INFORME

2011

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
i 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 sota hemovigilància 2

1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia 3

1.3 Distribució de les reaccions i dels errors transfusionals 4

1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia 4

1.5 Lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) 5

1.6 Malestar associat a la transfusió 5

1.7 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques 5

1.8 Hemosiderosi 6

1.9 Complicacions infeccioses 7

1.10 Reaccions adverses en funció de l'edat 7

1.11 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia 8

1.12 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2011 9

1.13 Errors en la transfusió de components sanguinis 10

1.14 Conseqüències del errors 10

1.15 Gravetat dels errors en l'administració dels components sanguinis 12

1.16 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2011 13

1.17 Quasi incidents 14

1.18 Tendència dels quasi incidents en el període 2003-2011 16

1.19 Tendència evolutiva dels errors (incidents i quasi incidents) en l'administració de components sanguinis i dels quasi incidents en el període 2003-2011 17

1.20 Comparació del percentatge d'errors comesos pel Servei de transfusió respecte al personal aliè 17

1.21 Percentatge dels diferents tipus de reaccions transfusionals i d'errors en el conjunt de les notificacions efectuades 18

1.22 Taxes comparatives dels principals efectes adversos de la transfusió 18

2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG 20

2.1 Gravetat de les reaccions adverses en la donació de sang 21

2.2 Seroconversions en donants 21

3 ELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA QUALITAT I LA SEGURETAT DELS COMPONENTS SANGUINIS 22

CONCLUSIONS 24

RECOMANACIONS FINALS 27

Agraïments 28

INTRODUCCIÓ

L'informe d'hemovigilància a Catalunya corresponent a l'any 2011 inclou:

1. **Les reaccions transfusionals i els errors en la transfusió de la sang i dels components sanguinis.**
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 sota hemovigilància

En aquesta edició, 99 centres han transfós components sanguinis, i un total de 65 (65,6%) han realitzat alguna notificació (taula 1).

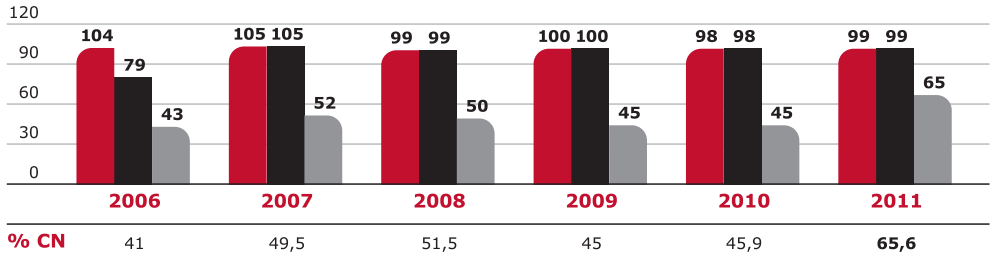
El nombre total de components transfosos va ser de 319.347, i el nombre de components que es van transfondre en els centres notificadors va ser de 295.467 (92,5%) (taula 1). Un total de 23.880 components sanguinis, per tant, es van transfondre en els centres que no van efectuar cap notificació. Aquests centres van manifestar l'absència de complicacions transfusionals durant l'any 2011.

Taula 1
Dades de participació i de notificació

	2011	%	2010	%
Centres				
Total centres	99	-	98	-
Centres participants	99	100	98	100
Centres notificadors	65	**65,6**	45	45,9
Components transfosos				
Total components	319.347	-		-
Als centres participants	319.347	100		100
Als centres notificadors	295.467	**92,5**		82,5

La figura 1 mostra l'evolució del nombre de centres transfusors, dels centres que disposen d'un sistema d'hemovigilància (el 100% des de l'any 2009), i dels centres que han notificat efectes adversos al registre d'hemovigilància de Catalunya en el període 2006-2011. Com es pot observar, el percentatge de notificació d'enguany és el més alt dels obtinguts en els darrers cinc anys.

Figura 1
Evolució dels centres transfusors, amb sistema d'HV i notificadors

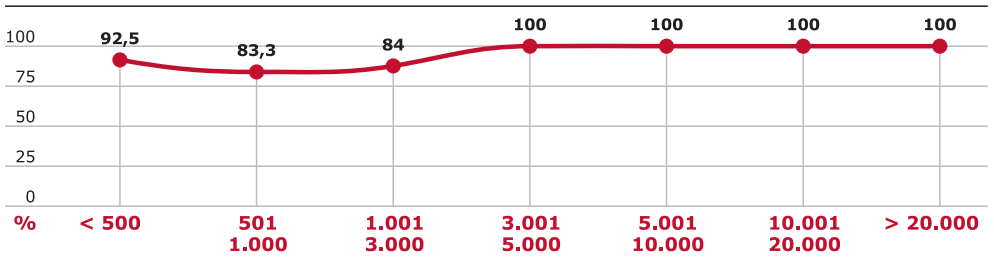


Centres transfusors
Centres amb HV
Centres que han notificat

Centres notificadors **CN**

La taula 2 confirma la relació existent entre el percentatge de centres notificadors i el nombre de components transfosos. A major nombre de components transfosos, major és el percentatge de centres que notifiquen. El 100% dels centres que transfonen més de 3000 components han estat notificadors.

Nombre de components transfosos	Centres transfusors	Centres notificadors	%
< 500	39	17	43,6
501 - 1.000	6	2	33,3
1.001 - 3.000	25	17	68
3.001 - 5.000	15	15	100
5.001 - 10.000	7	7	100
10.001 - 20.000	4	4	100
> 20.000	3	3	100



Taula 2
Percentatge de centres notificadors en funció del nombre de components transfosos

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

Tots els centres amb més de 3,000 components transfosos són notificadors.

1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia

L'any 2011 es van efectuar 720 notificacions. El 94% van ser efectuades mitjançant el programa informàtic que es va posar en marxa de forma progressiva al llarg de l'any 2009. La figura 2 mostra l'evolució del nombre de notificacions en els darrers 9 anys.

La taxa de notificacions per cada mil components transfosos ha tornat a augmentar en aquesta edició, situant-se en el 2,25‰, la més alta des de la creació del programa d'hemovigilància a Catalunya.

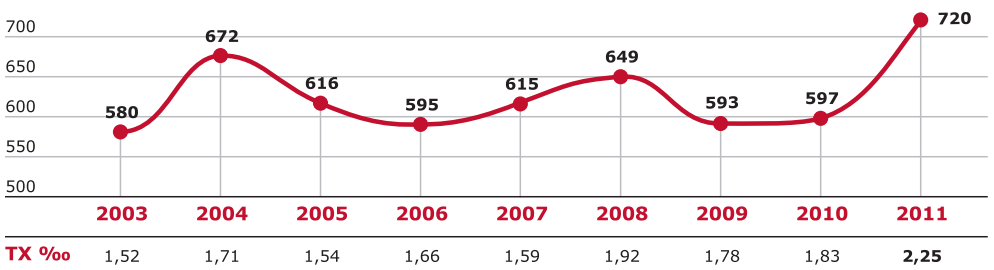


Figura 2
Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió
Període 2003-2011

1.3 Distribució de les reaccions i dels errors transfusionals

El 63,7% de les notificacions van ser reaccions adverses i el 36,3% errors transfusionals amb la distribució que mostra la taula 3.

Taula 3
Efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia
Notificacions reportades **n: 720**
Incloses **n: 686**

El 95,2% de les notificacions reportades han estat incloses.
La resta (4,8%) corresponen a notificacions amb *imputabilitat 0* (34 casos).

	n	%
Reaccions adverses	**437**	**63,7**
Reaccions immunes	363	83,0
Malestar A-T	43	9,8
Complicacions CV/metabòliques	26	6,0
Hemosiderosi	5	1,2
Complicacions infeccioses	0	0

	n	%
Errors transfusionals	**249**	**36,3**
Incidents (el component s'ha transfós)	44	17,7
Quasi incidents (el component no s'ha transfós)	205	82,3

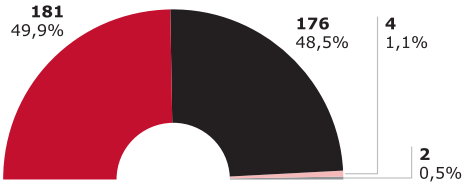
1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia

Del conjunt de reaccions adverses de la transfusió, les reaccions immunes van ser les més freqüents (83%) i, entre aquestes, les de tipus al·lèrgic i les de tipus febril van suposar el 98,4% del total (figura 3). No obstant això, només el 3,97% de les al·lèrgiques i cap 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.

El percentatge de notificacions de lesió pulmonar aguda associada a transfusió (LPA-AT) ha estat del 0,5%, inferior al de l'any anterior (1,47%). Les 4 reaccions hemolítiques agudes van ser degudes a anticossos del sistema ABO en 3 casos, en el context d'errors d'administració dels components sanguinis, i el quart cas correspon a una reacció hemolítica no immune deguda a la transfusió d'un volum excessiu d'hematies a un nounat, com es comentarà amb més detall en la secció d'errors.

