informe
2007

L'HEMOVIGILÀNCIA A CATALUNYA

Banc de Sang i Teixits

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

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

Dra. M. Alba Bosch

Sr. David Gómez

Dra. Mercè López

Dra. Cristina Sanz

Dra. Lluïsa López
Secretària

Dra. M. Assumpció Benito
Directora General de Recursos Sanitaris

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 2

1.3 Distribució de les reaccions i efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia 2

1.4 Reaccions adverses immunològiques de la transfusió sanguínia 3

1.5 Lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) ("TRALI") 3

1.6 Tipus de reaccions adverses immunològiques segons el component sanguini 4

1.7 Complicacions infeccioses 4

1.8 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques 5

1.9 Malestar associat a la transfusió 6

1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia 6

1.11 Imputabilitat segons el tipus de complicació 7

1.12 Errors en l'administració de components sanguinis 7

1.13 Transfusions errònies ABO 7

1.14 Classificació SHOT dels diferents tipus d'errors 8

1.15 Gravetat dels errors en l'administració dels components 8

1.16 Quasi incidents 9

1.17 Mortalitat i morbiditat associades a la transfusió 10

1.18 Taxes comparatives dels principals efectes i reaccions adversos de la transfusió 10

2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG 11

2.1 Gravetat de les reaccions adverses en la donació de sang 12

2.2 Seroconversions en donants 12

3 ELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA QUALITAT I LA SEGURETAT DELS COMPONENTS SANGUINIS 13

CONCLUSIONS, COMENTARIS I RECOMANACIONS 14

Agraïments 16

INTRODUCCIÓ

L'informe d'hemovigilància a Catalunya corresponent a l'any 2007 inclou:

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

1
LES REACCIONS I ELS EFECTES ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓ SANGUÍNIA

1.1 Índex de participació i de components sota hemovigilància

Per primera vegada en els darrers cinc anys, els 105 centres que van transfondre components sanguinis a Catalunya van participar en el programa d'hemovigilància, i 52 (49,5%) van efectuar alguna notificació (taula 1).

El nombre total de components transfosos va ser de 388.716. Aquesta és també la primera ocasió en què el 100% dels components sanguinis transfosos van estar sota hemovigilància. El nombre de components que es van transfondre en els centres notificadors va ser de 310.950 (taula 1).

Taula 1
Índex de participació i de components sota hemovigilància

Centres	2007	%	2006	%	Components transfosos	2007	% sota HV 2007	% sota HV 2006
Total centres	105	-	104	-	Total components	388.716	-	-
Centres participants	105	100	79	76	Als c. participants	388.716	100	97,20
Centres notificadors	52	49,5	43	41	Als c. notificadors	310.950	-	-

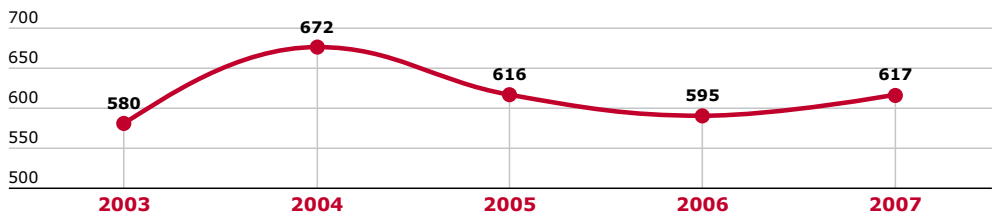
1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia

L'any 2007 es van efectuar 617 notificacions correctament emplenades.

La figura 1 mostra l'evolució del nombre de notificacions els darrers 5 anys. La taxa de notificacions per cada mil components transfosos ha estat molt lleugerament inferior (1,59‰) a la de l'any anterior (1,66‰).

Figura 1
Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió
Període 2003-2007

Taxa notificació per 1.000 comp.
2005 1.54‰
2006 1,66‰
2007 1,59‰



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

El 79,6% de les notificacions van ser reaccions adverses i el 20,4%, efectes adversos, amb la distribució que mostra la taula 2.

Taula 2
Reaccions i efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia
Notificacions reportades **n: 617**
Valorables **n: 617**

	n	%		n	%
Reaccions adverses	**491**	**79,6**	**Efectes adversos**	**126**	**20,4**
Reaccions immunològiques	396	80,6	Error administració components	33	26,2
Complicacions infecciosos	14	2,8	Quasi incidents	93	73,8
Complicacions CV/metabòliques	27	5,5			
Malestar A-T	51	10,5			
Trombocitopènia A-T	1	0,2			
Hemosiderosi	2	0,4			

1.4 Reaccions adverses immunològiques de la transfusió sanguínia

Del conjunt de reaccions adverses de la transfusió, les reaccions immunològiques van ser les més freqüents (81%), i entre aquestes les de tipus febril i les de tipus al·lèrgic van representar el 96% del total (figura 2).

	n	%
Total reaccions adverses	**491**	
Reaccions adverses immunològiques	**396**	81

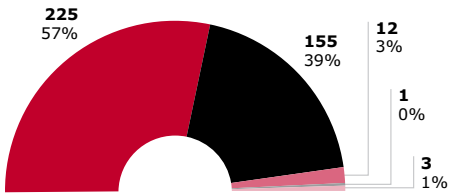


Figura 2
Reaccions adverses immunològiques de la transfusió sanguínia
Notificacions reportades **n: 396**
Valorables **n: 396**

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

Cal destacar l'increment notable de les sospites de lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) que representen el doble de les notificacions d'aquest tipus rebudes en l'edició anterior. Les reaccions hemolítiques agudes van ser 3, dues de tipus ABO i una altra no ABO. La reacció hemolítica retardada va ser produïda per anti-Fy(a).

