

INFORME

2015

L'HEMOVIGILÀNCIA A CATALUNYA



Informe elaborat per:

Dr. Eduard Muñoz-Díaz

amb l'assistència administrativa
del Sr. Josep Carbonell

Informe editat per la Comissió
d'Hemovigilància de Catalunya,
integrada per:

Dr. Eduard Muñoz-Díaz
President

Dr. Josep Davins
*Sotsdirector General
de Recursos Sanitaris
i Vicepresident*

Dr. Fernando Álava
Departament de Salut. Secretari

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

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

Dra. Mercè López
Hospital del Mar. Vocal

Dra. Cristina Sanz
Hospital Clínic. Vocal

ÍNDEX

INTRODUCCIÓ	1
1 LES REACCIONS I ELS EFECTES ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓ SANGUÍNIA	2
1.1 Índex de participació i de components sota hemovigilància	2
1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia	3
1.3 Distribució de les reaccions i dels errors transfusionals	4
1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia	4
1.5 Malestar associat a la transfusió	7
1.6 Reaccions cardiovasculars i/o metabòliques	8
1.7 Hemosiderosi	10
1.8 Complicacions infeccioses	10
1.9 Reaccions adverses en funció de l'edat	11
1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia	11
1.11 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2015	12
1.12 Errors en la transfusió de components sanguinis	13
1.13 Conseqüències del errors	14
1.14 Gravetat dels errors en l'administració dels components sanguinis	16
1.15 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2015	16
1.16 Quasi incidents	17
1.17 Tendència dels quasi incidents en el període 2003-2015	19
1.18 Tendència evolutiva dels errors transfusionals (incidents i quasi incidents) en el període 2003-2015	20
1.19 Comparació del percentatge d'errors comesos pel servei de transfusió respecte al personal aliè	20
1.20 Taxes comparatives dels principals efectes adversos de la transfusió	20
2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG	23
2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang	27
2.2 Seroconversions en donants	27
3 ELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA QUALITAT I LA SEGURETAT DELS COMPONENTS SANGUINIS	29
4 CONCLUSIONS	30
5 RECOMANACIONS FINALS	33
ANNEX 1 PROPOSTA DE CHECK LIST (LLISTAT DE VERIFICACIÓ) DE LA COMISSIÓ D'HEMOVIGILÀNCIA DE CATALUNYA	35
ANNEX 2 INSTRUCCIONS PER A UNA CORRECTA EXTRACCIÓ DE SANG EN ELS DONANTS BANC DE SANG I TEIXITS DE CATALUNYA	36
ANNEX 3 COM ACTUAR DAVANT D'UNA SOSPITA DE REACCIÓ SÈPTICA PER CONTAMINACIÓ BACTERIANA COMISSIÓ D'HEMOVIGILÀNCIA DE CATALUNYA	38
Agraïments	40

INTRODUCCIÓ

L'informe d'hemovigilància a Catalunya corresponent a l'any 2015 inclou:

1

- 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

2

1.1 Índex de participació i de components sota hemovigilància

En aquesta edició, un total de 101 centres van transfondre components sanguinis i 53 (52,5 %) d'aquests van realitzar alguna notificació (taula 1).

El nombre total de components transfosos va ser de 304.316 i el de components que es van transfondre en els centres notificadors va ser de 265.348 (87,2 %) (taula 1).

Taula 1
Dades de participació i de notificació

Centres	Centres				Components transfosos		
	2015	%	2014	%	2015	2015	2014
Total centres	101	-	101	-	Total components	304.316	-
Centres participants	101	100	101	100	Als c. participants	304.316	100
Centres notificadors	53	52,5	62	61,3	Als c. notificadors	265.348	87,2

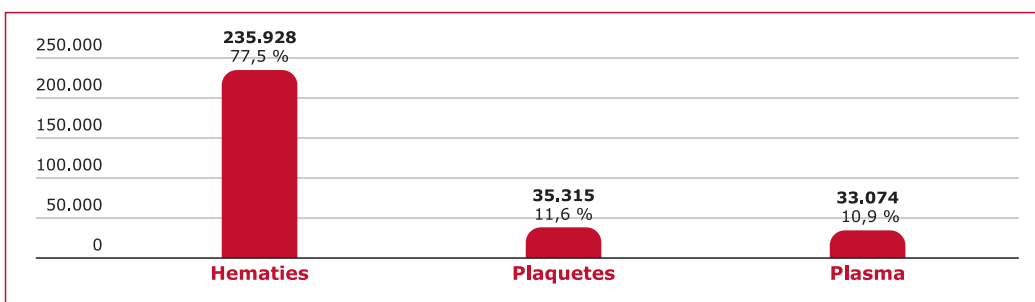
Els 48 centres no notificadors afirmen no haver tingut cap complicació.

