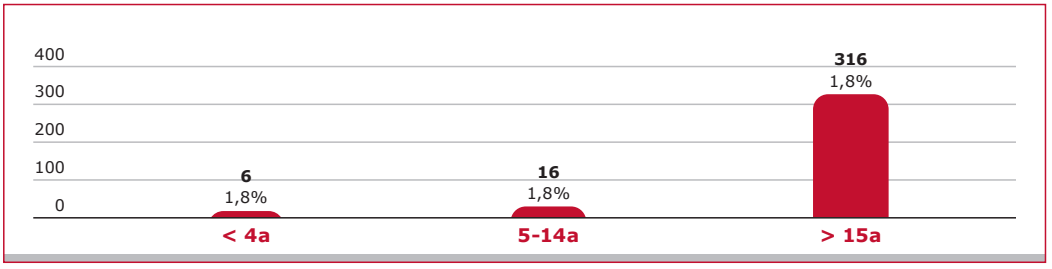


Figura 5
Percentatge de notificacions de reaccions adverses en funció de l'edat

Notificacions reportades **n: 345**
Incloses **n: 328**

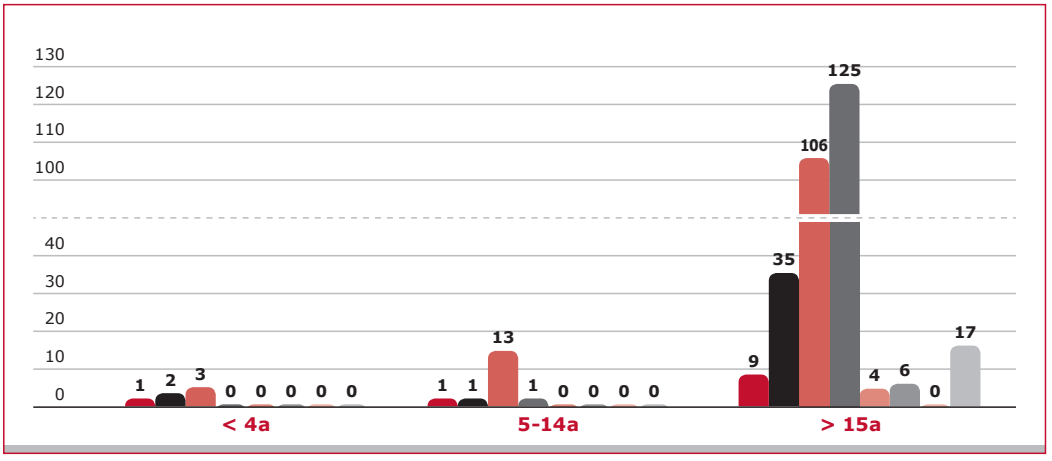


Figura 6
Reaccions adverses de la transfusió sanguínia per rangs d'edat

Notificacions reportades **n: 345**
Incloses **n: 328**

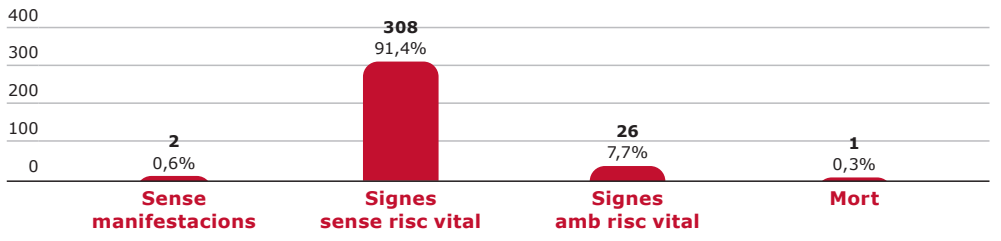
- CV i metabòl·liques
- Malestar A-T
- Al·lèrgiques
- Febril
- LPA-AT (TRALI)
- Hemolítiques
- Contaminació bacteriana
- Edema pulmonar cardiogènic

1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

La figura 7 mostra la distribució de les reaccions adverses segons el grau de gravetat, on s'aprecia que la majoria (91,4 %) corresponen a reaccions de gravetat de grau 1 (signes clínics sense risc vital).

Figura 7
Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

Notificacions reportades **n: 345**
Incloses **n: 337**



La taula 8 mostra la relació de les reaccions adverses amb un grau de gravetat igual o superior a 2 (signes clínics amb risc vital) i amb una imputabilitat probable o segura. La relació inclou 9 complicacions cardiovasculars i/o metabòliques (8 casos d'Edema pulmonar cardiogènic i 1 cas de Dispnea associada a transfusió), 7 reaccions amb perfil anafilactoide, 3 casos de LPA-AT, 1 cas d'hipertèrmia greu i, finalment, 1 cas de Reacció hemolítica aguda per incompatibilitat ABO amb resultat d'èxitus.

Taula 8
Reaccions adverses amb gravetat ≥2 (risc vital) i imputabilitat ≥2 (probable o segura)

Notificacions reportades **n: 21**
Incloses **n: 21**

	n	%
Complicacions CV/metabòliques	9	42,9
Edema pulmonar cardiogènic (TACO)	8	
Dispnea-AT	1	
Reacció al·lèrgica/anafilàctica	7	33,3
LPA-AT (TRALI)	3	14,2
Reacció febril	1	4,8
Reacció hemolítica aguda ABO incompatible amb resultat d'èxitus	1	4,8

El cas d'èxitus correspon a un malalt de 67 anys en fase terminal amb una hemorràgia digestiva aguda que va rebre 80 ml d'hematies ABO incompatibles lliurats erròniament pel servei de transfusió. Més tard no es va seguir el protocol d'administració de sang i components sanguinis i no es van efectuar les comprovacions pertinents entre les dades del malalt i les de la bossa a transfondre. Als 45 minuts d'iniciar-se la transfusió, el malalt va ser èxitus. Després d'analitzar els diferents factors que van poder influir en la mort del malalt, el cas va quedar catalogat amb una imputabilitat de 2 (mort probable per transfusió).

1.11 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2010

La figura 8 mostra l'evolució de les reaccions febrils i al·lèrgiques, i permet observar una progressiva disminució del nombre d'aquestes, tot i que continuen essent les reaccions transfusionals més freqüents. Aquesta disminució podria explicar-se per la tendència observada a notificar fonamentalment les reacciones de caràcter més greu. Per primera vegada les reaccions al·lèrgiques han superat a les de tipus febril.

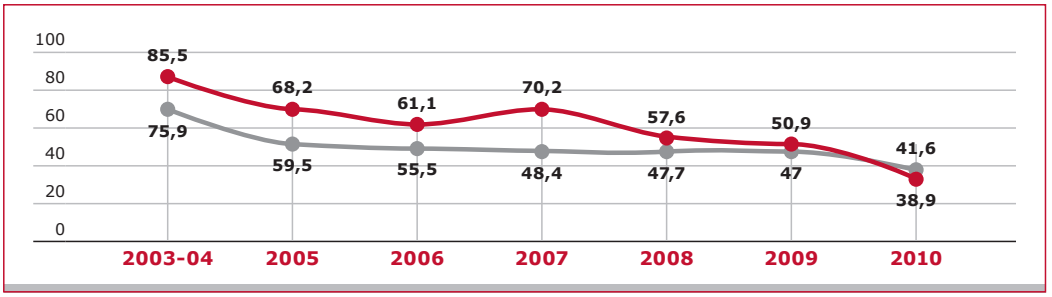


Figura 8
Tendències de les reaccions adverses
Període 2003-2010

Reaccions febrils
Reaccions al·lèrgiques

La figura 9 mostra l'evolució de les reaccions hemolítiques agudes i retardades en el curs dels anys. Com es pot observar, si bé les reaccions hemolítiques retardades continuen a la baixa, les reaccions agudes van augmentar durant l'any 2010. No obstant això, la baixa incidència de reaccions hemolítiques retardades també podria explicar-se en part per un cert grau d'infranotificació davant d'una complicació que acostuma a tenir un caràcter lleu.

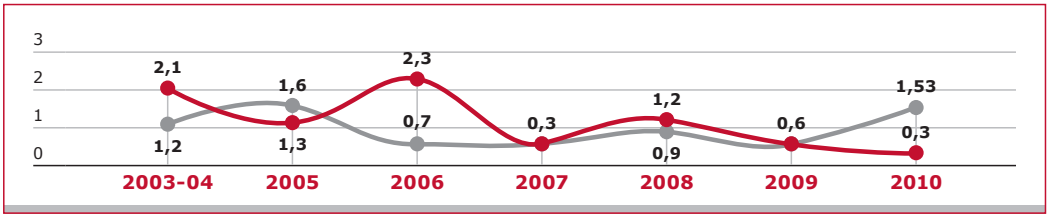


Figura 9
Tendències de les reaccions adverses
Període 2003-2010

Hemolítica retardada
Hemolítica aguda

La figura 10 mostra l'evolució de l'edema pulmonar cardiogènic i no cardiogènic.

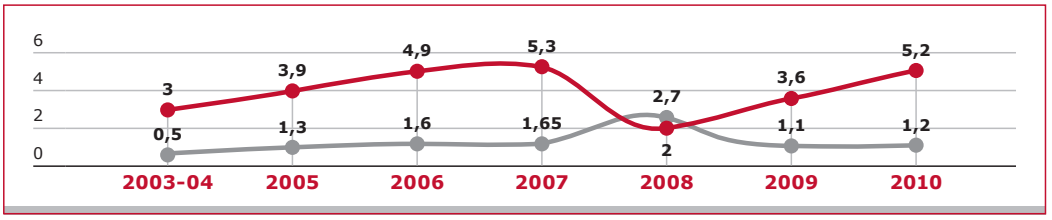


Figura 10
Tendències de les reaccions adverses
Període 2003-2010

Edema pulmonar cardiogènic
TRALI

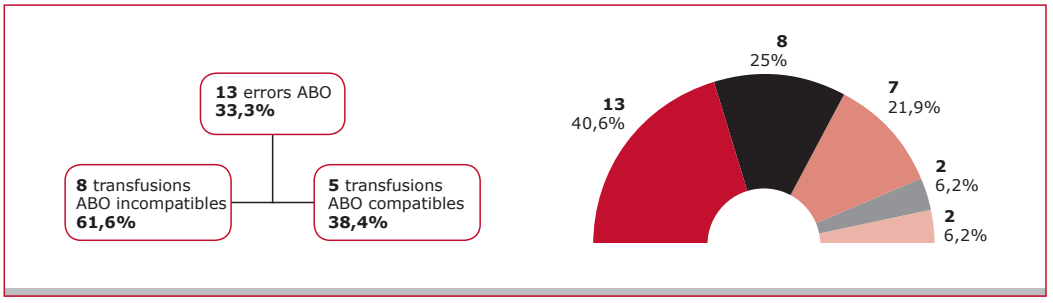
En el primer cas destaca la important caiguda de la taxa per 100.000 transfusions l'any 2008, quan va passar d'un 5,3 a un 2 per 100.000. Després d'un increment progressiu, any rere any, que va arribar al punt més alt l'any 2007, la Comissió d'Hemovigilància va efectuar diferents recomanacions respecte a la conveniència de donar a conèixer aquesta complicació als metges prescriptors, i d'insistir en la necessitat que aquests redactin unes ordres mèdiques específiques per als malalts d'edat avançada que expliquin d'una manera clara el volum i la velocitat d'infusió dels components sanguinis. Un any més tard es va produir la significativa disminució abans esmentada del nombre de casos, però novament en l'edició 2009 i en l'actual del 2010, aquest nombre ha tornat a augmentar amb una taxa de 3,6 i de 5,2 casos d'Edema pulmonar cardiogènic per 100.000 transfusions, respectivament. Aquest nou increment ens recorda que aquest no és un problema solucionat i que requereix de la nostra intervenció i vetlla per tal d'aconseguir una prescripció i unes ordres mèdiques més acurades.

Respecte a l'evolució dels casos d'Edema pulmonar no cardiogènic o LPA-AT, es continua observant una certa estabilitat iniciada l'any 2009, amb una taxa que ha passat del 2,7 l'any 2008 al 1,2 per cada 100.000 transfusions l'any 2010. Aquest descens probablement ve donat per l'efecte que està tenint la mesura aplicada pel BST des de l'any 2007 de no transfondre el plasma de les donants de sexe femení.

1.12 Errors en l'administració de components sanguinis

Es van notificar un total de 32 errors amb la distribució que mostra la figura 11.

Figura 11
Errors en l'administració de components sanguinis
Total **n: 32**



El 40,6 % dels errors corresponen a una prescripció incorrecta, seguit amb un 25 % dels errors per identificació incorrecta del malalt i/o de les mostres en la capçalera en el moment de fer efectiva la transfusió, o en el moment de realitzar l'extracció de les mateixes. Amb un 21,9 %, es troben els errors de selecció del component en el moment de lliurar-lo per ser transfós. I finalment, amb un 6,2 %, es troben els errors de conservació i els errors de laboratori.

Dels 13 errors ABO (33,3 % de tots els errors), en 8 casos es va efectuar una transfusió ABO incompatible, i en els 5 restants, ABO compatible però que no anava dirigida al malalt transfós. La mitjana d'errors per cada cas va ser de 2 amb un rang comprès entre 1 i 3. En 22 dels 24 casos (91,6 %) en què es va poder obtenir aquesta informació, el personal implicat en els errors era personal veterà, i en 5 dels 24 casos (20,83 %) que incloïen aquesta informació, la transfusió es fa efectuar en horari nocturn.

1.13 Conseqüències dels errors

La taula 9 mostra la classificació dels errors, en aquest cas, tenint en compte les conseqüències dels mateixos.

