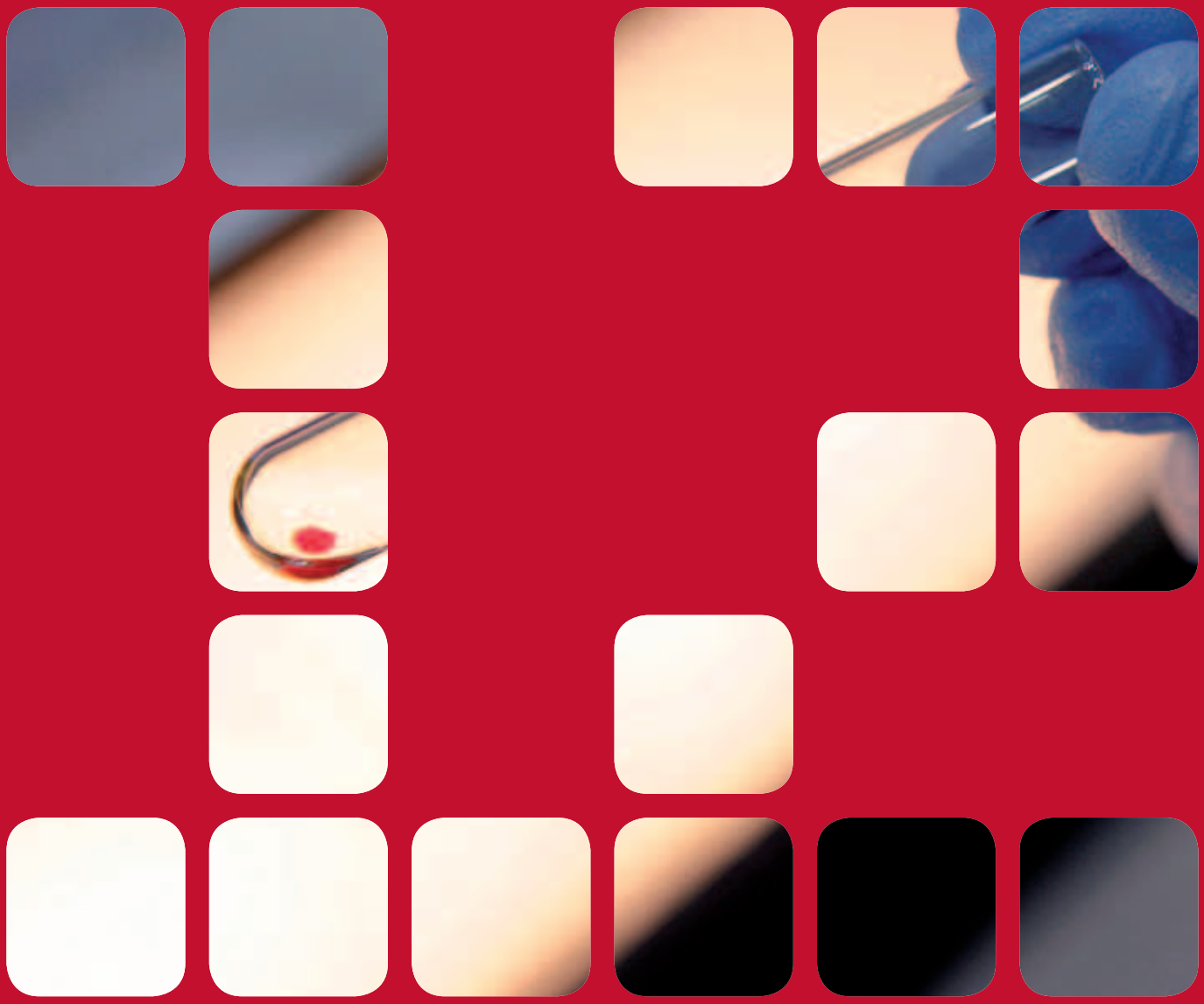
INFORME

2012

L'HEMOVIGILÀNCIA A CATALUNYA



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Banc de Sang i Teixits

Informe elaborat per:

Dr. Eduard Muñiz-Díaz

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*

Dr. Fernado Álava
Departament de Salut. Secretari

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

Sr. David Gómez
*Infermer. Banc de Sang i Teixits
i 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) 6

1.6 Malestar associat a la transfusió 6

1.7 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques 6

1.8 Hemosiderosi 7

1.9 Complicacions infeccioses 7

1.10 Reaccions adverses en funció de l'edat 8

1.11 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia 9

1.12 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2011 10

1.13 Errors en la transfusió de components sanguinis 11

1.14 Conseqüències del errors 11

1.15 Gravetat dels errors en l'administració dels components sanguinis 13

1.16 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2012 13

1.17 Quasi incidents 15

1.18 Tendència dels Quasi incidents (2003-2012) 16

1.19 Tendència evolutiva dels errors transfusionals (Incidents i Quasi incidents) en el període 2003-2012 17

1.20 Comparació del percentatge d'errors comesos pel Servei de transfusió respecte al personal aliè 18

1.21 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 de la donació de sang 22

2.2 Seroconversions en donants 23

3 ELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA QUALITAT I LA SEGURETAT DELS COMPONENTS SANGUINIS 24

CONCLUSIONS 25

RECOMANACIONS FINALS 26

ANNEX PROPOSTA DE "CHECK LIST" (LLISTAT DE VERIFICACIÓ) DE LA COMISSIÓ D'HEMOVIGILÀNCIA DE CATALUNYA 27

Agraïments 28

INTRODUCCIÓ

L'informe d'hemovigilància a Catalunya corresponent a l'any 2012 inclou:

1. **Les reaccions transfusionals i els errors en la transfusió de la sang i dels components sanguinis.**
2. **Les reaccions adverses en 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, 97 centres han transfós components sanguinis, i un total de 52 (53,6%) han realitzat alguna notificació (taula 1).

El nombre total de components transfosos va ser de 325.219, i el nombre de components que es van transfondre en els centres notificadors va ser de 294.318 (90,5%) (taula 1). Per tant, un total de 30.901 components sanguinis es van transfondre en centres que no van efectuar cap notificació. Segons aquests centres, la manca de notificacions es va deure a absència de complicacions transfusionals durant l'any 2012.

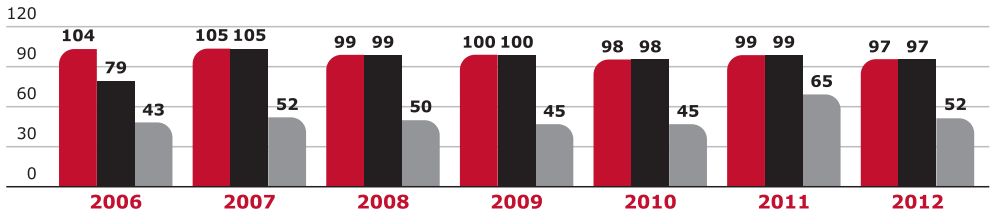
Taula 1
Dades de participació i de notificació

Els 45 centres no notificadors afirmen no haver tingut cap complicació

Centres	2012	%	2011	%	Components transfosos	2012	% 2012	% 2011
Total centres	97	-	99	-	Total components	325.219	-	-
Centres participants	97	100	99	100	Als c. participants	325.219	100	100
Centres notificadors	52	53,3	65	65,5	Als c. notificadors	294.318	90,5	92,5

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 2006-2012.

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

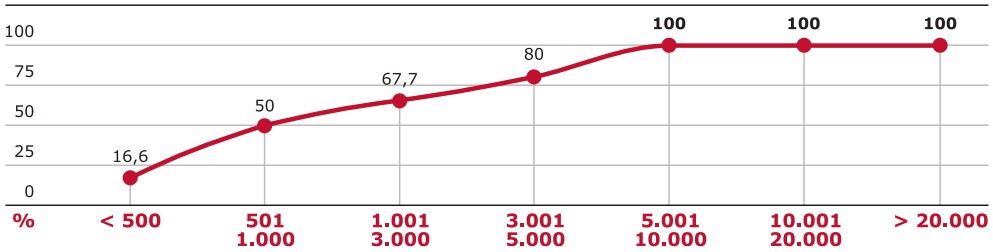


% CN	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
	41	49,5	51,5	45	45,9	65,5	**53,6**

Centres transfusors
Centres amb HV
Centres que han notificat

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 5.000 components han estat notificadors.

N. components transfosos	Centres transfusors	Centres notificadors	%
< 500	36	6	16,6
501 - 1.000	6	3	50
1.001 - 3.000	31	21	67,7
3.001 - 5.000	10	8	80
5.001 - 10.000	6	6	**100**
10.001 - 20.000	3	3	**100**
> 20.000	5	5	**100**



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

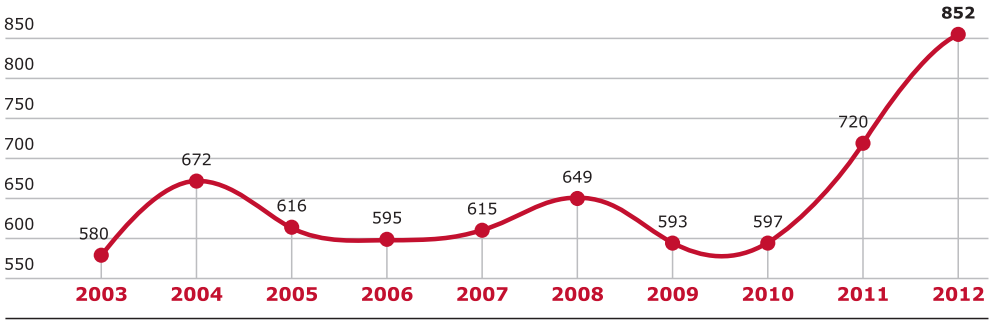
Tots els centres amb més de 5.000 components transfosos són notificadors.

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

1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia

L'any 2012 es van efectuar 852 notificacions. El 97% de les mateixes van ser 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 10 anys.

La taxa de notificacions per cada mil components transfosos ha tornat a augmentar en aquesta edició, situant-se en el 2,61‰, la més alta des de la creació del programa d'hemovigilància a Catalunya.



Taxa de notificació per 1000 components (‰)

2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
1,52	1,71	1,54	1,66	1,59	1,92	1,78	1,83	2,25	**2,61**

Figura 2
Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió
Període 2003-2012

1.3 Distribució de les reaccions i dels errors transfusionals

El 97,6% de les notificacions reportades han estat finalment incloses; la resta (2,4%) corresponen a notificacions amb un grau d'imputabilitat final de 0 (20 casos).
El 61,7% de les notificacions van ser reaccions adverses i el 38,3% errors transfusionals amb la distribució que mostra la taula 3.