Figura 3
Reaccions immunes

Reaccions	n	%
Febrils	**181**	
Imputabilitat ≥ 2	69	38,1
I ≥ 2 i G ≥ 2	0	0
Al·lèrgiques	**176**	
Imputabilitat > 2	106	60,2
I ≥ 2 i G ≥ 2	7	3,97
Hemolítiques agudes	**4**	
Immunes Totes per errors ABO incompatibles	3	
No immunes Per error d'administració (volum excessiu en <1h a nen 2 mesos)	1	



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

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

Dels 3 casos notificats, només 2 complien els criteris clínics de LPA-AT. En el tercer cas, una anàlisi clínica acurada del mateix ha permès adjudicar-li un grau d'imputabilitat 0 (taula 4).

n	Diagnòstic	Component	Diagnòstic clínic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Hemorràgia aguda postquirúrgica	Hematies	↓PO2/Canvis Rx	Anti HLA-II (DRB1*11) en D♀ Receptor DRB*11	2	2
2	Hemorràgia intraoperatòria	Multicomponents (H+PFC+PQ)	↓PO2/Canvis Rx	Anti HLA-I (B50) en D♀ (PQ) Receptor B50	2	3
3	Timoma	Hematies	Paràlisi diafragmàtica Pneumònia Insuficiència respiratòria Canvis Rx no valorables Es sospita LPA-A 48h post-Tx	Anti HLA-II (DRB*13, DQB*3) en D♀ Receptor DRB*13, DQB*3	4	0

Taula 4
Lesió pulmonar aguda -AT
Total **n: 2**

G Gravetat
I Imputabilitat
D Donant
R Receptor

El laboratori d' Immunohematologia del BST va detectar la presència d'anticossos anti-HLA de classe II en una donant de sexe femení del primer cas i anticossos anti-HLA de classe I en una altra donant femenina del segon cas. En els dos casos els anticossos trobats eren concordants amb els antígens HLA presents en els receptors.

1.6 Malestar associat a la transfusió

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

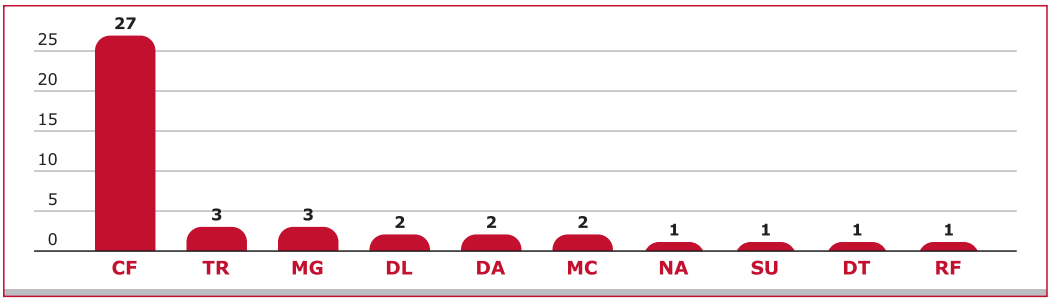


Figura 4
Malestar associat a la transfusió
Total **n: 43**

Notificacions reportades **n: 46**
Incloses **n: 43**

CF Calfreds
TR Tremolors
MG Malestar general
DL Dolor lumbar
DA Dolor ambdominal
MC Mal de cap
NA Nàusees
SU Sudoració
DT Dolor toràcic
RB Rubor facial

La majoria (60%) van ser calfreds, seguits de: tremolors, malestar general, dolor lumbar, dolor abdominal i mal de cap. I en 4 casos més es va notificar nàusees, sudoració, dolor toràcic i rubor facial.

1.7 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques

En aquest grup (taula 5), continuen destacant els casos d'Edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega de volum, que van suposar un 53,8% del total.

La taula 6 mostra els diagnòstics, el tipus de component transfós i els factors de risc dels malalts. L'edat avançada dels malalts, els diagnòstics i els factors de risc presents, tot i tractant-se de variables predisponents, segueixen convidant a la

reflexió respecte a 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 5
Reaccions cardiovasculars i/o metabòliques
Notificacions reportades **n: 29**
Incloses **n: 26**

	n		n	%
Reaccions adverses CV/ metabòliques	**26**	Edema pulmonar cardiogènic	14	53,8
		Dispnea A-T	7	27,0
		Hipertensió	2	7,7
		Hipotensió	2	7,7
		Taquicàrdia	**1**	**3,8**

Taula 6
Edema pulmonar cardiogènic
Total **n: 14**

n	Edat	Component	Volum trasfós (ml)	Diagnòstic	Factors de risc	G	I
1	32	Hematies + PFC	4.200	Hemorràgia aguda	Cirrosi hepàtica enólica	1	1
2	56	Plasma	130	Hemorràgia aguda	I. Rp, encefalopatia hepàtica	1	1
3	56	Hematies	50	Neoplàsia	–	**2**	1
4	69	Hematies	200	Hemorràgia aguda	–	**2**	**3**
5	69	Hematies	100	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	1	1
6	70	Hematies	240	Neoplàsia	I. Rp, cardiopatia	2	1
7	71	Hematies	100	M. Hematològica	–	**2**	1
8	72	Hematies	500	Neoplàsia	Cardiopatia	1	1
9	75	Hematies	350	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	**2**	**2**
10	81	Hematies	3.100 (<16h)	Hemorràgia aguda	Insuf. respiratòria	**2**	**2**
11	83	Hematies	300	Altres	Cardiopatia	1	2
12	84	Hematies	313	M. crònica	Cardiopatia	**2**	**2**
13	89	Hematies	285	Neoplàsia	Cardiopatia	1	2
14	95	Hematies	220	Hemorràgia aguda	Insuf. respiratòria	1	1

Sis casos (40%) van ser considerats greus amb una imputabilitat probable o segura (≥2).

1.8 Hemosiderosi

En aquesta edició, 5 casos d'hemosiderosi han estat notificats (taula 7).

Taula 7
Hemosiderosi
Total **n: 5**

n	Data inici teràpia transfusional	N. CH trasfosos	Ferritina (ng/ml)	Tractament amb quelants del ferro	G	I
1	04/10/2004	67	1.500	No	3	2
2	01/11/2007	48	1.254	No	2	2
3	01/05/2001	46	728	No	2	2
4	15/12/2002	51	1.541	No	2	3
5	13/11/2008	36	1.958	No	2	2

Gravetat **G**
Imputabilitat **I**

1.9 Complicacions infeccioses

En el grup de complicacions infeccioses es va notificar 1 sospita de contaminació bacteriana i 12 sospites d'infecció vírica transmesa per la transfusió (taula 8).

La sospita de contaminació bacteriana correspon al cas d'un malalt que va presentar una reacció febril acompanyada d'hipotensió, mareig, nàusees i vòmits. En una mostra postransfusional es va trobar un *Streptococcus Agalactiae*, però no es va arribar a demostrar la presència d'aquest germen en la bossa de plaquetes transfosa (imputabilitat final 0).

Les sospites d'infeccions víriques estaven relacionades amb el virus de l'hepatitis C en 10 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 8 de les 10 sospites per virus de l'hepatitis C, i en les 2 sospites de virus de l'hepatitis B. Cal afegir que continuen en curs 1 cas de sospita de transmissió del VHB i 2 de transmissió del VHC corresponents a l'any 2010.

	n
Sospita d'infecció bacteriana (imputabilitat final = 0)	**1**
En 1 cas es va detectar *Streptococcus agalactiae* en el cultiu postransfusional del malalt, però no es va demostrar aquest germen a la bossa de plaquetes. - Malalt amb neoplàsia que presenta febre, hipotensió, mareig, nàusees i vòmits. - El concentrat d'hematies es va transfondre sense problemes.	

Sospites d'infeccions víriques	n	Excloses	En curs
VIH	0	0	0
VHB	2	2	0
VHC	10	8	2

Taula 8
Complicacions infeccioses
Total **n: 0**

Continuen en curs 1 cas de sospita de transmissió VHB i 2 de VHC corresponents a l'any 2010.

1.10 Reaccions adverses en funció de l'edat

Només 32 (6,7%) de les 434 reaccions en què l'edat havia estat inclosa corresponen a nens de menys de 15 anys (figura 5). En 9 casos l'edat era inferior a 4 anys, i en els 23 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). En el grup dels nens amb menys de 4 anys cal destacar la reacció hemolítica aguda no immune deguda a la transfusió d'un volum excessiu d'hematies. Del total de components transfosos, el 5,59% ho van ser a nens de menys de 15 anys (17.865 components), de manera que la taxa de notificació global del 2,25‰ hauria d'haver generat, teòricament, 40 notificacions, vuit més de les 32 finalment rebudes.