Conseqüències dels errors	n	%
Transfusions erròonies	13	40,6
Transfusions inapropiades o innecessàries	11	34,4
Transfusions amb components que no cumpleixen amb els requeriments necessaris	4	12,5
Transfusions insegures	4	12,5
Total	**32**	**100**

Taula 9
Conseqüències dels errors en l'administració de components sanguinis

Notificacions reportades **n: 32**
Incloses **n: 32**

Les **transfusions erròonies** (n= 13) inclouen els casos dels malalts que van rebre un component diferent del previst, o de malalts transfosos als que no anava dirigida la transfusió. Els 13 casos van ser deguts a 8 errors d'identificació del malalt a la capçalera, a 4 errors de selecció al lliurar el component, i a 1 error de laboratori. La taula 10 explica les raons i circumstàncies que van conduir a aquests errors.

	n
Errors d'identificació a la capçalera	**8**
Tx. ABO incompatibles - 3 Reaccions hemolítiques agudes amb resultat de mort en un cas. - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació.	6
Tx. ABO compatible - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació.	2

	n
Errors de selecció al lliurar el component	**4**
Tx. ABO incompatibles - Plasma O per malalt B. - Hematies A per malalt O.	2
Tx. ABO compatible - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació.	2
Errors de laboratori	**1**
Tx. ABO compatibles - Malalt A+ catalogat com a O+ en 2a determinació sense observar la discordança	1

Taula 10
Transfusions erròonies

Total **n: 13**

Cal comentar que 3 errors de selecció del component haurien estat evitats si s'hagués fet una identificació correcta del malalt en el moment de l'administració del mateix, però en contra del protocol establert en cap cas es va realitzar la comprovació activa de l'identitat del malalt.

Les **transfusions inapropiades o innecessàries** (n= 11) es van efectuar per les raons que es detallen en la taula 11. Per primera vegada un centre va considerar que els casos d'hipertransfusió (n= 1) i d'hipotransfusió (n= 1) són susceptibles d'ésser notificats al registre d'hemovigilància.

	n
Errors en la prescripció	**11**
Xifra d'Hb incorrecta (En 1 cas: Edema pulmonar cardiogènic)	4
Xifra de plaquetes incorrecta	2
Proves de coagulació incorrectes	2
Es sol·liciten i es transfonen CH en lloc de plasma	1
Hipotransfusió	1
Hipertransfusió	1

Taula 11
Transfusions inapropiades o innecessàries

Total **n: 11**

Les **transfusions amb components que no complien amb els requeriments necessaris** (n= 4) van ser degudes a les causes que mostra la taula 12.

Tal com ha vingut succeint en anys anteriors, en el cas del malalt que va rebre components no irradiats no es va notificar l'aparició d'una malaltia de l'empelt contra l'hoste.

Taula 12
Transfusions amb components que no complien amb els requisits necessaris
Total **n: 4**

	n
Errors de prescripció	**2**
- No s'indica que el component ha d'estar irradiat	
- Es sol·licita sang homòloga a pacient en programa d'autotransfusió	

	n
Errors de selecció al lliurar el component	**1**
Unitat M+ a malat amb anti-M en fase d'ATG	
Errors de laboratori	**1**
Malalt de grup A+ erròniament tipificat com a A- i transfós amb O-	

En el grup de **transfusions insegures** hem inclòs 4 exemples que recull la taula 13.

Taula 13
Transfusions insegures
Total **n: 4**

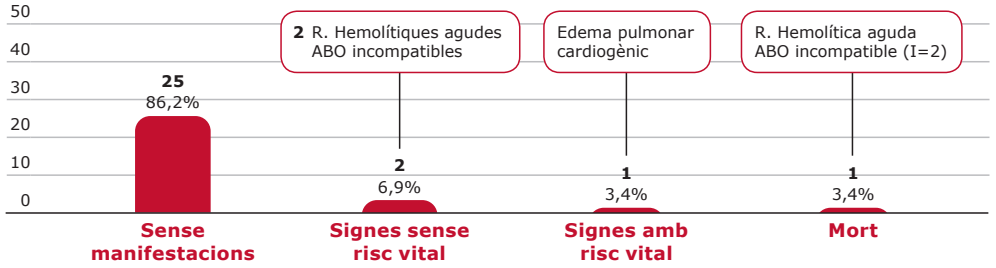
*No es va produir cap tipus de reacció

Es transfon una bossa d'hematies amb un gran coàgul
Es transfon un concentrat d'hematies caducat
Tx d'hematies de més de 5 hores de duració*

1.14 Gravetat dels errors en l'administració dels components sanguinis

La figura 12 mostra la distribució del grau de gravetat clínica que van suposar els errors notificats. En 25 casos no es van produir manifestacions clíniques i en 2 malalts es van produir signes clínics sense risc vital: 2 reaccions hemolítiques agudes ABO incompatibles. En 1 cas d'Edema pulmonar cardiogènic el malalt va presentar signes clínics amb risc vital i, finalment, el cas restant correspon al malalt que va ser èxitus al presentar una reacció hemolítica aguda ABO incompatible (imputabilitat 2).

Figura 12
Gravetat dels errors en l'administració de components sanguinis
Notificacions reportades **n: 32**
Incloses **n: 29**



1.15 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2010

La figura 13 resumeix l'evolució dels diferents tipus d'errors en els darrers set anys. Els errors de prescripció que venien augmentant des de l'any 2005 han experimentat una disminució en la present edició amb una taxa de 3,9 errors de prescripció per 100.000 transfusions. El mateix s'ha produït amb els errors de selecció del component en el moment del seu lliurament per part del Servei de transfusió amb una taxa de 2,14 per 100.000 transfusions. Els errors a la capçalera han tornat a disminuir, tal vegada amb les millores introduïdes per diferents Serveis de transfusió en la identificació dels malalts, amb una taxa de 2,4/100.000 transfusions. Els errors durant l'extracció de mostres i els errors de laboratori també mostren una discreta disminució amb una taxa de 0,6 per cada 100.000 transfusions en ambdós casos.

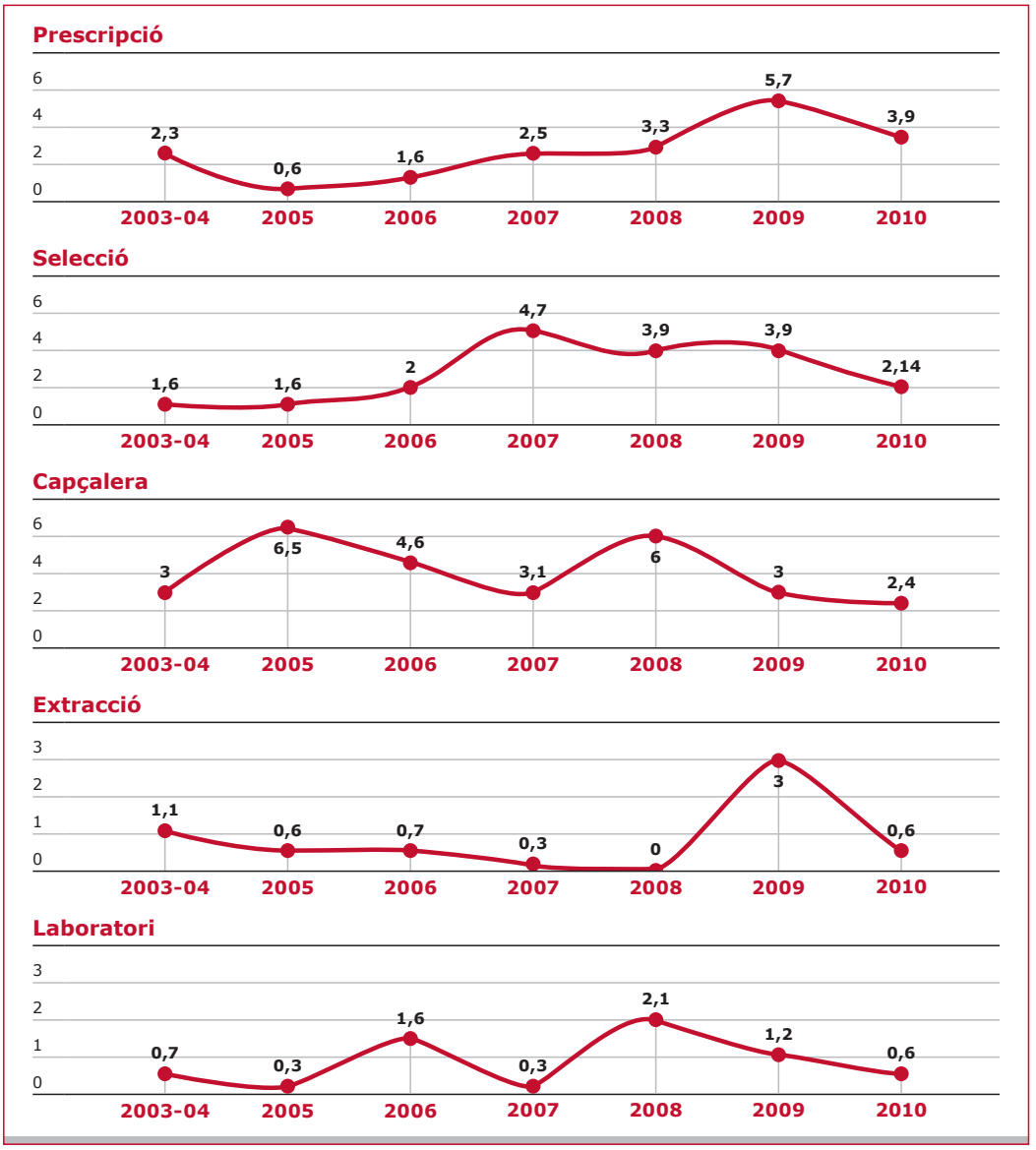


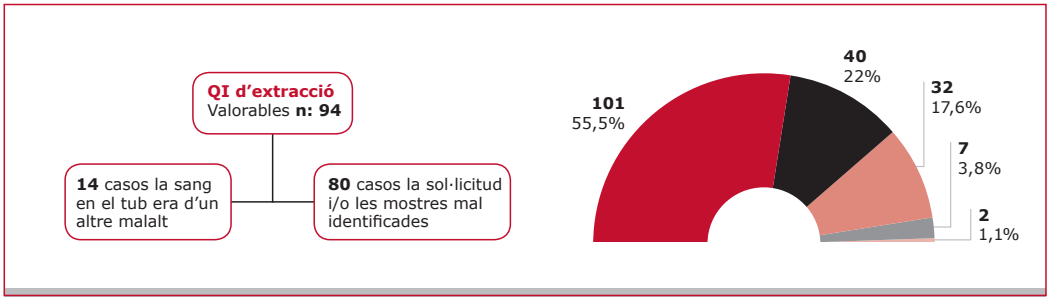
Figura 13
Errors en l'administració
Tendències en el període 2003-2010

1.16 Quasi incidents

Es van notificar 186 Quasi incidents, el que suposa un increment del 30 % respecte al nombre de notificacions de l'any 2009 (n= 126), amb la distribució que mostra la figura 14.

Figura 14
Quasi incidents
Notificacions reportades **n: 186**
Incloses **n: 182**

QI extracció
QI prescripció
QI laboratori
QI manipulació/conservació
QI capçalera



En aquest cas cal destacar un cop més que la majoria van ser errors en la identificació del malalt i/o de les mostres en el moment de l'extracció (55,5 %). Dels 94 casos que van ser avaluats de manera completa, en 80 casos la sol·licitud i/o les mostres estaven mal identificades, i en els 14 restants la sang del tub pertanyia a un altre malalt. Un factor afegit per cometre l'error són les etiquetes preimpreses quan no es comprova que les dades que porten impreses són inequívocament les del malalt a transfondre.

En segon lloc, novament, es troben els errors de prescripció (22 %), seguits dels errors de laboratori (17,6 %). Molt per darrera, amb un 3,8 %, els errors de manipulació/ conservació, i amb un 1,1 % els errors comesos a la capçalera del malalt.

En el grup de **Quasi incidents de prescripció** (n= 40) cal destacar el següent:

- En 16 casos la xifra d'hemoglobina era incorrecta (mostra diluïda, xifra d'hemoglobina no actualitzada).
- En 12 casos no es va indicar la necessitat de què els components fossin irradiats.
- En 4 casos la sol·licitud no estava signada pel metge o l'extractor
- En 2 casos volien hematies i van sol·licitar plasma.
- En 1 cas es volia sang en reserva però es va prescriure durant el dia o urgent.
- En 1 cas van sol·licitar la sang per un altre malalt amb igual cognom.
- En 1 cas es va sol·licitar la sang sense ordre mèdica.
- En 1 cas van demanar sang homòloga per un malalt que disposava d'unitats autòlogues.
- En 1 cas el metge del malalt i el de guàrdia van mantenir criteris oposats respecte a la indicació de transfusió.
- En 1 cas van arribar dues sol·licituds pel mateix malalt des de dos llocs diferents de l'hospital.

En el grup de **Quasi incidents de laboratori** (n= 32):

- En 9 casos es van cometre errors tècnics o es va fer una transcripció errònia del grup ABO.

- En 8 casos es van cometre errors en el registre informàtic de les mostres: es va adjudicar la sol·licitud a un altre malalt (n= 3), es van registrar erròniament els cognoms (n= 3), i es va adjudicar un nou número d'història (n= 2).
- En 13 casos es van cometre errors de selecció o de preparació dels components sanguinis: van intentar subministrar hematies quan en realitat demanaven plasma (n= 4), van intentar subministrar plasma quan demanaven plaquetes (n= 3), van intentat subministrar una unitat d'hematies no destinada al malalt previst (n= 2), van intentar subministrar hematies quan demanaven plaquetes (n= 2), es va seleccionar una unitat d'hematies D+ per un malalt D- amb anti-D (n= 1) i una unitat E+ per un malalt E- amb anti-E (n= 1).
- Els 2 casos restants corresponen a unes proves creuades "creuades" (n= 2).

Els **Quasi incidents relacionats amb la conservació/manipulació** (n= 7) van consistir en el següent:

- En 3 casos no van retornar les unitats d'hematies no transfoses a quiròfan.
- En 2 casos retornen dues unitats d'hematies després de 6 hores i de 7 dies, respectivament, fora del servei de transfusió.
- En 1 cas es van perdre dos "pools" de plaquetes que van reapareixen caducats.
- En 1 cas es detecta hemòlisis en una unitat d'hematies a l'anar a creuar-la.