Els 48 centres que no van notificar cap complicació van confirmar que la manca de notificacions s'explica per l'absència de complicacions transfusionals durant l'any 2015.

El 77,5 % dels components transfosos van ser hematies, un 11,6 %, plaquetes i el 10,9 % restant, plasma (figura 1).

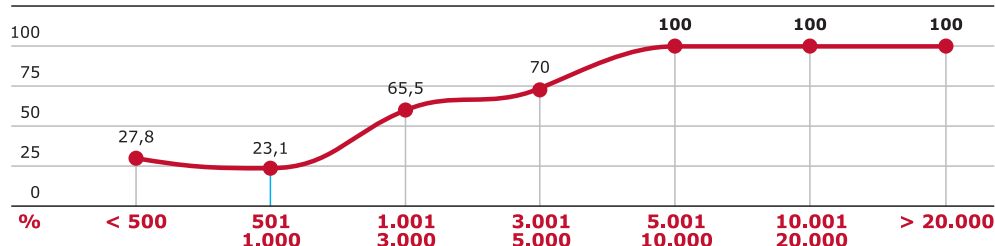
Figura 1
Distribució dels components sanguinis transfosos a Catalunya 2015

Total n: 304.316



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

N. components transfosos	Centres transfusors	Centres notificadors	%
< 500	36	10	27,8
501 - 1.000	13	3	23,1
1.001 - 3.000	29	19	65,5
3.001 - 5.000	10	7	70
5.001 - 10.000	7	7	100
10.001 - 20.000	5	5	100
> 20.000	2	2	100



Tots els centres (14/101) amb més de 5.000 components transfosos són notificadors. Els centres amb més activitat transfusional són notificadors.

La taula 2 mostra 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.

1.2 Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió sanguínia

L'any 2015 es van efectuar 1.470 notificacions. Un 1,37 % de les notificacions van ser excloses quan es va comprovar que el grau d'imputabilitat era de 0 (manca de relació entre la transfusió i la complicació observada) i el nombre final de notificacions acceptades va ser de 1.450. La figura 2 mostra l'evolució del nombre de notificacions en els darrers 13 anys. La taxa de notificacions per cada mil components transfosos va ser del 4,83 ‰, una mica més baixa que en l'edició de 2014 (5,41 ‰).

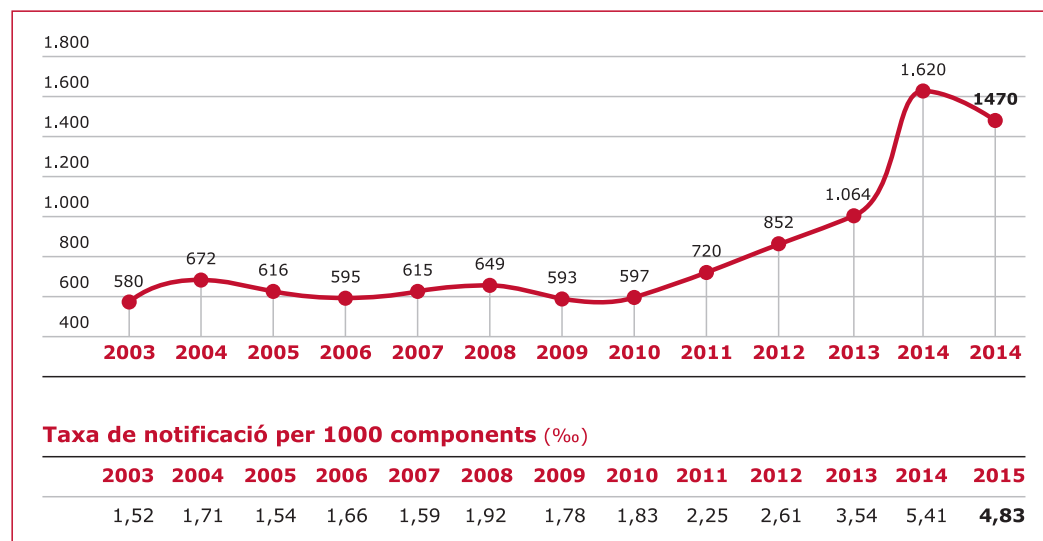


Figura 2
Nombre de notificacions relacionades amb la transfusió
Període 2003-2015