Taula 3
Reaccions adverses i errors relacionats amb la transfusió sanguínia
Notificacions reportades **n: 852**
Incloses **n: 832**

	n	%
Reaccions adverses	**514**	**61,7**
Reaccions immunes	440	85,6
Malestar A-T	42	8,2
Complicacions CV/metabòliques	30	5,8
Hemosiderosi	2	0,4
Complicacions infeccioses	0	0

	n	%
Errors transfusionals	**318**	**38,3**
Incidents (el component s'ha transfós)	54	16,9
Quasi incidents (el component no s'ha transfós)	264	83,1

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 (85,6%), i, entre aquestes, les de tipus al·lèrgic i les de tipus febril van suposar el 97,5% del total (figura 3). No obstant això, només el 7,3% de les al·lèrgiques i cap de les reaccions febrils van ser catalogades amb un grau d'imputabilitat i de gravetat ≥2. El 50% de les reaccions al·lèrgiques greus van ser investigades i es va excloure un possible dèficit d'IgA. En un cas es va investigar la possible relació entre la reacció i el blau de metilè emprat per la inactivació del plasma, resultant negatives les determinacions analítiques i les proves cutànies efectuades (taula 4).

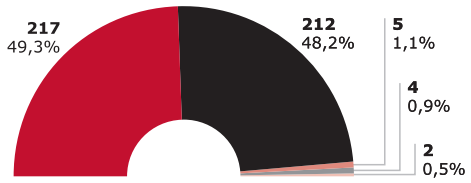
El percentatge de notificacions de lesió pulmonar aguda associada a transfusió (LPA-AT) ha estat del 0,5%, igual que l'any anterior. Les 5 reaccions hemolítiques agudes van ser degudes a anticossos del sistema ABO en 2 casos, en el context d'errors d'administració dels components sanguinis, a un anticòs d'especificitat anti-Fya, a un autoanticòs en un altre cas, i en el darrer cas a una síndrome hiperhemolítica, un tipus de complicació que no havia estat reportada fins ara. Aquest darrer cas correspon a una dona de 51 anys afectada d'una malaltia de Glanzmann diagnosticada l'any 2008 i que en els darrers anys va patir diferents episodis d'hemorràgia digestiva deguts a una malformació vascular de colon dret que van requerir de la transfusió d'hematies. Amb motiu del darrer episodi de sagnat, va rebre un total de 7 concentrats d'hematies, i des de la primera transfusió va presentar un quadre d'anèmia hemolítica i un empitjorament important amb cada transfusió. No es van detectar factors immunes que justifiquessin l'hemòlisi. Durant el seguiment, es va detectar una reticulocitopenia que va fer sospitar el diagnòstic. Un cop interrompudes les transfusions i amb l'administració d'esteroides i gammaglobulines endovenoses a altes dosis es va aconseguir controlar l'hemòlisi i la recuperació de la malalta.

Figura 3
Reaccions immunes

Notificacions reportades **n: 450**
Incloses **n: 440**

	n	%
Reaccions febrils	**212**	
Imputabilitat ≥ 2	80	37,38
I ≥ 2 i G ≥ 2	0	0
Reaccions al·lèrgiques	**217**	
Imputabilitat ≥ 2	137	63,13
I ≥ 2 i G ≥ 2	16	7,30

	n
Reaccions hemolítiques agudes	**5**
Immunes	5
Sd. Hiperhemolític	1
Anti-Fya	1
Autoanticos	1
Error ABO incompatible	2
Reaccions hemolítiques retardades	**4**
Anti-Jka	2
Anti-Fya	1
Anti-Lub	1



Al·lèrgiques
Febrils
Hemolítiques agudes
Hemolítiques retardades
TRALI (LPAT)

Taula 4
Reaccions anafilàctiques

Total **n: 16**

n	Edat	Sexe	Component	Clínica	Tractament	Estudi IgA	G	I
1	3	H	Hematies	Edema glotis	Corticoides	No	2	3
2	85	H	Hematies	Broncoespasme	Corticoides	No	2	2
3	5	D	Pool Plaquetes	Xoc anafilàctic	Corticoides	No	2	2
4	8	H	Pool Plaquetes	Broncoespasme	Corticoides	Sí. Negatiu	2	2
5	13	H	Pool Plaquetes	Xoc anafilàctic	Corticoides	Sí. Negatiu	2	2
6	14	H	Pool Plaquetes	Xoc anafilàctic	Corticoides Adrenalina	Sí. Negatiu	2	2
7	51	D	Pool Plaquetes	Broncoespasme	Corticoides	Sí. Negatiu	2	2
8	53	H	Pool Plaquetes	Broncoespasme	Corticoides	Sí. Negatiu	2	2
9	59	D	Pool Plaquetes	Xoc anafilàctic	Corticoides	Sí. Negatiu	2	2
10	61	D	Pool Plaquetes	Broncoespasme	Corticoides	No	2	2
11	62	H	Pool Plaquetes	Broncoespasme	Corticoides	No	2	3
12	84	H	Pool Plaquetes	Xoc anafilàctic	Corticoides	Sí. Negatiu	2	3
13	12	H	Plasma (Inactivat amb Blau de Metilè)	Xoc anafilàctic	Corticoides	No	2	2
14	52	D	Plasma (Inactivat amb Blau de Metilè)	Broncoespasme	Corticoides	No	2	2
15	53	H	Plasma (Inactivat amb Blau de Metilè)	Xoc anafilàctic Adrenalina	Corticoides	Sí. Negatiu Proves cutànies	2	3
16	54	H	Plasma (Inactivat amb Blau de Metilè)	Xoc anafilàctic Adrenalina	Corticoides	No	2	2

G Gravetat
I Imputabilitat

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

En cap dels dos casos notificats s'ha pogut demostrar la presència d'anticossos antileucocitaris en els donants implicats. Tos dos complien criteris de lesió pulmonar aguda, així com criteris clínics de LPA-AT. Aquest fet suggereix que ambdós casos podrien correspondre a una LPA-AT de mecanisme no immune (taula 5).

Taula 5
Lesió pulmonar aguda-AT

Total **n: 2**

Malalts amb LPA (ALI).

No es van identificar anticossos anti-leucocitaris en els donants implicats.

LPA-AT de mecanisme no immune.

Gravetat **G**

Imputabilitat **I**

n	Diagnòstic	Edat	Component	Diagnòstic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Hemorràgia aguda post-quirúrgica (Sepsis)	34	Plasma	↓PO2 Canvis Rx	Anti HLA-II en Receptor	2	1
2	Hemorràgia aguda ginecobstètrica (Eclàmpsia)	36	Multicomponents (Hematies+PFC+PQ)	↓PO2 Canvis Rx	Negatiu	2	1

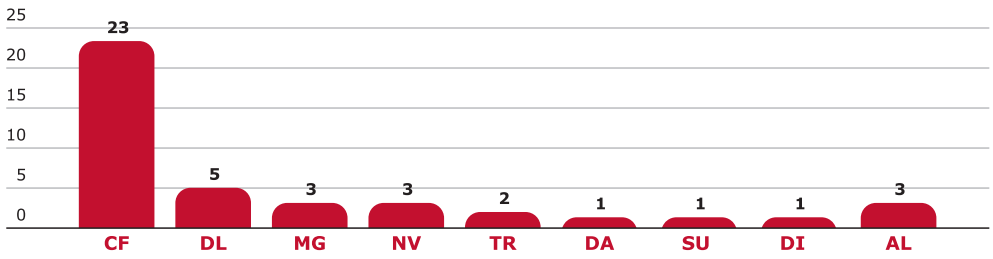
1.6 Malestar associat a la transfusió

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: 42**
Notificacions reportades **n: 44**
Incloses **n: 42**

Calfreds **CF**
Dolor lumbar **DL**
Malestar general **MG**
Nàusees i vòmits **NV**
Tremolors **TR**
Dolor abdominal **DA**
Sudoració **SU**
Dolor lloc d'infusió **DI**
Altres **AL**



La majoria (57,5%) van ser calfreds seguits, molt per darrera, de dolor lumbar, malestar general, nàusees i vòmits, tremolors, dolor abdominal, sudoració i dolor al lloc d'infusió.

1.7 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques

En aquest grup (taula 6), continuen destacant els casos d'Edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega de volum, que van suposar un 33,3% del total, un percentatge sensiblement més baix que en l'edició anterior (53,8%). Dels 4 casos de Dispnea-AT, només un va presentar gravetat i imputabilitat ≥2, i, en tots ells, es van excloure la sobrecàrrega circulatòria i la LPA-AT.

La taula 7 mostra els diagnòstics, el tipus de component transfós i els factors de risc dels malalts. L'edat avançada, 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.

Vuit casos (80%) van ser considerats greus amb una imputabilitat probable o segura (≥2) en 6 dels mateixos.

Taula 6
Reaccions cardiovasculars i/o metabòliques

Notificacions reportades **n: 34**
Incloses **n: 30**

	n		n	%
Reaccions adverses CV/ metabòliques	**30**	Hipertensió	11	36,8
		Edema pulmonar cardiogènic	10	33,3
		Dispnea-AT	4	13,3
		Hipotensió	4	13,3
		Taquicàrdia	1	3,3

Taula 7
Edema pulmonar cardiogènic

Total **n: 10**

n	Edat	Component	Volum transfós (ml)	Diagnòstic	Factors de risc	G	I
1	75	Hematies	304	Neoplàsia	Insuficiència respiratòria Cardiopatia	1	1
2	76	Hematies	200	Hemorràgia aguda	Insuficiència respiratòria Cardiopatia	**2**	**2**
3	77	Hematies	900	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	**2**	**2**
4	78	Hematies	100	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	**2**	**3**
5	80	Plasma	270	Diàtesi hemorràgica	Insuficiència respiratòria Cardiopatia	**2**	1
6	82	Hematies	150	Malaltia crònica	Insuficiència respiratòria	**2**	**2**
7	84	Hematies	350	Prostatitis aguda	-	**2**	**3**
8	87	Hematies	280	Neoplàsia	Cardiopatia	1	1
9	87	Hematies	283	Malaltia crònica	Insuficiència Respiratòria Cardiopatia	**2**	1
10	83	Hematies	100	Altres	Cardiopatia	**2**	**2**

G Gravetat
I Imputabilitat

1.8 Hemosiderosi

En aquesta edició, només 2 casos d'hemosiderosi han estat notificats (taula 8).