El progressiu ús de sistemes de millora per a l'identificació dels malalts han fet emergir nous exemples de **Quasi incidents a la capçalera** dels malalts (n= 2):

- En 1 cas a l'anar a transfondre es detecta un canvi del braçalet que no permet la transfusió.
- En 1 cas, a l'anar a transfondre, el grup ABO del malalt no coincideix amb el de la bossa que estava destinada a un altre malalt. Prèviament no s'havia demanat al malalt el seu nom i cognom.

1.17 Tendència dels Quasi incidents en el període 2003-2010

La figura 15 recull la tendència que han seguit els diferents tipus de Quasi incidents en l'esmentat període. Cal destacar el progressiu increment dels quasi incidents relacionats amb els errors de prescripció, amb els d'extracció de les mostres i amb els de laboratori.

1.18 Tendència evolutiva dels errors en l'administració de components sanguinis i dels quasi incidents en el període 2003-2010

Els errors en l'administració dels components sanguinis han seguit una tendència d'increment progressiu des de l'any 2003 fins a l'edició 2010, en què s'ha produït una disminució important que dóna una taxa de 9,8 per 100.000 components transfosos.

Els quasi incidents també han anat augmentant any rere any, però en aquest cas cal atribuir l'augment a la voluntat per notificar, cada vegada més, aquests errors que ens poden permetre introduir mesures correctores i preventives per tal d'evitar que un mateix error pugui derivar en una complicació transfusional greu (figura 16).

Figura 15
Quasi incidents
Tendències en el
període 2003-2010

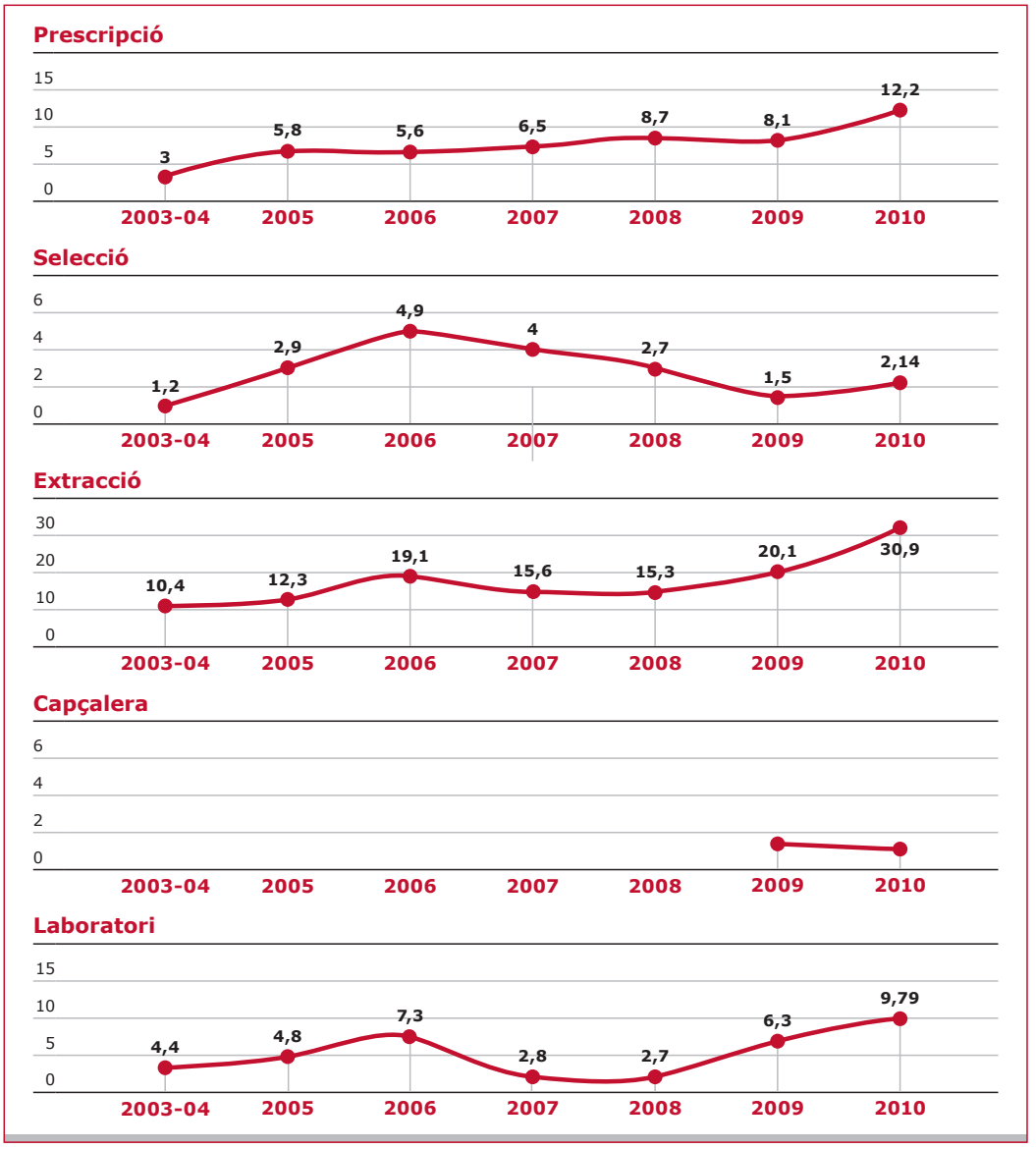
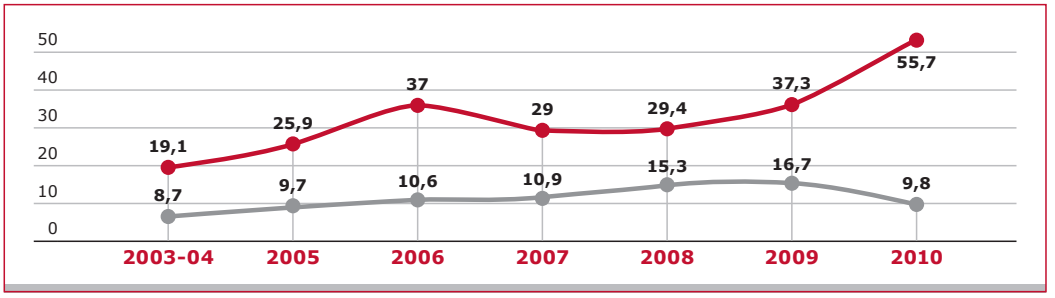


Figura 16
Errors en l'administració/ Quasi incidents
Tendències en el
període 2003-2010

Taxa per 100.000 transfusions



Errors
Quasi incidents

1.19 Personal implicat en els errors d'administració de components sanguinis i en els quasi incidents

Al analitzar globalment els errors comesos (errors d'administració més quasi incidents) es veu que d'un total de 213, el 81 % van ser comesos per personal aliè al Servei de transfusió. No obstant això, si s'exclouen els que es produeixen durant l'extracció de les mostres, sovint realitzada per un tercer tipus de personal, el percentatge es redueix a un 63,4 %, i les diferències entre personal aliè i propi del servei de transfusió s'escurcen clarament (taula 14).

	S.T.	%	Aliè	%
Errors AC	9	29	22	71
Quasi incidents	32	17,5	150	82,5
Total	**41**		**172**	

Excloent els Q.I d'extracció

Taula 14
Errors en l'administració/ Quasi incidents
Personal implicat: Servei de transfusió (S.T.)/Aliè al S.T.

Notificacions reportades **n: 214**
Incloses **n: 213**

Aliè al Servei de Transfusions
Servei de Transfusions

1.20 Percentatge dels diferents tipus de reaccions transfusionals i efectes adversos en el conjunt de les notificacions efectuades

La taula 15 mostra quin és el percentatge de les diferents reaccions i efectes adversos en el conjunt de les notificacions reportades. Tot i que les reaccions febrils i al·lèrgiques continuen essent les complicacions més comuns, cal assenyalar que si només considerem les reaccions que mostren un grau de gravetat i imputabilitat igual o superior a 2 observem que són els errors d'administració de components sanguinis i els quasi incidents els efectes adversos més freqüents relacionats amb la transfusió de sang i components sanguinis.

	n	%	I,G≥2	%
Reaccions adverses	346	61,8	21	9
Reacccions al·lèrgiques	136	24,3	7	3
Reaccions febrils	127	22,7	1	0,4
Malestar A-T	44	7,8	0	-
Edema pulmonar cardiogènic	17	3,02	8	3,5
Altres cardiovasculars i metabòl·liques	12	2,14	1	0,4
Reaccions hemolítiques	6	1,07	1	0,4
LPA-AT	4	0,71	3	1,3
Errors administració components	32	5,7	32	13,6
Quasi incidents	182	32,5	182	77,4
Total	**560**		**235**	

Taula 15
Reaccions i efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia

Notificacions reportades **n: 597**
Incloses **n: 560**

1.21 Taxes comparatives de les principals reaccions i efectes adversos de la transfusió

La taula 16 mostra les taxes de les principals reaccions i efectes adversos de la transfusió a Catalunya durant l'any 2010 comparades amb les registrades en el període 2003-2009 i amb les recollides en l'informe acumulatiu de 10 anys del programa d'hemovigilància anglès anomenat SHOT.

La taxa d'errors en l'administració de components sanguinis i la de transfusions ABO incompatibles ha experimentat una lleugera disminució en relació a la d'anys anteriors. La taxa de LPA-AT es manté raonablement estable i confirma l'eficàcia de la mesura de no transfondre plasma de donant de sexe femení. Pel que fa referència a les reaccions hemolítiques, s'ha observat un augment important de les formes agudes i, al contrari, una disminució de la taxa de les formes retardades. En la present edició cal destacar l'absència d'infeccions transmeses per transfusió i, malauradament, l'aparició després de dos anys d'absència, de la taxa de mort probable o segura atribuïble a la transfusió que ha estat d'1 cas per cada 326.559 components transfosos.

Taula 16
Taxes comparatives dels principals efectes i reaccions adverses de la transfusió

	SHOT*	Catalunya			
	Acumulatiu	2003-07	2008	2009	2010
Error en l'administració de components	1/14.000	1/13.000	1/6.500	1/6.000	1/10.200
Transfusió ABO incompatible	1/100.000	1/83.000	1/42.000	1/37.000	1/40.800
LPA-AT ("TRALI")	1/160.000	1/49.000	1/37.000	1/111.000	1/8.600
Reaccions hemolítiques agudes	1/98.000	1/113.000	1/83.000	1/111.000	1/65.300
Reaccions hemolítiques retardades	1/170.000	1/80.000	1/111.000	1/167.000	1/326.559
Infecció transmesa per transfusió	1/500.000	1/959.361	1/333.000	1/333.000	0
Morts possibles atribuïbles a la transfusió		1/274.038	0	0	0
Morts probables/segures atribuïbles a la transfusió		1/479.568	0	0	1/326.559

*Serious Hazards of Transfusion: A decade of Hemovigilance in the UK. Transfus Med 2006; 20.273

2
LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

El nombre de donacions efectuat a Catalunya l'any 2010 va ser de 291.898, i el nombre de notificacions, de 492. D'aquestes, un total de 452 procedien de donacions de sang total i 34 de donacions d'afèresi (taula 17). Del total de notificacions, 233 es van fer en les unitats d'extracció fixes i 219 en equips mòbils.

	Donacions	Reaccions adverses reportades	‰
Per tipus de donació			
Sang total	280.884	452	1,61
Afèresi	11.014	34	3,08
Total	**291.898**	**486**	**1,66**
Segons lloc de donació			
Banc fix	92.040	233	2,53
Equips mòbils	188.844	219	1,15
Total	**280.884**	**452**	**1,60**

Taula 17
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang

Notificacions reportades **n: 492**
Incloses **n: 486**

La figura 17 mostra l'evolució del nombre de notificacions corresponents a reaccions adverses en el marc de la donació de sang total en el període 2005-2010.

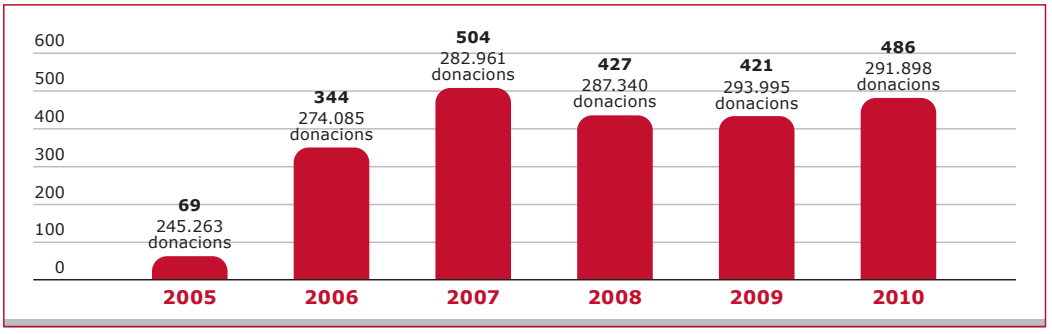


Figura 17
Nombre de notificacions relacionades amb la donació de sang

Només tenim en compte els valors des de l'informe HV-05, ja que va ser quan es va començar a notificar les reaccions i/o efectes adversos de la donació.

La distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en donacions de sang total es mostra en la figura 18. En aquesta distribució destaquen les reaccions vaso-vagals (57 %), majoritàriament de caràcter lleu.