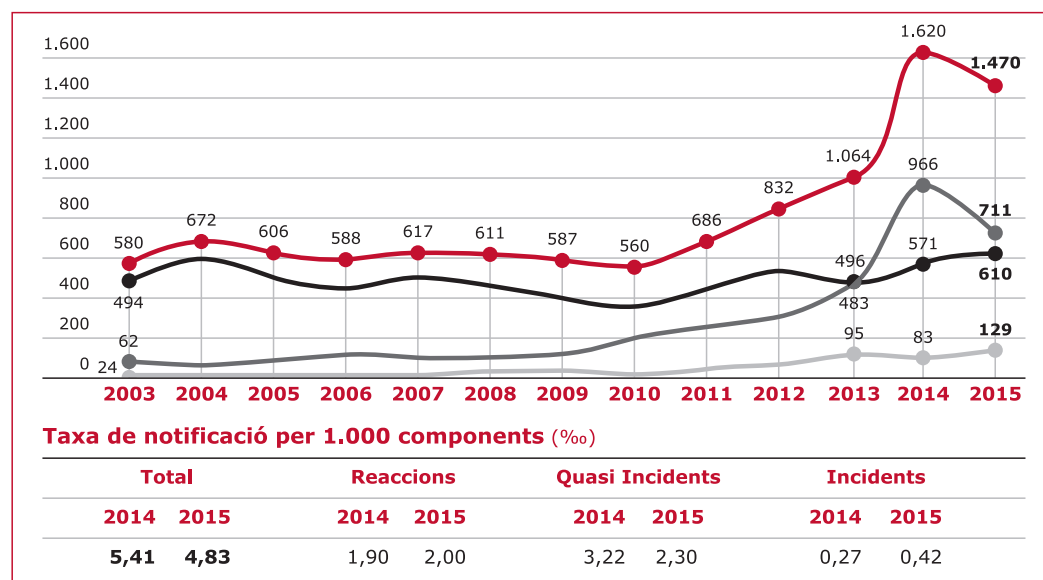


Figura 3
Nombre de reaccions i d'efectes adversos notificats i taxes de notificació/1.000 components
Període 2003-2015

De les 1.470 notificacions, finalment se n'han inclòs 1.450, el 98,63 % del total notificat. La resta (1,37 %) correspon a notificacions amb imputabilitat 0 (20 casos).

— Total
— Reaccions
— Quasi incidents
— Incidents

El nombre de reaccions transfusionals i d'incidents va continuar augmentant el 2015 i, en canvi, el nombre de quasi incidents notificats va experimentar una moderada disminució (figura 3). Aquesta disminució va ser determinant en la reducció de la taxa de notificació per cada 1.000 components transfosos l'any 2015.

1.3 Distribució de les reaccions i dels errors transfusionals

El 42,1 % de les notificacions van ser reaccions adverses i el 57,9 % van ser errors transfusionals (incidents i quasi incidents), segons la distribució que mostra la taula 3.

Taula 3
Reaccions adverses i errors relacionats amb la transfusió sanguínia
Notificacions reportades **n: 1.470**
Inclòses **n: 1.450**

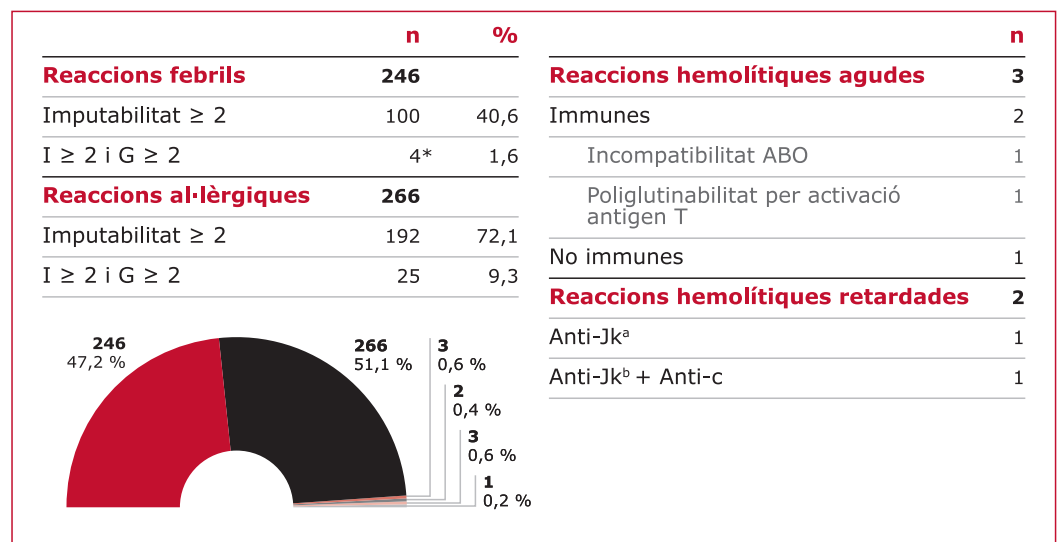
	n	%		n	%
Reaccions adverses	610	42,1	Errors transfusionals	840	57,9
Reaccions immunes	521	85,4	Incidents (el component s'ha transfós)	129	15,4
Malestar A-T	39	6,4	Quasi incidents (el component no s'ha transfós)	711	84,6
Complicacions CV/metabòliques	43	7			
Hemosiderosi	6	1			
Complicacions infeccioses	1*	0,2			

* Es diagnostica 1 cas de transmissió del VHE. Virus que no forma part dels examinats per normativa.