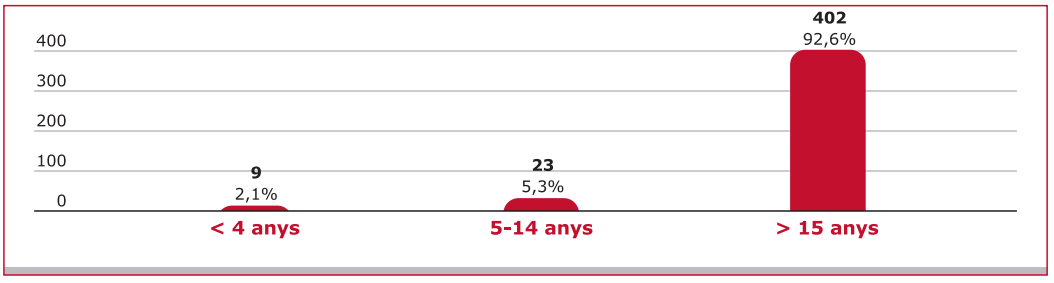
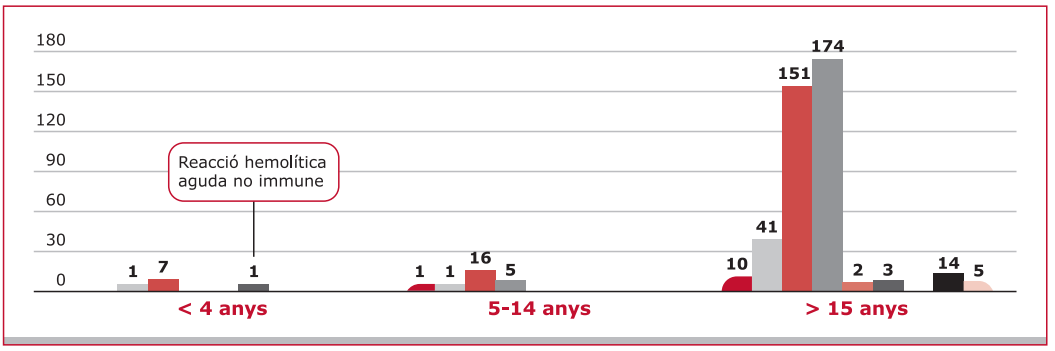


Figura 5
Percentatge de notificacions de reaccions adverses en funció de l'edat
Notificacions reportades **n: 439**
Incloses **n: 434**

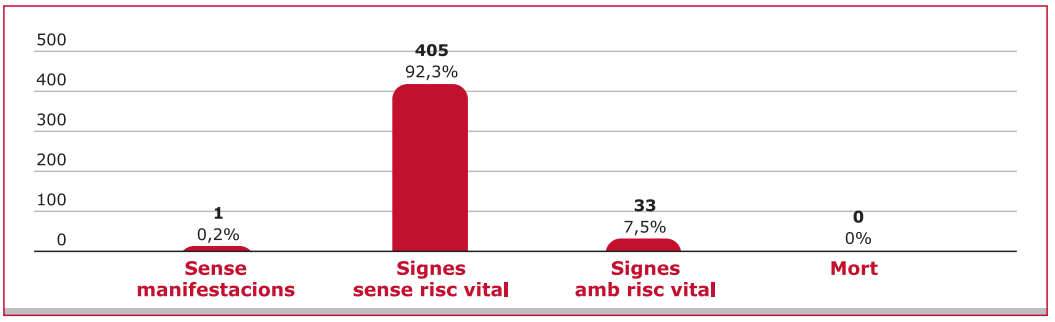
Figura 6
Reaccions adverses de la transfusió sanguínia per rangs d'edat
Notificacions reportades **n: 439**
Incloses **n: 432**



1.11 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 (92,3%) 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: 440**
Incloses **n: 439**



La taula 9 mostra la relació de les reaccions adverses amb un grau de gravetat ≥ a 2 (signes clínics amb risc vital) i amb una imputabilitat probable o segura. La relació inclou 8 complicacions cardiovasculars i/o metabòliques (4 casos d'Edema pulmonar cardiogènic, 3 casos d'Hipotensió i 1 cas de Dispnea associada a transfusió), 7 reaccions amb perfil anafilactoide, 2 casos de LPA-AT, 1 cas de Reacció hemolítica aguda per incompatibilitat ABO i 1 cas més de Reacció hemolítica aguda no immune (el cas del nounat que va rebre un volum excessiu d'hematies).

Taula 9
Reaccions adverses amb gravetat (risc vital) i imputabilitat ≥2 (probable o segura)
Notificacions reportades **n: 24**
Incloses **n: 24**

	n	%
Casos amb G i I ≥2	**24**	**100**

	n	%
Complicacions CV / metabòliques	8	40,8
Edema pulmonar cardiogènic (TACO)	4	50,0
Hipertensió	2	25,0
Dispnea-AT	2	25,0
Reacció al·lèrgica / anafilàctica	7	25,9
Hemosiderosi	5	18,5
LPA-AT (TRALI)	2	7,4
Reacció hemolítica aguda ABO incompatible	1	3,7
Reacció hemolítica aguda NO immune	1	3,7

1.12 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2011

La figura 8 mostra l'evolució de les reaccions febrils i al·lèrgiques, i permet observar un augment de la taxa d'ambdós tipus de reaccions en el context de l'augment global del nombre de notificacions.

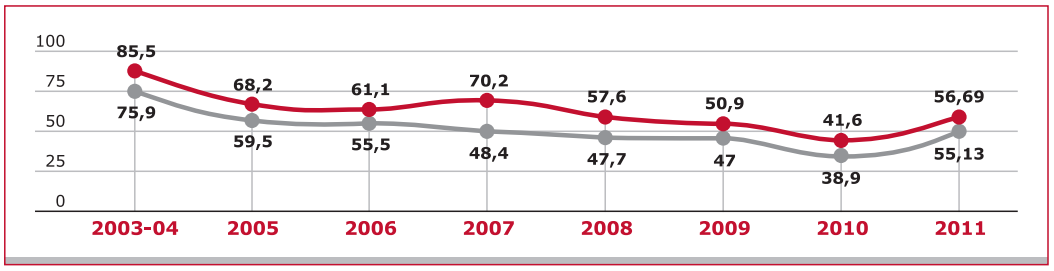


Figura 8
Tendència de les reaccions febrils i al·lèrgiques
Període 2003-2011

Febrils
Al·lèrgiques

La figura 9 mostra l'evolució de les reaccions hemolítiques agudes i retardades en el curs dels darrers anys, destacant l'absència de reacciones retardades i la disminució de la taxa de reaccions hemolítiques agudes.

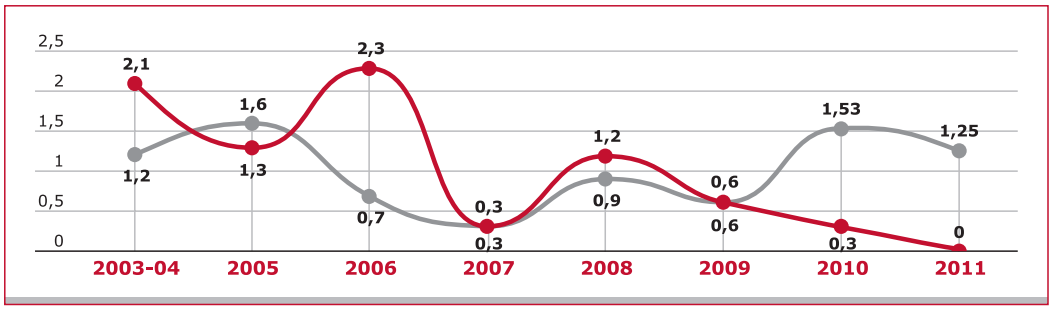


Figura 9
Tendència de les reaccions hemolítiques
Període 2003-2011

Hemolítiques retardades
Hemolítiques agudes

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

En el cas del primer, s'observa una moderada disminució de la taxa en el 2011, tot i que continua sent una taxa superior a l'esperada per una complicació que majoritàriament podem prevenir. Es tracta encara d'un problema no resolt 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, continua observant-se una progressiva disminució de la taxa, que ha passat de l'1,2 l'any 2008 al 0,6 per cada 100.000 transfusions l'any 2011. Aquest descens està relacionat amb la mesura aplicada pel Banc de Sang i Teixits (BST) des de l'any 2007 de no transfondre el plasma de les donants de sexe femení.

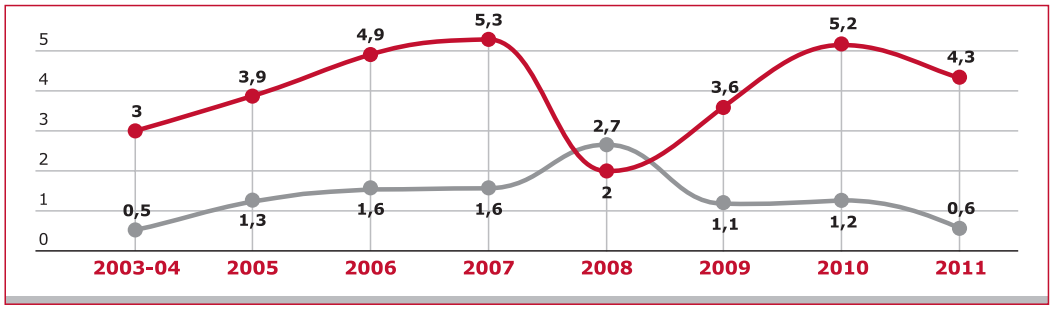


Figura 10
Tendència de l'EPC i de la LPA-AT
Període 2003-2011

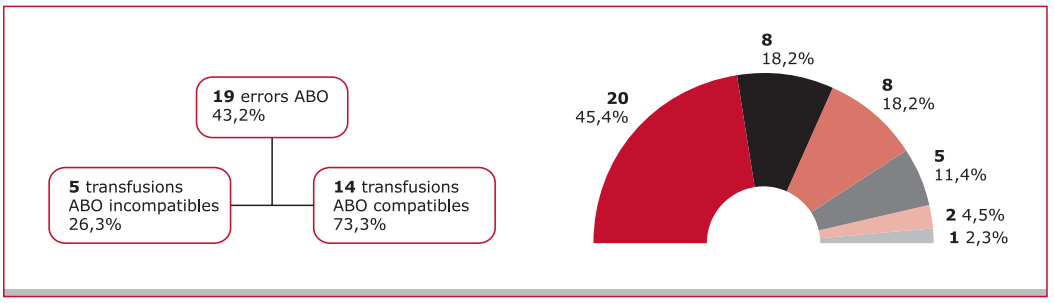
Edema pulmonar cardiogènic
TRALI

1.13 Errors en la transfusió de components sanguinis

Seguint les recomanacions de la Societat Internacional de Transfusió (ISBT) i de la Xarxa Internacional d'Hemovigilància (IHN), els errors transfusionals agrupen aquells errors que no han estat detectats a temps, fent que el component sanguini sigui transfós i que anomenem Incidents, i aquells altres que en detectar-los hem pogut evitar la transfusió i que anomenem quasi incidents.

