

informe
2008

L'HEMOVIGILÀNCIA A CATALUNYA



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

Sr. Josep Davins
*Subdirector general de Serveis
Sanitaris, Vicepresident*

Dra. M. Alba Bosch

Sr. David Gómez

Dra. Mercè López

Dra. Cristina Sanz

Dra. Lluïsa López
Secretària

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ

1 LES REACCIONS I ELS EFECTES ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓ SANGUÍNIA

- 1.1 Índex de participació i de components sota hemovigilància
 - 1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia
 - 1.3 Distribució de les reaccions i efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia
 - 1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia
 - 1.5 Lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) ("TRALI")
 - 1.6 Malestar associat a la transfusió
 - 1.7 Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques
 - 1.8 Hemosiderosi
 - 1.9 Complicacions infeccioses
 - 1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia
 - 1.11 Errors en l'administració de components sanguinis
 - 1.12 Classificació SHOT del diferents tipus d'errors
 - 1.13 Gravetat dels errors en l'administració dels components
 - 1.14 Quasi incidents
 - 1.15 Anàlisi de la tendència evolutiva de les principals reaccions i efectes adversos durant el període 2003-2008
 - 1.16 Taxes comparatives de les principals reaccions i efectes adversos de la transfusió
-

2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

- 2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang
 - 2.2 Seroconversions en donants
-

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

CONCLUSIONS, COMENTARIS I RECOMANACIONS

Agraïments

INTRODUCCIÓ

L'informe d'hemovigilància a Catalunya corresponent a l'any 2008 inclou:

1

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

1 LES REACCIONS I ELS EFECTES ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓ SANGUÍNIA

2

1.1 Índex de participació i de components sota hemovigilància

En aquesta edició han participat els 99 centres que han transfós components sanguinis, però només 50 (51,5%) han realitzat alguna notificació (taula 1). El nombre total de components transfosos va ser de 333.277, i el nombre de components que es van transfondre en els centres notificants va ser de 291.750 (taula 1). Un total de 45.527 components sanguinis, per tant, es van transfondre en els centres que no van efectuar cap notificació.

Taula 1
**Centres transfusors,
components
transfosos
i grau de notificació**

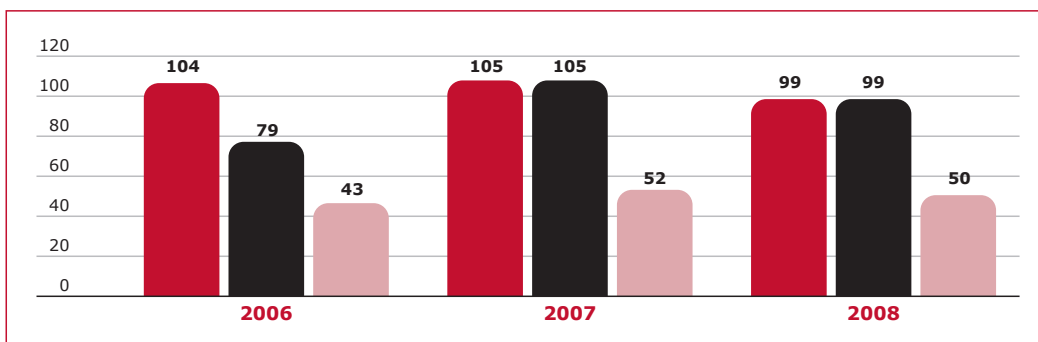
Any 2008	Centres		Components transfosos	
	n	%	n	%
Total	99	-	333,273	-
Disposen d'Hemovigilància	99	100	291,750	100
Notifiquen	50	51,5	45,527	86,5

La figura 1 mostra l'evolució del grau de participació i de notificació en els darrers 3 anys. L'any 2007 es va aconseguir el 100% de participació, i en els darrers 3 anys el grau de notificació ha anat augmentat progressivament fins arribar al 51,5% l'any 2008.

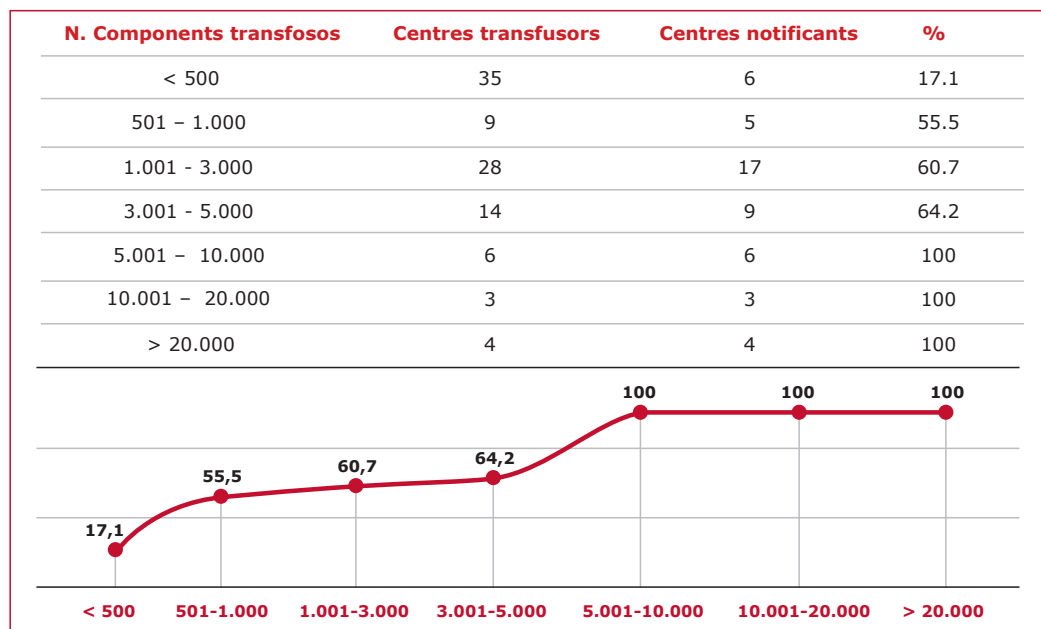
Figura 1
**Evolució del grau de
participació i
notificació**

% de notificació:
2006 41%
2007 49,5%
2008 51,5%

Centres transfusors ■
Centres amb HV ■
Centres que han notificat ■



La taula 2 mostra la relació existent entre el percentatge de centres notificants i el nombre de components transfosos. Com calia preveure, quant més gran és el nombre de components transfosos, major és el percentatge de centres que notifiquen. El 100% dels centres que transfonen més de 5.000 components són notificants.



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

Quant major és el nombre de components transfosos, major és el nombre de centres que notifiquen

Tots els centres amb més de 5.000 unitats transfoses són notificants

1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia

L'any 2008 es van efectuar 649 notificacions correctament omplertes. La figura 2 mostra l'evolució del nombre de notificacions en els darrers 5 anys. La taxa de notificacions per cada mil components transfosos ha estat superior (1,92‰) respecte a la darrera edició (1,59‰). D'acord amb aquestes dades, els 45.527 components transfosos en els centres que no van efectuar cap notificació podien haver generat, teòricament, un total de 87.