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 (85,4 %) i, entre aquestes, les de tipus febril i les de tipus al·lèrgic van representar el 98,3 % del total (figura 4). De totes aquestes, només l'1,6 % de les febrils i fins al 9,3 % de les al·lèrgiques van ser catalogades amb un grau d'imputabilitat i de gravetat igual o superior a 2 (≥ 2).

Figura 4
Reaccions immunes
Notificacions reportades **n: 532**
Inclòses **n: 521**
Els hemocultius van resultar negatius.*



La taula 4 mostra les principals dades clíniques i epidemiològiques dels 25 malalts que van patir una reacció al·lèrgica greu, així com el tipus de component responsable.

n	Edat	Sexe	Comp.	Clínica	Tractament	Estudi IgA	G	I
1	45	H	PQ	Eritema, dispnea, dolor toràctic, dessaturació	O ₂ , AH	NR	2	2
2	4	H	PQ	Faves, eritema, dispnea, broncoespasme, nàusees i vòmits	Adrenalina, corticoides, AH, O ₂	NR	2	2
3	8	H	PQ	Eritema, dispnea, pruija, tos irritativa	Corticoides, AH, O ₂	NR	2	2
4	82	D	PQ	Dessaturació, dolor lumbar	Corticoides, AH	NR	2	2
5	53	D	PQ	Broncoespasme, calfreds	Corticoides	NR	2	2
6	3	H	PQ	Eritema, edema cavitat bucal	Corticoides, AH	NR	2	2
7	70	D	PQ	Hipotensió, dolor lumbar, dolor abdominal	Sèrums	Negatiu	2	2
8	74	H	PQ	Dispnea, broncoespasme	Corticoides, AH	Negatiu	2	2
9	65	D	PQ	Pruïja, eritema, dispnea, broncoespasme, urticària, dessaturació	Corticoides, AH, O ₂	Negatiu	2	2
10	17	H	PQ	Pruïja, faves, hipotensió	Corticoides	Negatiu	2	2
11	8	H	PQ	Pruïja, faves, broncoespasme	Adrenalina, corticoides	Negatiu	2	2
12	26	D	PQ	Pruïja, faves, eritema, dispnea	Corticoides	Negatiu	2	2
13	80	H	PQ	Hipotensió, xoc	Adrenalina, corticoides	NR	2	2
14	48	H	PQ	Dispnea, broncoespasme, hipertensió, taquicàrdia	Corticoides, broncodilatadors	Negatiu	2	2
15	88	D	CH	Pruïja, faves, eritema, hipotensió	Adrenalina, corticoides, AH	Pendent	2	2
16	76	D	CH	Dispnea, broncoespasme, hipotensió xoc, edema d'úvula, dessaturació	Adrenalina, corticoides, O ₂ , intubació orotraqueal	Negatiu	2	2
17	67	D	CH	Eritema, edema de llengua	Adrenalina, corticoides, AH, broncodilatadors	Negatiu	2	2
18	66	D	CH	Dispnea, broncoespasme,	Corticoides	Negatiu	2	2
19	73	D	CH	Dispnea, broncoespasme, estridor respiratori	Corticoides	Negatiu	2	2
20	81	H	CH	Dispnea, broncoes bradicardia	Corticoides	Negatiu	2	2
21	41	D	PFC	Eritema, hipotensió, xoc, dispnea, nàusees i vòmits, dolor abdominal, dessaturació	Adrenalina, corticoides, AH	NR	2	2
22	59	H	PFC	Eritema, hipotensió, xoc, dispnea, nàusees i vòmits, dolor toràctic	Adrenalina, corticoides	Negatiu	2	2
23	58	D	PFC	Pruïja, eritema, hipotensió, xoc, dispnea, calfreds, broncoespasme	Corticoides, AH, O ₂ , broncodilatadors	Negatiu	2	2
24	65	D	PFC	Dispnea, broncoespasme,	Corticoides	NR	2	2
25	32	D	PFC	Pruïja, faves, eritema, dispnea, nàusees, edema angioneuròtic	Corticoides	Negatiu	2	2

Taula 4
Reaccions
al·lèrgiques greus

Total n: 25

H Home
D Dona
CH Hematies
PFC Plasma
PQ Plaquetes
AH Antihistamínic
G Gravetat
I Imputabilitat
NR No realitzat

L'any 2015 es va observar una disminució del nombre de reaccions al·lèrgiques greus i, en concret, del nombre de reaccions produïdes per plaquetes. La figura 5 mostra l'evolució del nombre de reaccions al·lèrgiques greus per tipus de component en el període 2005-2015, i la figura 6 mostra l'evolució de les taxes de reaccions greus produïdes pels diferents tipus de components en el mateix període.