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

Els 12 casos notificats complien els criteris clínics de LPA-AT, però en 2 casos no es van documentar els canvis radiològics, i en un altre cas no es van considerar valorables.

Excepte un cas, en què no hi va haver risc vital per al malalt, la resta van ser catalogats amb un grau de gravetat 2 (morbiditat major). En 2 casos, la imputabilitat es va classificar com a segura, en 7 com a suggestiva/probable, i en els 3 restants com a possible.

El laboratori d'immunohematologia del BST va dur a terme tots els estudis immunohematològics amb els resultats que mostra la taula 3.

n	Component	Diagnòstic clínic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Hematies	↓ PO2 / No Rx	Negatiu	2	2
2	Hematies	↓ PO2 / No Rx	Negatiu	2	1
3	Plasma	↓ PO2 / No valorable (hemorràgia pulmonar)	Negatiu	2	2
4	Hematies	↓ PO2 / Rx	Negatiu	2	2
5	Hematies/Plasma	↓ PO2 / Rx	Negatiu	1	1
6	Hematies/Plasma	↓ PO2 / Rx	Negatiu	2	1
7	Hematies/Plasma	↓ PO2 / Rx	HLA classe II en 2 D ♀	2	2
8	Hematies	↓ PO2 / Rx	HLA classe I i II i granuloaglutinació en 2 D ♀	2	2
9	Hematies	↓ PO2 / Rx	HLA classe I i II en R i 1 D ♀	2	2
10	Hematies/Plasma	↓ PO2 / Rx	HLA classe I i II en D ♀	2	3
11	Hematies	↓ PO2 / Rx	HLA classe II en D ♀	2	2
12	Hematies	↓ PO2 / Rx	HLA classe II en D ♀	2	3

Taula 3
Lesió pulmonar aguda -AT ("TRALI")
Total **n: 12**

G Gravetat
I Imputabilitat
D Donant
R Receptor

En el 50% dels casos es van detectar anticossos anti-HLA de classe I i/o de classe II en els donants implicats i, a més a més, un anticòs granuloaglutinant en un d'aquests donants. Tots els donants portadors d'anticossos eren dones i van ser excloses de la donació.

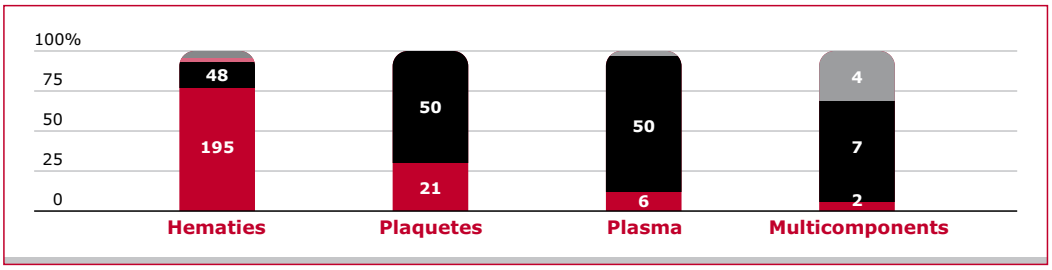
1.6 Tipus de reaccions adverses immunològiques segons el component sanguini

La figura 3 mostra la prevalença de les reaccions adverses immunològiques de la transfusió en relació amb el tipus de component transfós.

Tal com es podia preveure, les reaccions febrils van ser majoritàriament produïdes per hematies, al contrari de les al·lèrgiques, que ho van ser per les plaquetes i el plasma. Les hematies van ser responsables de totes les reaccions hemolítiques agudes i retardades, mentre que en els casos de LPA-AT hi va contribuir també el plasma.

Figura 3
Tipus de reaccions adverses immunològiques segons el component sanguini

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



1.7 Complicacions infeccioses

En el grup de complicacions infeccioses es van notificar 7 sospites de contaminació bacteriana i 7 sospites d'infecció vírica transmesa per la transfusió (taula 4).

Taula 4
Complicacions infeccioses
Total **n: 14**

	n
Sospites de contaminació bacteriana	**7**
En tots els casos, els components van ser hematies	
En **6** casos es fa estudi de la reacció en els components i els seus receptors, cosa que permet descartar la contaminació bacteriana d'origen transfusional	
En **1** cas es confirma la sospita de contaminació bacteriana essent el germen implicat: *Klebsiella pneumoniae*	

	n	%
Sospites d'infeccions víriques	**7**	
VHC	4	57
VHB	3	43
Dels **7** casos no se'n va arribar a confirmar cap		

Les **sospites de contaminació bacteriana** ho van ser per hematies en tots els casos.

En cap dels 6 casos en què es va fer l'estudi de les reaccions amb sospita de contaminació bacteriana no es va demostrar la presència de germen en la bossa ni tampoc en el malalt, de manera que cal considerar la imputabilitat final de 0.

En el darrer cas, es va confirmar la presència de *Klebsiella pneumoniae* en la bossa i en el malalt. Sorprenentment, els estudis efectuats en el plasma de la mateixa donació van resultar negatius. Les plaquetes havien estat transfoses a un malalt que va morir com a conseqüència d'una hemorràgia cerebral lligada a la seva malaltia sense que s'observés cap mena de reacció després de la transfusió. La investigació clínica i els estudis microbiològics en el donant també van resultar negatius.