D'acord amb aquest nou plantejament es van notificar un total de 44 errors en els quals el component sanguini es va transfondre (Incidents) amb la distribució que mostra la figura 11.

Figura 11
Errors transfusionals
Incidents: el compost ha estat transfós
Total **n: 44**
Notificacions reportades **n: 50**
Incloses **n: 44**
Error d'identificació a la capçalera
Prescripció incorrecta
Error selecció al servei de transfusió
Altres errors al servei de transfusió
Error d'extracció
Error conservació



El 45,4% dels incidents correspon a 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. Un 18,2% correspon a errors de prescripció i a errors de selecció del component sanguini en el moment de lliurar-lo, respectivament. Amb un 11,4% hi ha altres errors comesos pel servei de transfusió, amb un 4,5% errors d'extracció i, finalment, amb un 2,3% errors de conservació del component.

Dels 19 errors ABO (43,2% de tots els errors), en 5 casos es va efectuar una transfusió ABO incompatible i, en els 14 restants, ABO compatible però que no anava dirigida al malalt transfós o bé es va fer amb un component diferent del previst. La mitjana d'errors per cada cas va ser de 2-3 amb un rang comprès entre 1 i 4. En 37 dels 43 casos (86,1%) en què es va poder obtenir aquesta informació, el personal implicat en els errors era personal veterà, i en 8 dels 43 casos (18,6%) que incloïen aquesta informació, la transfusió es va efectuar en horari nocturn.

1.14 Conseqüències dels errors

La taula 10 mostra la classificació dels errors, en aquest cas, tenint en compte les conseqüències dels mateixos.

Les **transfusions errònies** (n=19) inclouen els casos dels malalts que van rebre un component diferent del previst, o de malalts transfosos als quals no anava dirigida la transfusió. Els 19 casos van ser deguts a 14 errors d'identificació del malalt a la capçalera, a 2 errors de selecció en lliurar el component, a 2 errors d'extracció i a 1 error més comès pel servei de transfusió. La taula 11 explica les raons i circumstàncies que van conduir a aquests errors.

Taula 10
Resultat dels incidents en funció dels errors comesos
Notificacions reportades **n: 44**
Incloses **n: 44**

Classificació	n	%
Transfusions errònies (malalt erroni o component diferent al previst)	19	43,2
Transfusions amb components que no complien amb els requeriments necessaris (no irradiats, fenotip erroni)	9	20,4
Transfusions inapropiades o innecessàries (paràmetres biològics erronis: Hb, plaquetes, coagulació)	8	18,2
Transfusions insegures (transfusió >4h, molt ràpida, manipulació inadequada)	8	18,2
Total	**44**	**100**

Taula 11
Transfusions errònies
Total **n: 19**

	n
Errors d'identificació a la capçalera	**14**
Tx. ABO incompatibles, amb resultat de 3 reaccions hemolítiques agudes	4
No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació.	4
Tx. ABO compatible	10
No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació.	10
En 1 cas el metge de planta decideix transfondre un component dirigit a un malalt (isogrup) diferent al previst, ja que no podia esperar l'arribada d'un component desesperat.	

	n
Errors de selecció al servei de transfusió	**2**
Tx. ABO incompatibles	1
Es lliuren hematies A per malalt 0 (20 ml). Es va produir una reacció febril.	
Tx. ABO compatible	1
Es lliura un component destinat a un altre malalt.	
No es van detectar els dos errors a la capçalera.	
Errors d'extracció	**2**
Tx. ABO compatible	2
Extracció correcta, però mostres i peticions identificades amb les dades d'un altre malalt.	
Altres errors al servei de transfusió	**1**
Tx. ABO compatible	1
Se seleccionen hematies 0 per malalt A per interpretació errònia del grup ABO.	

Cal comentar que les dues transfusions errònies que tenen com a error d'origen una selecció errònia del component, haurien estat evitades 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 la identitat del malalt. Els 2 errors comesos durant l'extracció no van ser detectats pel servei de transfusió perquè en tots dos casos els malalts no tenien antecedents transfusionals.

Les **transfusions inapropiades o innecessàries** (n=8) es van efectuar per les raons que es detallen en la taula 12.

Taula 12
Transfusions inapropiades o innecessàries
Total **n: 8**

	n
Errors en la prescripció	**5**
Xifra d'Hb incorrecta	3
Xifra de plaquetes i proves de coagulació incorrectes	1
Es demana reserva i es transfon sense ordre metge	1

	n
Errors de selecció al servei de transfusió	**3**
Sol·liciten PQ, però es lliuren i transfonen CH	1
Sol·liciten 2 CH, però es lliura i transfon un Pool de PQ	1
Sol·liciten PQ i CH, però es lliuren i transfonen 2 Pools	1

Es registra erròniament el tipus de component sol·licitat.

Les **transfusions amb components que no complien amb els requeriments necessaris** (n=9) van ser degudes a les causes que mostra la taula 13.

Taula 13
Transfusions amb components que no complien els requisits necessaris
Total **n: 9**

La sortida transfusional mitjançant el programa informàtic no es va fer a temps real.

	n		n
Errors de prescripció	**3**	**Errors al servei de transfusió**	**6**
No s'indica que el component ha estat irradiat		Se selecciona, es lliura i es transfon:	
		Un CH 0- reservat per transfusions desesperades	
		Una unitat Le(b)+ per a malalt amb anti-Le(b)	
		Tres unitats Rh(D)+ a tres malalts RH(D)–	
		Una unitat Jka+ a malalt amb anti-Jka, sense problemes immediats	

Tal com ha vingut succeint en anys anteriors, en cap dels 3 casos que els malalts van rebre components no irradiats es va notificar l'aparició d'una malaltia de l'empelt contra l'hoste.

En el grup de **transfusions insegures** hem inclòs 8 exemples que recull la taula 13.

Taula 14
Transfusions insegures
Total **n: 8**

	n		n
Errors en la capçalera del malalt	**7**	**Errors de selecció al servei de transfusió**	**1**
Tx d'hematies de més de 4 h de duració	4	Es lliuren i transfonen 2 concentrats d'hematies caducats en una situació desesperada	
S'inicia la transfusió >1.30 h després de lliurar el component			
S'administren per error 5 ml d'hematies per via subcutània:			
Tumefacció cutània			
S'administra un volum excessiu d'hematies a un nen de 2 mesos en <1 h:			
Es produeix una reacció hemolítica aguda no immune			

1.15 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 38 casos no es van produir manifestacions clíniques i en 4 malalts es van produir signes clínics sense risc vital: 1 reacció hemolítica aguda ABO incompatible, 2 reaccions febrils i 1 cas de tumefacció cutània a l'intentar transfondre els hematies per via subcutània. Finalment, 2 malalts van presentar clínica amb risc vital, 1 corresponent a una reacció hemolítica aguda ABO incompatible i 1 més que correspon a la reacció hemolítica aguda no immune presentada pel nounat que va rebre un volum excessiu d'hematies (imputabilitat segura en els dos casos).