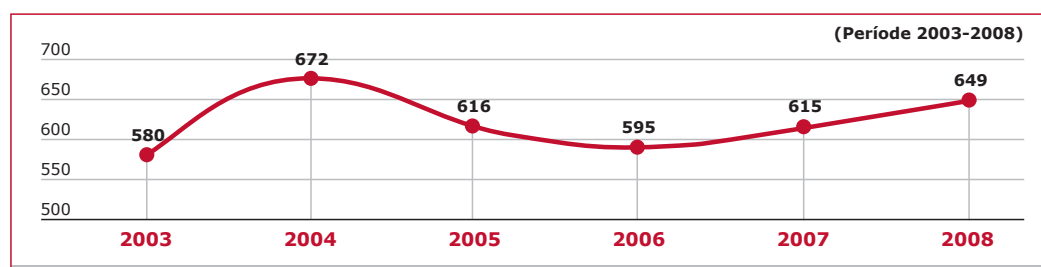


Figura 2
Nombre de notificacions 2008

Total n= 649
Taxa notificació per 1.000 comp.
2003 1,52‰
2004 1,71‰
2005 1,54‰
2006 1,66‰
2007 1,59‰
2008 1,92‰

Els 45.527 components transfosos als centres que no notifiquen haurien d'haver generat, teòricament, un total de 87 notificacions

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

El 75,6% de les notificacions van ser reaccions adverses i el 24,4% efectes adversos amb la distribució que mostra la taula 3.

	n	%		n	%
Reaccions adverses	462	75,6	Efectes adversos	149	24,4
Reaccions immunes	386	83,4	Error administració components	51	34,2
Malestar A-T	52	11,2	Quasi incidents	98	65,8
Complicacions CV/metabòliques	18	4,2			
Hemosiderosi	5	1			
Complicacions infeccioses	1	0,2			

Taula 3
Reaccions i efectes adversos relacionats amb la transfusió sanguínia

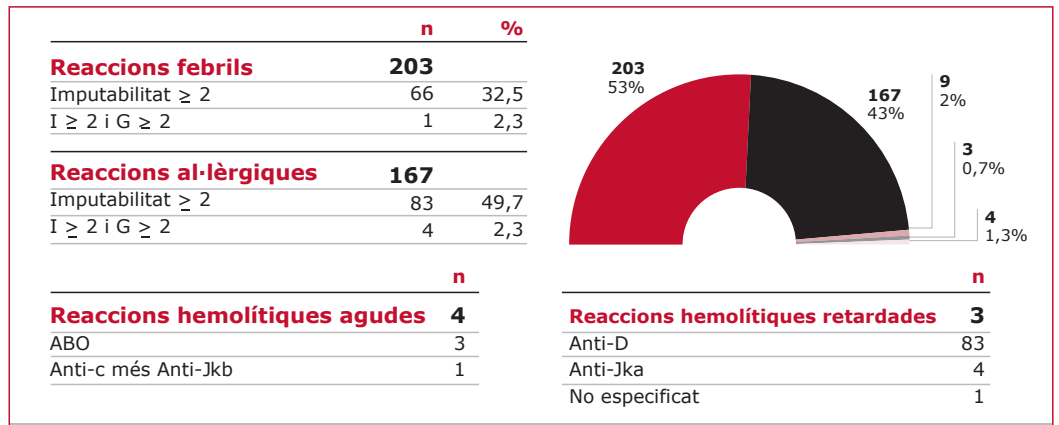
Notificacions reportades n= 649
Valorables n= 611

1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia

Del conjunt de reaccions adverses de la transfusió, les reaccions immunes van ser les més freqüents (83%) i, entre aquestes, les de tipus febril i les de tipus al·lèrgic, que van suposar el 98% del total (figura 3). No obstant això, només el 0,5% de les reaccions febrils i el 2,3% de les al·lèrgiques van cursar amb una Imputabilitat i Gravatat ≥ 2 .

El percentatge de notificacions de lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) va disminuir lleugerament (2%) respecte a l'any 2007 (3%). Les 4 reaccions hemolítiques agudes van ser produïdes per anticossos del sistema ABO en 3 casos, tots ells a causa d'errors en l'administració de components, i a una especificitat anti-c més anti-Jkb en el cas restant. Les reaccions hemolítiques retardades van ser produïdes per anti-D, per anti-Jka i per una especificitat no reportada, respectivament.

Figura 3
Reaccions adverses Immunes (I)
Notificacions reportades **n= 416**
Valorables **n= 386** 83%



Febrils

Al·lèrgiques

LPA-AT (TRALI)

Hemolítiques retardades

Hemolítiques agudes

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

Els 9 casos notificats complien els criteris clínics de LPA-AT, però en 1 cas no es van documentar els canvis radiològics, i en un altre no es van poder observar els canvis més característics en trobar-se una condensació pulmonar (taula 4).

Taula 4
Reaccions adverses immunes (II)
Lesió pulmonar aguda - AT
Total **n=9**

n	Diagnòstic	Component	Diagnòstic clínic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Limfoma / Shock sèptic	Plasma (1u)	↓ PO2 / Condensació pulmonar	Negatiu	2	1
2	Cirrosi hepàtica	Hematies (1u)	↓ PO2 / Rx compatible	HLA classe I i II en R	2	1
3	Cirurgia *	Hematies (1u)	↓ PO2 / Rx compatible	Negatiu	1	1
4	Cirurgia ** cardíaca	Plasma (4u)	↓ PO2 / Rx compatible	Negatiu	2	1
5	Leucosi promielocítica	Plaquetes	↓ PO2 / Rx No consta	HLA classe I i II en D ♀	1	2
6	Neoplàsia	Plaquetes	↓ PO2 / Rx No consta	NR	1	1
7	Hemorràgia digestiva	Hematies / Plasma	↓ PO2 / Rx compatible	HLA classe II en 2 D ♀ HLA classe I en R	2	2
8	Cirurgia	Hematies / Plasma	↓ PO2 / Rx compatible	HLA classe I en 2 D ♀	2	2
9	Aplàsia medul·lar	Plaquetes	↓ PO2 / Rx compatible	HLA classe I en D ♀	2	2

Insuficiència respiratòria *

Insuficiència cardiorespiratòria **

Gravatat **G**

Imputabilitat **I**

Donant **D**

Receptor **R**

No realitzat **NR**

El laboratori d'Immunohematologia del BST va detectar la presència d'anticossos anti-HLA de classe I i/o de classe II en 5 donants de sexe femení implicades en les 4 reaccions en què es va demostrar un mecanisme immune. Dues reaccions van ser provocades per la transfusió de plaquetes, i en dues més, el malalt va rebre hematies i plasma. La gravetat d'aquests 4 casos es va considerar de grau 2 en tres d'ells i de grau 1 en el cas restant. En tots 4, la imputabilitat assignada va ser de grau 2.