El conjunt de les dades suggereix que la contaminació podria haver estat produïda per la manipulació del component abans de la transfusió.

Les **sospites d'infecció transmesa per la transfusió** estaven relacionades amb el virus de l'hepatitis C en 4 casos i amb el virus de l'hepatitis B en els 3 restants.

En tots els casos es va poder excloure el paper de la sang en la transmissió de la infecció.

1.8 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques

En aquest grup (taula 5) destaquen un cop més els casos d'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega de volum, que van representar un 63% del total.

	n		n	%
Reaccions adverses CV/ metabòliques	**26**	Edema pulmonar cardiogènic	17	63
		Dispnea associada a transfusió	1	3,7
		Hipertensió	4	14,8
		Hipotensió	2	7,4
		Taquicàrdia	2	7,4
		Braquicàrdia	1	3,7

Taula 5
Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques
Notificacions reportades **n: 27**
Valorables **n: 27**

La taula 6 mostra els diagnòstics, els components transfosos i els factors de risc dels malalts. L'edat avançada dels malalts (mitjana de 82 anys), els diagnòstics i els factors de risc presents ens fan pensar que potser la infusió de la sang no s'efectua a una velocitat adequada a les característiques clíniques d'aquests malalts, la qual cosa afavoreix o precipita l'aparició d'aquesta complicació.

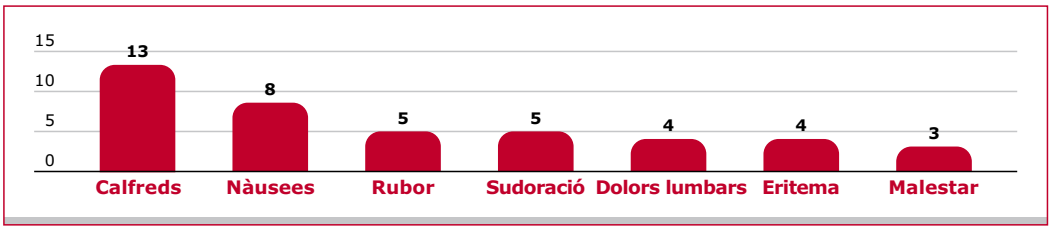
n	Edat	Diagnòstic	Transfusió	F. Risc
1	83	Anèmia	1 CH + 2 Plasmes	Cardiopatia
2	64	Anèmia	1 CH	Pneumo/cardiopatia
3	83	Anèmia	1 CH	Pneumo/cardiopatia
4	76	Anèmia hemolítica	1 CH	–
5	23	Cirurgia maxil·lofacial	CH+PQ+PL (1.800 ml/3h)	–
6	70	HTA	2 CH	Cardiopatia
7	82	Insuficiència cardíaca	1 CH	Cardiopatia
8	84	Insuficiència cardíaca	2 CH	Cardiopatia
9	84	Insuficiència cardíaca	1 CH	Cardiopatia
10	91	Insuficiència renal	1 CH	Pneumo/cardiopatia
11	88	Insuficiència renal	1 CH	Cardiopatia
12	71	Insuficiència renal	1 CH	Pneumo/cardiopatia
13	83	Insuficiència renal	1 CH	Pneumopatia
14	80	M. autoimmune	2 CH	Pneumo/cardiopatia
15	70	Mielofibrosi	1 CH	Pneumopatia
16	82	Neoplàsia	1 CH	–
17	71	Neoplàsia	3 CH	–

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

1.9 Malestar associat a la transfusió

Inclou les reaccions que van arribar al programa d'hemovigilància com a reaccions inclassificables (figura 4). La majoria (31%) van ser calfreds, seguits sovint de nàusees, rubors, sudoració, dolors lumbars, eritemes i malestar.

Figura 4
Malestar associat a la transfusió
Total **n: 41**

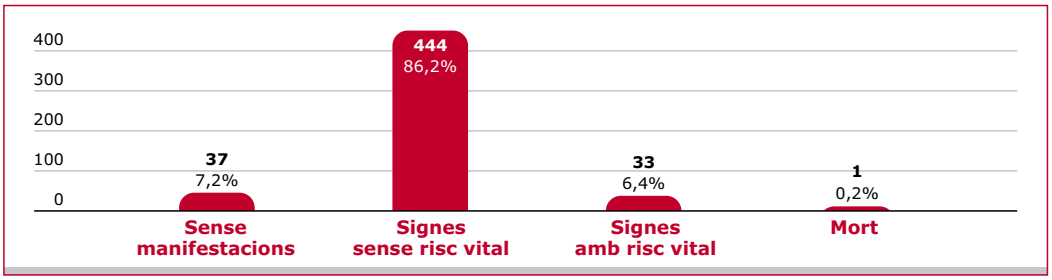


1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

La figura 5 mostra la distribució de les reaccions adverses segons el grau de gravetat, i s'hi aprecia que la majoria (86,2%) corresponen a reaccions de gravetat de grau 1 (signes clínics sense risc vital).

Cal destacar 1 cas de mort en un malalt per reacció hemolítica aguda ABO incompatible a causa d'un error d'identificació en la capçalera del malalt.

Figura 5
Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia
Notificacions reportades **n: 617**
Valorables **n: 515**



La taula 7 mostra la relació de les reaccions adverses amb un grau de gravetat igual o superior a 2 (signes clínics amb risc vital). La relació inclou el cas de mort per reacció hemolítica aguda ABO incompatible, 11 dels 12 casos de LPA-AT i 8 dels 17 casos d'edema pulmonar per sobrecàrrega de volum.