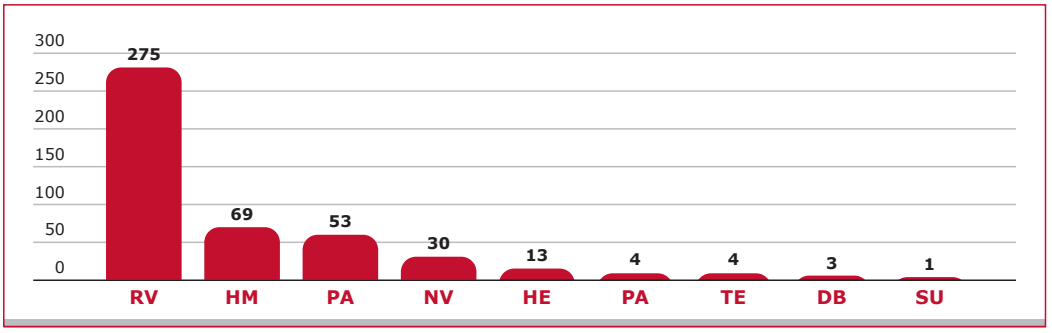


Figura 18
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang total

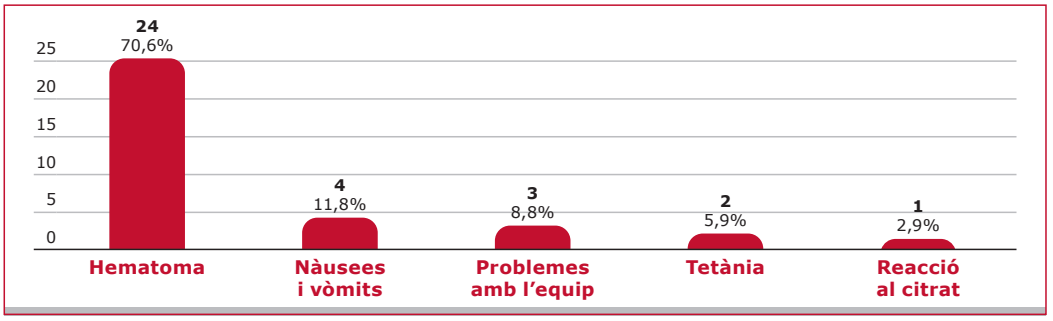
Total **n: 452**

Notificacions reportades **n: 458**
Incloses **n: 452**

RV Reacció vagal
HM Hipotensió/mareig
PA Problemes en l'accès venós
NV Nàusees/vòmits
HE Hematoma
PA Punció arterial
TE Tetània
DB Dolor al braç
SU Sudoració

La figura 19 mostra la distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en les donacions d'afèresi.

Figura 19
Reaccions adverses relacionades amb la donació mitjançant afèresi
Total **n: 34**

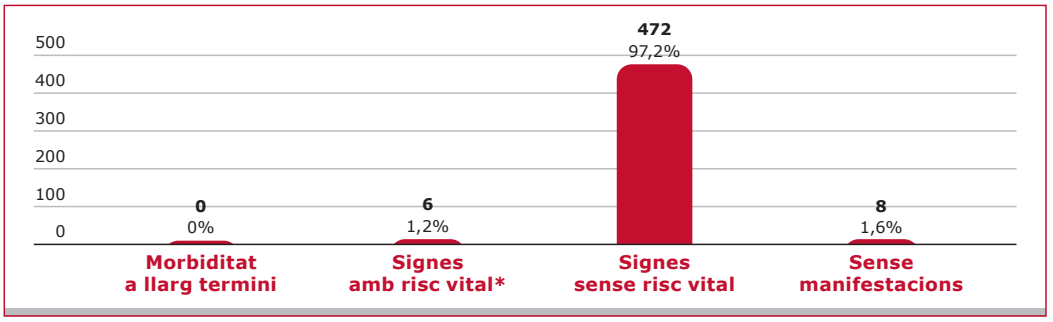


2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang

En el 97,2 % dels casos el donant va presentar signes clínics sense risc vital.

Per contra, 6 donants (1,2 %) van patir una reacció adversa amb un grau de gravetat 2 que correspon a 5 donants amb reacció vaso-vagal i pèrdua de consciència, i a un donant que va presentar una hipotensió (figura 20).

Figura 20
Gravetat de les reaccions adverses de la donació sanguínia
Total **n: 486**



* **5** Reaccions vagals i **1** hipotensió

2.2 Seroconversions en donants

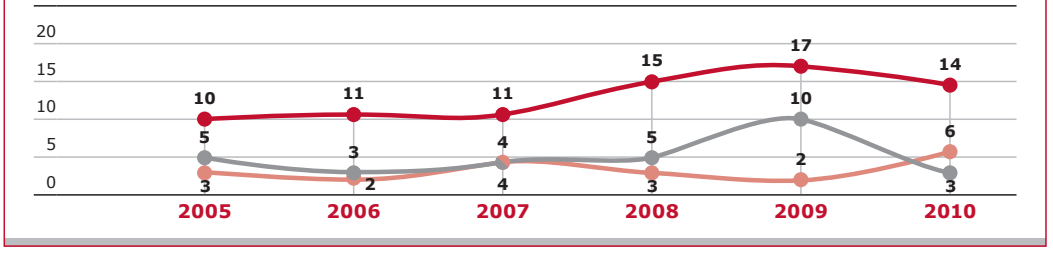
Durant l'any 2010 es van detectar 23 seroconversions: 14 per VIH, 3 per VHB i 6 per VHC (taula 18). En cap dels casos s'ha trobat transmissió d'infecció per la donació anterior. També al 2010 s'han recollit 40 casos de seroconversions per la Lues, i entre els donants habituals s'han identificat 2 portadors de HTLV-I i 1 de HTLV-II.

Taula 18
Seroconversions en donants

Sereconversió a **Lues:** 40
Identificacions **HTLV** en donants habituals: 2 HTLV-I i 1 HTLV+II
Identificacions **Chagas** en donants habituals: 0

	2005	2006	2007	2008	2009	2010
VIH	10	11	11	15	17	14
VHB	5	3	4	5	10	3
VHC	3	2	4	3	2	6
Total	**18**	**16**	**19**	**23**	**29**	**23**

Progressió. Període 2005-2010



3
ELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA QUALITAT I LA SEGURETAT DELS COMPONENTS SANGUINIS

Els efectes adversos recollits en aquest informe s'han classificat seguint l'esquema que apareix com a annex de la Directiva 2005/61/EC, en el qual d'una banda es contemplen totes les fases del procés de transfusió des de l'extracció de la sang, passant pel processament i emmagatzematge i fins a la distribució del components sanguinis. D'altra banda, inclou els possibles efectes adversos en els apartats de producte defectuós, fallada dels equips o errors humans.

La taula 19 mostra la distribució dels 182 efectes adversos registrats, tots ells quasi incidents i, per tant, detectats abans que la transfusió s'hagués fet efectiva.

Taula 19
Efectes adversos relacionats amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis
Total **n: 182**

Categoria	Nre. total: 182	Especificació i/o tipus		
		Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà
Extracció de sang total	140		Sistema informàtic: 17*	9 Registre incomplet/ incorrecte 55 Discordància fitxa/bossa/ tubs 21 Donants acceptats inadequadament* 38 Risc declarat post-donació
Extracció per afèresi				
Processament	27			27 Etiquetatge incorrecte
Distribució	7			5 Unitats irradiades sense etiqueta 2 Bosses etiquetades ABO incorrecte
Material	8		2 Equips afèresi (plasma) defectuós (Haemonetics) 1 Equip afèresi CPHP defectuós (Caridian) 5 Bosses amb porus (Caridian)	

*En 17 dels 21 casos el donant s'accepta inadequadament per fallada del sistema informàtic.

Seguint la tendència marcada per la Comissió Europea cal destacar els errors de distribució de components que no compleixen amb els criteris de qualitat i seguretat previstos. En aquest cas el component ha creuat totes les barreres prèvies a la distribució i, per tant, l'efecte advers es pot considerar com a greu. Dintre d'aquest grup cal esmentar l'efecte advers corresponent a 2 bosses distribuïdes amb l'etiqueta intercanviada i, com a conseqüència d'aquest error, amb una discordança de grup ABO entre el grup de l'etiqueta i el grup de les hematies continguts a la mateixa. Aquesta discordança va permetre detectar l'error i localitzar la segona bossa. L'error es va produir durant l'extracció de la sang als donants quan es va creuar tota l'informació dels donants i els tubs corresponents necessaris per a la realització de les proves analítiques. D'una altra banda, es van distribuir 5 unitats d'hematies sense l'etiqueta que verifica que la irradiació dels components ha estat realitzada, malgrat que aquesta operació havia estat correctament efectuada.

CONCLUSIONS

- En la present edició de l'any 2010 s'ha produït **un augment del percentatge de centres notificadors (45,9 %), així com del nombre de notificacions (597) i de la taxa de notificacions per 1.000 components transfosos (1,83 ‰).** La possibilitat d'efectuar la notificació electrònica (85 % de les notificacions) probablement ha afavorit aquest increment del nombre de notificacions.
- D'una altra banda cal destacar que en un 6 % de les notificacions es va considerar que el component sanguini no havia estat el responsable de la complicació (imputabilitat final de 0).
- Les reaccions transfusionals de mecanisme immune s'han mantingut com el tipus de reacció més freqüent (78,9 %). **Per primera vegada en els darrers 8 anys les reaccions al·lèrgiques han estat lleugerament més nombroses que les reaccions febrils.** Aquest fet confirma també que hi ha una tendència, que no ve avalada per cap recomanació prèvia de la Comissió d'Hemovigilància, a notificar fonamentalment les reaccions de caràcter més greu i, en aquest cas, el percentatge de reaccions greus és més alt en el grup de reaccions al·lèrgiques (5,1 %) que en el de les reaccions febrils (0,7 %). Val la pena destacar que **el percentatge de casos de LPA-AT (1,4 %) es continua mantenint estable, el que molt probablement ve a confirmar l'eficàcia de la mesura aplicada pel Banc de Sang i Teixits de no transfondre plasma de donant de sexe femení,** tal com també s'ha pogut observar a altres països que han adoptat la mateixa mesura. A més a més, la revisió clínica acurada de cada cas consensuada amb els notificadors, i entre aquests i els metges responsables dels malalts, està permetent una assignació rigorosa dels casos que finalment es consideren LPA-AT, així com del grau d'imputabilitat del component sanguini implicat.
- En el grup de complicacions cardiovasculars i metabòliques **resulta molt preocupant el nou augment del percentatge de casos d'Edema pulmonar cardiogènic** que ha passat del 43 % l'any 2009 al 59 % d'enguany. El perfil clínic dels malalts (l'edat, el diagnòstic i els diferents factors predisponents associats), es repeteix any rere any. **Per tot això, cal insistir, un cop més, en la necessitat de què els metges prescriptors deixin constància a les ordres mèdiques del volum a transfondre i de la velocitat d'infusió, sempre tenint en compte les especials característiques clíniques dels malalts que solen patir aquesta greu complicació.**
- **Un dels aspectes positius de l'informe 2010 és, sense cap dubte, l'absència de complicacions infeccioses degudes a la transfusió.** Cal assenyalar per la seva curiositat, i caldrà tenir-ho molt en compte, el cas de contaminació retrògrada notificat en el que la *Pseudomona aeruginosa,* originalment present en el malalt, va acabar contaminant la bossa d'hematies durant el trasllat del malalt quan es va col·locar la bossa a sobre del propi malalt. L'observació atenta del fet va permetre excloure la relació entre la transfusió i la reacció febril de caràcter lleu que va patir el malalt.
- **Els errors en l'administració dels components sanguinis continuen essent la complicació més freqüent de la transfusió sanguínia,** si només considerem les reaccions transfusional notificades amb un grau d'Imputabilitat probable o segura.
- **La conseqüència més habitual dels errors comesos ha estat la realització d'una transfusió errònia** (la transfusió s'efectua a un malalt diferent del previst o el malalt rep un component sanguini destinat a un altre malalt) en 13 dels 32 errors (40,6 % dels casos). **La causa més comú per aquest tipus d'error es troba en el total incompliment dels protocols d'administració segura de la sang per part del personal, majoritàriament d'infermeria, responsable**

d'aquesta administració. En 5 casos l'error d'origen va ser comés pel Servei de transfusió que va lliurar un component diferent del previst, però més tard, a la capçalera del malalt, no es va seguir en cap cas el protocol que inclou la identificació activa del malalt, la comprovació de la concordança entre les dades de la bossa (nom, cognoms, grup sanguini) i les del malalt i, si està recollit en el protocol, la comprovació del grup ABO del malalt. Tres malalts van patir una reacció hemolítica aguda, i en un d'ells la complicació va contribuir a la seva mort. **Aquests fets assenyalen que la formació del personal d'infermeria en relació amb l'administració de la sang és insuficient, i que sovint s'oblida la importància de complir amb els protocols d'administració segura de la sang i les greus conseqüències que comporta pel malalt qualsevol tipus de desviació o incompliment.** D'una altra banda, el lliurament de components erronis per part dels Serveis de transfusió és degut a què el procediment de seguretat que cal seguir pel lliurament del mateix, que actualment es realitza mitjançat un programa informàtic, es du a terme abans de què el component sigui reclamat, i un cop fet, el component es diposita a la nevera junt amb altres components. Finalment, quan es vol fer efectiva la transfusió, el personal del Servei de transfusió agafa de la nevera i lliura un component diferent que no és sotmès a a cap tipus de control. **És fonamental que el procediment de lliurament del components es faci només en el moment en què el component és sol·licitat, si volem que sigui eficaç el filtre de seguretat que suposa el programa informàtic.**

- **Les transfusions inapropiades o innecessàries són sempre degudes a errors de prescripció** i, difícilment, podran ser corregits si els metges prescriptors no coneixen les conseqüències dels seus errors. En 8 dels 11 errors la indicació de transfondre es va establir en base a xifres d'hemoglobina o de plaquetes, o a proves de coagulació errònies o no actualitzades. A més a més un malalt va patir un edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega de volum de caràcter greu quan va rebre innecessàriament una transfusió d'hematies per una xifra errònia d'hemoglobina. **En aquest grup cal destacar un cas d'hipertransfusió i un altre d'hipotransfusió** que per primera vegada han estat notificats per un mateix centre. Tot i que aquestes complicacions no estan incloses en el Manual d'hemovigilància, la Comissió creu encertada la seva inclusió dintre del grup d'errors de prescripció, i obren una nova via que caldrà explorar en els propers anys i que ens apropa a l'ús òptim o adequat dels components sanguinis.