Taula 8
Hemosiderosi

Total **n: 2**

n	Data inici teràpia transf.	N. CH transfosos	Ferritina (ng/ml)	Tractament amb quelants del ferro	G	I
1	15/10/2009	83	1.436	No	2	3
2	11/02/2009	71	3.270	No	2	3

G Gravetat
I Imputabilitat

1.9 Complicacions infeccioses

En el grup de complicacions infeccioses es van notificar 1 sospita de contaminació bacteriana i 7 sospites d'infecció vírica transmesa per la transfusió (taula 9).

La sospita de contaminació bacteriana correspon al cas d'un malalt que va presentar una reacció febril lleu després de rebre una unitat de concentrat d'hematies. En una mostra de la unitat va créixer Streptoccus viridans, però no es va aconseguir aïllar el mateix germen a la mostra postransfusional del malalt (imputabilitat final 0).

Les sospites d'infeccions víriques estaven relacionades amb el virus de l'hepatitis C en 6 casos i amb el VIH en el cas restant. En el moment de tancar l'informe, s'ha pogut excloure el paper de la sang en la transmissió de la infecció en les 6 sospites per

virus de l'hepatitis C, i continua en curs la sospita de transmissió de VIH. A més, 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, i 2 casos més de sospita de VHC de l'any 2011. Cal afegir 2 sospites de transmissió de malària i CMV respectivament que ja han estat excloses, i 1 cas de babesiosi que continua en curs.

Taula 9
Complicacions infeccioses

Total **n: 0**

Sospita d'infecció bacteriana	n
En **1** cas es va detectar *Streptococcus viridans* en el cultiu de la unitat d'hematies transfosa, però no es va aïllar aquest a la mostra post-transfusional del malalt. - Malalt que presenta febre i calfreds.	1

Sospites d'infeccions víriques	n	Excloses	En curs
VIH	1	0	1
VHB	0	0	0
VHC	6	6	0

Sospites d'altres infeccions	n	Excloses	En curs
Malària	1	1	0
CMV	1	1	0
Babesiosi	1	0	1

Continuen en curs 1 cas de sospita transmissió VHB i 2 de VHC corresponents a l'any 2010, i 2 casos més de sospita de VHC de l'any 2011.

1.10 Reaccions adverses en funció de l'edat

Només 24 (4,66%) de les 514 reaccions en què l'edat havia estat inclosa corresponen a nens de menys de 15 anys (figura 5). En 5 casos l'edat era inferior a 4 anys, i en els 19 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). Del total de components transfosos, el 9,7% ho van ser a nens de menys de 15 anys (31.546 components), de manera que la taxa de notificació global del 2,61‰ hauria d'haver generat, teòricament, 82 notificacions en lloc de les 24 finalment rebudes.

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

Notificacions reportades **n: 526**
Incloses **n: 514**

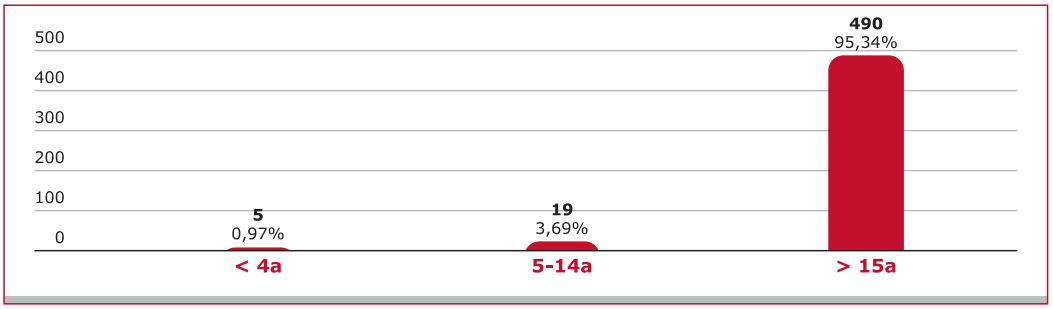
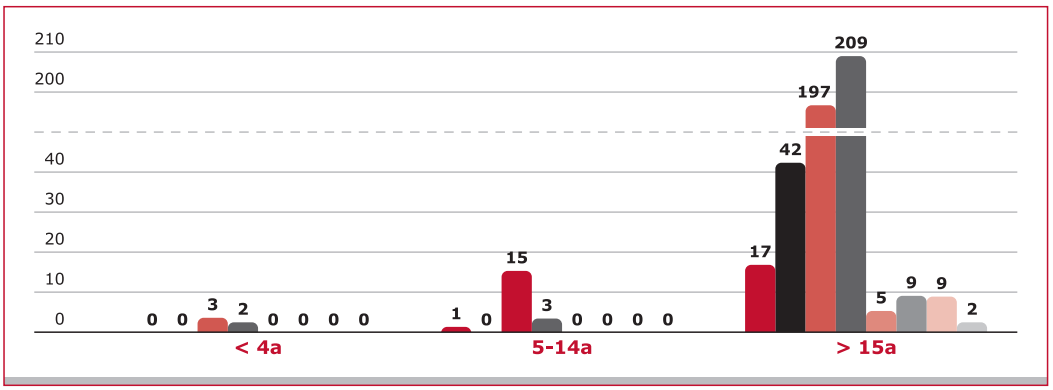


Figura 6
Reaccions adverses de la transfusió sanguínia per rangs d'edat

Notificacions reportades **n: 526**
Incloses **n: 514**

CV i metabòliques
Malestar AT
Al·lèrgiques
Febril
LPA-AT (TRALI)
Hemolítiques
Edema pulmonar cardiogènic
Hemosiderosi



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. S'aprecia que la majoria (91,2%) corresponen a reaccions de gravetat de grau 1 (signes clínics sense risc vital). Un 0,78% no van produir manifestacions clíniques, un 7,8%, per contra, van suposar compromís vital pel malat, i, en un cas més, (0,2%) es va produir la mort del malalt. Aquest cas correspon a una reacció hemolítica aguda de tipus immune per incompatibilitat del grup ABO deguda a un error d'identificació del malalt en el moment de l'administració de la sang. Es tractava d'un malalt de 80 anys afecte d'un shock sèptic postoperatori que va motivar el seu ingrés a la unitat de cures intensives. En el moment de l'administració de la sang, no es va fer identificació activa del malalt ni es va comprovar la concordança de les dades de la bossa amb les del malalt. En canvi, es va realitzar el grup ABO del malalt, però no es va interpretar correctament. El resultat va ser una reacció hemolítica aguda greu que va comportar la mort del malalt amb una imputabilitat grau 2 (mort deguda probablement a la transfusió).

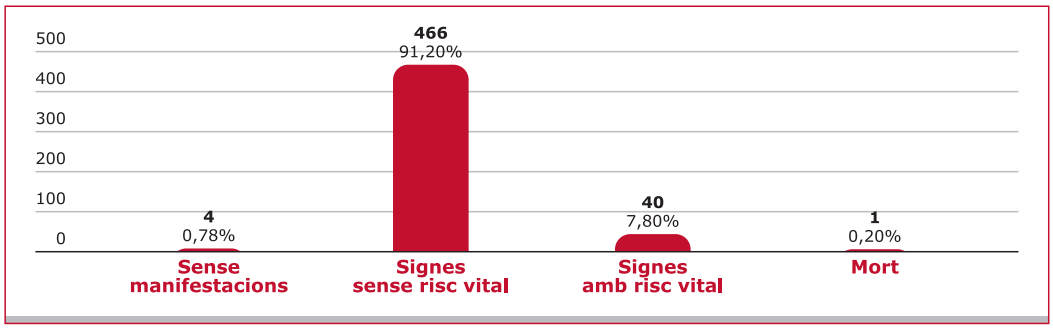


Figura 7
Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

Notificacions reportades **n: 528**
Incloses **n: 511**

La taula 10 mostra la relació de les reaccions adverses amb un grau de gravetat ≥ a 2 (signes clínics amb risc vital) i amb una imputabilitat ≥ a 2 (probable o segura).
La relació inclou 8 complicacions cardiovasculars i/o metabòliques (6 casos d'Edema pulmonar cardiogènic, 1 cas d'Hipotensió i 1 cas de Dispnea-AT), 16 reaccions amb perfil anafilàctic, 3 casos de Reacció hemolítica aguda immune (un d'ells correspon al malalt que va ser èxitus), i 2 casos d'Hemosiderosi.

	n	%
Casos amb G i I ≥2	**29**	**100**
Complicacions CV / metabòliques	8	27,6
Edema pulmonar cardiogènic (TACO)	6	75
Dispnea-AT	1	12,5
Hipotensió	1	12,5
Reacció al·lèrgica / anafilàctica	16	55,2
Reacció hemolítica aguda immune	3*	10,3
Hemosiderosi	2	6,9

Taula 10
Reaccions adverses amb gravetat ≥2 (risc vital) i imputabilitat ≥2 (probable o segura)

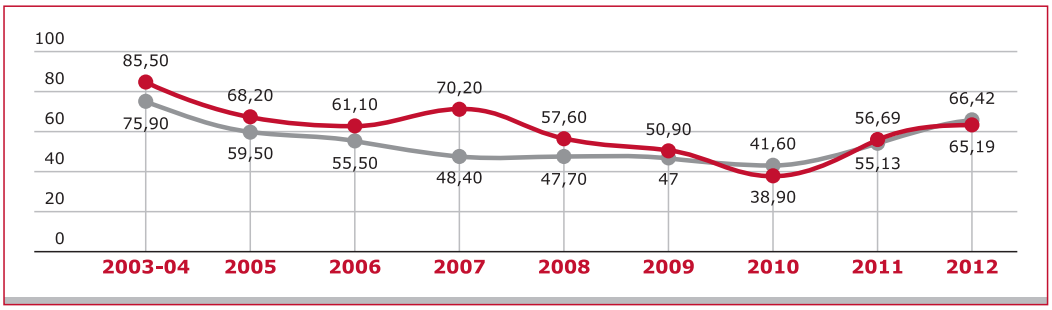
Notificacions reportades **n: 29**
Incloses **n: 29**

* Una RHA deguda a un error d'identificació de grup ABO va suposar la mort del malalt.