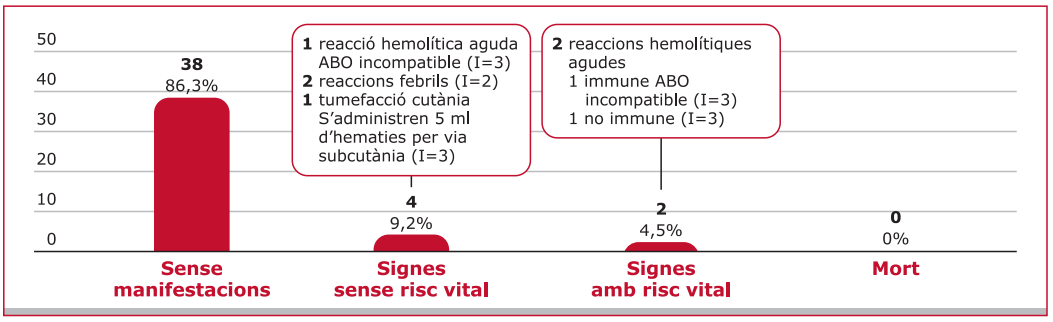


Figura 12
Gravetat dels incidents en l'administració de components sanguinis

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

1.16 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2011

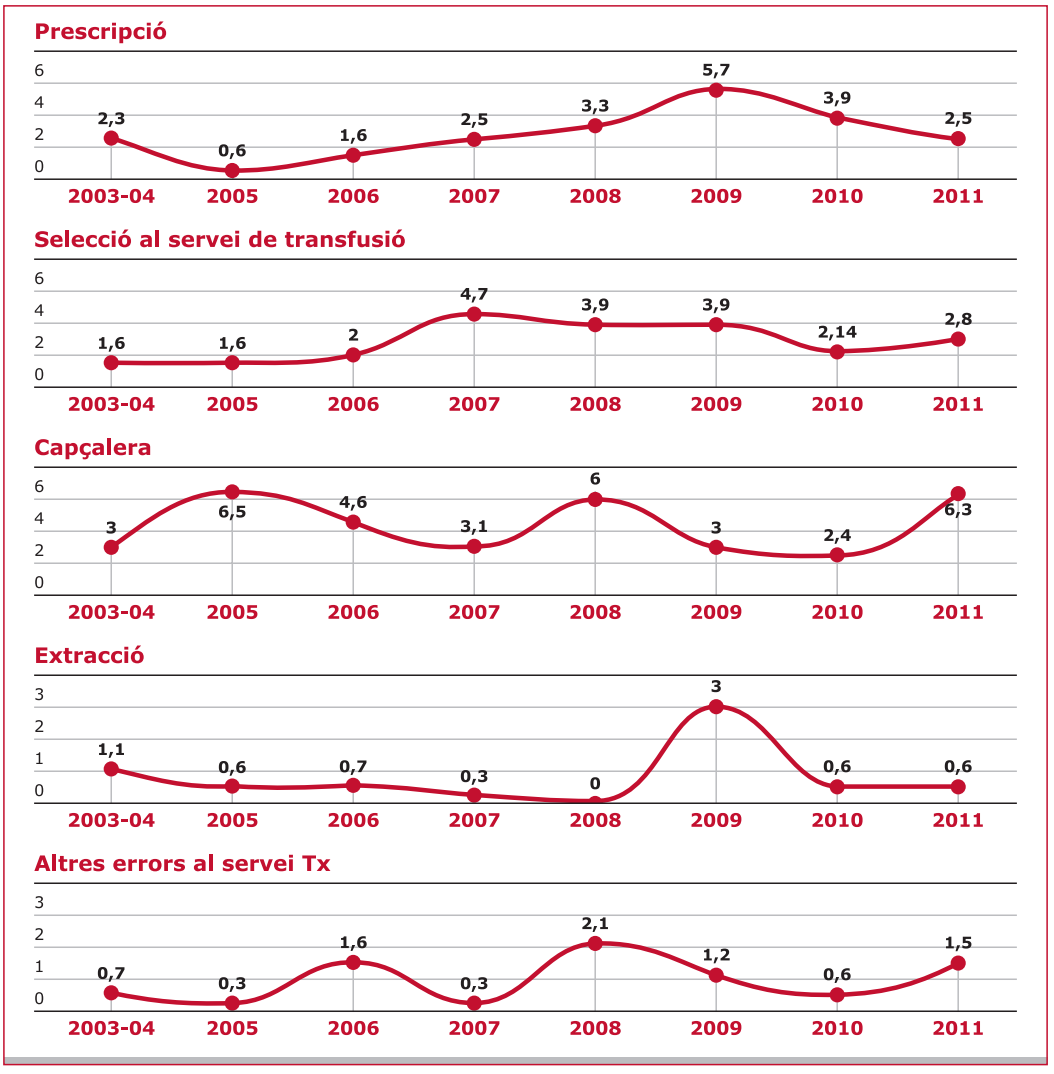


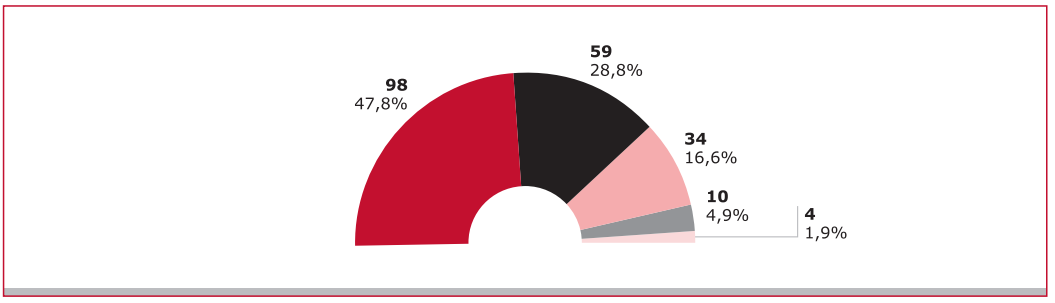
Figura 13
Incidents en l'administració de components
Tendències en el període 2003-2011

La figura 13 resumeix l'evolució dels diferents tipus d'errors en els darrers set anys. Els errors de prescripció han continuat disminuint de forma moderada en l'edició d'enguany amb una taxa de 2,5 errors de prescripció per 100.000 transfusions. Al contrari, els errors de selecció del component en el moment del seu lliurament per part del Servei de transfusió ha experimentat un lleuger augment amb una taxa del 2,8 per 100.000 transfusions. Tanmateix els errors a la capçalera han augmentat notablement amb una taxa de 6,3/100.000 transfusions. Els errors durant l'extracció de mostres s'han mantingut amb la mateixa taxa (0,6/100.000), i els errors del Servei de transfusió, deixant a banda els de selecció errònia del component, també s'han incrementat amb una taxa de l'1,5 per cada 100.000 transfusions.

1.17 Quasi incidents

Es van notificar 205 quasi incidents, amb la distribució que mostra la figura 14.

Figura 14
Errors transfusionals
Quasi incidents:
component no transfós
Total **n: 205**
Notificacions reportades **n: 205**
Incloses **n: 205**
Extracció
Prescripció
Servei transfusió
Capçalera
Manipulació / conservació



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 (47,8%). En segon lloc, novament, es troben els errors de prescripció (28,8%), seguits dels errors comesos en el Servei de Transfusió (16,6%). Per darrera, amb un 4,9%, els errors comesos a la capçalera del malalt i amb un 1,9% els errors de manipulació i/o conservació del component.

Dels 95 casos corresponents a **quasi incidents per identificació incorrecta del malalt i/o de les mostres en el moment de l'extracció** que van ser avaluats de manera completa, en 85 casos la sol·licitud i/o les mostres estaven mal identificades, i en els 10 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 el grup de **quasi incidents de prescripció** (n=59) cal destacar el següent:

- En 24 casos la xifra d'hemoglobina era incorrecta (mostra diluïda, xifra d'hemoglobina no actualitzada).
- En 20 casos no es va indicar la necessitat què els components fossin irradiats.
- En 6 casos es volia sang en reserva però es va prescriure urgent.
- En 2 casos la xifra de plaquetes era incorrecta.
- En 2 casos no presenten el grau d'urgència i es tractava d'una transfusió desesperada.
- En 1 cas volien plasma i varen sol·licitar hematies.
- En 1 cas es va voler fer efectiva la transfusió sense ordre mèdica.
- En 1 cas van arribar dues sol·licituds pel mateix malalt des de dos llocs diferents de l'hospital.
- En 1 cas van demanar sang homòloga per un malalt que disposava d'unitats autòlogues.
- En 1 cas demanen 2 concentrats d'hematies quan en realitat només en volien 1.

En el grup de **quasi incidents en el Servei de transfusió** (n=34):

- En 7 casos es varen cometre errors tècnics o es va fer una transcripció errònia del grup ABO.
- En 12 casos es van cometre errors en el registre informàtic de les mostres: es registra que demanen 2 concentrats d'hematies quan demanaven 2 unitats de plasma (n=1), es detecta discordança entre el número de petició, el de la bossa i el de la polsera (n=4), es duplica el número de seguretat i s'adjudica a dues peticions diferents (n=1), no es registra la indicació d'irradiar els components (n=1), i no es registren correctament les bosses retornades (n=5).
- En 8 casos es van cometre errors de selecció o de preparació dels components sanguinis: intenten subministrar components destinats a un altre malalt (n=5), se seleccionen uns hematies de fenotip E positiu per un malalt amb un anti-E (n=1), s'etiqueten erròniament dues unitats, la primera amb un fenotip erroni i la segona amb l'etiqueta d'un altre malalt (intercanvi d'etiquetes).
- Els 7 casos restants corresponen a unes proves creuades "creuades" (n=7).

Els **quasi incidents relacionats amb la conservació/manipulació** (n=4) varen consistir en el següent:

- En 2 casos no van retornar les unitats d'hematies no transfoses a quiròfan.
- En 1 cas es produeix un retard de 4 hores en la transfusió en lliurar erròniament la petició en el laboratori d'urgències en lloc del servei de transfusió.
- En 1 cas retornen un component 24 hores després dels seu lliurament.