- En el grup de **transfusions amb components que no complien amb els requisits necessaris** s'inclouen novament els deguts a la prescripció de components no irradiats dirigits a malalts amb indicació d'irradiació, i el lliurament per part del Servei de transfusió de dos components sanguinis que no complien amb els requisits necessaris. En cap cas es va notificar una malaltia de l'empelt contra l'hoste transfusional com a resultat d'alguns d'aquests errors. **No obstant això, cal continuar tenint una especial cura d'aquest malalts i fer un seguiment estricte dels mateixos per tal de poder diagnosticar a temps i de forma correcta aquesta possible complicació quan han rebut inadequadament components sanguinis no irradiats.**

- En el grup de **transfusions insegures** es continuen donant casos de transfusions d'hematies que s'ha perllongat més de 4 hores. Cal insistir amb les persones responsables de l'administració del components sanguinis dels riscos, especialment de contaminació, que pot comportar pel malalt la transgressió del temps màxim recomanat per a la transfusió dels diferents components sanguinis.

- En el grup de **quasi incidents** continuen destacant els **deguts a identificació incorrecta de la sol·licitud i/o de les mostres en el moment de l'extracció**

(55,5 %). Cal recordar que en els malalts sense un registre previ del seu grup sanguini, o en els casos de coincidència de grup entre el malalt al que erròniament s'ha efectuat l'extracció i el malalt al que calia fer-la, el Servei de transfusió mai podrà detectar l'error d'extracció ni evitar que finalment es transfongui un malalt diferent de l'originalment previst. Es tracta d'un error d'origen que només podrà ser evitat amb una correcta complimentació de la sol·licitud de transfusió en la qual és fonamental que el metge prescriptor s'asseguri que les dades que està incorporant a la sol·licitud són les que corresponen sense cap dubte al malalt que es desitja transfondre. Els nombrosos **quasi incidents de prescripció (22 %)** que el Servei de transfusió ha pogut detectar abans que la transfusió es fes efectiva redunden en la necessitat que els metges prescriptors tinguin coneixement d'aquests incidents en què estan directament implicats. Un **17,6 %** han estat **quasi incidents en el laboratori (Servei de transfusió),** però en aquest cas el programa informàtic de registre del procés de transfusió i de sortida dels components sanguinis va permetre detectar els errors i evitar la transfusió errònia o innecessària del malalt. Gairebé tots els **quasi incidents de Conservació (3,8 %)** són deguts a l'incompliment de la recomanació de seguretat i traçabilitat de retornar l'abans possible al Servei de transfusió tots els components no transfosos. En aquest sentit cal explicar molt bé a les persones responsables dels components sanguinis fora del Servei de transfusió, la importància que té la correcta conservació dels mateixos i la seva traçabilitat. Els dos **quasi incidents detectats a la capçalera del malalt (1,1 %)** mereixen un comentari per la lliçó que ens deixen. En el primer cas, a l'anar a transfondre es comprova que el braçalet identificatiu que el malalt portava quan es va fer l'extracció havia estat substituït per un de nou, trencant així la seguretat del procés. El cas és un exemple de com l'imprescindible identificació dels malalts amb braçalet no és suficient si no hi ha un compliment estricte del protocol d'administració segura de la sang, mantenint el mateix braçalet durant tot el procés que va des de l'extracció fins a la transfusió. En el segon cas, l'infermera va comprovar el grup sanguini del malalt observant una discrepància entre el grup obtingut i el present a l'etiqueta de la bossa. Si l'infermera hagués identificat activament al malalt, tal com està establert, hauria observat que el nom i cognom expressats verbalment pel malalt no coincidia amb els presents a l'etiqueta de la bossa i ja no hauria estat necessària la realització del grup sanguini. Els dos exemples ens recorden un cop més **la necessitat de revisar prospectivament quin és el grau de compliment dels procediments d'administració de la sang, la de mantenir-los actualitzats i a l'abast de tothom, i la de continuar formant i educant tot el personal que té sota la seva responsabilitat l'administració de la sang i dels components sanguinis.**

- **El nombre de notificacions de les reaccions i efectes adversos en la donació també ha experimentat un discret augment** (n= 492) respecte a l'any 2009 (n= 421). El 55 % de les notificacions van estar relacionades amb reaccions vagals de caràcter lleu.
- El nombre de seroconversions pel que fa referència al VHB i al VIH ha disminuït respecte a l'any 2009 i, al contrari, el nombre de seroconversions per VHC ha augmentat lleugerament. **En cap de les seroconversions detectades s'ha demostrat que els donants implicats haguessin transmès una possible infecció mitjançant les seves donacions anteriors.**
- **En el grup de reaccions i efectes adversos greus lligats a la qualitat i/o a la seguretat dels components sanguinis es van notificar 7 errors de distribució sense cap transcendència clínica.** Tots ells van ser quasi incidents, ja que els errors van ser detectats molt abans de que la transfusió es pogués fer efectiva.

RECOMANACIONS FINALS

1.

Els metges prescriptors i els professionals responsables de l'administració de la sang i els components sanguinis (majoritàriament el col·lectiu d'infermeria) han de ser coneixedors de l'informe d'hemovigilància. Les sessions generals hospitalàries poden ser un escenari excel·lent per la presentació de l'informe i per suscitar el debat entre les diferents parts implicades en el procés de la transfusió.

2.

Els professionals responsables de l'administració de la sang i els components sanguinis, infermeres i infermers, han de rebre la formació i l'entrenament necessari i suficient per l'administració segura de la sang.

3.

El procés d'administració de la sang hauria de ser periòdicament auditat i els professionals responsables haurien de renovar la seva qualificació per poder exercir aquesta funció.

ANNEX

RESULTATS DE L'ENQUESTA SOBRE "BON ÚS DE LA SANG I SEGURETAT DE LA TRANSFUSIÓ"

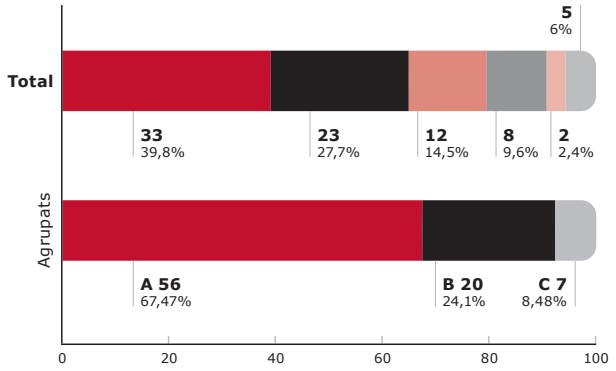
Comissió d'Hemovigilància del Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya.
Dr. E. Muñiz-Díaz (president), Dr. J. Davins (vicepresident), Dra. Ll. López (secretària), Dra. M.A. Bosch (vocal), Sr. D. Gómez (vocal), Dra. M. López (vocal) i Dra. C. Sanz (vocal)

La Comissió d'Hemovigilància del Departament de Salut va enviar una enquesta als 100 centres que havien realitzat transfusions sanguínies en el curs de l'any 2009 amb l'objectiu de conèixer quin és el grau de seguretat assolit en l'administració dels components sanguinis i quin el del necessari bon ús. Un total de 83 centres han respòs a la majoria de les preguntes, el que ens dóna un alt grau de participació i ens permet disposar d'una informació representativa de l'ús de la sang i de la seguretat transfusional a Catalunya. A continuació es presenten els resultats d'aquesta enquesta i es comenten els aspectes més rellevants observats durant l'anàlisi dels mateixos.

1. Quin és el volum de concentrats d'hematies que transfoneu per any?

Un total de 56 centres (A) transfonen fins a un màxim de 2.000 concentrats d'hematies, 20 centres (B) entre 2.001 i 10.000 i, finalment, 7 centres (C) transfonen més de 10.000 unitats. Dintre del grup A, 33 centres transfonen menys de 500 unitats i, per contra, dintre del grup C, 5 dels 7 centres inclosos transfonen més de 20.000 unitats. Per a l'anàlisi de totes les respostes a l'enquesta s'han considerat aquests tres grups de centres.

	n Total	T%		n	%
< 500 unitats/any	33	39,8	A	56	67,47
500-2.000 unitats	23	27,7			
2.001-5.000 unitats	12	14,5	B	20	24,10
5.001-10.000 unitats	8	9,6			
10.001-20.000 unitats	2	2,4	C	7	8,43
> 20.000 unitats	5	6,0			



Hem classificat els centres participants segons el volum d'unitats transfoses/any, obtenint els grups A, B i C.

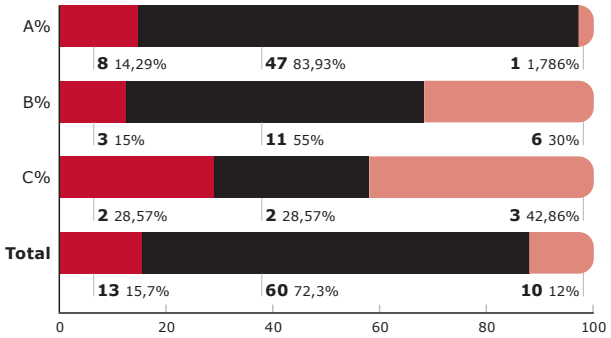
2. Qui administra la sang en el vostre hospital?

De l'anàlisi global de les respostes es desprèn que en el 72% dels centres la transfusió és realitzada per personal aliè al Servei de transfusió, en el 16% és el Servei de transfusió el responsable d'aquesta funció i en el 12% es realitza sota la responsabilitat d'ambdues parts, personal del servei de transfusió i personal aliè.

La participació de personal aliè al Servei de transfusió o combinat amb personal propi és més important en els centres amb menor activitat transfusional (A), o amb activitat mitjana (B), 86% i 85% respectivament. Al contrari, en els centres amb major activitat transfusional (C) la implicació del personal propi del Servei de transfusió és més alta (29% dels centres).

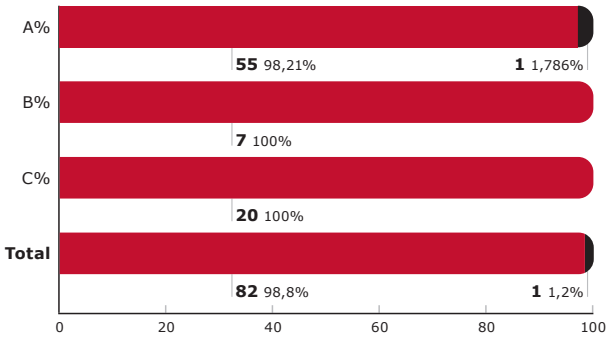
A: Centres transfusors (C.T.) de < 500 a 2.000 unitats/any
B: C.T. de 2.001 a 10.000 unitats/any
C: C.T. de 10.001 a > 20.000 unitats any

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	%
Personal del Servei de Transfusió, únicament	8	14,29	3	15	2	28,57	13	15,7
Personal aliè al Servei de Transfusió	47	83,93	11	55	2	28,57	60	72,3
Combinació del personal anterior	1	1,786	6	30	3	42,86	10	12,0
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



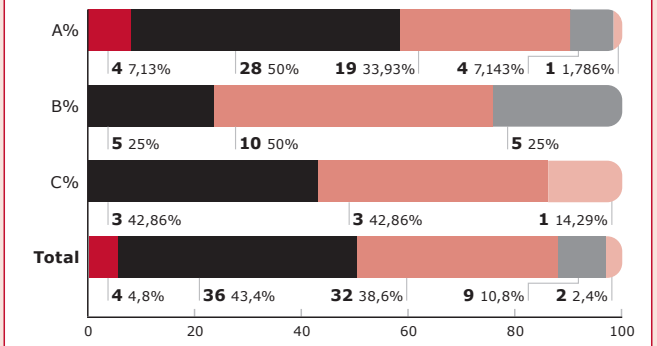
3. Disposa el vostre hospital de Comitè de transfusió?
La resposta ha estat afirmativa en 82 dels 83 centres. L'únic centre que afirma no disposar de Comitè de transfusió pertany al grup de centres amb menor activitat transfusional que en aquest cas concret correspon a menys de 500 unitats/any.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	55	98,21	20	100	7	100	82	98,8
No	1	1,786	0	0	0	0	1	1,2
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



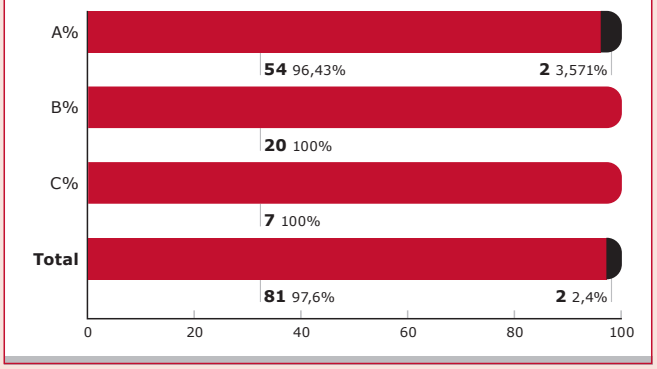
4. Quantes vegades es reuneix a l'any?
Si considerem que un Comitè de transfusió actiu és el que es reuneix un mínim de 4 vegades/any, només 43 dels 82 centres (52 %) disposen d'un Comitè que compleix amb aquest requisit. Cal destacar que en 3 centres, el Comitè no es reuneix mai i, al contrari, en 2 centres es celebren 7 o més reunions/any.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
No es reuneix	8	14,29	3	15	2	28,57	13	15,7
1-2 vegades	47	83,93	11	55	2	28,57	60	72,3
3-4 vegades	1	1,786	6	30	3	42,86	10	12,0
5-7 vegades	4	7,143	5	25	0	0	9	10,8
Més de 7 vegades	1	1,786	0	0	1	14,29	2	2,4
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