1.12 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2012

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.

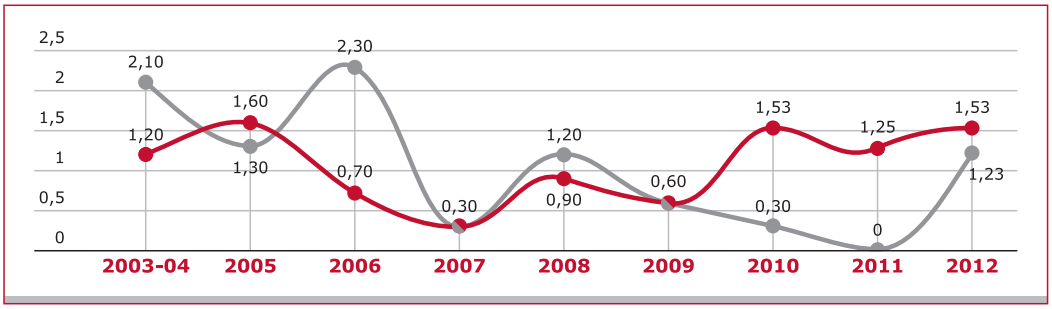
Figura 8
Tendència de les reaccions febrils i al·lèrgiques
Període 2003-2012
Taxa per 100.000 transfusions



Febrils
Al·lèrgiques

La figura 9 mostra l'evolució de les reaccions hemolítiques agudes i retardades en el curs dels darrers anys, destacant l'augment d'ambdós tipus de reaccions en el darrer any.

Figura 9
Tendència de les reaccions hemolítiques
Període 2003-2012
Taxa per 100.000 transfusions

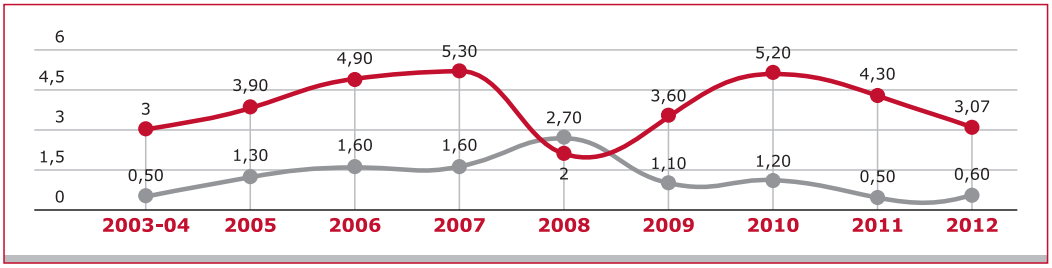


Hemolítica aguda
Hemolítica retardada

La figura 10 mostra l'evolució de l'Edema pulmonar cardiogènic i no cardiogènic. En el cas del primer s'observa una nova disminució de la seva taxa, tot i que continua sent una taxa superior a l'esperada per una complicació que es pot prevenir en la gran majoria de casos.

Respecte a l'evolució dels casos d'Edema pulmonar no cardiogènic o LPA-AT, es manté una taxa molt baixa (0,6‰) que evidencia l'eficàcia de la mesura de no transfondre el plasma de les donants de sexe femení.

Figura 10
Tendència de l'EPC i de la LPA-AT
Període 2003-2012
Taxa per 100.000 transfusions



Edema pulmonar cardiogènic
LPA-AT

1.13 Errors en la transfusió de components sanguinis

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

D'acord amb aquest plantejament, es van notificar un total de 54 errors en els quals el component sanguini es va transfondre (Incidents) amb la distribució que mostra la figura 11.

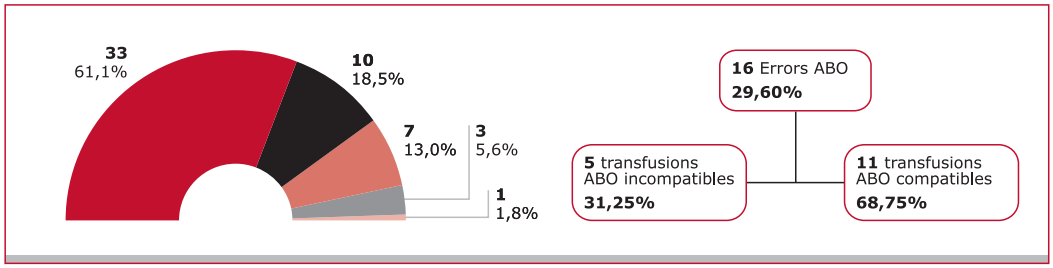


Figura 11
Errors transfusionals
Incidents: el component ha estat transfós

Notificacions reportades **n: 58**
Incloses **n: 54**

- Error d'identificació a la capçalera
- Error al servei de transfusió
- Prescripció incorrecta
- Error d'extracció
- Error de conservació

El 61,1% dels incidents corresponen 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 de les mostres. Un 18,5% corresponen a errors comesos pel Servei de transfusió; un 13% a prescripcions incorrectes; un 5,6% a altres errors durant l'extracció, i un 1,8% a errors de conservació dels components sanguinis.

Dels 16 errors ABO (29,6% de tots els errors), en 5 casos es va efectuar una transfusió ABO incompatible, i, en els 11 restants, ABO compatible però que no anava dirigida al malalt transfós o bé es va fer amb un component diferent del previst.

1.14 Conseqüències dels errors

La taula 11 mostra la classificació dels errors tenint en compte les conseqüències dels mateixos.

Classificació	n	%
Transfusions errònies (malalt erroni o component diferent al previst)	16	29,6
Transfusions amb components que no complien amb els requeriments necessaris (no irradiats, fenotip erroni)	7	13,1
Transfusions inapropiades o innecessàries (paràmetres biològics erronis: Hb, plaquetes, coagulació)	5	9,2
Transfusions insegures (transfusió >4h, molt ràpida, manipulació inadequada)	26	48,1
Total	**54**	**100**

Taula 11
Resultat dels incidents en funció dels errors comesos

Notificacions reportades **n: 54**
Incloses **n: 54**

Les transfusions errònies (n=16) 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 16 casos van ser deguts a 8 errors d'identificació del malalt a la capçalera, a 5 errors del Servei de transfusió (selecció errònia en lliurar el component), i a 2 errors d'extracció. La taula 12 explica les raons i circumstàncies que van conduir a aquests errors.

Taula 12
Transfusions errònies

Total **n: 16**

	n
Errors d'identificació a la capçalera	**8**
Tx. ABO incompatibles - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació. - En 1 cas es va donar la mort del malalt (G:4 i I:2).	3
Tx. ABO compatible - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació.	5

	n
Errors al servei de transfusió	**5**
Tx. ABO incompatibles - Es lliuren i transfonen Hematies A per malalt O (20 ml). - Es va produir una reacció de malestar AT.	2
Tx ABO compatible* - Es lliuren i transfonen components destinats a un altre malalt. - En 1 cas es va enviar el component a una estació de tub pneumàtic errònia.	3
Errors d'extracció	**3**
Tx ABO compatible - Extracció a malalt correcte, mostres i petició identificades amb dades d'un altre malalt.	3

No es van detectar * els tres errors a la capçalera.

Una de les transfusions errònies degudes a un error d'identificació del malalt va ser la causa de la mort d'aquest, ja que es va produir una reacció hemolítica aguda per incompatibilitat del grup ABO. Cal comentar, a més, que les transfusions errònies degudes a la selecció i lliurament erronis dels components per part del Servei de transfusió haurien estat evitades si s'hagués fet una identificació correcta del malalt en el moment de l'administració dels mateixos. En canvi, en contra del protocol establert, en cap cas es va realitzar la comprovació activa de la identitat del malalt ni de la concordança entre les dades de la bossa i les del malalt.

Les transfusions inapropiades o innecessàries (n=5) es van efectuar per les raons que es detallen en la taula 13.

Taula 13
Transfusions inapropiades o innecessàries

Total **n: 5**

	n
Errors de prescripció	**4**
Xifra d'hemoglobina errònia	1
Xifra de plaquetes errònia	1
No sol·liciten "reserva" i es transfonen hematies	1
Sol·liciten i es transfonen plaquetes però en realitat volien demanar plasma	1

	n
Errors al servei de transfusió	**1**
Sol·liciten plaquetes, però se seleccionen, lliuren i transfonen hematies	1

Les transfusions amb components que no complien amb els requeriments necessaris (n=7) van ser degudes a les causes que mostra la taula 14.

Taula 14
Transfusions amb components que no complien amb els requisits necessaris

Total **n: 7**

	n
Errors de prescripció	**3**
No s'indica que el component ha d'estar irradiat	1
No s'indica que el malalt té bosses autòlogues reservades	2

	n
Errors al servei de transfusió	**4**
Se selecciona, es lliura i es transfon:	
Una unitat NO irradiada per a malalt que requeria unitats irradiades	1
Una unitat Rh(D)+ a un malalt Rh(D)	1
Dues unitats Fya+ a un malalt amb anti-Fya, sense problemes immediats	1
Una unitat Fya+ a un malalt amb anti-Fya, provocant una reacció hemolítica aguda	1

<< TORNAR A L'ÍNDEX

En cap dels 2 casos que els malalts van rebre components no irradiats es va notificar posteriorment l'aparició d'una malaltia de l'empelt contra l'hoste.

En el grup de transfusions insegures hem inclòs 26 exemples recollits a la taula 15. La majoria corresponen a transfusions en les quals el component sanguini es transfon innecessàriament en més de 4 hores.

	n
Errors a la capçalera del malalt	**25**
Tx d'hematies de més de 4 hores de duració	15
Tx de plasma de més de 2 hores de duració	2
Tx d'hematies de menys de 1 hora de duració, en malalts >80 anys	5
S'inicia la transfusió >1:30h després de lliurar el component	2
S'administren 100 ml plasma amb un equip de sueroteràpia	1

	n
Errors al servei de transfusió	**1**
Se selecciona, lliura i transfon 1 concentrat d'hematies d'un donant rebutjat (Apareix l'alarma de bossa de donant rebutjat en confirmar la transfusió)	1

Taula 15
Transfusions insegures
Total **n: 26**

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 49 casos no es van produir manifestacions clíniques i en 3 malalts es van produir signes clínics sense risc vital: 1 Reacció hemolítica aguda ABO incompatible; 1 cas de Malestar-AT i 1 Reacció febril. Finalment, 1 malalt va patir una Reacció hemolítica aguda per anti-Fya amb compromís vital. El cas restant correspon al malalt que va morir com a conseqüència d'una Reacció hemolítica aguda ABO incompatible deguda a un error d'identificació en el moment de l'administració del component (imputabilitat=2).