Figura 5
**Reaccions
al·lèrgiques greus
2005-2015**

PFC
PQ
CH

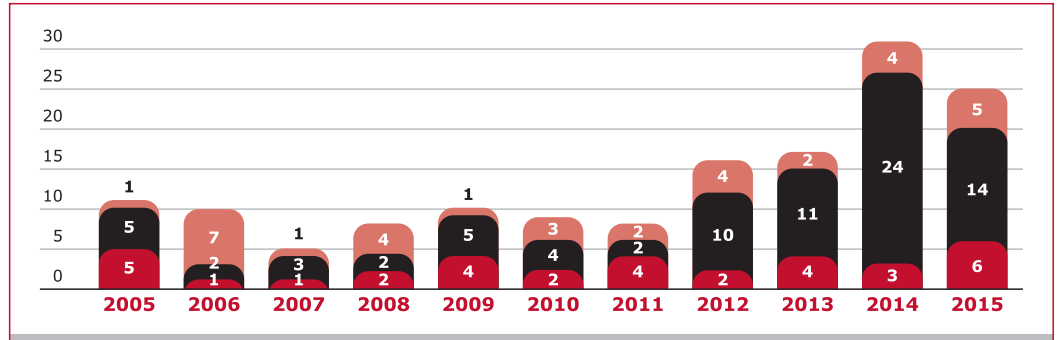
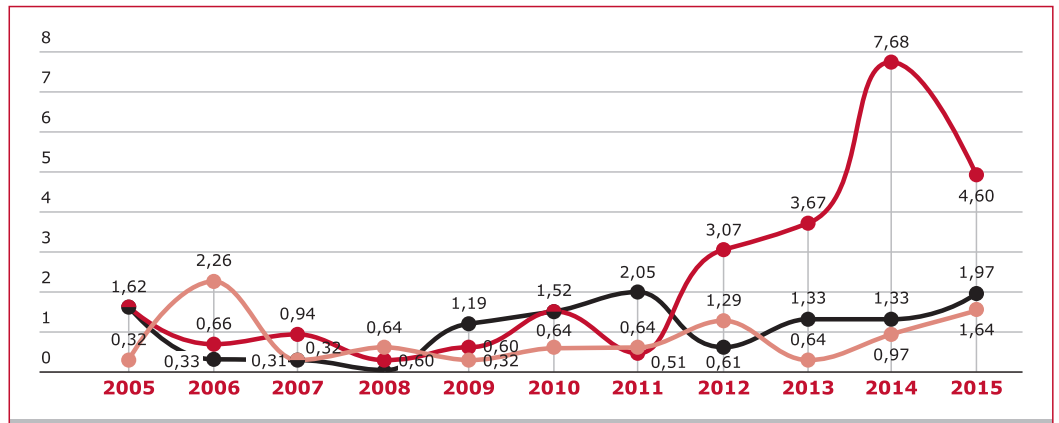


Figura 6
**Reaccions
al·lèrgiques greus
per tipus
de component**

Taxa per 100.000 components.

Plaquetes
Hematies
Plasma



A més a més, el perfil clínic de les reaccions greus notificades és diferent del que es va observar l'any 2014. Les reaccions del 2015 van tenir, en general, el perfil al·lèrgic habitual i, tot i que van ser catalogades de greus, no van arribar a la magnitud i la gravetat de les reaccions notificades l'any anterior. Una comissió d'experts constituïda pel Departament de Salut i integrada per hematòlegs, immunòlegs, al·lèrgòlegs i epidemiòlegs continua investigant les possibles causes d'aquestes reaccions greus. Encara no és possible precisar quina en va ser la causa, ni tampoc les raons que han portat a una disminució en el nombre de les reaccions al·lèrgiques greus i al canvi del seu perfil clínic.

Les 3 reaccions hemolítiques agudes van ser produïdes per una incompatibilitat de grup ABO, per un fenomen de poliaglutinabilitat i per causes no immunes en un pacient que va presentar una hemòlisi d'origen incert 1 hora després de la transfusió d'un concentrat d'hematies. En aquest darrer cas, tant l'estudi pretransfusional com el posttransfusional van resultar negatius.

Cal destacar per la seva raresa el cas de poliaglutinabilitat per activació de l'antigen T en un nen de 2 anys al qual s'havia diagnosticat una síndrome urèmica-hemolítica i una pneumònia en el context d'una infecció per *Streptococcus pneumoniae*. En acabar la transfusió d'hematies va presentar un quadre de dolor lumbar, vòmits i esgarrifances que es va etiquetar de reacció hemolítica aguda. La repetició de les proves transfusionals amb la mostra original i una mostra posterior a la reacció no va demostrar la presència d'anticossos antieritrocitaris en cap de les dues mostres. No obstant això, el rendiment de la transfusió va ser inferior a l'esperat i es va evidenciar un empitjorament dels paràmetres d'hemòlisi. Les següents transfusions amb components rentats no van produir cap complicació i el nen va rebre l'alta hospitalària un mes després del seu ingrés.