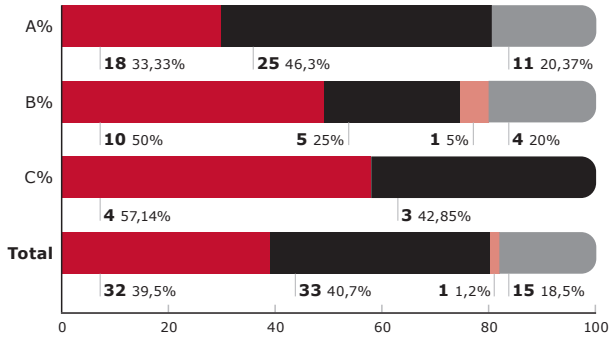
5. Disposeu de Guies de referència per indicar la transfusió?
En 81 dels 83 centres es disposa d'aquestes Guies d'indicació de la transfusió.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	54	96,43	20	100	7	100	81	97,6
No	2	3,571	0	0	0	0	2	2,4
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



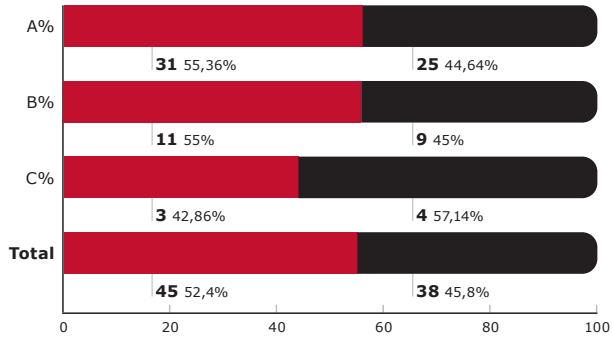
6. Les Guies de referència per indicar la transfusió són:
Les Guies de transfusió de la Societat Espanyola de Transfusió Sanguínia (SETS), o les Guies pròpies basades en les anteriors o en d'altres internacionals, són majoritàriament emprades en tots els centres.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Pròpies del centre sanitari	18	33,33	10	50	4	57,14	32	39,5
SETS o basades en la SETS	25	46,3	5	25	3	42,86	33	40,7
Internacionals	0	0	1	5	0	0	1	1,2
Guies SETS, o altres, més pròpies	11	20,7	4	20	0	0	15	18,5
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



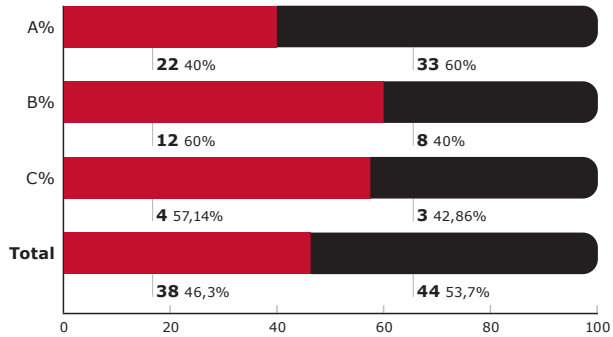
7. Teniu alguna Guia on estiguin especificades les situacions en que la transfusió no està indicada?
La resposta ha estat afirmativa en aproximadament la meitat dels centres (54 %), si bé ens els centres amb més activitat transfusional (C) aquesta resposta només ha estat afirmativa en el 43 % dels mateixos.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	31	55,36	11	55	3	42,86	45	54,2
No	25	44,64	9	45	4	57,14	38	45,8
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



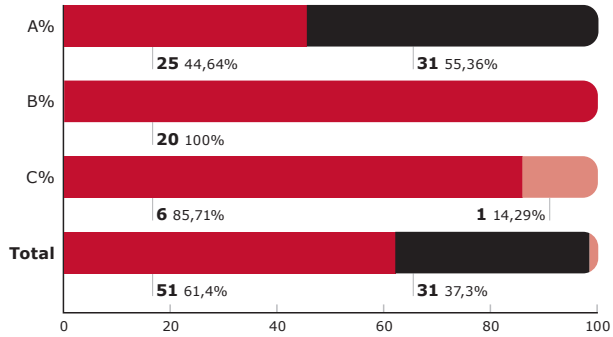
8. En els vostre centre existeix un protocol d'atenció als malalts que es neguen a rebre transfusions?
En aquest cas el 46 % dels centres afirmen disposar d'aquest protocol. En els centres amb menor activitat (A) el percentatge dels centres que en disposen és una mica inferior (40 %).

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	22	40	12	60	4	57,14	38	46,3
No	33	60	8	40	3	42,86	44	53,7
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



9. En el vostre hospital es pot prescriure la transfusió mitjançant ordres mèdiques per part de:
En aquest cas només 52 dels centres tenen residents i en tots ells, excepte en 1 centre, la prescripció de transfusió es realitzada per qualsevol metge de l'hospital. En el centre esmentat, els residents de primer i segon any no poden prescriure la transfusió.

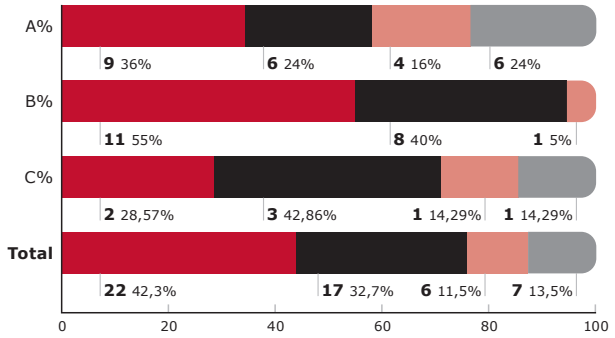
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Qualsevol metge, inclosos els residents	25	44,64	20	100	6	85,71	51	61,4
Qualsevol metge, NO tenen residents	31	55,36	0	0	0	0	31	37,3
Qualsevol metge, excepte els residents R1 i R2	0	0	0	0	1	14,29	1	1,2
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



10. En el moment de la seva incorporació, els metges residents d'especialitats mèdiques:
Dels 52 centres que tenen residents, en 22 està previst un programa d'acollida i de formació bàsica en transfusió, en 17 només hi ha programa d'acollida, en 6 no tenen acollida però sí formació en transfusió i, finalment, en 7 no hi ha programa d'acollida ni de formació en transfusió. Al separar les respostes per grups es veu que la proporció de

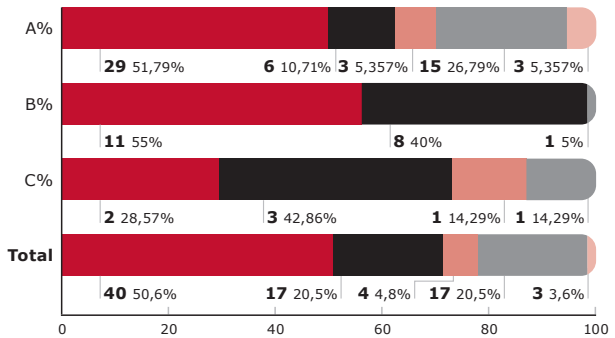
centres que te prevista la formació bàsica del resident al incorporar-se a l'hospital és del 52 % (A), 60 % (B) i 53 % (C), respectivament.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Acollida més transfusió	9	36	11	55	2	28,57	22	42,3
Acollida sense transfusió	6	24	8	40	3	42,86	17	32,7
NO acollida, però SÍ trasfusió	4	16	1	5	1	14,29	6	11,5
NO acollida, NO transfusió	6	24	0	0	1	14,29	7	13,5
No respon	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	**25**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**52**	**100**



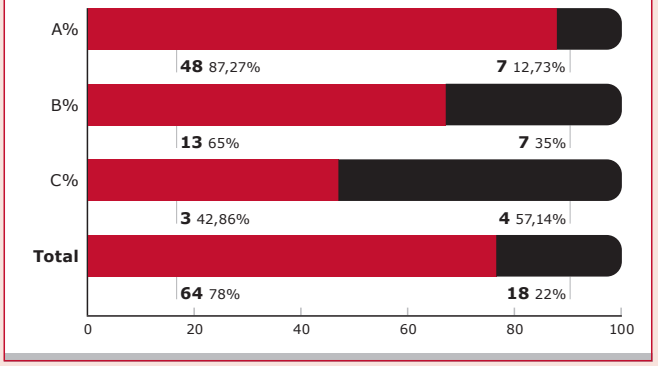
11. En el moment de la seva incorporació, els metges residents d'especialitats quirúrgiques:
Globalment, en el 56 % dels centres que tenen residents es realitza una formació bàsica en transfusió quan el resident d'especialitats quirúrgiques s'incorpora a l'hospital. Per grups, les proporcions són del 57 % (A), 55 % (B) i 53 % (C), respectivament.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Acollida més transfusió	9	36	11	55	2	28,57	22	42,3
Acollida sense transfusió	6	24	8	40	3	42,86	17	32,7
NO acollida, però SÍ trasfusió	3	12	1	5	1	14,29	4	7,7
NO acollida, NO transfusió	7	28	1	5	1	14,29	9	17,3
No respon	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	**25**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**52**	**100**



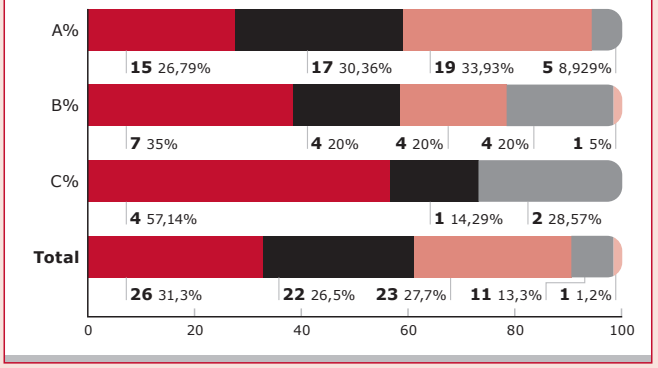
12. Es demana sistemàticament el consentiment informat per a la transfusió no urgent?
En el 78 % dels centres la resposta ha estat afirmativa, però el percentatge decreix quan major és l'activitat transfusional: 87 % en A, 65 % en B, i només un 42 % del centres agrupats en C. Això vol dir que l'hàbit de demanar el consentiment informat està menys arrelat en els centres amb més activitat transfusional.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	48	87,27	13	65	3	42,86	64	78,0
No	7	12,73	7	35	4	57,14	18	22,0
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**82**	**100**



13. En quina proporció s'obté el consentiment informat?
En aquest cas només un 27,7 % dels centres ho obtenen en més del 90 % de les ocasions, i els centres amb menor activitat transfusional (A) són els més constants a l'hora de obtenir-ho sistemàticament (un 33,9 % dels centres del grup A ho obtenen en més d'un 90 % d'ocasions). En el grup de centres amb major activitat (C) en cap cas el percentatge d'obtenció és de més del 90 %. Sorprenentment, un 9 % dels centres A, un 20 % dels centres B i un 28,57 % dels centres C no comptabilitzen aquesta tasca.

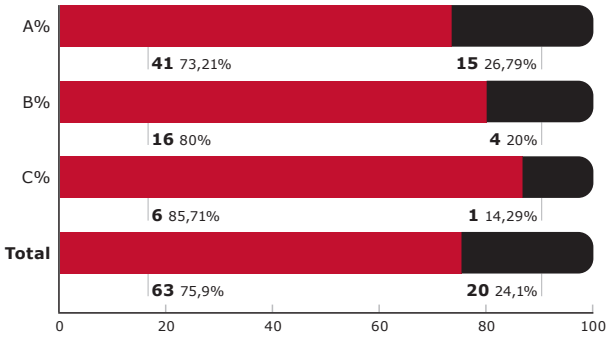
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
En 1-50% de casos	15	26,79	7	35	4	57,14	26	31,3
En 51-90% de casos	17	30,36	4	20	1	14,29	22	26,5
En > 90% de casos	19	33,93	4	20	0	0	23	27,7
No es comptabilitza	5	8,929	4	20	2	28,57	11	13,3
No respon	0	0	1	5	0	0	1	1,2
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



14. Reviseu les indicacions de transfusió com a part de la vostra pràctica diària?

El 76 % dels centres ho fan i, en aquest cas, els percentatges per grups són molt similars, tot i que en els de més activitat transfusional el percentatge és més alt (86 %).

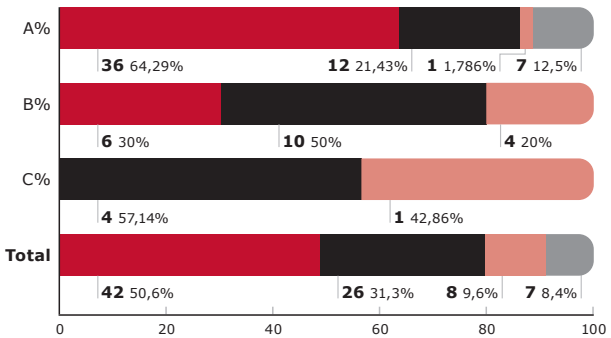
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	41	73,21	16	80	6	85,71	63	75,9
No	15	26,79	4	20	1	14,29	20	24,1
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



15. Modifiqueu o reorienteu la prescripció de la transfusió, d'acord amb el metge responsable?

En conjunt, el 50,6 % ho fan un cop a l'any, un 31,3 % un cop al mes i un 9,6 % un cop al dia. Fins a un 8,4 % dels centres no tenen el costum d'efectuar aquesta feina. En els centres amb menor activitat (A) un 13 % dels centres no ho fan mai i sols un 2 % ho fan un cop al dia.