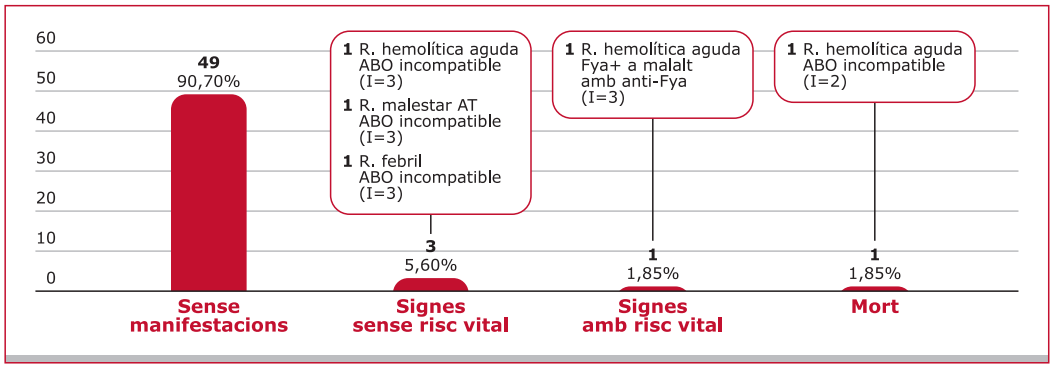


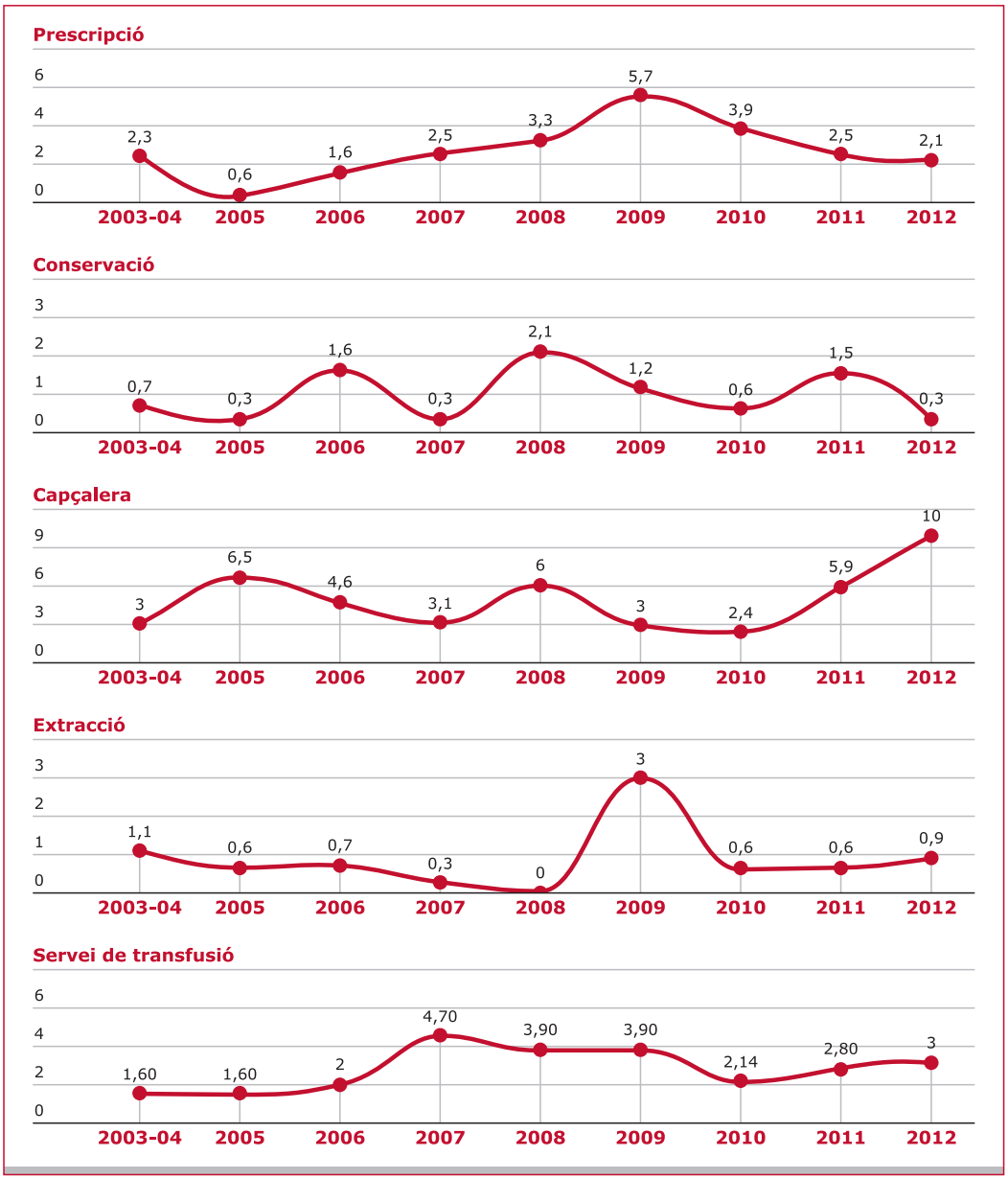
Figura 12
Gravetat dels incidents en l'administració de components sanguinis
Notificacions reportades **n: 54**
Incloses **n: 54**

1.16 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2012

La figura 13 resumeix l'evolució dels diferents tipus d'errors en els darrers deu anys. Els errors de prescripció han continuant disminuint de forma moderada en l'edició d'enguany, amb una taxa de 2,1 errors de prescripció per 100.000 transfusions. Al contrari, els errors comesos del Servei de transfusió han experimentat un lleuger augment amb una taxa de 3 per 100.000 transfusions. Tanmateix, els errors a la

capçalera han continuant augmentat arribant a una taxa de 10/100.000 transfusions, així com els comesos durant l'extracció de mostres amb una taxa de 0,9/100.000). Finalment, la taxa dels errors de conservació i/o manipulació dels components sanguinis ha disminuït de forma important fins al 0,3 per cada 100.000 transfusions.

Figura 13
Incidents en l'administració de components
Tendències en el període 2003-2012



1.17 Quasi incidents

S'han inclòs en l'anàlisi un total de 264 quasi incidents, amb la distribució que mostra la figura 14.

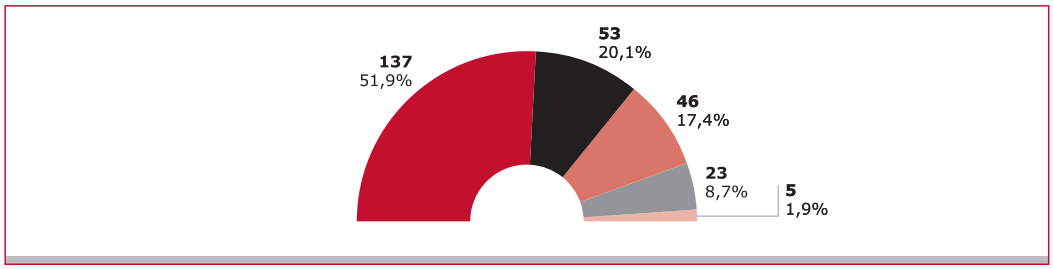


Figura 14
Errors transfusionals
Quasi incidents: component no transfós

Notificacions reportades **n: 267**
Incloses **n: 264**

- Extracció
- Prescripció
- Servei de transfusió
- Manipulació / conservació
- 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 (51,9%). En segon lloc, novament, es troben els errors de prescripció (20,1%), seguits dels errors comesos en el Servei de transfusió (17,4%), i, per darrera, amb un 8,7%, els errors de manipulació i/o conservació del component i, amb un 1,9%, els errors comesos a la capçalera del malalt.

Dels 137 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 109 casos la sol·licitud i/o les mostres estaven mal identificades, i en els 28 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=53) cal destacar el següent:

- En 32 casos la sol·licitud no va ser correctament complimentada per la manca del tipus de component: número d'unitats i/o volum, manca de diagnòstic, de metge responsable, etc.
- En 12 casos la xifra d'hemoglobina era incorrecta: mostra diluïda, xifra d'hemoglobina no actualitzada.
- En 5 casos no es va indicar la necessitat que els components fossin irradiats.
- En 1 cas la xifra de plaquetes era incorrecta.
- En 1 cas van sol·licitar plaquetes quan en realitat volien plasma.
- En 1 cas van sol·licitar plasma quan en realitat volien plaquetes.
- En 1 cas van demanar 3 unitats d'hematies i només en volien 2.

En el grup de Quasi incidents en el Servei de transfusió (n=46):

- En 15 casos es van cometre errors tècnics o es va fer una transcripció errònia del grup ABO.
- En 13 casos es van cometre errors en el registre informàtic de les mostres: no es registren correctament les dades identificatives del malalt (n=4); es duplica el número de petició i s'adjudica a 2 sol·licituds diferents (n=2); no es registra la data de caducitat del component (n=2); s'adjudiquen resultats a una petició errònia (n=1); es registra erròniament el número d'unitat adjudicat al malalt (n=1) i no es registren correctament les bosses retornades (n=3).

– En 13 casos es van cometre errors de selecció i de lliurament del component: intenten subministrar components destinats a un altre malalt (n=8); se seleccionen i adjudiquen dues unitats quan només en demanaven una (n=2); se seleccionen uns hematies de fenotip D positiu per un malalt D negatiu (n=1), i s' intercanvien les etiquetes de dues unitats (n=1).

– Els 5 casos restants corresponen a: unes proves creuades "creuades" (n=3); no es detecta anti-K en les proves realitzades durant l'extracció d'unitats autòlogues, però es detecta en les proves de la reserva prequirúrgica comprovant que prèviament va passar inadvertit (n=1); i es perd la mostra de recomprovació fent necessària una nova extracció al malat (n=1).

Els Quasi incidents relacionats amb la conservació/manipulació (n=23) van consistir en el següent:

– Components sanguinis conservats en neveres alienes al Servei de transfusió sense control de temperatura durant més de 2 hores (n=18).

– Plasma conservat en nevera en comptes del congelador (n=2).