1.6 Malestar associat a la transfusió

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

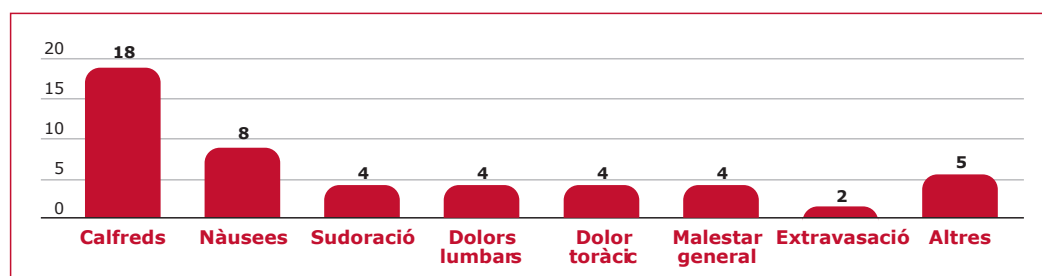


Figura 4
Malestar associat a la transfusió

Notificacions reportades n= 52
Valorables n= 49

La majoria (36%) van ser calfreds seguits de nàusees, sudoració, dolors lumbar, dolor toràcic, malestar general i extravasació.

1.7. 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 suposar un 39% del total. Aquest percentatge és inferior al de l'any 2007, però és encara significatiu considerant que en la majoria dels casos aquesta complicació es podria evitar.

	n	%
Reaccions adverses CV/metabòliques	18	100
Edema pulmonar cardiogènic	7	39
Dispnea associada a transfusió	6	33,3
Hipertensió	3	16,7
Hipotensió	1	5,5
Taquicàrdia	1	5,5

Taula 5
Reaccions adverses cardiovasculars i metabòliques

Notificacions reportades n= 21
Valorables n= 18

La taula 6 mostra els diagnòstics, el tipus de component transfós i els factors de risc dels malalts. L'edat avançada dels malalts (mitjana de 87 anys), els diagnòstics i els factors de risc presents, tot i tractar-se de variables que predisposen, obliguen un cop més a qüestionar-se si es realitza de forma sistemàtica una prescripció de volum i de velocitat de la transfusió adequada a les característiques físiques i clíniques dels malalts.

Taula 6
**Edema pulmonar
cardiogènic**

Total n= 7

n	Edat	Component	Volum transfós (ml)	Diagnòstic	Factors de Risc
1	68	Hematies	450	Neoplàsia	Cardiopatia
2	82	Hematies	560	Altres	Pneumo/Cardiopatia
3	94	Hematies	350	Angor	Cardiopatia
4	87	Hematies	900	Cremat/Anèmia	Cardiopatia
5	87	Hematies	900	Neoplàsia	Cardiopatia
6	89	Hematies	150	Neoplàsia	-
7	82	Hematies	125	M. Crònica	-

Els 6 casos de Dispnea-AT, un 33% de les complicacions cardiovasculars aconsellen aprofundir més en aquesta complicació per tal de confirmar si es tracta d'una veritable complicació de la transfusió d'etiopatogènia desconeguda, o si només reflecteix la impossibilitat de classificar-la en el grup de complicacions que cursen amb dispnea.

1.8. Hemosiderosi

Hem inclòs 5 casos d'hemosiderosi (taula 7), tot i que sorprèn que les persones que han notificat aquesta complicació consideren que la imputabilitat només és possible en 2 casos, probable en 1 i segura en els 2 restants. Caldrà afinar més la imputabilitat real existent entre l'hemosiderosi i les transfusions, ja que només una imputabilitat segura ens hauria de permetre associar objectivament les dues situacions i poder parlar d'una veritable hemosiderosi associada a la transfusió.

Taula 7
Hemosiderosi

Total n= 5

n	Data inici teràpia transfusional	Nombre CH transfosos	Ferritina (ng/ml)	Tractament amb quelants de ferro	GI
1	23/11/2006	40	1900	No	2 2
2	02/06/2005	60	1680	Si (DFX)	3 3
3	10/02/2006	56	2292	Si (DFX)	2 3
4	01/04/1992	50	1663	No	2 1
5	13/01/2005	25	2500	No	2 1

1.9. Complicacions infeccioses

En el grup de complicacions infeccioses es van notificar 4 sospites de contaminació bacteriana i 15 sospites d'infecció vírica transmesa per la transfusió (taula 8). Les sospites de contaminació bacteriana ho van ser per hematies en tots els casos. En 3 casos, l'estudi de les reaccions amb sospita de contaminació bacteriana no va demostrar en cap cas la presència de gèrmens 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 Staphylococcus Aureus en la bossa i en el malalt. La reacció va ser catalogada amb un grau 1 de gravetat. Els estudis efectuats en la resta de components (plasma i plaquetes), encara no transfosos, van

resultar negatius. La investigació clínica i els estudis microbiològics en el donant també van resultar negatius.

Les sospites d'infecció transmesa per la transfusió estaven relacionades amb el virus de l'hepatitis C en 9 casos, amb el virus de l'hepatitis B en 5 més i amb el VIH en el cas restant. En tots els casos es va poder excloure el paper de la sang en la transmissió de la infecció.

	n		n
Reacció sèptica per complicació bacteriana	1	Sospites d'infeccions víriques	15
1 cas confirmat per <i>Staphylococcus aureus</i> en concentrat d'hematies		VIH (any 1986, donant no localitzable)	1
3 sospites de reacció sèptica per contaminació bacteriana en concentrats d'hematies, amb una imputabilitat final de 0 després de completar l'estudi de les unitats i dels malalts		VHB (s'exclou la transmissió a tots els casos)	5
		VHC (s'exclou la transmissió en 3 casos, i 6 casos en estudi)	9

Taula 8
Complicacions infeccioses

Total n= 1

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, on s'aprecia que la majoria (91,8%) corresponen a reaccions de gravetat de grau 1 (signes clínics sense risc vital).

No es va produir cap mort associada a la transfusió.