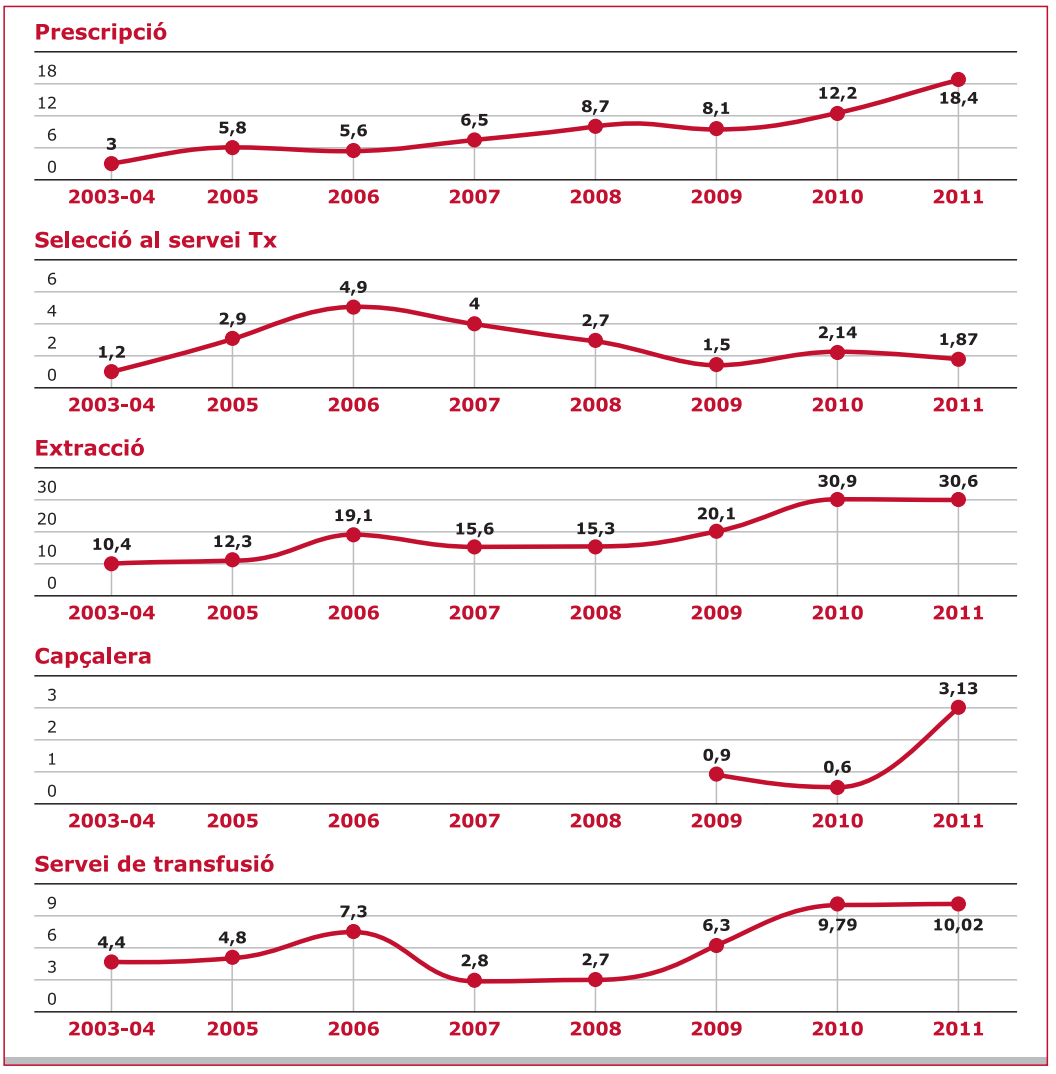
El progressiu ús de sistemes de millora per a la identificació dels malalts ha fet emergir nous exemples de **quasi incidents a la capçalera** dels malalts (n=10):

- En 9 casos, en anar a transfondre, es detecta un canvi del braçalet que no permet la transfusió.
- En 1 cas, en 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.

1.18 Tendència dels quasi incidents en el període 2003-2011

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, amb els comesos en el Servei de transfusió i, finalment, amb els errors a la capçalera.

Figura 15
Quasi incidents
Tendències en el
període 2003-2011



1.19 Tendència evolutiva dels errors transfusionals (incidents i quasi incidents) en el període 2003-2011

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 es va produir una disminució important, però l'any 2011 han tornat a experimentar un increment significatiu que dóna una taxa de 13,7 per 100.000 components transfosos.

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

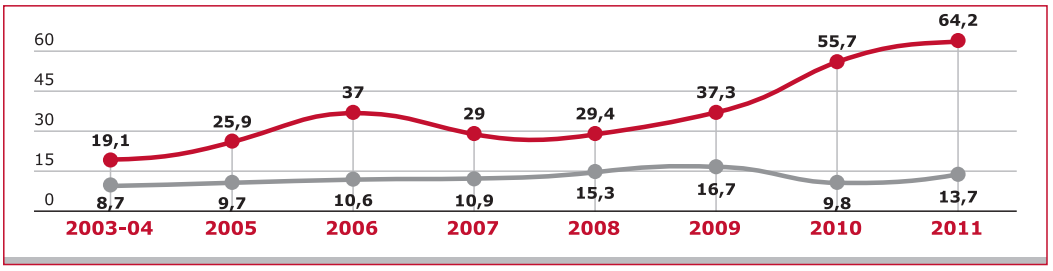


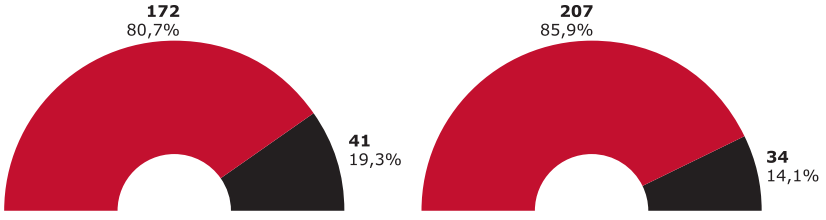
Figura 16
Errors transfusionals: incidents i quasi incidents
Tendències en el període 2003-2011
Taxa per 100.000 transfusions

EAC
Quasi incidents

1.20 Comparació del percentatge d'errors comesos pel Servei de transfusió respecte al personal aliè

L'anàlisi global dels errors comesos (incidents més quasi incidents) assenyala que d'un total de 241, el 85,8% varen ser comesos per personal aliè al Servei de transfusió (taula 15). Aquest percentatge diferencial ha augmentat encara més respecte l'any anterior.

	2010				2011			
	ST	%	Aliè	%	ST	%	Aliè	%
Incidents	9	29	22	71	13	30,2	30	69,8
Quasi incidents	32	17,5	150	82,5	28	13,6	177	86,4
Total	**41**		**172**		**34**		**207**	



Taula 15
Comparació del percentatge d'errors comesos pel servei de transfusió vs el personal aliè (2010-2011)

Aliè al ST
Servei de transfusions (ST)

1.21 Percentatge dels diferents tipus de reaccions transfusionals i dels errors comesos en el conjunt de les notificacions efectuades

La taula 16 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 sent les complicacions més comunes, cal assenyalar que si només considerem les reaccions que mostren un grau de gravetat i imputabilitat ≥ a 2 observem que els errors transfusionals (incidents i quasi incidents) representen la complicació més freqüent de la transfusió de sang i components sanguinis.

Taula 16
Reaccions transfusionals i errors lligats a la transfusió de components sanguinis
Notificacions reportades **n: 720**
Incloses **n: 660**

	n	%	I,G≥2	%
Reaccions al·lèrgiques	169	40,3	7	2,62
Reaccions febrils	181	43,2	0	-
Malestar A-T	43	10,3	0	-
Edema pulmonar cardiogènic	7	1,67	7	2,62
Hemosiderosi	5	1,20	5	1,87
Altres reaccions cardiovasculars i metabòl·liques	8	1,90	4	1,49
Reaccions hemolítiques	4	0,95	2	0,75
LPA-AT	2	0,48	2	0,75
Reaccions transfusionals	**419**	**63,5**	**27**	**10,1**
Errors: Incidents	**36**	**5,4**	**36**	**13,4**
Errors: Quasi incidents	**205**	**31,1**	**205**	**76,5**
Total	**660**		**268**	

1.22 Taxes comparatives dels principals efectes adversos de la transfusió

La taula 17 mostra les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya durant l'any 2011 comparades amb les registrades en el període 2003-2010.

Taula 17
Evolució de les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya en els darrers 8 anys

	2003-2007	2008	2009	2010	2011
Error en l'administració de components	1/13.000	1/6.500	1/6.000	1/10.200	1/7.400
Transfusió ABO incompatible	1/83.000	1/42.000	1/37.000	1/40.800	1/63.900
LPA-AT	1/49.000	1/37.000	1/111.000	1/81.600	1/159.650
Reaccions hemolítiques agudes	1/113.000	1/83.000	1/111.000	1/63.500	1/80.000
Reaccions hemolítiques retardades	1/80.000	1/111.000	1/167.000	1/326.559	0
Infecció transmesa per transfusió	1/959.361	1/333.000	1/333.000	0	0
Morts atribuïbles a la transfusió	1/274.038	0	0	0	0
Morts probables/segures atribuïbles a la transfusió	1/479.568	0	0	1/326.559	0

La taxa d'errors en l'administració de components sanguinis ha tornat a incrementar-se en aquesta edició, no obstant això la taxa corresponent a les transfusions ABO incompatibles ha presentat una lleugera disminució. La taxa de LPA-AT també s'ha reduït respecte l'any anterior, així com la corresponent a les reaccions hemolítiques agudes. En la present edició cal destacar l'absència de reaccions hemolítiques retardades i, un cop més, l'absència d'infeccions transmeses per transfusió i de morts probables o segures atribuïbles a la transfusió.

La taula 18 compara les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya amb les obtingudes en altres països europeus.