Les 2 reaccions hemolítiques retardades van ser produïdes per al·loanticossos d'especificitat anti-Jka i per anticossos anti-Jkb i anti-c, respectivament.

De les 3 sospites de lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) notificades, una es va mantenir com a tal, mentre que les dues restants van quedar classificades com a possibles LPA-AT (taules 5a i 5b). En els 3 casos el component sanguini responsable van ser les hematies. I, també, en els 3 casos, es van trobar anticossos antileucocitaris en els donants que anaven dirigits contra els corresponents antigens leucocitaris presents en els receptors. Cal destacar la troballa d'un anticòs específic dels neutròfils, anti-HNA-3a, en la donant d'hematies del tercer cas, per la seva raresa i perquè aquests anticossos acostumen a ser responsables dels casos més greus.

n	Diagnòstic	Edat	Component	Diagnòstic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Neoplàsia pulmonar	45	Hematies	↓ PO2 Canvis Rx	Donant ♀: anti-HLA-I (A11) i anti-HLA-II (DRB1*14 i DPB1*04:01) Pacient: A11, DRB1*14, DPB1*04:01	2	3

Taula 5a Lesió pulmonar aguda-AT

Notificacions reportades **n: 1**
Incloes **n: 1**

G Gravetat
I Imputabilitat

n	Diagnòstic	Edat	Component	Diagnòstic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Sarcoïdosi drepanocitosi	36	Hematies	↓ PO2 Canvis Rx	Donant ♂: anti-HLA-II DQB1*06 Pacient: DQB1*06	2	2
2	Cirurgia cardíaca: substitució valvular	58	Hematies	↓ PO2 Canvis Rx	Donant ♀: anti-HNA-3a Pacient: HNA-3a	2	3

Taula 5b Possible LPA-AT

Notificacions reportades **n: 2**
Incloes **n: 2**

G Gravetat
I Imputabilitat

Per primera vegada es va notificar i confirmar un cas de púrpura posttransfusional (PPT). Es tracta d'una dona de 64 anys intervinguda d'una pròtesi de maluc, sense antecedents transfusionals i amb l'antecedent de 4 gestacions, que 7 dies després de la transfusió de 2 concentrats d'hematies va desenvolupar el quadre clínic i serològic característic d'aquesta complicació de la transfusió. D'una banda van aparèixer diferents manifestacions hemorràgiques en forma de petèquies, equimosi i hemorràgia intestinal i, de l'altra, es va detectar una trombocitopènia greu d'11.000 plaquetes. En sospitar una PPT es va instaurar un tractament amb immunoglobulines IgG a altes dosis per via endovenosa (IgGev) i, dos dies més tard, la xifra de plaquetes es va situar per sobre de 50.000. Al laboratori es van confirmar el fenotip HPA-1a negatiu esperat i la presència en el plasma de la pacient d'un anticòs antiplaquetari específic anti-HPA-1a. Set dies després de l'inici de la complicació, la xifra de plaquetes es va normalitzar.

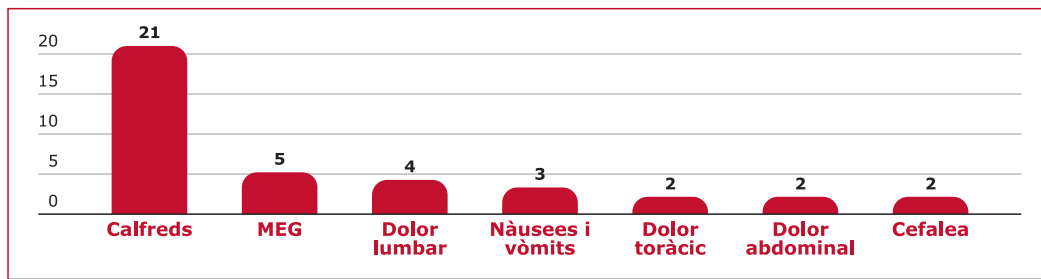
1.5 Malestar associat a la transfusió

Inclou les reaccions que van arribar al programa d'hemovigilància com a reaccions inclassificables (n=39) (figura 7).

La majoria (n=21) van ser calfreds, seguits, molt més enrere, per malestar general, dolor lumbar, nàusees i vòmits, dolor abdominal i cefalea.

Figura 7
Malestar associat
a la transfusió

Notificacions reportades **n: 41**
Inclosos **n: 39**



1.6 Reaccions cardiovasculars i/o metabòliques

En aquest grup (taula 6), continuen destacant els casos d'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria, que van representar un 62,9 % del total de reaccions cardiovasculars, un percentatge superior al de 2014 (56,8 %).