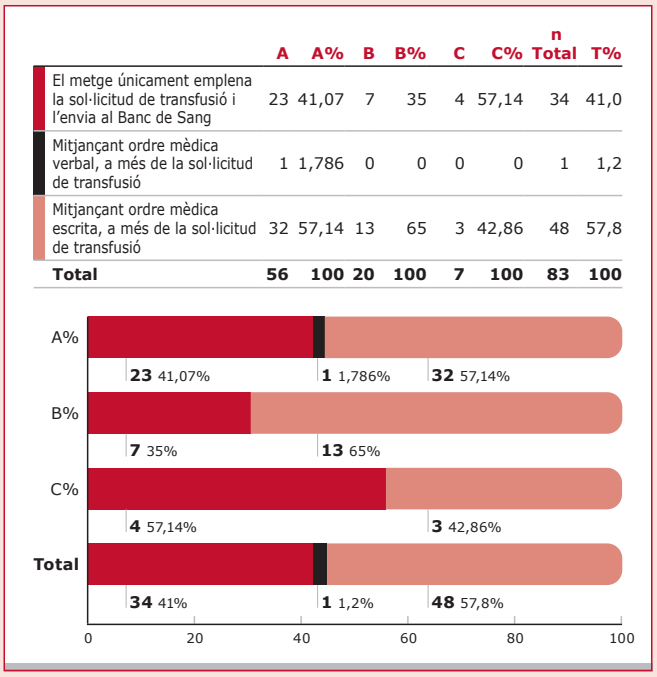
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Algun cop l'any	36	64,29	6	30	0	0	42	50,6
Algun cop al mes	12	21,43	10	50	4	57,14	26	31,3
Algun cop al dia	1	1,786	4	20	3	42,86	8	9,6
Mai	7	12,5	0	0	0	0	7	8,4
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



16. Com es prescriu la transfusió en el vostre centre?

En el 57,8 % dels centres es realitza a partir d'una ordre mèdica escrita a més de la sol·licitud de transfusió i per grups, el percentatge és similar en A (57,14 %), una mica superior en B (65 %) i clarament inferior en el centres amb més activitat (C) (42,86 %). En el 41 % dels centres només s'utilitza la sol·licitud de transfusió, i 1 sols centre (1,2 %) admet l'ordre mèdica verbal de transfondre al malalt.

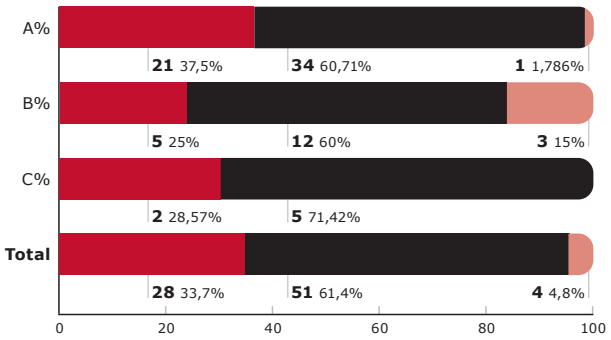
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
El metge únicament emplena la sol·licitud de transfusió i l'envia al Banc de Sang	23	41,07	7	35	4	57,14	34	41,0
Mitjançant ordre mèdica verbal, a més de la sol·licitud de transfusió	1	1,786	0	0	0	0	1	1,2
Mitjançant ordre mèdica escrita, a més de la sol·licitud de transfusió	32	57,14	13	65	3	42,86	48	57,8
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



17. Disposa el vostre hospital de normes escrites respecte a l'ordre verbal de la transfusió?

Aquesta pregunta, tal com estava formulada, no ha permès obtenir les respostes esperades, ja que si bé la intenció era saber si els hospitals accepten, o no, ordres mèdiques verbals de transfusió, el que sembla que s'ha entès és si consta per escrit el que cal fer davant d'una ordre mèdica verbal de transfusió. D'acord amb les respostes es veu que un 61,4 % dels centres no ho tenen escrit, però això no vol dir que acceptin una ordre mèdica verbal de transfusió com queda demostrat en la pregunta 16 on l'únic centre que l'admet aquest tipus d'ordre mèdica, a la vegada demana la sol·licitud de transfusió.

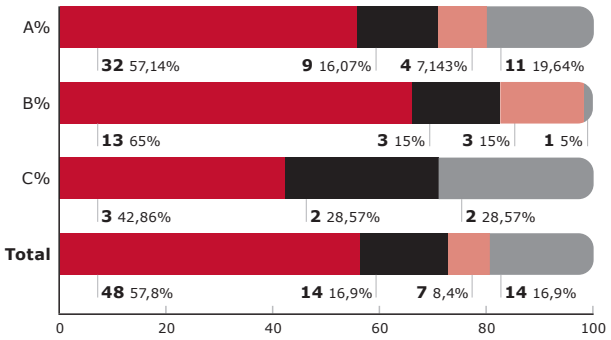
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	21	37,5	5	25	2	28,57	28	33,7
No	34	60,71	12	60	5	71,42	51	61,4
Altres	1	1,786	3	15	0	0	4	4,8
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



18. En el vostre hospital, els malalts porten un braçalet d'identificació, general o específic per la transfusió?

En el moment de respondre l'enquesta (setembre 2010) en un 16,9 % dels centres els malalts encara no portaven cap tipus de braçalet d'identificació (19,64 % d'A, 5 % de B i 28,57 % de C). Especialment preocupant és la situació de 2 centres amb gran activitat transfusional pertanyents al grup C en els que no s'utilitza cap tipus de braçalet.

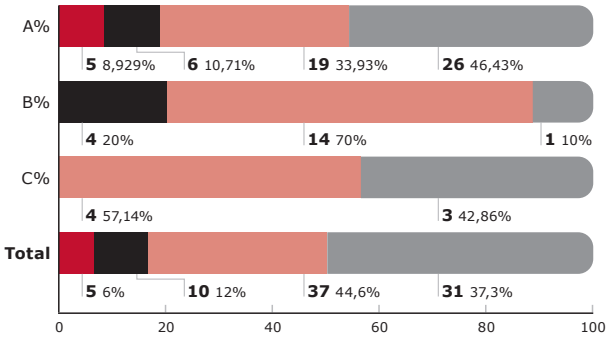
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Braçalet d'identificació general de l'hospital	32	57,14	13	65	3	42,86	48	57,8
Braçalet d'identificació específic per a la transfusió	9	16,07	3	15	2	28,57	14	16,9
S'utilitzen els braçalets assenyalats en els punts a i b	4	7,143	3	15	0	0	7	8,4
Els malalts no s'identifiquen mitjançant braçalet	11	19,64	1	5	2	28,57	14	16,9
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



19. El metge prescriptor indica en les ordres mèdiques la velocitat d'infusió?

En el 43 % dels centres amb major activitat transfusional (C), el metge no indica la velocitat d'infusió mai o quasi mai, així com en el 10 % de B i en el 42,86 % dels A. Curiosament, en aproximadament un 20 % dels centres d'activitat transfusional baixa o mitjana (A i B), el metge sempre o sovint indica la velocitat d'infusió.

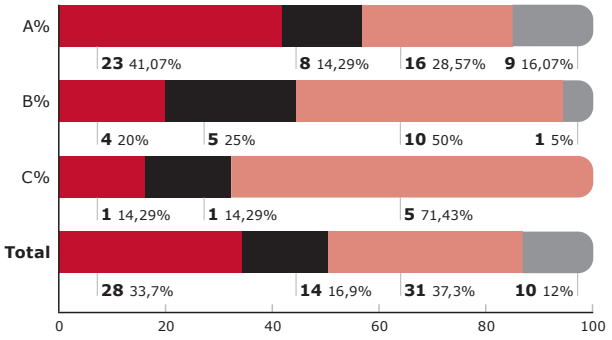
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sempre	5	8,929	0	0	0	0	5	6,0
Sovint	6	10,71	4	20	0	0	10	12,0
A vegades	19	33,93	14	70	4	57,14	37	44,6
Mai o quasi mai	26	46,43	2	10	3	42,86	31	37,3
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



20. El metge prescriptor indica en les ordres mèdiques la medicació associada a la transfusió (diürètics, antihistamínics, etc.)?

Aquesta acció del metge prescriptor es realitzada sempre o sovint en el 28 % dels centres C, en el 45 % de B i en el 55 % d'A. I, al contrari, ho realitza mai o quasi mai en el 16,07 % de centres A, i en el 5 % dels B.

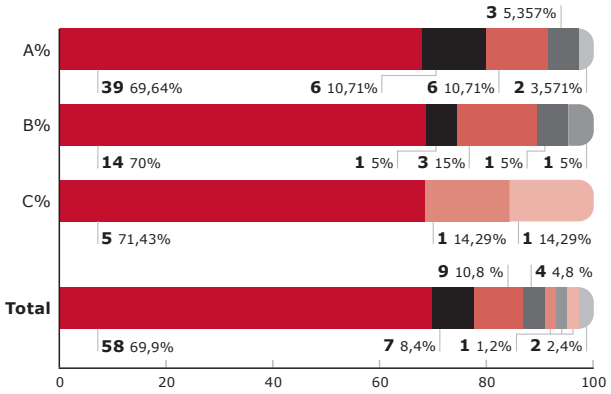
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sempre	23	41,07	4	20	1	14,29	28	33,7
Sovint	8	14,29	5	25	1	14,29	14	16,9
A vegades	16	28,57	10	50	5	71,43	31	37,3
Mai o quasi mai	9	16,07	1	5	0	0	10	12,0
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



21. Es registren a la història clínica les unitats transfoses, d'acord amb un protocol?

Tots els centres, excepte un registren a la història clínica les unitats transfoses. Els protocols emprats són diversos, però majoritàriament predomina l'ús dels adhesius provinents de la bossa de sang en el 75,9 % dels casos.

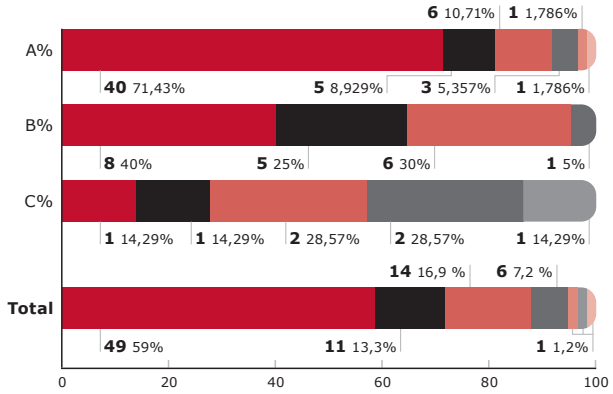
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí, amb ús d'adhesius provinents de les bosses de sang	39	69,64	14	70	5	71,43	58	69,9
Sí, amb registre manual dels números de les bosses	6	10,71	1	5	0	0	7	8,4
Sí, amb registre informàtic	6	10,71	3	15	0	0	9	10,8
Adhesius més informàtic	3	5,357	1	5	0	0	4	4,8
No es registren	0	0	0	0	1	14,29	1	1,2
Adhesius més manual més informàtic	0	0	1	5	0	0	1	1,2
A vegades manual	0	0	0	0	1	14,29	1	1,2
Altres	2	3,571	0	0	0	0	2	2,4
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



22. Quin sistema utilitzeu per tenir coneixement del destí final de cada component sanguini?

El 91,6 % dels centres es serveixen d'algun sistema per tenir coneixement del destí final de cada component sanguini, ja sigui el retorn d'un document, l'hemovigilància activa, sistema informàtic o diferents combinacions dels mateixos. Un 7,2 % dels centres no fan seguiment del destí final de cada component i el 1,2 % restant no especifica el sistema emprat.

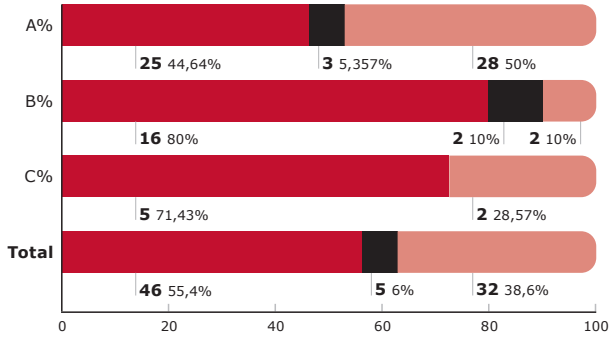
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Retorna document (a)	40	71,43	8	40	1	14,29	49	59,0
Hemovigilància activa (b)	5	7,929	5	25	1	14,29	11	13,3
Seguiment informàtic (c)	6	10,71	6	30	2	28,57	14	16,9
No es fa seguiment	3	5,357	1	5	2	28,57	6	7,2
Altres	1	1,786	0	0	0	0	1	1,2
a+b	0	0	0	0	1	14,29	1	1,2
b+c	1	1,786	0	0	0	0	1	1,2
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



23. Heu detectat algun cas d'hipertransfusió?

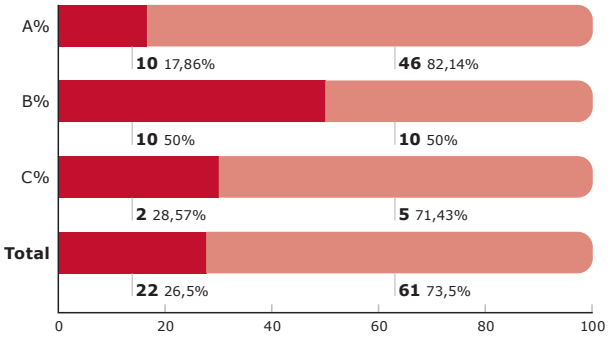
Fins a un 55,4 % dels centres admeten haver detectat algun cas d'hipertransfusió. Aquests casos han estat més freqüentment observats en els centres amb major activitat (71,43 % de C i 80 % de B), mentre que en els de menor activitat (A) només s'han detectat en el 44,64 %.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí, algun cas esporàdic	25	44,64	16	80	5	71,43	46	55,4
Sí, freqüentment	3	5,357	2	10	0	0	5	6,0
No s'han detectat	28	50	2	10	2	28,57	32	38,6
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



24. Heu detectat algun cas d'hipotransfusió?
Només un 26,5 % de tots els centres afirmen haver detectat algun cas d'hipotransfusió. Un cop més l'observació ha estat més freqüent en els centres amb més activitat transfusional (28,57 % de C, 50 % de B, i 17,86 % d'A).