Taula 18
Comparació de les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a diferents països

	Catalunya 2011	Espanya 2010	França 2010	Regne Unit 2011
Error en l'administració de components	1/7.400	1/13.000	1/17.700	1/11.969
Transfusió ABO incompatible	1/63.900	1/125.207	NR	1/369.543
LPA-AT	1/159.650	1/57.237	1/48.239	1/246.362
Edema pulmonar cardiogènic	1/22.810	1/52.719	1/12.353	1/41.638
Reaccions hemolítiques agudes	1/80.000	1/29.460	1/178.769	1/31.450
Infecció transmesa per transfusió	0	1/200.332	1/178.769	0
Morts possibles, probables o segures atribuïbles a la transfusió	0	1/500.831	1/303.907	1/369.543
Nombre de components transfosos i taxa de notificacions/1000	**319.347**	**2.003.327**	**3.039.073**	**2.956.351**
‰	**2,25**	**1,15**	**2,42**	**1,16**

Espanya: 4 èxitus (2 RHA per incompatibilitat ABO, 1 EPC i 1 LPA-AT).

França: 10 èxitus (destacant 4 EPC i 2 LPA-AT).

Regne Unit: 8 èxitus (destacant 2 EPC i 1 LPA-AT).

NR No reportat.

En aquest cas, cal destacar que les nostres taxes d'errors en l'administració de components i de transfusions ABO incompatibles són clarament superiors a les obtingudes a França i al Regne Unit. Al contrari, la taxa de LPA-AT és inferior a la del conjunt de l'Estat i a la de França, i la taxa és encara més baixa en el cas del Regne Unit. Cal destacar també que la taxa de notificació per 1000 components a Catalunya és la més alta en el conjunt de l'Estat, superior a la del Regne Unit i molt propera a la de França.

2
LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

El nombre de donacions efectuades a Catalunya l'any 2011 va ser de 281.744, i el nombre de notificacions, de 596. D'aquestes, un total de 555 procedien de donacions de sang total i 41 de donacions d'afèresi (taula 19). Del total de notificacions, 274 es van fer en les unitats d'extracció fixes i 281 en equips mòbils.

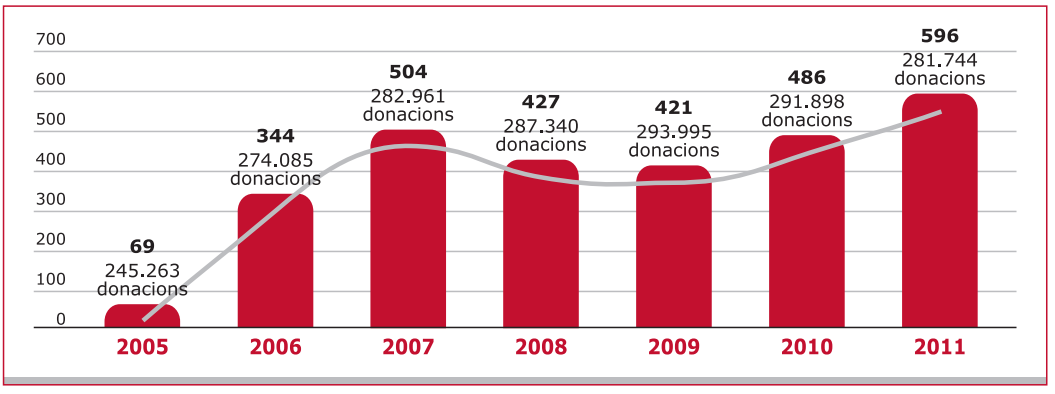
Taula 19
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang
Notificacions reportades **n: 602**
Incloses **n: 596**

	Donacions	Reaccions adverses reportades	‰
Per tipus de donació			
Sang total	271.308	555	2,04
Afèresi	10.436	41	3,92
Total	**281.744**	**596***	**2,11**
Segons lloc de donació			
Banc fix	88.554	274	3,09
Equips mòbils	182,754	281	1,53
Total	**271.308**	**555**	**2,04**

* **59,4%** en 1a donació o donants ocasionals

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 2005-2011.

Figura 17
Nombre de notificacions relacionades amb la donació de sang

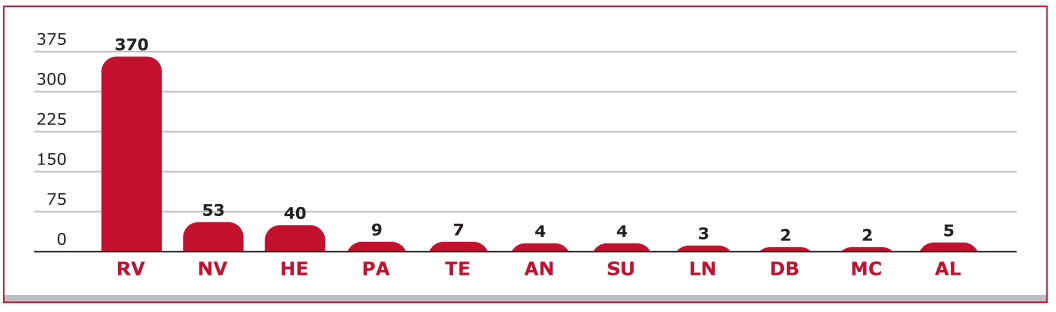


Només tenim en compte els valors des de l'informe HV-05, ja que va ser quan es va començar a notificar les reaccions i/o efectes adversos de la donació.

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 (54%), majoritàriament de caràcter lleu.

Figura 18
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang total
Total **n: 555**

Notificacions reportades **n: 559**
Incloses **n: 393**



Reacció vagal	**RV**
Nàusees/vòmits	**NV**
Hematoma	**HE**
Punció arterial	**PA**
Tetània	**TE**
Ansietat	**AN**
Sudoració	**SU**
Lesió neurològica	**LN**
Dolor al braç	**DB**
Moviments clònics	**MC**
Altres	**AL**

Més **56** casos amb problemes amb l'accés venós.

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

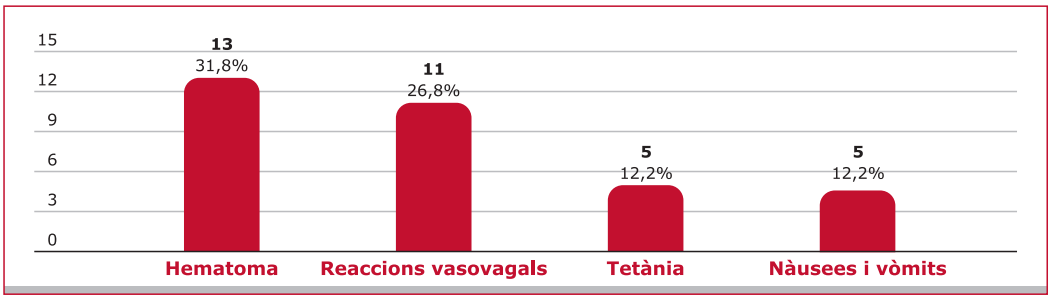


Figura 19
Reaccions adverses relacionades amb la donació mitjançant afèresi
Total **n: 41**

En **5** casos (12,2%): problemes amb l'accés venós.

En **2** casos (4,8 %): problemes amb l'equip d'afèresi.

2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang

En el 97,6% dels casos, el donant va presentar signes clínics sense risc vital. Per contra, 5 donants (0,8%) van patir una reacció adversa amb un grau de gravetat 2 que correspon a 4 donants amb reacció vaso-vagal i pèrdua de consciència, i a un donant que a més va patir una caiguda a terra amb resultat de fractura de vèrtebra dorsal (figura 20).

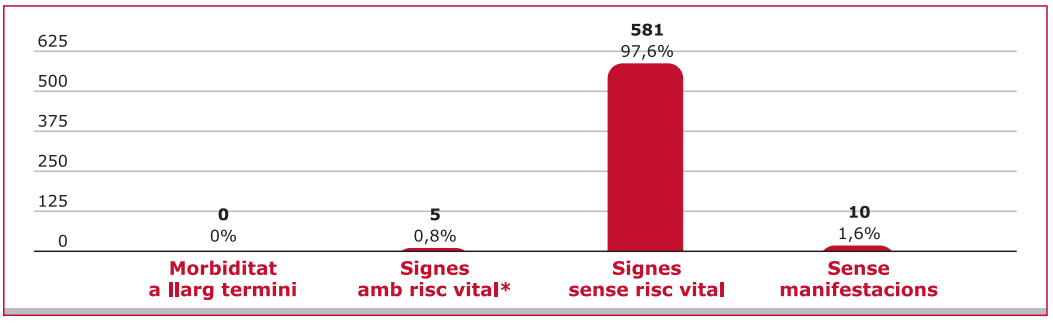


Figura 20
Gravetat de les reaccions adverses de la donació sanguínia
Total **n: 596**

* **1** reacció vaso vagal amb caiguda i fractura de vèrtebra dorsal.

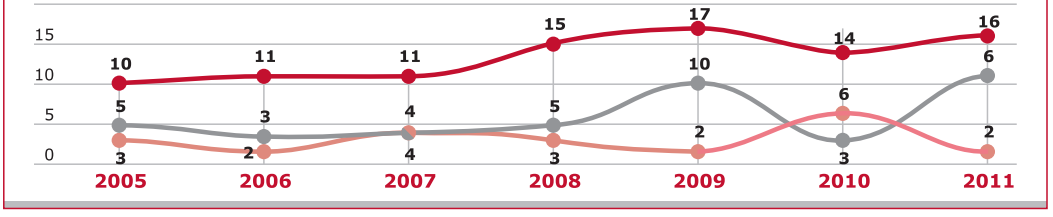
4 reaccions vaso vagals amb pèrdua de consciència.