– Retornen components 15 hores després d'haver-los lliurat (n=2).

– Plaquetes conservades amb el termòmetre espatllat (n=1).

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=5):

– En 1 cas, 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.

– En 1 cas es creuen les etiquetes de les bosses dintre de la historia dels malalts.

– En 1 cas es va trencar la bossa en col·locar l'equip d'infusió, i, en 1 cas més, es va tallar una tubuladura errònia en fer el grup ABO de la bossa, provocant un circuit obert. Aquests dos quasi incidents estan també lligats a una manipulació incorrecta, però finalment han quedat agrupats dintre dels problemes que es produeixen a la capçalera del malalt en el moment de l'administració dels components sanguinis.

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 l'augment dels quasi incidents comesos en el Servei de transfusió, així com els increments dels comesos durant l'extracció de les mostres i els produïts en relació a la conservació/manipulació dels components.

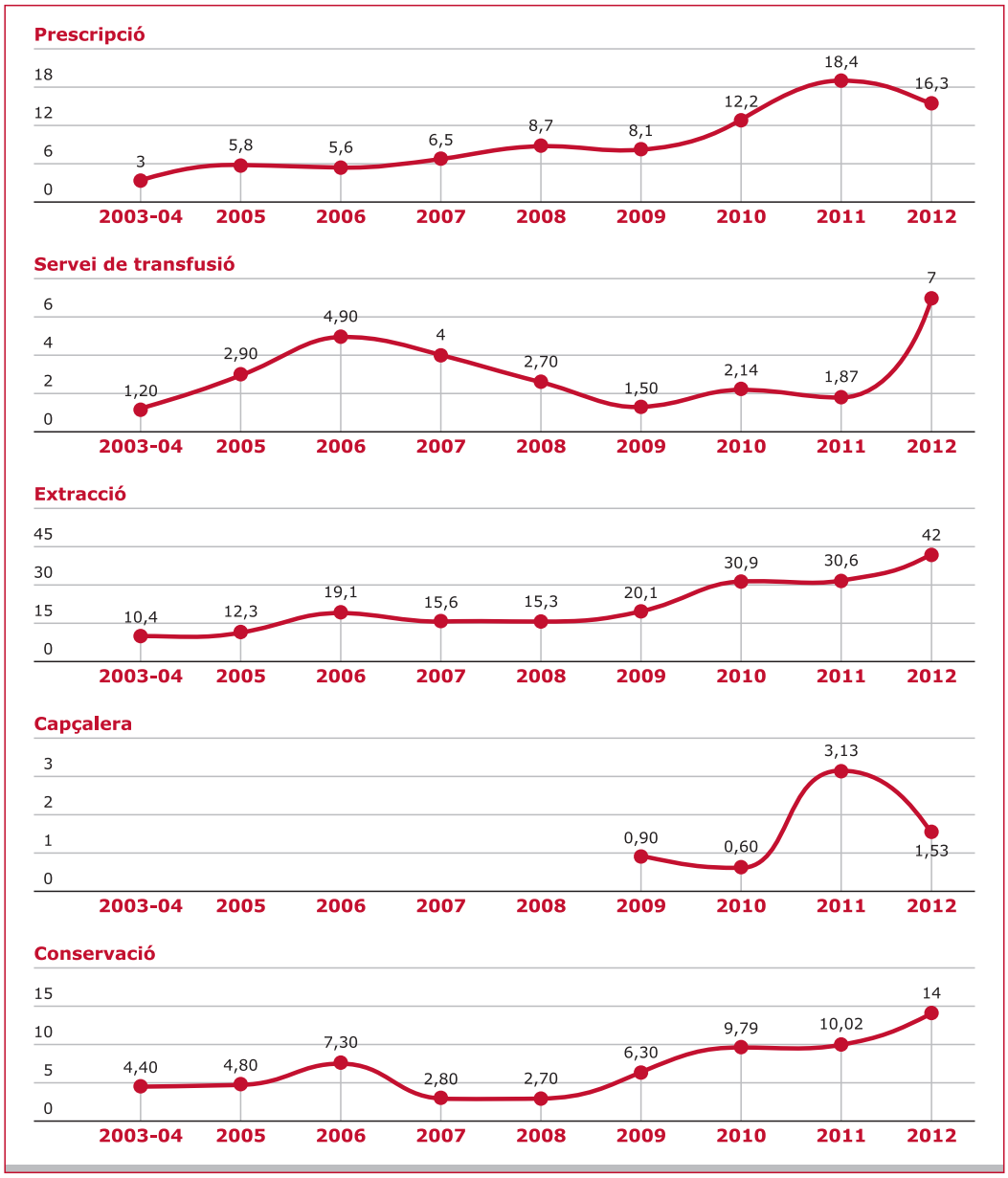


Figura 15
Quasi incidents
Tendències en el període 2003-2012

1.19 Tendència evolutiva dels errors transfusionals (Incidents i Quasi incidents) en el període 2003-2012

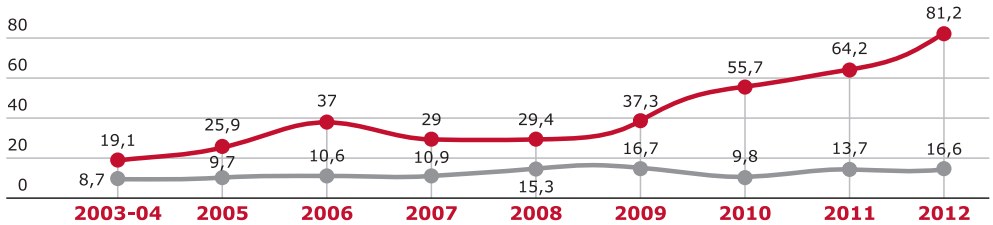
Els errors en l'administració dels components sanguinis han seguit una tendència d'increment progressiu des de l'any 2003 fins a l'edició 2010, quan es va produir una disminució important. Però, a partir de 2011, van tornar a experimentar un increment significatiu que dóna l'any 2012 una taxa de 16,6 per 100.000 components transfosos.

Els quasi incidents també han anat augmentant any rere any. Aquest augment és degut 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 2003-2012

Taxa per 100.000 transfusions

Quasi incidents
Incidents

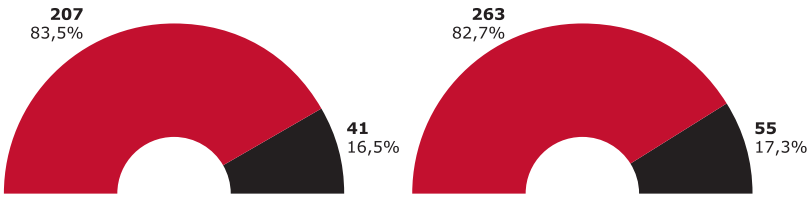


1.20 Comparació del percentatge d'errors comesos pel Servei de transfusió respecte al personal aliè

L'anàlisi global dels errors comesos (incidents més quasi incidents) assenyala que, d'un total de 318, el 82,5%, van ser comesos per personal aliè al Servei de transfusió (taula 16).

Taula 16
Comparació del percentatge d'errors comesos pel servei de transfusió vs personal aliè
2011-2012

	2011					2012				
	Errors	%	Q.I.	%	Total	Errors	%	Q.I.	%	Total
Servei transfusió	13	30,2	28	13,6	**41**	9	16,7	46	17,5	**55**
Aliè	30	69,8	177	86,4	**207**	45	83,3	218	82,5	**263**
Total	**43**		**205**			**54**		**264**		



Servei de transfusió
Aliè al servei de transfusió

1.21 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 2012 comparades amb les registrades des de l'any 2003.

Taula 17
Evolució de les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya en els darrers 10 anys

	2003-2007	2008	2009	2010	2011	2012
Errors en l'administració de components	1/13.000	1/6.500	1/6.000	1/10.200	1/7.400	1/6.000
Transfusió ABO incompatible	1/83.000	1/42.000	1/37.000	1/40.800	1/63.900	1/65.000
LPA-AT	1/49.000	1/37.000	1/111.000	1/81.600	1/159.650	1/162.600
Reaccions hemolítiques agudes	1/113.000	1/83.000	1/111.000	1/63.500	1/80.000	1/65.000
Reaccions hemolítiques retardades	1/80.000	1/111.000	1/167.000	1/326.559	0	1/81.300
Infecció transmesa per transfusió	1/959.361	1/333.000	1/333.000	0	0	0
Morts possibles atribuïbles a la transfusió	1/274.038	0	0	0	0	0
Morts probables / segures atribuïbles a la transfusió	1/479.568	0	0	1/326.559	0	1/325.219

La taxa d'errors en l'administració de components sanguinis ha tornat a augmentar en aquesta edició, tot i que la taxa de transfusions ABO incompatibles es manté estable. La taxa de LPA-AT ha tornar a disminuir lleugerament seguint la tendència dels darrers anys. La taxa de reaccions hemolítiques agudes augmenta respecte l'any anterior i tornen a reaparèixer les reaccions hemolítiques retardades. En la present edició, cal destacar un cop més, l'absència d'infeccions transmeses per transfusió i, malauradament, l'aparició d'un cas de mort atribuïble a la transfusió amb una imputabilitat probable o segura.

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 2012	Espanya 2011	França 2011	Regne Unit 2012
Errors en l'administració de components	1/6.000	1/12.000	1/18.000	1/11.000
Transfusió ABO incompatible	1/65.000	1/94.000	1/347.000	1/288.000
LPA-AT	1/163.000	1/41.000	1/71.000	1/262.000
Edema pulmonar cardiogènic	1/32.500	1/33.000	1/12.000	1/35.000
Reaccions hemolítiques agudes	1/65.000	1/32.000	1/120.000	1/68.500
Infecció per transfusió	0	1/179.000 1/500.000 (I>2)	1/180.000 1/624.000 (I>2)	1/950.000
Morts possibles, probables o segures atribuïbles a la transfusió	1/325.000	1/650.000	1/283.000 1/500.000 (I>2)	1/320.000 1/700.000 (I>2)
Nombre de components transfosos	**325.219**	**2.968.769**	**3.122.330**	**2.878.912**
Taxa de notificacions/1000 (‰)	**2,61**	**1,38**	**2,26**	**1,23**

Espanya (2011): 3 èxitus: 2 RHA (1 per incompatibilitat ABO i 1 per anti-D+c) i 1 LPA-AT.