Taula 6
Reaccions
cardiovasculars
i/o metabòliques

Notificacions reportades **n: 45**
Inclosos **n: 43**

	n		n	%
Reaccions adverses CV/metabòliques	43	Edema pulmonar cardiogènic ("TACO")	27	62,9
		Hipertensió	10	23,3
		Hipotensió	2	4,6
		Dispnea-AT	2	4,6
		Taquicàrdia	2	4,6

La taula 7 mostra els diagnòstics, el tipus de component transfós i els factors de risc dels malalts. Entre les característiques clíniques dels malalts continuen destacant l'edat avançada dels pacients i la presència gairebé constant de malalties associades que poden afavorir la complicació. A més a més, en la majoria de pacients es va poder demostrar que la transfusió havia implicat un volum excessiu i que havia estat realitzada a una velocitat inadequada per a les característiques físiques dels pacients.

Divuit casos (66,6 %) van ser considerats greus i en 16 d'aquests es va trobar una imputabilitat probable o segura (≥ 2).

Dues complicacions cardiovasculars van ser catalogades com a dispnea associada a la transfusió. Totes dues van ser produïdes per la transfusió de plaquetes i van originar reaccions lleus, amb una imputabilitat de 2 (probable) en una d'aquestes. En ambdós casos es van excloure la sobrecàrrega circulatòria i la LPA-AT (taula 8).

n	Edat	Comp.	Volum transfós (ml)	Diagnòstic	Factors de risc	G	I
1	53	Hematies	150	Insuficiència renal	Insuficiència renal	2	3
2	55	Hematies	250	Trasplantament òrgan sòlid	Cardiopatia + I. renal	2	2
3	71	Hematies	100	Altres	Insuficiència respiratòria	2	2
4	72	Hematies	350	Altres	Cardiopatia	2	2
5	73	Hematies	50	Hemorràgia aguda	Cardiopatia + IR	1	2
6	73	Hematies	290	Malaltia crònica	Cardiopatia	2	2
7	76	Hematies	50	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	2	1
8	78	Hematies	122	Hemorràgia aguda digestiva	Cardiopatia + I. renal	2	1
9	81	Hematies	50	Neoplàsia	Malaltia hematològica	2	2
10	81	Hematies	600	Hemorràgia aguda	-	1	2
11	82	Hematies	300	Malaltia crònica	Cardiopatia + I. renal	2	2
12	82	Hematies	290	Altres	-	2	2
13	82	Hematies	350	Neoplàsia	Cardiopatia	1	1
14	82	Hematies	265	Malaltia crònica	Cardiopatia	1	2
15	82	Plaquetes	365	Altres	-	1	1
16	83	Hematies	10	Hemorràgia aguda digestiva	Cardiopatia	1	2
17	83	Hematies	150	Neoplàsia	Insuficiència respiratòria	2	2
18	84	Hematies	170	Neoplàsia bufeta	Insuficiència renal	2	2
19	85	Hematies	300	Malaltia crònica	Cardiopatia	2	2
20	85	Hematies	150	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	2	3
21	86	Hematies	30	Neoplàsia	Patologia digestiva	1	2
22	87	Hematies	300	Neoplàsia	Insuficiència respiratòria	2	3
23	87	Hematies	265	Leucèmia limfàtica crònica	Cardiopatia + IR	1	2
24	89	Hematies	50	Neoplàsia	Cardiopatia + IR	1	1
25	93	Hematies	300	Malaltia crònica	Cardiopatia	2	3
26	93	Hematies + plasma	1.470	Neoplàsia	-	2	2
27	95	Hematies	75	Malaltia crònica	Cardiopatia + I. renal	2	2

Taula 7
**Edema pulmonar
cardiogènic**

Total n: 27

G Gravetat
I Imputabilitat
IR Insuficiència respiratòria

n	Edat	Component	Volum transfós (ml)	Diagnòstic	G	I
1	71	Plaquetes	20	Dispnea, ↓ PO2	1	2
2	68	Plaquetes	325	Dispnea, ↓ PO2	1	1

Taula 8
**Dispnees associades
a la transfusió**

Total n: 2

1. Episodi de dispnea autolimitat sense cap altra simptomatologia 5 minuts després de transfondre 20 ml de mescla de plaquetes.
2. Episodi de dispnea amb tremolors i dessaturació 88 % 1 h després de transfondre 325 ml de mescla de plaquetes. Es resol amb ulleres nasals després de 40 minuts.

G Gravetat
I Imputabilitat

1.7 Hemosiderosi

En aquesta edició es van notificar 6 casos d'hemosiderosi (taula 9), tots considerats greus i amb una imputabilitat de grau 3 (segura).