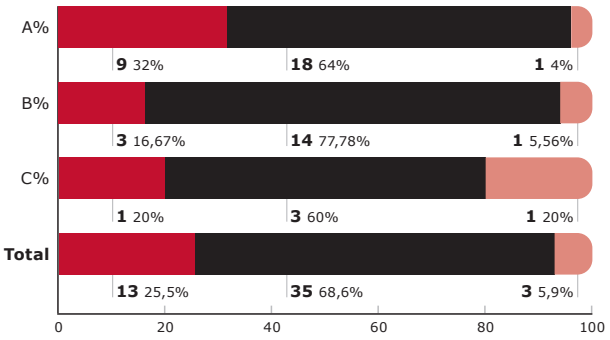
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí, algun cas esporàdic	10	17,86	10	50	2	28,57	22	26,5
Sí, freqüentment	0	0	0	0	0	0	0	0
No s'han detectat	46	82,14	10	50	5	71,43	61	73,5
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



25. En cas d'haver respòs afirmativament a les qüestions 23 i/o 24, n'heu informat al sistema d'hemovigilància, com a error de prescripció?
Dels 51 centres que havien admès detectar algun cas d'hipertransfusió, només 13 (25,49 %) havien notificat aquesta observació al registre d'hemovigilància.
Dels 22 centres que havien admès detectar algun cas d'hipotransfusió, només 9 (40,9 %) havien notificat aquesta observació al registre d'hemovigilància.

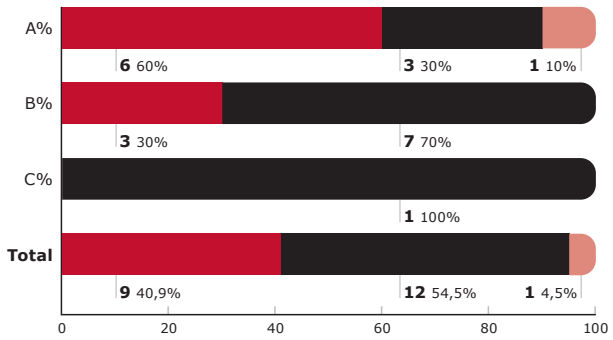
En cas d'haver respòs afirmativament a la qüestió 23

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	9	32	3	16,67	1	20	13	25,5
No	18	64	14	77,78	3	60	35	68,6
Altres	1	4	1	5,56	1	20	3	5,9
No respon	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	**28**	**100**	**18**	**100**	**7**	**100**	**51**	**100**



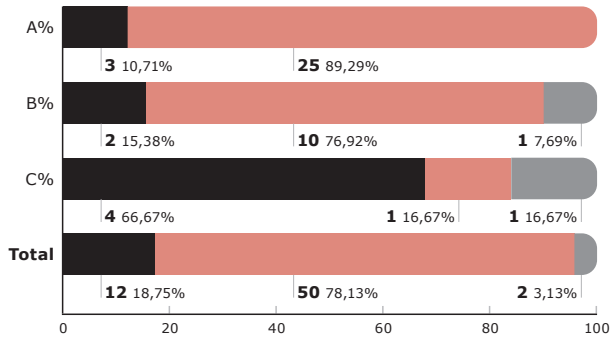
En cas d'haver respòs afirmativament a la qüestió 24

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
Sí	6	60	3	30	0	0	9	40,9
No	3	30	7	70	2	100	12	54,5
Altres	1	10	0	0	0	0	1	4,5
No respon	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	**10**	**100**	**10**	**100**	**2**	**100**	**22**	**100**



26. Quin nivell de traçabilitat de la transfusió heu assolit?
El 78,3 % dels centres han assolit la traçabilitat de més del 90 % dels components lliurats per transfusió. La traçabilitat és més sistemàtica en els centres amb menor activitat transfusional (A= 89,29 %) i mitjana (B= 76,92 %). En els centres amb major activitat transfusional es disposa de la traçabilitat de més del 90 % dels components en el 16,67 % dels mateixos (en un sol centre), i la del 51 %-90 % dels components en el 66,67 % d'aquests centres.

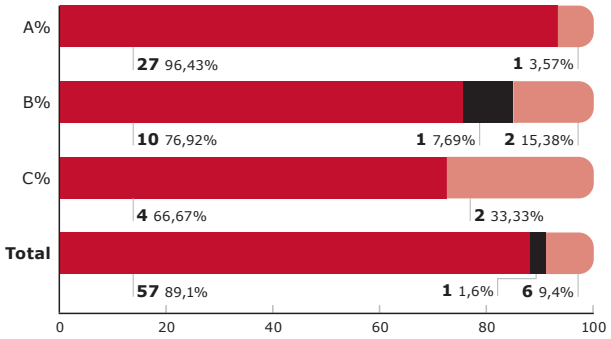
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
1-50% Components lliurats	0	0	0	0	0	0	0	0,0
51-90% Components lliurats	3	10,72	2	15,38	4	66,67	12	18,75
> 90% Components lliurats	25	89,29	10	76,92	1	16,67	50	78,13
No es comptabilitza	0	0	1	7,69	1	16,67	2	3,13
Total	**28**	**100**	**13**	**100**	**6**	**100**	**64**	**100**



27. Disposeu de personal d'infermeria específic per a la unitat d'hemovigilància?

El 81,9 % dels centres no disposen de personal d'infermeria específic per l'hemovigilància. Un sol centre disposa d'infermera d'hemovigilància.

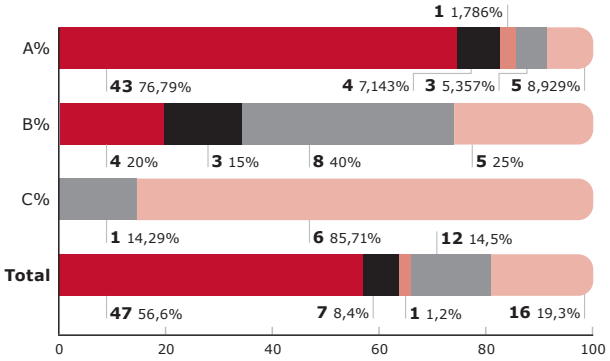
	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
No es disposa	27	96,43	10	76,92	4	66,67	57	89,1
Horari parcial	0	0	0	0	0	0	0	0
35 h setmanals	0	0	1	7,69	0	0	1	1,6
Més d'un prof.	1	3,57	2	15,38	2	33,33	5	9,4
Total	**28**	**100**	**13**	**100**	**6**	**100**	**63**	**100**



28. De quin nombre d'hores d'especialista/es en Hematologia i Hemoteràpia per setmana disposa el Servei de Transfusió?

El 56,6 % dels centres afirmen disposar d'un especialista entre 1 i 10 hores/setmana, el 8,4 % entre 11 i 20 hores, un 1,2 % entre 21 i 30 hores, un 14,5 % entre 31 i 40 hores i, finalment, un 19,3 % més de 40 hores/setmana. Per grups d'activitat, els hospitals amb més activitat transfusional (C) disposen d'un especialista a més de 40 hores/setmana en el 85,71 % dels casos, els hospital d'activitat mitjana tenen majoritàriament un especialista entre 31 i 40 hores en el 40 % dels casos i, finalment, en els centres amb menor activitat, el perfil majoritari és el d'un especialista entre 1 i 10 hores/setmana en el 76,79 % dels mateixos.

	A	A%	B	B%	C	C%	n Total	T%
1-10 hores	43	76,79	4	20	0	0	47	56,6
11-20 hores	4	7,143	3	15	0	0	7	8,4
21-30 hores	1	1,786	0	0	0	0	1	1,2
31-40 hores	3	5,357	8	40	1	14,29	12	14,5
Superior a 40 hores	5	8,929	5	25	6	85,71	16	19,3
Total	**56**	**100**	**20**	**100**	**7**	**100**	**83**	**100**



REFLEXIONS FINALS

1. Hem observat que en la gran majoria d'hospitals, les transfusions són administrades per personal aliè al Servei de transfusió, ja sigui de forma exclusiva (74 %), o de forma compartida amb el personal del Servei de Transfusió (14 %). Només a 2 grans hospitals la plantilla del Servei de Transfusió du a terme l'administració de sang. Ens haurem d'assegurar que aquest 88 % de personal aliè que manipula la sang rep la formació i l'entrenament necessaris que els qualifiqui per aquesta funció.

2. El Comitè de Transfusió s'ha d'implicar en l'implementació d'aquestes accions formatives destinades a garantir el bon ús de la sang i la qualificació del personal que té sota la seva responsabilitat la transfusió de la sang i dels components sanguinis. La manca de Comitè de transfusió i/o la manca d'una activitat regular per part del mateix hauria de ser revisada des de la direcció mèdica dels hospitals.

3. L'enquesta demostra que prop del 100 % dels hospitals de Catalunya disposen de Guies d'indicació de les transfusions de components sanguinis, i aquesta és una troballa afortunada si considerem que les Guies de consens constitueixen un dels elements fonamentals pel bon ús de la sang. També és una dada positiva constatar que a la gran majoria de Serveis de Transfusió es reorienta la prescripció, una de les tasques pròpies d'aquests Serveis i dels especialistes en Medicina Transfusional que es troben al front dels mateixos.

4. Pel que fa a l'atenció als malalts que es neguen a rebre transfusió, sembla prudent que hi hagi un protocol d'atenció envers aquest tipus de malalt. Als hospitals de Catsalut s'ha consensuat un document que ha de complimentar el malalt i que podria constar a la historia clínica per evitar imprevistos.

5. En un terç d'hospitals hi ha normes respecte a l'ordre verbal de la transfusió. No les podem esbrinar, però és possible que incloguin excepcions en les quals s'acceptaria una ordre verbal, com en el cas de les emergències.

6. Hem observat que a algun hospital s'accepta l'ordre mèdica verbal de transfusió. Des de la Comissió d'Hemovigilància hem de deixar ben clar que la transfusió es un trasplantament, i que com a tal, no es pot pautar per telèfon o de paraula per les greus complicacions que pot originar l'acte transfusional. Creiem que s'hauria de regularitzar la situació de l'ordre mèdica en un 59 % de Centres on només s'utilitza la sol·licitud de transfusió tant per sol·licitar el component que es vol transfondre com per fer efectiva la transfusió.

7. En relació directa amb l'apartat precedent, les troballes nacionals i internacionals d'hemovigilància mostren una freqüència creixent de sobrecarrega circulatòria associada a transfusió, una entitat que s'infravalora però que és causa directa o indirecta d'una evolució fatal. La velocitat d'infusió d'una transfusió ha de venir determinada per un criteri mèdic. Hem detectat que en la majoria d'hospitals no es fa la complimentació mèdica d'aquest factor de seguretat transfusional, sobretot en els hospitals amb major activitat transfusional i que probablement aquest criteri sol ser delegat en infermeria. En contraposició, de l'enquesta es desprèn que els metges SÍ prescriuen correctament, i sovint, els fàrmacs que poden evitar reaccions adverses.

8. Només al voltant d'un 50 % dels nous residents reben una formació en transfusió en el moment de la seva incorporació. Aquesta formació bàsica hauria de ser obligatòria a tots els hospitals, el que contribuiria a reduir molts dels errors que tenen a veure amb la manca de formació suficient per part dels metges menys experts. La prescripció de sang i components sanguinis per part dels nous residents (R1 i R2) també hauria de ser autoritzada pels metges veterans que els tutoritzen durant la seva formació, tal com es recull en el Manual del Resident.

9. Es meritori que en un país on no es tracta d'un requeriment legal, la majoria d'hospitals disposi d'una política d'identificació amb algun tipus de braçalet, destacant tanmateix que a 2 centres grans, del grup C, no s'utilitzin braçalets.

10. En canvi, el requeriment legal de Traçabilitat basat en la normativa de la directiva europea d'hemovigilància, i vigent a Espanya des de 2007, no té un compliment absolut després de 4 anys d'implantació, amb algun centre gran de grup C que no fa seguiment del destí final, com és preceptiu.

11. Es de destacar que a nombrosos hospitals s'han detectat errors de prescripció que han generat casos d'hipertransfusió o hipotransfusió, encara que pocs centres han notificat al sistema d'hemovigilància aquest tipus d'error. Aquesta troballa de l'enquesta indica un alt nivell de vigilància.

12. La dotació de metge hematòleg és també variable, amb un fort component d'horaris parcials: dues terceres parts dels hospitals tenen horaris inferiors a 20h setmanals. Presumiblement, l'hemovigilància dels hospitals és realitzada per un hematòleg a temps parcial, vista l'escassa dotació d'infermeria d'hemovigilància. Podríem concloure que són els metges a horari parcial, o els tècnics de laboratori, els encarregats de l'hemovigilància, i per tant aquí trobaríem la causa d'una possible infranotificació al sistema, i l'explicació a la manca de traçabilitat detectada a la enquesta.

13. La presencia de l'infermera o infermer d'hemovigilància suposaria amb tota probabilitat una injecció de recursos que ajudaria en el compliment de la normativa europea i contribuiria directament a incrementar la qualitat de la transfusió i la seguretat del malalt transfós.

Agraïments

Sr. Josep García

Comissió d'Hemovigilància
Dra. M. Alba Bosch, Dr. Josep Davins,
Sr. David Gómez, Dra. Llüisa López,
Dra. Mercè López, Dra. Cristina Sanz

Banc de Sang i Teixits
Carme Canals, Jordi Carrión, Isabel López,
Elvira Mallafré, M. Luz Marcos,
Rosa M. Maymó, Pilar Ortiz, Roger Palau,
Conxita Pastoret, Elisabeth Reyes,
Silvia Sauleda

A tots els companys que duen a terme
les notificacions.

Banc de Sang
i Teixits

Passeig Taulat, 106-116
08005 Barcelona
Tel. 93 557 35 00
Fax. 93 557 35 01
www.bancsang.net

JAUME PRAT DISSENY OCT11