Taula 7
Reaccions adverses gravetat ≥2
Notificacions reportades **n: 35**
Valorables **n: 34**

	n	%
Casos de mort	**1**	**3**
R. hemolítica aguda per incompatibilitat ABO	1	3

	n	%
Signes clínics i risc vital	**33**	**97**
Reacció febril	2	6
Reacció al·lèrgica / anafilàctica	7	21,5
Reacció hemolítica retardada (anti-Fy(a))	1	3
LPA-AT (TRALI)	11	33,3
Complicacions CV / metabòliques	8	24,2
Complicacions infeccioses	1	3
Trombocitopènia A-T	1	3
Hemosiderosi	2	6

1.11 Imputabilitat segons el tipus de complicació

La figura 6 mostra la distribució de les reaccions adverses a la transfusió segons el grau d'imputabilitat.

Les reaccions hemolítiques i, en menor proporció, l'LPA-AT i les reaccions anafilàctiques van ser catalogades amb el grau més elevat d'imputabilitat.

Per contra, les reaccions febrils, el malestar associat a la transfusió i, en menor proporció, les complicacions cardiovasculars i metabòliques presenten un grau d'imputabilitat més variable. En el cas de les sospites de contaminació bacteriana, la imputabilitat final, tret d'un cas, es va considerar nul·la.

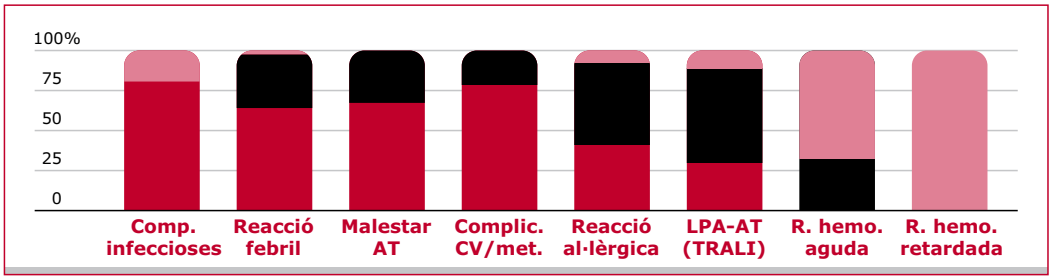


Figura 6
Imputabilitat segons el tipus de complicació

1.12 Errors en l'administració de components sanguinis

Es van notitificar un total de 35 errors, inclosos els 2 casos de reacció hemolítica aguda per error d'identificació en la capçalera del malalt, amb la distribució que mostra la figura 7.

La majoria d'errors van ser comesos en el servei de transfusió per selecció inadequada del component (43%) en el moment de lliurar-lo per a la transfusió. Els errors per identificació incorrecta, insuficient o deficient del malalt i/o les mostres en el moment de transfondre o durant la fase d'extracció d'aquestes (31,3%) han disminuït considerablement respecte de l'any anterior (52%), malgrat que un error d'aquest tipus va comportar la mort del malalt ja esmentat.

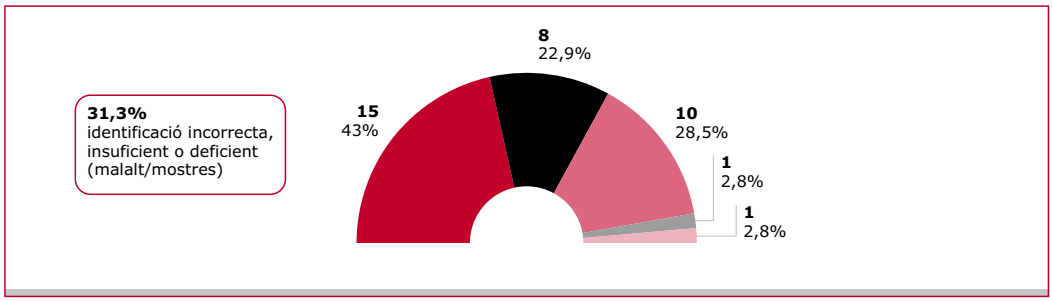


Figura 7
Errors en l'administració de components sanguinis
Total **n: 35**
Inclosos 2 casos de reacció hemolítica aguda per error d'identificació en la capçalera

1.13 Transfusions errònies ABO

Dels 17 errors ABO (48,5% de tots els errors), en 5 casos es va efectuar una transfusió ABO incompatible, i en els 12 restants, ABO compatible però que no anava dirigida al malalt transfós.

En 10 casos, l'error es va cometre en la capçalera del malalt per identificació incorrecta, en 5 el servei de transfusió va fer una selecció incorrecta del component, 1 cas correspon a un error d'identificació durant l'extracció de les mostres i, finalment, el cas que resta es va produir per un error de laboratori.

La mitjana d'errors comesos en el grup d'errors ABO va ser de 3 (rang: 1-4), i el 86% d'aquests van ser comesos per personal veterà. En 8 dels 14 casos analitzats, l'error es va produir en horari diürn, en 4 casos en horari nocturn, i en 2 casos més en horari de cap de setmana.