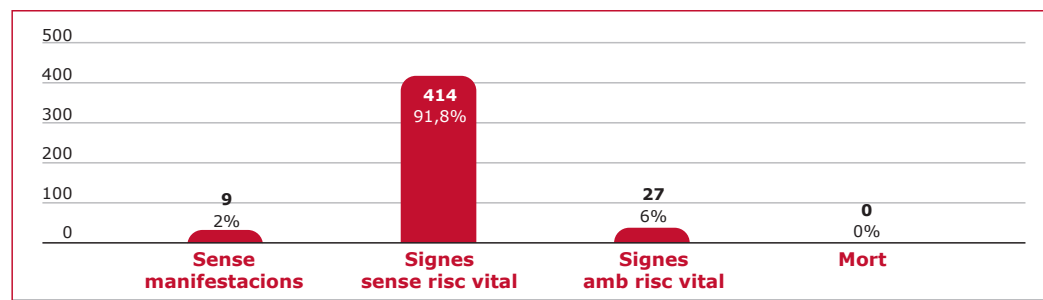


Figura 5
Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

Notificacions reportades n= 469
Valorables n= 450

La taula 9 mostra la relació de les reaccions adverses amb un grau de gravetat igual o superior a 2 (signes clínics amb risc vital) i amb una imputabilitat probable o segura. La relació inclou 4 casos de reacció anafilàctica, 4 complicacions cardiovasculars, 3 casos de LPA-AT, 3 d'hemosiderosi, 2 reaccions hemolítiques i una hipertèrmia greu.

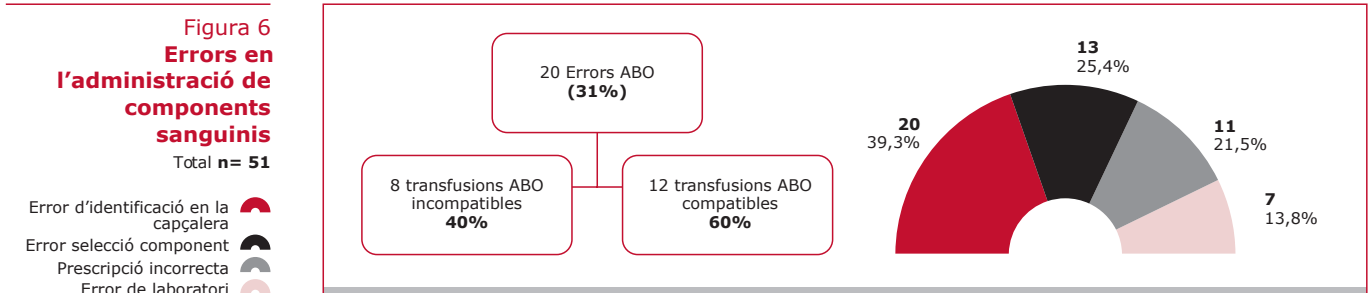
	n	%		n	%
Casos de mort	0	0	Signes clínics i risc vital	17	100
			Reacció al·lèrgica / anafilàctica	4	23,6
			Complicacions CV / metabòliques	4	23,6
			Lesió pulmonar aguda-AT	3	17,6
			Hemosiderosi	3	17,6
			Reacció hemolítica aguda/retardada	2	11,8
			Reacció febril	1	5,8

Taula 9
Reaccions adverses gravetat ≥2 amb imputabilitat probable o segura

Notificacions reportades n= 17
Valorables n= 17

1.11. Errors en l'administració de components sanguinis

Es van notificar un total de 51 errors amb la distribució que mostra la figura 6.



El 39,3% dels errors corresponen a una identificació incorrecta del malalt i/o de les mostres en la capçalera en el moment de fer efectiva la transfusió. Amb un 25,4% se situen els errors de selecció del component en el moment de lliurar-lo per a la transfusió i, molt a prop, hi ha els errors de prescripció (21,5%) seguit dels errors de laboratori causats majoritàriament per una transcripció incorrecta dels resultats.

Dels 20 errors ABO (31% de tots els errors), en 8 casos es va efectuar una transfusió ABO incompatible, i en els 12 restants, ABO compatible però que no anava dirigida al malalt transfós. La mitjana d'errors per cada cas va ser de 2 en un rang comprès entre 1 i 5 errors.

1.12. Classificació SHOT dels diferents tipus d'errors

La taula 10 mostra la classificació dels errors d'acord amb els criteris utilitzats pel programa anglès d'hemovigilància SHOT que dona una visió més clara de les conseqüències d'aquests.

Taula 10
Errors en l'administració de components sanguinis
Notificacions reportades n= 51
Valorables n= 51

Conseqüències dels errors	n	%
Transfusions errònies	26	51
Transfusions amb components que no compleixen amb els requeriments necessaris	11	21,6
Transfusions inapropiades o innecessàries	11	19,6
Transfusions insegures	3	7,8
Total	51	100

Les transfusions errònies (n= 26) inclouen els casos dels malats que van rebre un component diferent del previst, o de malalts transfosos als quals no anava dirigida la transfusió. Si bé la majoria corresponen a errors d'identificació en la capçalera del malalt, l'origen d'alguns d'aquests errors es troba en una selecció inadequada del component i en errors de laboratori (transcripció errònia del resultat del grup ABO).

Les transfusions de components que no complien amb els requeriments necessaris (n= 11) van consistir en:

- Tres malats van rebre components no irradiats.
- Tres malats van ser transfosos amb unitats que havien donat una prova creuada positiva. No es van produir manifestacions clíniques.
- Tres malats amb anticossos (anti-K, anti-Jka i anti-Fya) no van rebre les unitats pertinents de fenotip compatible. En cap cas, es van produir manifestacions clíniques.

- Un malalt va rebre un component que no era CMV negatiu.
- Es va seleccionar erròniament una unitat Rh(D) positiva per a un malalt Rh(D) negatiu.

Les transfusions inapropiades o innecessàries (n= 11) es van efectuar per les raons que es detallen a continuació:

- En 4 casos es van transfondre hematies innecessàriament, ja que la xifra d'hemoglobina no era correcta a causa de la presència de coàguls o a la dilució de la mostra.
- Un malalt va rebre plaquetes d'acord amb una xifra de plaquetes errònia (pseudotrombocitopènia).
- En un cas el servei de transfusió va administrar hematies en lloc del plasma sol·licitat a la petició.
- En un cas, també, el metge prescriptor va sol·licitar un concentrat d'hematies quan en realitat volia sang en reserva.
- Un malalt va ser objecte d'una hipertransfusió innecessària de plaquetes en rebre tres transfusions de mescla de plaquetes.
- Finalment s'han inclòs en aquest apartat 3 malalts amb xifres d'hemoglobina inferiors a 6 g/L en què es va suspendre i retardar innecessàriament la transfusió per la presència de febre en el moment d'iniciar-la.

En el grup de transfusions insegures (n= 3):

- En un cas es va administrar el concentrat d'hematies per la mateixa via per la qual s'administrava una medicació incompatible, el que va produir una lleugera hemòlisi de les hematies.
- Els 2 casos restants corresponen a errors de selecció del component que van provocar l'administració de dues unitats de concentrats d'hematies caducades 24 hores abans de la transfusió.

1.13. Gravetat dels errors en l'administració dels components

La figura 7 mostra la distribució del grau de gravetat clínica que van suposar els errors notificats.