2.2 Seroconversions en donants

Durant l'any 2011 es van detectar 24 seroconversions: 16 per VIH, 6 per VHB i 2 per VHC (taula 20). En cap dels casos s'ha trobat transmissió d'infecció per la donació anterior. També al 2011 s'han recollit 42 casos de seroconversions per la Lues, i entre els donants habituals s'han identificat 1 portador de HTLV-I i 1 de Chagas. En aquests dos casos s'ha pogut excloure una possible transmissió amb la donació anterior.

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
VIH	10	11	11	15	17	14	16
VHB	5	3	4	5	10	3	6
VHC	3	2	4	3	2	6	2
Total	**18**	**16**	**19**	**23**	**29**	**23**	**24**

Progressió



Taula 20
Seroconversions en donants
Període 2005-2011

Seroconversió a **Lues**: 42

Identificacions **HTLV** en donants habituals: 1 HTLV-I i 0 HTLV-II

Identificacions **Chagas** en donants habituals: 1 cas

VIH
VHB
VHC

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 dels components sanguinis. D'altra banda, inclou els possibles efectes adversos en els apartats de producte defectuós, fallada dels equips o errors humans.

La taula 21 mostra la distribució dels 175 efectes adversos registrats, tots ells quasi incidents i, per tant, detectats abans que la transfusió s'hagués fet efectiva.

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 potencialment greu. Dintre d'aquest grup cal esmentar l'efecte advers corresponent a 3 bosses distribuïdes sense l'etiqueta conforme havien estat irradiades, 3 més portaven un fenotip erroni i 2 bosses amb les etiquetes intercanviades. Tots els errors van ser detectats a temps, abans que la transfusió es fes efectiva.

Taula 21
Efectes adversos relacionats amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis
Total **n: 175**

Categoria	Núm. total 175	Especificació i/o tipus: Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà
Extracció de sang total **Extracció per afèresi**	111		7 Sistema informàtic**	8 Registre incomplet/incorrecte* 40 Discordança fitxa/bossa/tubs* 19 Donants acceptats inadequadament** 37 Risc declarat post-donació
Processament	48			48 Etiquetatge incorrecte
Distribució	7			3 Unitats irradiades sense etiqueta 3 Unitats amb fenotip erròni (2 Fya, 1 Lua) 1 Unitat amb 2 etiquetes amb núm. diferent
Material	9		3 Equips afèresi (plasma) defectuosos (Haemonetics) 3 Equips afèresi defectuosos (Caridian) 3 Bosses amb porus (Caridian)	

Tots aquests errors es van detectar abans de transfondre i no van poder induir cap problema en els malalts "Quasi incidents".

* En el 93% dels casos es van poder processar les unitats.

** En el 7% dels casos s'accepta el donant inadequadament per fallada del sistema informàtic.

CONCLUSIONS

- En la present edició de l'any 2011 s'ha produït **un augment molt important del percentatge de centres notificadors (65,6%), així com del nombre de notificacions (720) i de la taxa de notificacions per 1.000 components transfosos (2,25‰).** La possibilitat d'efectuar la notificació per via electrònica (94% de les notificacions) probablement ha afavorit aquest increment del nombre de notificacions.
- D'altra banda, cal destacar que en un 4,8% de les notificacions rebudes al registre d'hemovigilància 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 (83%). Cap de les reaccions febrils va presentar una Imputabilitat i Gravetat ≥2, i només la van presentar un 3,97% de les reaccions al·lèrgiques. **S'ha mantingut la baixa prevalença LPA-AT (0,5%)** com a expressió de l'eficàcia de la mesura aplicada pel Banc de Sang i Teixits de no transfondre plasma de donant de sexe femení. **En el grup de reaccions hemolítiques, cal destacar l'absència de reaccions retardades i, al contrari, la presència de 4 reaccions hemolítiques agudes, 3 de mecanisme immune com a conseqüència de 3 errors ABO incompatibles, i 1 reacció no immune consistent en una hemòlisi mecànica al transfondre un volum excessiu d'hematies a un nadó.**
- En el grup de complicacions cardiovasculars i metabòliques tot i que s'ha observat una lleugera disminució del nombre de casos d'**Edema pulmonar cardiogènic** (53,8% del total), continua suposant un problema greu no resolt que ens obliga a **insistir, un cop més, en la necessitat que 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 2011 torna a ser l'absència de complicacions infeccioses degudes a la transfusió.** En aquest apartat cal insistir que en cas d'una possible reacció sèptica és necessari cultivar no només la sang del malalt, sinó també el component transfós per tal de demostrar la presència d'un mateix germen, responsable de la reacció, en els dos mitjans.
- **Els errors en l'administració dels components sanguinis continuen essent la complicació més freqüent de la transfusió sanguínia,** si només considerem les reaccions transfusionals 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 19 dels 44 errors (43,18% dels casos). **La causa més comuna per aquest tipus d'error ha estat el total incompliment dels protocols d'administració segura de la sang per part del personal, majoritàriament d'infermeria, responsable d'aquesta administració.** En 3 casos, l'error d'origen va ser comès pel Servei de transfusió que va lliurar un component diferent del previst, però més tard, a la capçalera del malalt, tampoc 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 per la transfusió de components ABO incompatibles, una d'elles de caràcter greu. **Aquests fets tornen a incidir en què la formació del personal d'infermeria en relació amb l'administració de la sang és insuficient, i que sovint s'obliden de 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, que actualment es realitza mitjançat un programa informàtic, es du a terme abans que 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 cap tipus de control. **És fonamental que el procediment de lliurament dels 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 es van produir com a conseqüència d'errors de prescripció.** En 4 dels 8 errors la indicació de transfondre es va establir seguint xifres d'hemoglobina o de plaquetes, o proves de coagulació errònies o no actualitzades. En 1 cas es va voler efectiva la transfusió sense una ordre mèdica, i en els 3 casos restants es va realitzar per part del Servei de transfusió el lliurament d'un tipus de component diferent del sol·licitat degut a un error en el registre del tipus de component en el moment d'introduir la sol·licitud.

- 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 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.** D'una altra banda, el lliurament erroni de components que no complien amb els requisits necessaris reflecteix novament que la sortida transfusional es va fer sense el filtre de seguretat que suposa el programa informàtic quan aquesta sortida es fa a temps real.

- En el grup de **transfusions insegures**, es van donar 4 casos de transfusions d'hematies que s'han perllongat més de 4 hores. Cal insistir amb les persones responsables de l'administració dels 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. A més, cal destacar un cas en què l'administració d'hematies (5 ml) per via subcutània va produir una tumefacció cutània en el receptor, així com el cas de la reacció hemolítica aguda deguda a una hemòlisi mecànica al transfondre un volum excessiu d'hematies a un nounat. **Aquests dos casos posen de relleu la necessitat de què el personal responsable de l'administració de la sang rebi la formació específica i la capacitació necessària que li permeti realitzar aquesta tasca de forma eficient.**

- 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 (47,8%)**. 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 qual 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 (28,8%)** 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 que estan directament implicats. Un **16,6%** han estat **quasi incidents comesos en el 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 (1,9%)** són deguts a l'incompliment de la recomanació de seguretat i traçabilitat de retornar al Servei de transfusió com més aviat millor 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 **quasi incidents detectats a la capçalera del malalt** han augmentat considerablement **(4,9%)** respecte l'any anterior, destacant els 9 casos en què, en 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. Aquests casos són un exemple de com l'imprescindible identificació dels malalts amb braçalet no és suficient si no hi ha un compliment estricte del protocol de l'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 cas restant, la 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 la infermera hagués identificat activament al malalt, tal com està establert, hauria observat que el nom i cognom expressats verbalment pel malalt no coincidien amb els presents a l'etiqueta de la bossa i ja no hauria estat necessària la realització del grup sanguini. Els dos exemples justifiquen **la necessitat de revisar prospectivament quin és el grau de compliment dels procediments d'administració de la sang, de mantenir-los actualitzats i a l'abast de tothom, i de continuar formant i educant a tot el personal que té sota la seva responsabilitat l'administració de la sang i els components sanguinis.**

- **El nombre de notificacions de les reaccions i efectes adversos en la donació també ha experimentat un notable augment** (n=596) respecte l'any 2010 (n=492). La taxa de complicacions s'ha situat en 2,11‰, i és el doble en banc fix (3,09‰) respecte als equips mòbils (1,53‰). A prop d'un 60% de les complicacions es van produir en donants de primera vegada o bé en donants ocasionals, i la proporció d'aquests dos tipus de donants és molt més freqüent en bancs fixos. El 54% de les notificacions van estar relacionades amb reaccions vagals de caràcter lleu.
- En relació amb les seroconversions (n=24) s'ha observat un discret augment de les degudes a VIH i VHB, junt amb una disminució notable de les degudes a VHC. **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 varen ser quasi incidents, ja que els errors van ser detectats als hospitals abans que la transfusió es pogués fer efectiva.

RECOMANACIONS FINALS

Les recomanacions finals que a continuació s'exposen corresponen a les ja proposades l'any anterior. Les dades analitzades i els resultats presentats fan aconsellable mantenir-les actives fins que no s'observin canvis significatius especialment pel que fa referència a la formació i a la capacitació del personal que té sota la seva responsabilitat la transfusió de la sang i els components sanguinis.

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.

Agraïments

Sr. Josep García

Comissió d'Hemovigilància
Dra. Ma. 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, Ma. Luz Marcos,
Rosa Ma. 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 0C112