França (2011): 11 èxitus: 7 EPC, 1 LPA-AT, 1 Hipotensió, 1 Infecció bacteriana i 1 ineficàcia transfusional.

Regne Unit (2012): 9 èxitus: 6 EPC, 2 RHA (Igs ev, Jka) i 1 Malaltia de l'empelt contra l'hoste-AT (transfusió intrauterina).

La nostra taxa de notificacions per cada 1.000 components transfosos (2,61‰) comparada amb la taxa observada en el conjunt de l'Estat (1,38‰) reflecteix el grau d'implicació de les persones vinculades a l'Hemovigilància a Catalunya, les quals participen activament i han adquirit l'hàbit de notificar tant les reaccions com els errors transfusionals detectats. En aquest cas, una taxa com la nostra no ha de ser interpretada com el reflex de més reaccions i errors, sinó com l'expressió del bon funcionament del programa. Això explica que la taxa sigui comparable a la del programa francès i alineada amb el programa anglès (només es notifiquen les complicacions greus).

No obstant això, una anàlisi més concreta de les taxes corresponents a les complicacions més greus mostra que les nostres taxes d'errors en l'administració de components i de transfusions ABO incompatibles són 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, però continua sent superior a la del Regne Unit. Les diferents taxes d'Edema pulmonar cardiogènic confirmen que estem davant d'un problema que continua emergint i que requereix d'una atenció especial per tal d'evitar-lo. Un cop més no hem observat cap cas d'infecció transmesa per transfusió a diferència dels països amb els quals ens comparem. Respecte a les morts possibles, probables o segures atribuïbles a la transfusió, s'observen unes taxes comparables, amb una taxa una mica més baixa en el conjunt de l'Estat.

2
LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

L'any 2012 es van efectuar a Catalunya 275.499 donacions i 2.920 notificacions. D'aquestes, un total de 2.890 procedeixen de donacions de sang total i 30 de donacions d'afèresi (taula 19). Del total de notificacions, 857 es van fer en les unitats d'extracció fixes i 2.063 en equips mòbils. El 64,4% de les complicacions es van identificar en donants nous o ocasionals.

Taula 19
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang

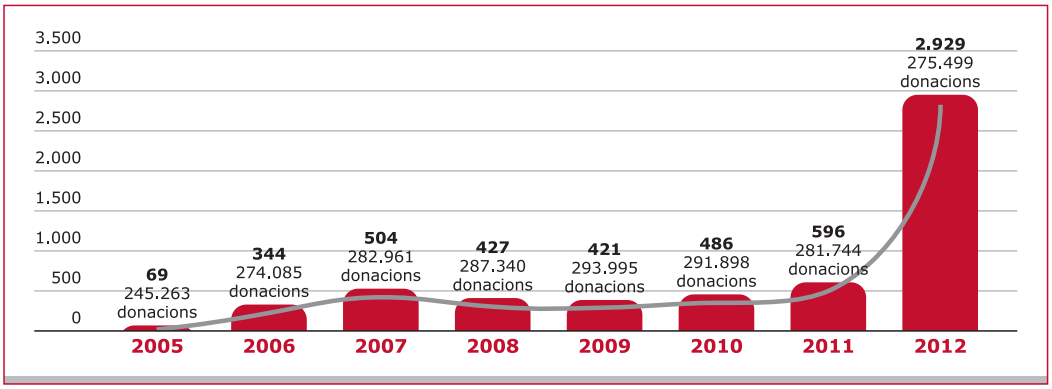
Notificacions reportades **n: 2.929**
Incloses **n: 2.920**

	Donacions	Reaccions adverses reportades	0/00
Classificació per tipus de donació			
Sang total	272.514	2.890	10,60
Afèresi	2.985	30	1,00
Total	**275.499**	**2.920***	**10,59**
Procedència de les notificacions segons el lloc de donació			
Banc fix	99.789	857	8,58
Equips mòbils	175.710	2.063	11,74
Total	**275.499**	**2.920**	**10,59**

64,4% en la 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 2005-2012.

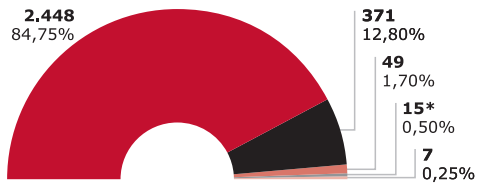
Figura 17
Nombre de notificacions relacionades amb la donació de sang



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

Aquest important augment del nombre de notificacions és el resultat d'un canvi en els criteris per la recollida d'aquestes complicacions després d'insistir en la necessitat d'incloure-les totes, des de les més lleus fins a les més greus. El BST va demanar a les persones implicades en la donació que estan en contacte directe amb els donants un esforç per notificar totes les complicacions observades sense obviar les reaccions lleus amb l'objectiu de conèixer de la forma més exacta possible el nombre real de complicacions i la seva distribució per tipus de complicació i grau de gravetat. Aquest canvi d'estratègia coincideix amb la incorporació de les noves definicions proporcionades per la societat internacional de transfusió (ISBT) i la xarxa internacional d'hemovigilància (IHN) Aquest canvi s'ha fet més evident en l'àmbit de les unitats mòbils que fins ara recollien preferentment les complicacions més greus.

La figura 18 mostra la nova distribució de les reaccions adverses observades en els donants de sang total. Destaquen les reaccions vaso-vagals (84,75%), la gran majoria de caràcter lleu.



*	n	%
Altres	**15**	**0,5**
Nàusees i vòmits	10	66,6
Moviments clònics	2	13,4
Incontinència	2	13,4
Tetània	1	6,6

Figura 18
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang total

Total **n: 2.890**
Notificacions reportades **n: 2.898**
Incloses **n: 2.890**

Reacció vagal
Extravasació
Dolor
Altres
Problemes amb l'accés venós

La taula 20 ens dóna informació més acurada respecte a les característiques de les reaccions vaso-vagals notificades.

Tipus de reaccions	n	%	Greus	n	%
Immediates	1.774	72,46	Pèrdues de consciència	5	0,28
			Amb lesions (contusió frontal i llavial)	1	0,05
Retardades	674	27,54	Pèrdues de consciència	8	1,18
			Amb lesions (contusió llavial i cranial)	3	0,44

Taula 20
Reaccions vagals

Notificacions reportades **n: 2.455**
Incloses **n: 2.448**

Reaccions immediates
Reaccions retardades

De les reaccions vaso-vagals immediates (72,46%), destaquen 5 casos de pèrdua de consciència, un dels quals es va acompanyar de contusió frontal i labial. Les reaccions vaso-vagals retardades són considerades potencialment més greus (n=8), ja que es produeixen fora de l'àrea de donació, i, d'aquestes, en 3 casos es van produir contusions al cap i als llavis. En tots els donants, les lesions es van resoldre sense deixar cap tipus de seqüela. Aquest nou plantejament de les reaccions vaso-vagals ha confirmat que moltes reaccions retardades poden passar desapercebudes si no hi ha una acció proactiva per poder posar-les de manifest. Per això, a Catalunya, tots els donants de primera vegada són contactats per conèixer la seva impressió respecte a la donació i a l'existència o no de possibles complicacions.

La figura 19 mostra la distribució dels casos d'extravasació i dolor.

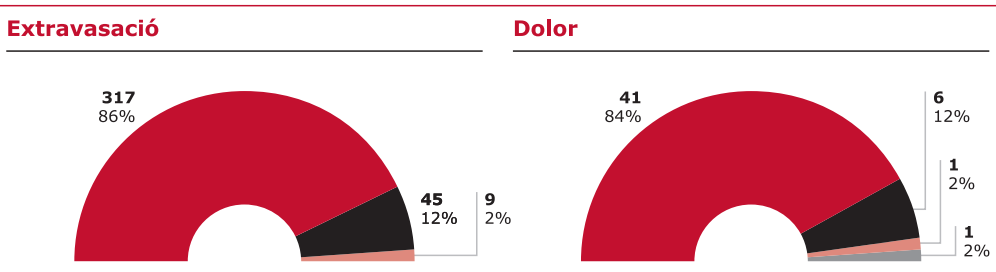
Els casos d'extravasació es van relacionar majoritàriament amb hematomes (86%), seguit de sagnat retardat (12%) i punció arterial (2%). Els casos de dolor corresponien a dolor al braç (84%), irritació neurològica (12%), lesió neurològica (2%) i lesió tendinosa (2%).

La figura 20 mostra la distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en les donacions d'afèresi. En aquest apartat també destaquen les reaccions vaso-vagals (70%) seguit dels hematomes (26,7%) i les reaccions al citrat (3,3%).

Figura 19
Extravasació / dolor

Incloses extravasació **n: 371**
Incloses dolor **n: 49**

Amb resolució total.



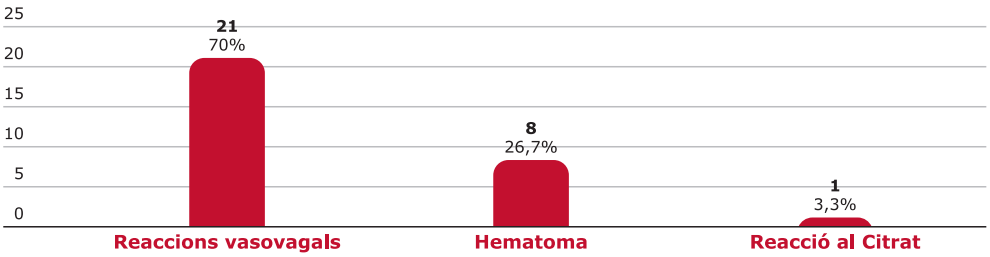
Detectada de forma	ACT	PAS	NS/NC
Hematoma	134	50	133
Sagnat retardat	11	12	22
Punció arterial	1	1	7

Detectada de forma	ACT	PAS	NS/NC
Dolor al braç	20	5	16
Irritació neurològica	3	1	2
Lesió neurològica	0	0	1
Lesió tendinosa	1	0	0

Activa **ACT**
Passiva **PAS**
No sap / No contesta **NS/NC**

Figura 20
Reaccions adverses relacionades amb la donació mitjançant afèresi

Total **n: 30**
Notificacions reportades **n: 31**
Incloses **n: 30**

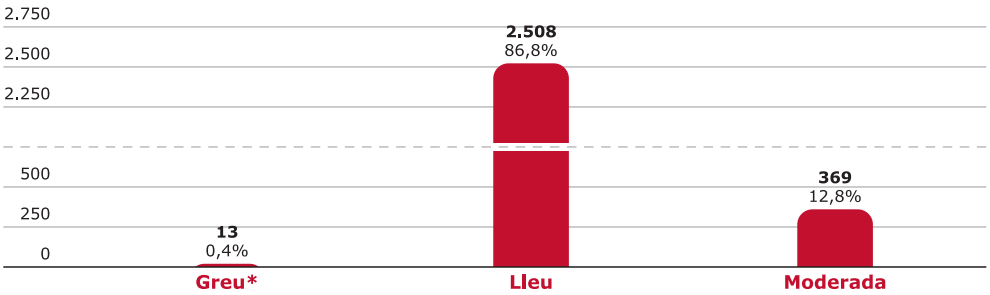


2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang

Un 86,8% de les reaccions van ser lleus; un 12,8% moderades i un 0,4% van ser catalogades de greus. Les reaccions greus corresponen a pèrdues de consciència que en 4 donants van acabar produint contusions, si bé totes es van resoldre sense deixar cap tipus de seqüela (figura 21).