En 36 casos no es van produir manifestacions clíniques, en 2 malalts es van produir signes clínics sense risc vital i en un altre malalt hi va haver risc vital, corresponent tots 3 casos a reaccions hemolítiques ABO incompatibles.

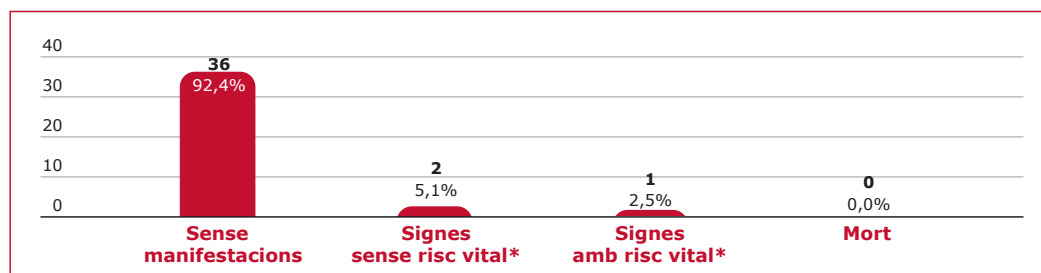


Figura 7
Gravetat dels errors en l'administració de components sanguinis

Notificacions reportades n= 51
Valorables n= 39

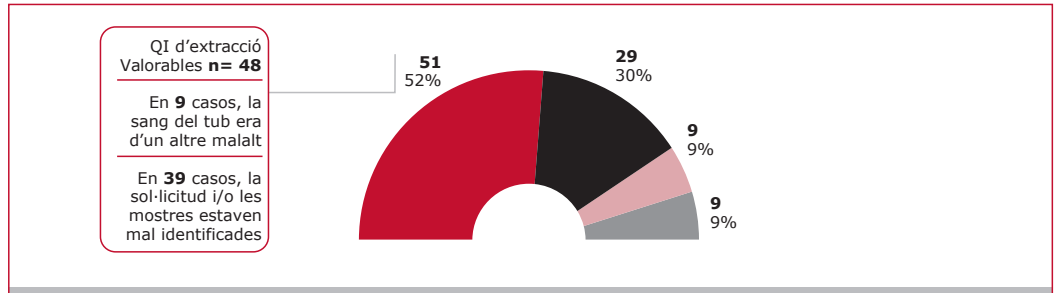
* 3 Reaccions hemolítiques ABO incompatibles

1.14. Quasi incidents

Es van notificar 98 "Quasi incidents" amb la distribució que mostra la figura 8.

Figura 8
Quasi incidents
 Notificacions reportades **n= 98**
 Valorables **n= 98**

● QI Extracció
● QI Prescripció
● QI Manipulació / Selecció / Conservació
● QI 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 (52%). Dels 48 casos que van poder ser completament avaluats, en 39 la sol·licitud i/o les mostres estaven mal identificades i, en els 9 restants, la sang del tub pertanyia a un altre malalt. En segon lloc, novament, es troben els errors de prescripció (30%) i, molt per darrera, amb un 9%, els errors de manipulació/selecció/conservació i els errors de laboratori, respectivament.

En el grup d'errors de prescripció cal destacar el següent:

- En 11 casos es va indicar erròniament en la petició que la transfusió es fes efectiva durant el dia, quan en realitat es volia en reserva.
- En 10 casos la xifra d'hemoglobina indicada en la petició de transfusió era errònia a causa de la dilució de la mostra, de la presència de coàguls o de la manca d'actualització d'aquesta xifra.
- En 3 casos no es va demanar la irradiació del component.
- En 3 casos el celador va reclamar la sang per a malalts que no la requerien.
- En 1 malalt es va sol·licitar sang homòloga quan es disposava de sang autòloga.
- En 1 malalt es va sol·licitar plasma quan en realitat es volien hematies.

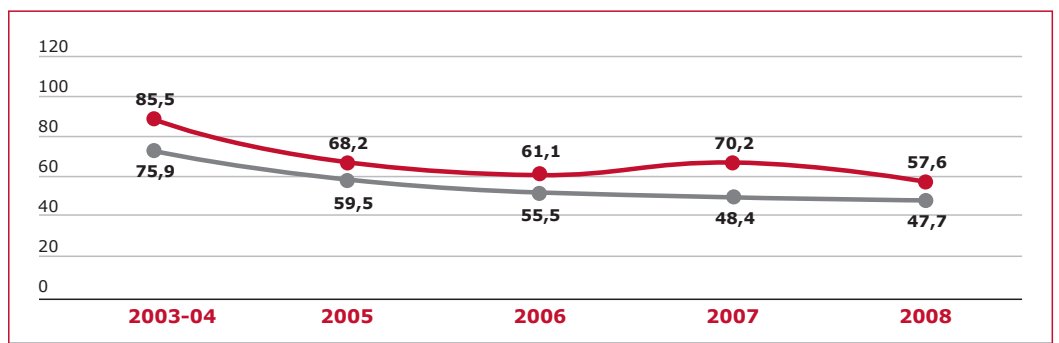
1.15. Anàlisi de la tendència evolutiva de les principals reaccions i efectes adversos durant el període 2003-2008

La figura 9 mostra l'evolució de les reaccions febrils i al·lèrgiques.

Figura 9
Tendències de les Reaccions adverses
 Període 2003-2008

Taxa per 100.000 transfusions

—●— Reaccions febrils
—●— Reaccions al·lèrgiques



En el cas de les reaccions febrils, la taxa de reaccions per 100.000 transfusions ha experimentat una progressiva caiguda, excepte l'any 2007 en què s'observà un lleuger increment, fins a arribar a una taxa de 57,6/100.000. Les reaccions al·lèrgiques han anat disminuint fins a arribar a una taxa de 47,7 reaccions per cada 100.000 transfusions. Probablement, aquesta disminució està relacionada amb una tendència a notificar només les reaccions més greus.

La figura 10 mostra l'evolució de l'Edema pulmonar cardiogènic i la LPA-AT.

La taxa d'Edema pulmonar cardiogènic va anar augmentant any rere any fins al 2007 (5,3/100.000) en què es va comentar amb detall aquesta preocupant evolució i es van fer les recomanacions oportunes per a una correcta administració dels components sanguinis en els malalts amb més risc de patir aquesta complicació. Enguany s'ha produït una davallada de la taxa fins a 2,7/100.000, però caldrà esperar per poder valorar si ha hagut un canvi real en el maneig d'aquests malalts i en el nombre d'aquest tipus de complicació.

La taxa de lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) ha anat incrementant-se coincidint amb una major conscienciació sobre l'existència d'aquesta complicació i la necessitat de fer un diagnòstic el més precoç possible, fins a arribar a una taxa de 2 per 100.000 transfusions.