Taula 8
Transfusions errònies ABO
Total **n: 17** (48,5%)

	n	%		n	%
Errors ABO	**17**		**Personal implicat**	**14**	
Tx ABO incompatibles	5	29	Habitual	12	86
Tx ABO compatibles	12	71	No habitual	2	14
Mitjana d'errors (Rang 1-4)	3		Valorables: 14		
	Comp.	**Incomp.**		**n**	**%**
Errors Tx ABO	**12**	**5**	**Horari**	**14**	
E. capçalera	6	4	Diürn	8	57
E. selecció	4	1	Nocturn	4	29
E. extracció	1	–	Cap de setmana	2	14
E. laboratori	1	–			

1.14 Classificació SHOT dels diferents tipus d'errors

La taula 9 mostra la classificació dels errors d'acord amb els criteris recentment utilitzats pel programa anglès d'hemovigilància SHOT que dóna una visió més clara de les conseqüències d'aquests.

Taula 9
Errors en l'administració de components sanguinis
Total **n: 35**

Classificació dels errors d'acord amb els criteris del SHOT	n	%
Transfusió errònia	17	46
Transfusió inapropiada o innecessària	5	14
Transfusió amb component que no compleix amb l'especificació requerida	13	40
Transfusió insegura	0	0
Total	**35**	**100**

1.15 Gravetat dels errors en l'administració dels components

La figura 8 mostra la distribució del grau de gravetat clínica que van comportar els errors notificats.

En 32 casos no es van produir manifestacions clíniques, en 2 malalts es van produir signes clínics sense risc vital (una reacció hemolítica i una reacció febril) i el cas que resta correspon al malalt que va morir per reacció hemolítica aguda ABO incompatible.

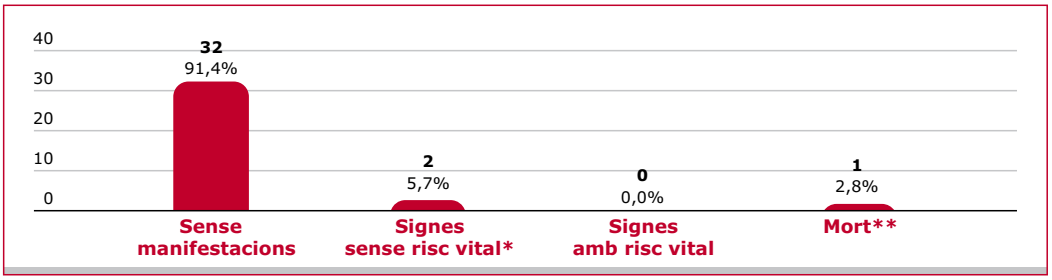


Figura 8
Gravetat dels errors en l'administració de components
Notificacions reportades **n: 35**
Valorables **n: 35**

* Inclou 1 cas de reacció hemolítica aguda i una reacció febril
** 1 cas de reacció hemolítica aguda per error d'identificació en la capçalera

1.16 Quasi incidents

Es van notificar 93 "Quasi incidents", amb la distribució que mostra la figura 9.

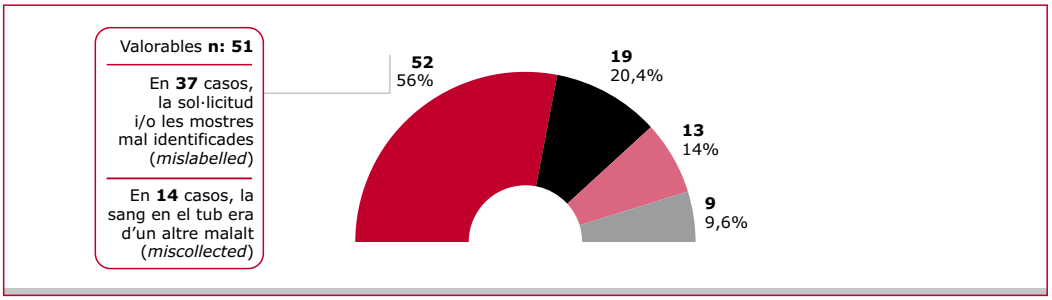


Figura 9
Quasi incidents
Notificacions reportades **n: 93**
Valorables **n: 93**

- Extracció
- Prescripció
- Selecció/manipulació/conservació
- Laboratori

En aquest cas cal destacar que la majoria van ser errors en la identificació del malalt i/o de les mostres en el moment de l'extracció (56%). Dels 51 casos que van poder ser completament avaluats, en 37 la sol·licitud i/o les mostres estaven mal identificades, i en els 14 restants la sang del tub pertanyia a un altre malalt.

En segona posició, per primera vegada, es troben els errors de prescripció (20,4%) que s'analitzen amb detall a la taula 10 juntament amb els errors de prescripció que van comportar transfusions errònies. La majoria dels errors es produeixen en no prescriure la indicació d'irradiació dels components destinats a malalts que requereixen aquesta especificació (14 dels 27 errors registrats), seguits de sol·licituds de transfusió incorrectament emplenades (9 errors).

Incidents	**n: 8**	**Quasi incidents**	**n: 19**
Components no irradiats	6	Components no irradiats	8
Xifra de plaquetes normal	1	Xifra de Hb normal	1
Xifra de Hb normal	1	Sol·licitud telefònica malalt erroni	1
		Sol·licitud incorrectament emplenada	
		– Filiació errònia	2
		– Grau d'urgència erroni	7

Taula 10
Errors de prescripció
Total **n: 27**

Com caldria catalogar els casos d'edema pulmonar cardiogènic (n: 17) si es confirmen errors de posologia de la transfusió en l'ordre mèdica, o errors per posologia inadequada respecte de la condició, edat o pes dels malalts

1.17 Mortalitat i morbiditat associades a la transfusió

En analitzar la mortalitat i morbiditat associades a la transfusió (taula 11) en un total de 510 efectes i reaccions adversos avaluats, trobem que la gran majoria van presentar morbiditat menor o gens de morbiditat (n=476).