Figura 21
Gravetat de les reaccions adverses de la donació sanguínia

Total **n: 2.890**



13 casos amb pèrdues * de coneixement; en 4 d'aquests el donant ha patit contusions com a conseqüència de la caiguda.

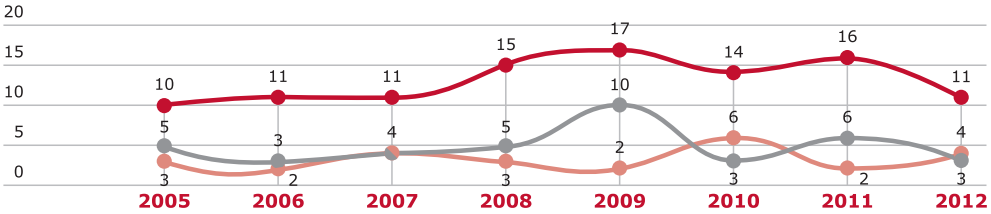
2.2 Seroconversions en donants

Durant l'any 2012 es van detectar 18 seroconversions: 11 per VIH, 3 per VHB i 4 per VHC (taula 21). En cap dels casos s'ha trobat transmissió d'infecció per la donació anterior. També al 2012 s'han recollit 41 casos de seroconversions per la Lues. Finalment, no s'han identificat portadors de HTLV-I, HTLV-II, ni tampoc de Chagas entre els donants habituals.

Taula 21
Seroconversions en donants

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012
VIH	10	11	11	15	17	14	16	11
VHB	5	3	4	5	10	3	6	3
VHC	3	2	4	3	2	6	2	4
Total	**18**	**16**	**19**	**23**	**29**	**23**	**24**	**18**

Progressió de seroconversions en donants. Període 2005-2012



Seroconversió a Lues: **41**

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

Identificacions Chagas en donants habituals: **0**

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 aquest, 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, també s'hi inclouen els possibles efectes adversos en els apartats de producte defectuós, fallada dels equips o errors humans.

Dintre d'aquest grup cal esmentar l'efecte advers corresponent a la distribució de 3 bosses amb fenotip erroni pels antígens S, Fya i K, així com la distribució d'una bossa de grup B que havia estat etiquetada com AB. Tots els errors van ser detectats a temps, abans de que la transfusió es fes efectiva.

La taula 22 mostra la distribució dels 158 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 potencialment més greu. Dintre d'aquest grup cal esmentar l'efecte advers corresponent a la distribució de 3 bosses amb fenotip erroni pels antígens S, Fya i K, així com la distribució d'una bossa de grup B que havia estat etiquetada com AB. Tots els errors van ser detectats a temps, abans de que la transfusió es fes efectiva.

Taula 22
Efectes adversos relacionats amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis

Total **n: 158**

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

Categoria	Núm. total: 158	Especificació i/o tipus		
		Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà
Extracció de sang total	118		7 Sistema informàtic**	6 Registre incomplet/ incorrecte* 4 Discordança grup ABO amb històric* 40 Discordança fitxa/bossa/ tubs* 26 Donants acceptats inadequadament** 35 Risc declarat post-donació**
Extracció per afèresi				
Processament	28			28 Etiquetatge incorrecte
Distribució	4			3 Unitats amb fenotip erroni: 1 S, 1 Fya, 1 K 1 Unitat B etiquetada com a AB
Material	8		1 Fallada en tubuladura equip transfusió (Bexen) 1 Bossa amb porus (Atreus-C) 1 Bisell agulla doblegat (Caridian) 4 Goteig sang vacutainer (Terumo) Reactius anti-Lua i anti-Lub només reactius amb hematies homocigots	

* En el 92% dels casos es van poder processar les unitats.

** No es van processar les unitats. En 7 casos l'acceptació incorrecta es va deure a la fallada del sistema informàtic.

CONCLUSIONS

- L'any 2012 s'ha produït novament **un augment molt significatiu del nombre de notificacions** (n=852) **i de la taxa de notificacions per 1000 components transfosos** (2.63‰), malgrat que **el nombre de centres notificadors ha disminuït**.
- Aquest increment s'ha produït tant en les reaccions adverses com en els errors de la transfusió (incidents i quasi incidents).
- Es manté una baixa prevalença de LPA-AT (0.5% de les reaccions immunes) que demostra l'eficàcia de la mesura de transfondre exclusivament el plasma procedent de donants de sexe masculí.
- En el grup de **complicacions cardiovasculars i metabòliques**, s'ha observat una nova **disminució del nombre de casos d'edema pulmonar cardiogènic** per sobrecàrrega de volum (10 casos al 2012 i 14 casos al 2011). No obstant això, un 80% dels casos van ser greus.
- Cal destacar novament **l'absència de complicacions infeccioses** en l'edició d'enguany.
- Dintre dels **errors en l'administració de components**, continuen destacant els errors d'identificació del malalt en el moment de la transfusió, deguts al total incompliment del protocol d'administració segura de la sang.
- Com a conseqüència dels mateixos, es van realitzar **16 transfusions errònies**, 5 ABO incompatibles amb resultat de 2 reaccions hemolítiques agudes, una de les quals va implicar la mort del malalt.
- Els serveis de transfusió van contribuir amb 5 transfusions errònies per lliurament erroni del component sanguini al no fer la sortida transfusional informàtica a temps reial. Cap dels errors es va detectar a la capçalera.
- Les **transfusions inapropiades o innecessàries** (n=6) van ser degudes a prescripcions incorrectes (n=4) o al lliurament erroni de components que no havien seguit la sortida transfusional a temps reial (n=1).
- Les **transfusions que no complien amb els requisits necessaris** (n=7) van ser degudes a prescripcions incorrectes (n=3) o al lliurament de components que no havien seguit la sortida transfusional a temps real (n=4).
- Les **transfusions insegures** van ser degudes fonamentalment a transfusions d'hematies que es perllonguen innecessàriament més de 4 hores.
- 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 (51,9%), seguit de les prescripcions incorrectes (20,1%) i del comesos pels serveis de transfusions (17,4).
- El 17% de tots els errors (incidents i quasi incidents) van ser comesos al servei de transfusió i el 83% fora del mateix, al voltant de la capçalera del malalt.
- El personal implicat en el procés de la transfusió aliè al servei de transfusió (metges prescriptors, infermeria, extractors) ha de conèixer els informes d'HV i implicar-se en les accions de millora per aconseguir una transfusió més segura. L'infermer/a d'hemovigilància pot ser determinant per aconseguir aquest objectiu.

RECOMANACIONS FINALS

Les recomanacions finals que a continuació s'exposen corresponen quasi en la seva totalitat a les proposades en anys anteriors. 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. La inclusió de una llista de verificació ("check list") com a part del procediment d''administració segura de la sang pot contribuir a minimitzar els nombrosos errors d'identificació que condueixen a transfusions errònies (Annex 1).

4. La figura de l'infermer/infermera d'hemovigilància pot ser clau per corregir la majoria d'aquets problemes i per aconseguir que la transfusió sanguínia als hospitals sigui tan segura com els components que avui dia transfonem.

5. 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

PROPOSTA DE "CHECK LIST" (LLISTAT DE VERIFICACIÓ) DE LA COMISSIÓ D'HEMOVIGILÀNCIA DE CATALUNYA.

Llista de verificació pre-transfusional

Llista de passes que s'hauríen de desenvolupar per portar a terme una correcta i segura pràctica transfusional a la capçalera del pacient.

Amb l'equip responsable del pacient	COMPROVAT
1 Ordre mèdica disponible: component, quantitat, durada i especificacions*	

Davant del receptor	COMPROVAT
2 Identificació activa del malalt si està conscient**	
3 Verifico nom i cognoms a la bossa i al braçalet	
4 Verifico número de seguretat a bossa i braçalet***	
5 Malalt informat, consenteix	
6 Verifico les constants	
7 Utilitzo medis protectors (guants) per fer l'abordatge o mans netes	
8 Inspecciono caducitat i integritat de la bossa, color, presència de coalls	
9 Comprovo que el grup ABO de la bossa i del receptor són compatibles	
10 Verifico que l'accés venós és correcte i funciona	
11 Connecto equip amb filtre de 170 m a la bossa i encebo	
12 Inicio perfusió a velocitat lenta	
13 Després de 10 minuts accelero segons ordre mèdica	
14 Adverteixo al malalt que avisi davant de qualsevol simptomatologia	
15 Si algun punt no és correcte, torno la sang de seguida	

* Especificacions: fraccionat, irradiat, amb premedicació...

** Polsera identificativa, NHC, familia, personal responsable del pacient.

*** Si aplica.

<< TORNAR A L'ÍNDEX

Agraïments

Josep Garcia

Comissió d'Hemovigilància
F. Álava, Mª A. Bosch, J. Davins, D. Gómez,
Ll. López, M. López, C. Sanz

Banc de Sang i Teixits
Carme Canals, Jordi Carrión, Carme Dalmau,
Isabel López, Rosa Linio, Elvira Mallafré,
Mª Luz Marcos, Rosa Mª Maymó, Núria Nomen,
Sandra Ortega, Pilar Ortiz, Roger Palau,
Conxita Pastoret, Lluís Puig, Elisabeth Reyes,
Silvia Sauleda, Manel Tarifa

A tots els companys que realitzen les notificacions.

<< TORNAR A L'ÍNDEX

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 FRAT DISSENY OCT13