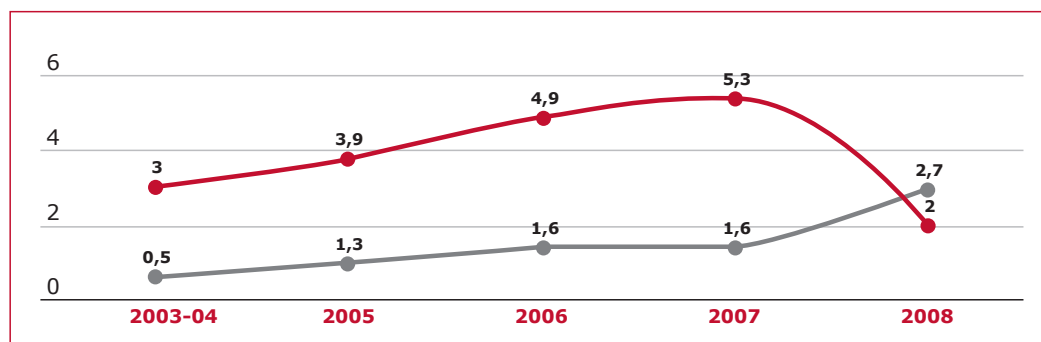


Figura 10
Tendències de les Reaccions adverses
Període 2003-2008

Taxa per 100.000 transfusions

Edema Pulmonar
— Cardiogènic
— LPA-AT (TRALI)

La figura 11 mostra la tendència irregular manifestada per les reaccions hemolítiques.

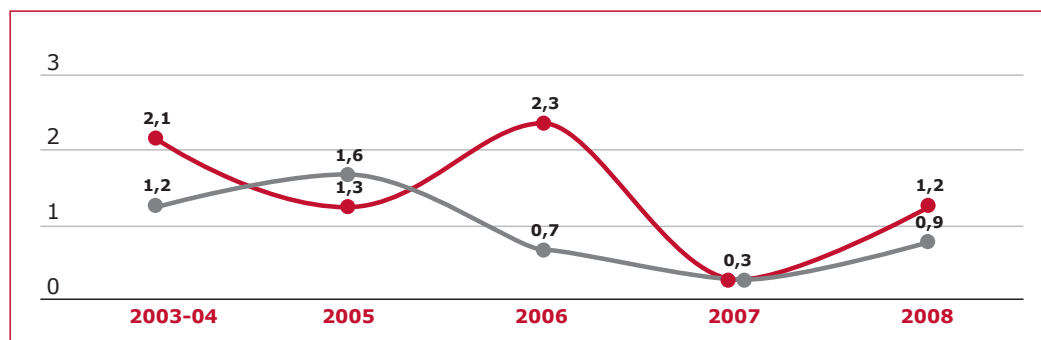


Figura 11
Tendències de les Reaccions adverses
Període 2003-2008

Taxa per 100.000 transfusions

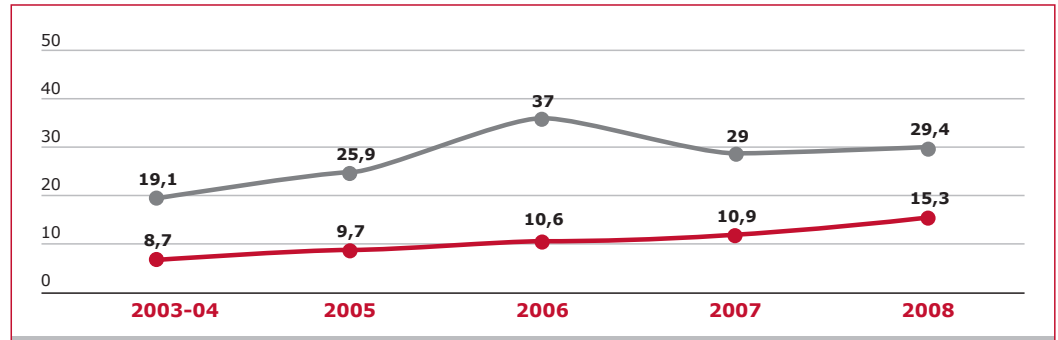
— Reacció hemolítica retardada
— Reacció hemolítica aguda

La figura 12 mostra l'evolució dels errors en l'administració de components i dels "Quasi incidents".

Figura 12
Errors en la
administració
/ Quasi incidents
Període 2003-2008

Taxa per 100.000 transfusions

Errors administració —
Quasi incidents —



Es confirma la tendència a l'alça de la taxa d'errors en l'administració de components que ha arribat enguany a la preocupant taxa de 15,3 per 100.000. La taxa de "Quasi incidents" va anar augmentant fins a l'any 2006 (37 per 100.000), per començar a caure molt lentament i situar-se en els 29,4 per 100.000 transfusions. Hem de relativitzar aquesta evolució, ja que el nombre de notificacions de "Quasi incidents" continua per sota del que s'hauria de correspondre amb el nombre d'errors notificats, aproximadament el triple dels errors en l'administració de components sanguinis.

1.16. Taxes comparatives de les principals reaccions i efectes adversos de la transfusió

La taula 11 mostra les taxes de les principals reaccions i efectes adversos de la transfusió a Catalunya durant l'any 2008 comparades amb les registrades en el període 2003-2007, i amb les publicades en el programa d'hemovigilància anglès (SHOT) en el període 1996-2004.

Es confirma a Catalunya l'increment esmentat de la taxa d'errors en l'administració de components, de les transfusions ABO incompatibles, de la LPA-AT i de les reaccions hemolítiques agudes. En el cas de les dues primeres, molt més elevades a Catalunya, hi ha una notable diferència respecte a les taxes del programa anglès SHOT. La implantació progressiva al Regne Unit de mesures correctores vinculades a una millor identificació dels malalts explica una evident reducció de les taxes d'errors i de les transfusions ABO incompatibles.

En el cas del programa SHOT, la baixa taxa d'LPA-AT s'explica per tractar-se d'un informe recopilatori de 10 anys en què la taxa mitjana ha quedat reduïda pel baix nombre de notificacions en el primer període. Actualment, aquesta taxa és comparable amb la nostra.

Taula 11
Taxes comparatives
 dels principals
 efectes i reaccions
 adversos
 de la transfusió

	SHOT* acumulatiu	Catalunya	
		2003-2007	2008
Error en l'administració de components	1/14.000	1/13.000	1/6.500
Transfusió ABO incompatible	1/100.000	1/83.000	1/42.000
LPA-AT "TRALI"	1/160.000	1/49.000	1/37.000
Reaccions hemolítiques agudes	1/98.000	1/113.000	1/83.000
Reaccions hemolítiques retardades	1/170.000	1/80.000	1/111.000
Infecció transmesa per transfusió	1/500.000	1/959.361	1/333.000
Morts atribuïbles a la transfusió		1/274.038	0
Morts probables/segures atribuïbles a la transfusió		1/479.568	0

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

2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

El nombre de donacions a Catalunya l'any 2008 va ser de 287.340 i el nombre de notificacions, de 427. D'aquestes, un total de 409 procedien de donacions de sang total i 18 de donacions d'afèresi (taula 12). Del total de notificacions, 185 es van fer en les unitats d'extracció fixes i 241 en equips mòbils.