Taula 11
Mortalitat/morbiditat associades a transfusió
Notificacions reportades **n: 617**
Valorables **n: 510**

	Reaccions i altres efectes adversos										
	EAC	**RFA**	**MAT**	**CVM**	**CI**	**RHA**	**RHR**	**LPA**	**TP**	**HS**	**Total**
Mort atribuïble a transfusió	0	–	–	–	–	1	–	–	–	–	**1**
Morbiditat major	0	9	–	8	1	1	–	11	1	2	**33**
Morbiditat menor / No morb.	33	371	51	18	–	1	1	1	–	–	**476**
Totals	**33**	**380**	**51**	**26**	**1**	**3**	**1**	**12**	**1**	**2**	**510**

En 33 casos es va produir morbiditat major i en 1 cas es va produir la mort del malalt com a conseqüència de la transfusió.

1.18 Taxes comparatives dels principals efectes i reaccions adversos de la transfusió

La taula 12 mostra les taxes dels principals efectes i reaccions adversos de la transfusió a Catalunya durant l'any 2007, comparades amb les registrades els anys 2005 i 2006, i amb les publicades en el programa d'hemovigilància anglès (SHOT) en el període 1996-2004.

Taula 12
Taxes comparatives dels principals efectes i reaccions adversos de la transfusió

	SHOT* acumulatiu	**Catalunya**		
		2005	**2006**	**2007**
Error en l'administració de components	1/14.000	1/12.000	1/11.000	1/11.000
Transfusió ABO incompatible	1/100.000	1/179.000	1/71.000	1/77.000
LPA-AT "TRALI"	1/160.000	1/89.500	1/59.000	1/32.000
Reaccions hemolítiques agudes	1/98.000	1/71.500	1/178.000	1/129.000
Reaccions hemolítiques retardades	1/170.000	1/89.500	1/51.000	1/388.716
Infecció transmesa per transfusió	1/500.000	1/357.500	0	1/388.716

* *Serious Hazards of Transfusion: A decade of Hemovigilance in the UK.Transfus Med 2006, 20:273*

Aquestes taxes són en general similars a les del darrer any, tot i que cal destacar l'increment de les notificacions de LPA-AT segurament lligat a una millor facilitat per reconèixer la complicació, i una disminució de la taxa de reaccions hemolítiques retardades.

En el cas del programa SHOT, la baixa taxa de LPA-AT s'explica perquè es tracta d'un informe recopilatori de 10 anys en què, durant la primera meitat, les notificacions de LPA-AT encara eren baixes; per contra, la taxa els darrers tres anys és comparable a la nostra.

2
LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

El nombre de donacions a Catalunya l'any 2007 va ser de 282.961 i el nombre de notificacions, de 504. D'aquestes, un total de 479 procedien de donacions de sang total i 25 de donacions d'afèresi (taula 13). Del total de notificacions, 304 es van fer en les unitats d'extracció fixes i 200 en equips mòbils.

El 58,8% de les reaccions es van produir en donants que donaven sang per primera vegada o bé en donants que ho feien ocasionalment.

	Donacions	Reacions adverses reportades	‰
Per tipus de donació			
Sang total	276.172	479	1,7
Afèresi	6.489	25	3,8
Total	**282.961**	**504**	
Segons lloc de donació			
Banc fix	103.372	304	2,9
Equips mòbils	178.789	200	1,1
Total	**282.961**	**504**	

Taula 13
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang
Notificacions reportades **n: 504**
Valorables **n: 504**

58,8% en 1a donació o donants ocasionals

La figura 10 mostra l'evolució del nombre de notificacions corresponents a reaccions adverses en el marc de la donació de sang total. Aquest canvi reflecteix una col·laboració molt més important de tot el personal involucrat en les tasques de la donació de sang i de l'atenció als donants.

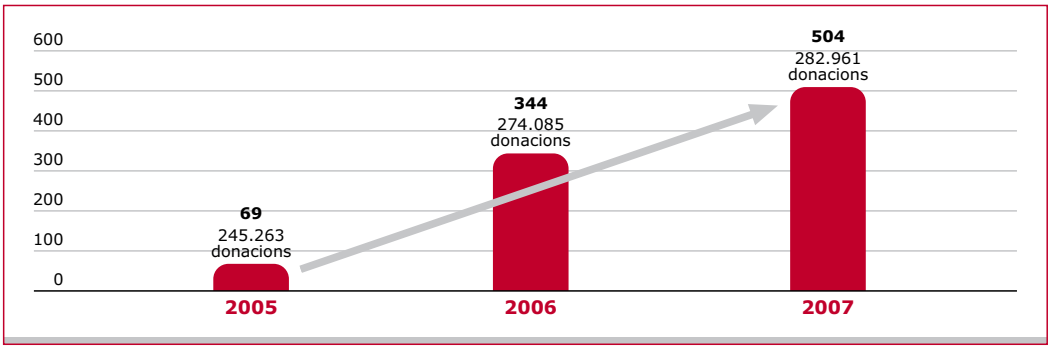


Figura 10
Nombre de notificacions relacionades amb la donació de sang

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 11. En aquesta distribució destaquen les reaccions vasovagals (53%), majoritàriament de caràcter lleu.