13

	Donacions	Reaccions adverses reportades	%o
Per tipus de donació			
Sang total	287.340	409*	1,42
Afèresi	11.103	18	1,62
Total	298.443	427	
Segons lloc de donació Valorables n= 426			
Banc fix	102.600	185	1,80
Equips mòbils	183.400	241	1,31
Total	286.000	426	

Taula 12
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang
Notificacions reportades n= 427
Valorables n= 427

*59% en la 1a donació o en donants ocasionals

La figura 13 mostra l'evolució del nombre de notificacions corresponents a reaccions adverses en el marc de la donació de sang total en el període 2005-2008. L'any 2008 s'observa una disminució del nombre de notificacions, en part causada per la tendència a notificar només reaccions greus, especialment en els equips mòbils.

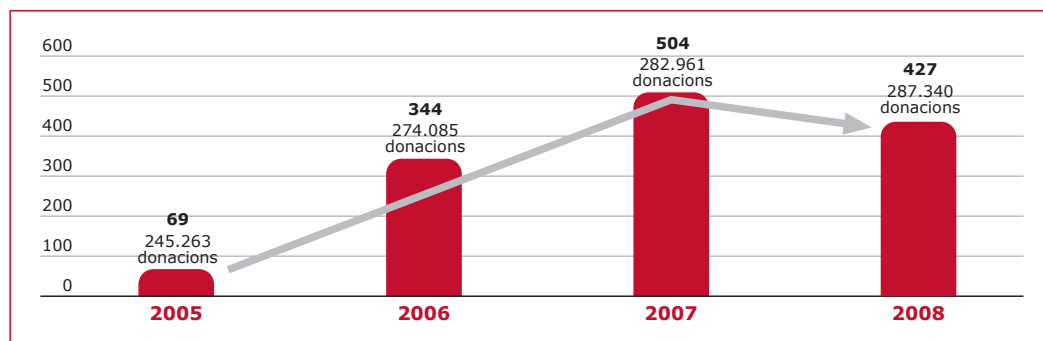


Figura 13
Nombre de notificacions relacionades amb la donació de sang

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 14. En aquesta distribució destaquen les reaccions vasovagals (60%), majoritàriament de caràcter lleu.

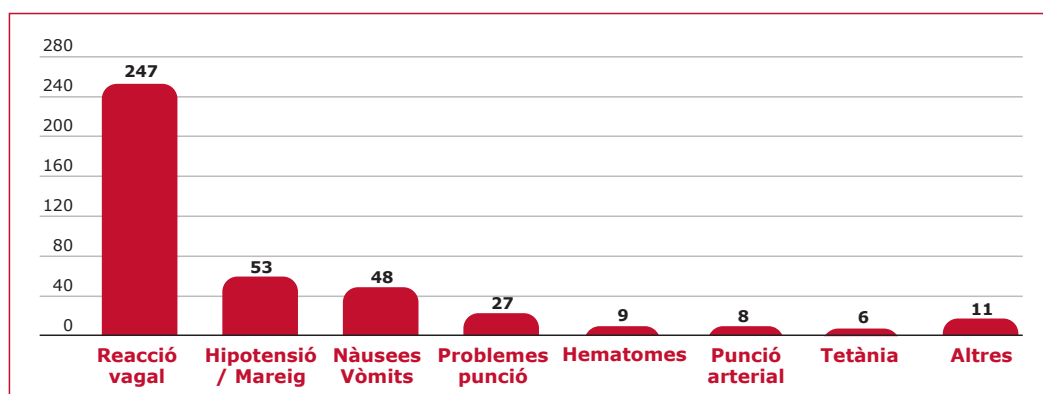
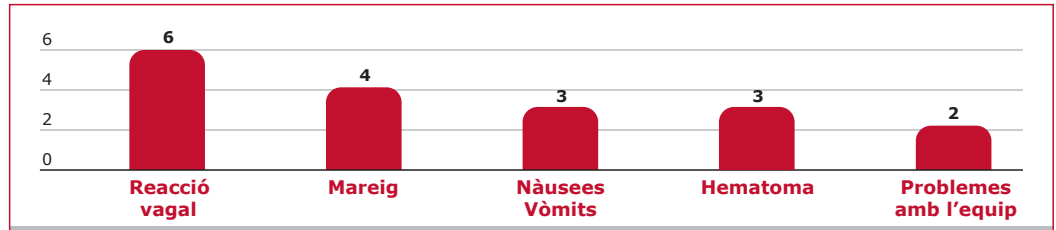


Figura 14
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang total
Total n= 409

14 La figura 15 mostra la distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en les donacions d'afèresi.

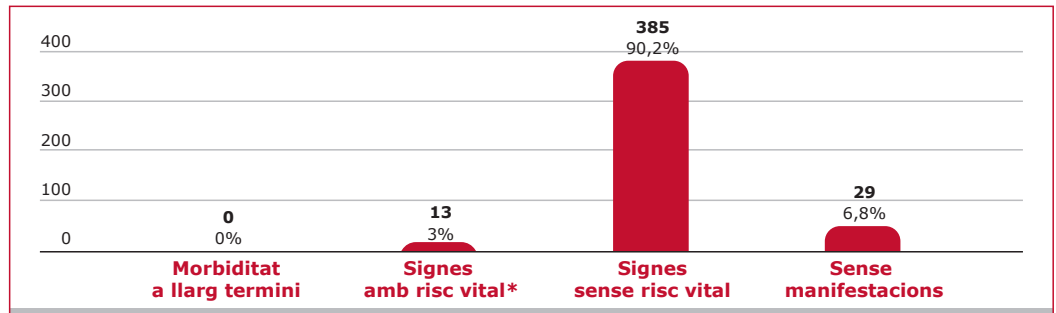
Figura 15
Reaccions adverses relacionades amb la donació mitjançant afèresi
Total n= 18



2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang

En el 90,2% dels casos, el donant va presentar signes clínics sense risc vital. Per contra, 13 donants (3%) van patir una reacció adversa amb un grau de gravetat 2 que correspon als donants amb reacció vasovagal i pèrdua de consciència (figura 16).