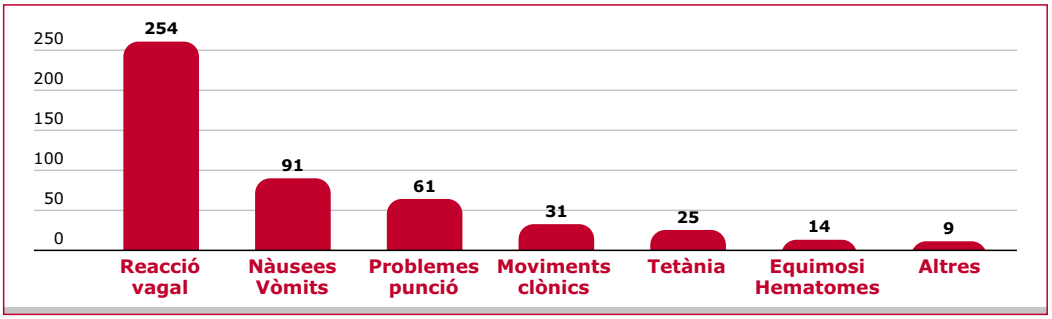
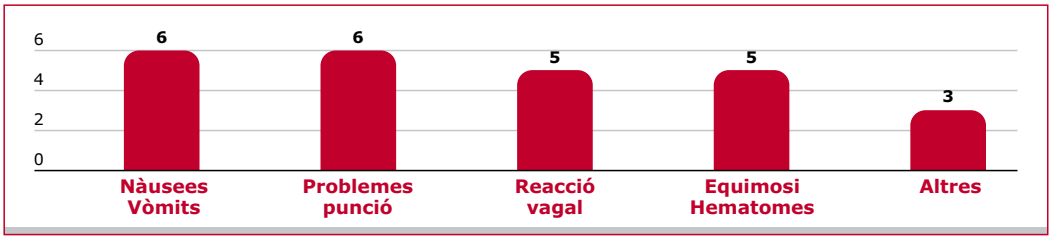


Figura 11
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang total
Total **n: 479**

La figura 12 mostra la distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en les donacions d'afèresi.

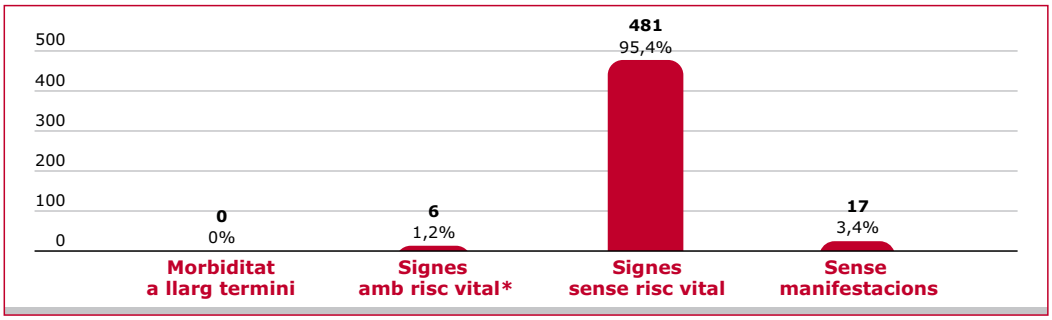
Figura 12
Reaccions adverses relacionades amb la donació mitjançant afèresi
Total **n: 25**



2.1 Gravetat de les reaccions adverses en la donació de sang

En el 95,4% dels casos, el donant va presentar signes clínics sense risc vital.
Per contra, 6 donants (1,2%) van patir una reacció adversa amb un grau de gravetat 2 que correspon als donants amb reacció vasovagal i pèrdua de consciència (figura 13).

Figura 13
Gravetat de les reaccions adverses de la donació sanguínia
Total **n: 504**



3 reaccions vagals *
amb pèrdua de consciència

2.2 Seroconversions en donants

Durant l'any 2007 es van detectar 19 seroconversions: 11 per VIH, 4 per VHB i 4 per VHC (taula 14). En cap dels casos s'ha trobat transmissió d'infecció per la donació anterior.

Taula 14
Seroconversions en donants

	2005	2006	2007
VIH	10	11	11
VHB	5	3	4
VHC	3	2	4
Total	18	16	**19**

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

D'acord amb la Directiva 2005/61/CE, hem recollit els efectes adversos que han afectat o podrien haver afectat la qualitat i/o la seguretat dels components sanguinis. Encara avui continuen sense estar totalment definits els continguts d'aquest apartat i la Comissió Europea treballa en la redacció d'una guia dels efectes adversos que s'han de registrar.

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

La taula 15 mostra la distribució dels 1.324 (4,6‰) efectes adversos registrats, tots quasi incidents i, per tant, detectats abans que la transfusió s'hagués fet efectiva. Com és de preveure, la majoria corresponen a efectes adversos produïts durant el processament de la sang (86,7%).

Taula 15
Efectes adversos relacionats amb la preparació, l'emmagatzematge i el transport de components sanguinis

Efecte advers que afecta la qualitat i/o seguretat del component a causa de:	Nombre total 1.324 4,6‰	Desglossament					
		Producte defectuós		Fallada dels equips		Error humà	
Extracció de sang total	170			Sistema informàtic	22	Registre incomp./incorrecte	75
						Discordança fitxa/bossa	33
						Donants acceptats inadequadament	27
						Risc declarat de postdonació	13
Extracció per afèresi	3			Fallada màquina	3		
Processament	1.148	Coàguls	149	Circuit obert	302	Etiquetatge incorrecte	12
				Bloqueig filtre	681	Fenotip incorrecte	4
Emmagatzematge	1					Congelació hematies	1
Distribució	2					A un altre centre	1
						RhD+ a pacient amb anti-D	1

CONCLUSIONS, COMENTARIS I RECOMANACIONS

Per primera vegada, la participació i l'index de components sota hemovigilància ha estat del 100%.

La taxa de notificació de reaccions i efectes adversos de la transfusió s'ha mantingut en un 1,58‰.

Les reaccions transfusionals de mecanisme immunològic continuen essent les més freqüents (81%), i d'aquestes, cal destacar l'augment de notificacions relacionades amb LPA-AT, el doble que l'any anterior. Aquest fet indica una millora en el reconeixement d'una complicació molt greu que fins ara estava infradiagnosticada. L'estudi immunològic dels donants implicats ha permès l'exclusió dels donants portadors d'anticossos antileucocitaris, un 50% del total dels casos notificats i estudiats.

En el grup de complicacions cardiovasculars i metabòliques tornen a destacar els casos d'edema pulmonar no cardiogènic per sobrecàrrega de volum. Hem observat que la majoria dels malalts són d'edat avançada i amb diagnòstic i/o factors que predisposen a aquesta complicació, cosa que suggereix que potser els protocols d'administració dels components sanguinis no estan prou ajustats a les característiques físiques dels malalts. Cal que aquesta observació arribi als metges prescriptors, per tal que reflexionin sobre aquest fet i, si s'escau, s'introdueixin les mesures correctores pertinents.

D'entre els errors, hem observat una disminució dels causats per una identificació deficient dels malalts en la capçalera i/o de les mostres i en el moment de l'extracció d'aquestes (31,3% l'any 2007 i 52% l'any 2006). No obstant això, es va produir una mort en un malalt que va patir una reacció hemolítica aguda després d'una transfusió errònia ABO incompatible com a conseqüència d'una cadena d'errors entre els quals destaca la manca d'identificació en la capçalera del malalt. Aquesta situació fa pensar que, tot i que s'estan aplicant mesures de millora en la identificació dels malats, aquestes són encara insuficients i que continuem lluny d'implementar-les a tots els centres que transfonen components sanguinis.

L'anàlisi dels errors de tipus ABO (un 48,5% del total) corrobora aquesta reflexió. També resulta preocupant que sigui el personal veterà el responsable dels errors en el 86% del casos. És cert que aquest personal és el que més transfon i que, per tant, està subjecte a cometre més errors, però també és el personal més entrenat i acostumat a dur a terme aquesta tasca. Cal revisar quin és el grau de compliment dels procediments d'administració de la sang, cal mantenir actualitzats i a l'abast de tothom aquests procediments, així com la formació del personal veterà i, en general, de tot el personal involucrat en l'administració de la sang i dels components sanguinis.

Per davant dels errors d'identificació, han emergit els causats per una selecció inadequada del component sanguini per part del servei de transfusió en el moment de ser lliurat (43%). Aquest fet ens indica la necessitat d'implementar sistemes de seguretat que no millorin tan sols la identificació dels malalts, sinó que també garanteixin la selecció adequada del component sanguini durant tot el procés desenvolupat pel servei de transfusió i fins que el component seleccionat sigui lliurat.

En el grup de "Quasi incidents" continuen destacant els errors comesos en la fase d'extracció, tots relacionats amb una identificació incorrecta de les sol·licituds de transfusió i/o de les mostres (56%), seguits dels errors de prescripció (20,4%). De l'anàlisi global de tots els errors de prescripció destaquen aquells en què el metge prescriptor no indica el requisit d'irradiació del component (51,85%), seguits de les sol·licituds incorrectament emplenades (33,33%).

En el grup dels efectes adversos de la donació, cal destacar el progressiu increment de notificacions (n=504), fruit de l'esforç realitzat pel personal involucrat en l'atenció als donants. La majoria d'aquestes van ser reaccions vasovagals (51%) de caràcter lleu, i preferentment en donants que donen sang per primera vegada o de manera ocasional.

En cap de les seroconversions detectades s'ha demostrat que els donants implicats haguessin transmès una possible infecció mitjançant les seves donacions anteriors.

Finalment, en el grup dels efectes adversos dels quals cal informar la Comissió Europea, els que estan relacionats amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis, se n'han registrat 1.324 (4,6‰). Tot aquests poden catalogar-se com a "Quasi incidents" ja que es van detectar abans de la distribució del component o abans de fer-ne efectiva la transfusió, i la gran majoria van correspondre a efectes adversos produïts durant el processament de la sang (86,7%).

Agraïments

Agraïm la col·laboració de la Dra. Carme Canals, la Dra. Pilar Ortiz, la Dra. Sílvia Sauleda, la Dra. Rosa M. Maymó, la Sra. Elvira Mallafré, la Sra. M. Luz Marcos, el Sr. Roger Palau, la Sra. Conxita Pastoret, la Sra. Judith Martinez, el Sr. Jordi Carrión, la Sra. Míriam Antolí, la Sra. Marta Garriga i el personal tècnic del Laboratori d'Immunohematologia del Banc de Sang i Teixits, així com a tots els professionals que fan possible el programa d'hemovigilància de Catalunya.

Banc de Sang
i Teixits

Pg. Vall d'Hebron, 119-129
08035 Barcelona
Tel. 93 274 90 25
Fax. 93 274 90 27
www.bancsang.net

JAUMEPRATIDISSENY OCT08