Figura 16
Gravetat de les reaccions adverses de la donació sanguínia
Total n= 427

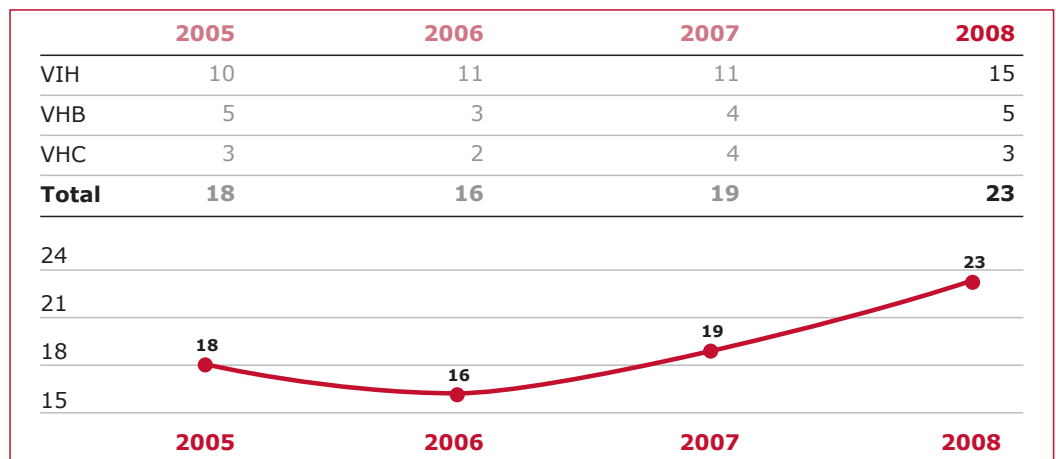


13 reaccions vagals * amb pèrdua de consciència

2.2 Seroconversions en donants

Durant l'any 2007 es van detectar 23 seroconversions: 15 per VIH, 5 per VHB i 3 per VHC (taula 12). En cap dels casos s'ha trobat transmissió d'infecció per la donació anterior. A excepció d'una petita inflexió l'any 2006 en el nombre de seroconversions, la tendència d'aquestes pot considerar-se d'increment progressiu, més evident en el darrer any.

Taula 12
Seroconversions en donants
Període 2005-2008



Progressió de seroconversions en donants

3

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

D'acord amb la Directiva 2005/61/EC, hem recollit els efectes adversos que han afectat o podrien haver afectat la qualitat i/o la seguretat dels components sanguinis. 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 contemplen totes les fases del procés de transfusió, des de l'extracció de la sang, passant pel procesament i l'emmagatzematge i fins a la distribució dels components sanguinis. D'altra banda, inclou els possibles efectes adversos en els apartats de producte defectuós, fallada dels equips o errors humans.

15

La taula 13 mostra la distribució dels 655 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 i, per tant, l'efecte advers es pot considerar greu. Dins d'aquest grup només cal esmentar 3 efectes adversos, tots ells del tipus "Quasi incident": un corresponent a una bossa retornada pel seu aspecte dubtós en què es va detectar la presència de contaminació per Serratia, un altre consistent en la distribució d'una unitat irradiada sense l'etiqueta d'irradiació i, finalment, un de distribució d'una unitat portadora d'anticossos irregulars no consignats en l'etiqueta corresponent.

El grup d'experts de la Comissió Europea continua treballant per definir de forma més clara i pràctica els tipus d'efectes adversos que cal considerar com a realment greus i, per tant, susceptibles de ser notificats.

Categoria	Nombre total 655	Especificació i/o tipus		
		Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà
Extracció de sang total	246		Sistema informàtic 25	Registre incomp./incorrecte 22
			Bosses defectuoses 93	Discordança fitxa/bossa 75
				Donants acceptats inadequadament 29
				Risc declarat de postdonació 2
Extracció per afèresi	3	Fallada màquina (afèresi sense retorn d'hematies) 3		
Processament	293		Circuit obert 18	Etiquetatge incorrecte 55
			Bloqueig filtre 200	Etiquetatge no registrat informàticament 19
				Fenotip incorrecte 1
Emmagatzematge	110	Desviació temp. 9		
		Ubicació incorrecta 101		
Distribució	3		Bossa contaminada (Serratia) 1	Unitat irradiada sense etiqueta 1
				Unitat auto amb Acs no indicats en l'etiqueta 1
Material		Noves bosses més fràgils i amb connexió difícil (bosses tallades per fer la connexió)		

Taula 13
Efectes adversos relacionats amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis

Total n= 655

CONCLUSIONS, COMENTARIS I RECOMANACIONS

16

La taxa de notificació de reaccions i efectes adversos de la transfusió ha pujat fins a l'1,92‰.

Les reaccions transfusionals de mecanisme immune continuen sent les més freqüents (83%). Un 2% de les mateixes corresponen a LPA-AT.

En el grup de complicacions cardiovasculars i metabòliques s'observa una lleugera disminució dels casos d'edema pulmonar cardiogènic tot i que suposen el 42% de les mateixes.

Les complicacions infeccioses només van suposar el 0,2% de totes les reaccions adverses.

En el grup d'errors segueixen destacant els relacionats amb una identificació deficient dels malalts en la capçalera (39%) seguit dels errors de selecció del component (25%). El 31% dels errors van ser de tipus ABO produint un total de 12 transfusions ABO compatibles i 8 ABO incompatibles que en 3 casos van provocar una reacció hemolítica aguda.

Malgrat la progressiva implantació de mesures de millora en la identificació dels malalts, aquestes continuen sent insuficients, i probablement restringides a un nombre limitat de centres hospitalaris. Cal insistir, a més a més, en la necessitat de revisar quin és el grau de compliment dels procediments d'administració de la sang, en la de mantenir-los actualitzats i a l'abast de tothom, i en la de continuar formant i educant tot el personal involucrat en l'administració de la sang i dels components sanguinis.

En el grup de "Quasi incidents" destaquen els "errors d'extracció" per identificació incorrecte de les sol·licituds i/o de les mostres (26%), seguit dels errors de prescripció (15%).

En els donants de sang, la majoria de les reaccions van ser vasovagals (60%) de caràcter lleu.

S'observa un increment progressiu de les seroconversions i molt especialment de les relacionades amb el VIH. En cap de les seroconversions detectades s'ha demostrat que els donants implicats haguessin transmès una possible infecció mitjançant les seves donacions anteriors.

En el grup d'efectes adversos greus vinculats a la qualitat i/o a la seguretat dels components sanguinis només cal destacar 3 errors de distribució, si bé els errors van ser detectats abans que la transfusió es fes efectiva i que, per tant, es poden catalogar com a "Quasi incidents".

Agraïments

Josep Garcia

Comissió d'Hemovigilància: M.Alba Bosch,
David Gómez, Mercè López, Cristina Sanz,
Lluïsa López, Josep Davins i Eduard Muñiz-Díaz

BST: Carme Canals, Jordi Carrión, Elvira
Mallafré, M.Luz Marcos, Rosa M.Maymó,
Pilar Ortiz, Roger Palau, Conxita Pastoret
i Sílvia Sauleda.

**A tots els companys que realitzen les
notificacions.**



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