Taula 9
Hemosiderosi

Notificacions reportades **n: 7**
Incloses **n: 6**

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

n	Data inici teràpia transf.	N. CH transfesos	Ferritina (ng/ml)	Tractament amb quelants del ferro	G	I
1	14/07/2015	31	8.186	No	3	3
2	06/02/2015	27	1.326	No	2	3
3	20/01/2010	42	1.268	No	2	3
4	22/07/2015	14	1.210	No	2	3
5	26/10/2015	17	3.212	No	3	3
6	15/12/2015	9	2.852	No	3	3

1.8 Complicacions infeccioses

En el grup de complicacions infeccioses es van notificar una sospita de contaminació bacteriana i 5 sospites d'infecció vírica transmesa per la transfusió (taula 10).

Taula 10
**Complicacions
infeccioses**

Total **n: 1**

	n	Excloues	Confirmades
Sospita d'infecció bacteriana			
- Reacció febril (39°C) per concentrat d'hematies. - El cultiu de la bossa i del malalt van ser negatius. - Imputabilitat final: 0.	1	1	0
Sospita d'infeccions víriques			
VIH	0	0	0
VHB	0	0	0
VHC	2	2	0
Sospita d'altres infeccions			
CMV	2	2	0
Transmissió VHE			
- Pacient amb neoplàsia de bufeta en remissió i infecció per BCG. Sobreinfecció ferida engonal per <i>Klebsiella</i> i <i>Pseudomonas</i> . - Ingressa per icterícia. Tranfós amb 8 concentrats d'hematies 4 mesos abans. - Es troba donant RNA VHE positiu. Estudi filogenètic confirmat (genotip HEV 3f).	1	0	1

Es tanca sospita VHB de 2013.

El cas de contaminació bacteriana correspon a un malalt que va presentar una reacció febril (38 °C) després de rebre una unitat de concentrat d'hematies. El cultiu de la bossa i del malalt van resultar negatius, cosa que va permetre excloure la responsabilitat de la transfusió en la reacció observada (imputabilitat final=0).

Les sospites d'infeccions víriques estaven relacionades amb 2 casos de VHC i amb 2 casos més de CMV, i en tots dos es va poder excloure el paper de la sang en la transmissió de la infecció. El cinquè cas correspon al primer cas de transmissió del virus E de l'hepatitis, un virus que no forma part del repertori de virus i agents transmissibles que s'examinen amb cada donació de sang. Es tracta d'un pacient afectat d'una neoplàsia de bufeta en remissió, una infecció per *Mycobacterium tuberculosis*

i una ferida engonal infectada per *Klebsiella* i *Pseudomonas* que ingressa a l'hospital amb motiu d'una icterícia. Es comprova que el pacient havia estat transfós 4 mesos abans amb 8 concentrats d'hematies i es posa en marxa el corresponent estudi dels donants. Es detecta un donant portador del VHE i l'estudi filogenètic demostra la correlació entre les soques presents en receptor i donant (genotip HEV 3f). El pacient es va recuperar de la complicació infecciosa sense seqüeles aparents.

A més, cal afegir que es va poder tancar una sospita de transmissió del VHB corresponent a l'any 2013 i es va excloure que la sang fos la causa de la infecció en el pacient.

1.9 Reaccions adverses en funció de l'edat

Només 38 (6,3 %) de les 597 notificacions de reaccions adverses reportades en les que constava l'edat van correspondre a menors de 15 anys (figura 8). En 13 casos l'edat era inferior a 4 anys i en els 25 casos restants l'edat se situava entre els 5 i el 14 anys. En els dos grups d'edat pediàtrica, van destacar les reaccions al·lèrgiques (figura 9).

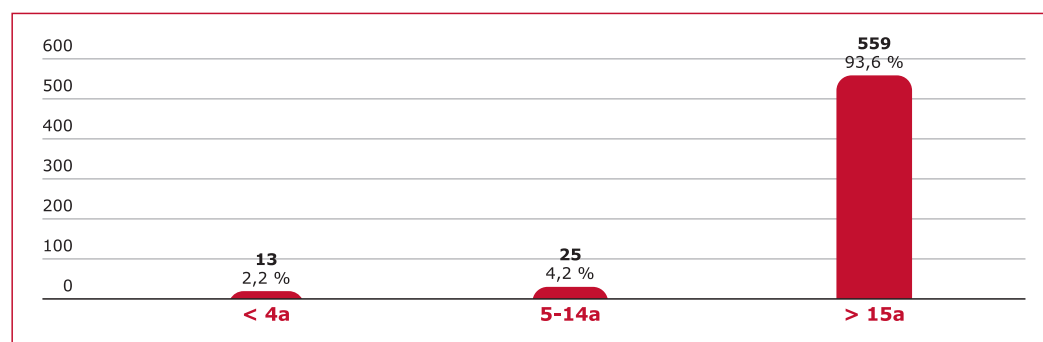


Figura 8
Percentatge de notificacions de reaccions adverses en funció de l'edat

Notificacions reportades n: 597
Incloues n: 597

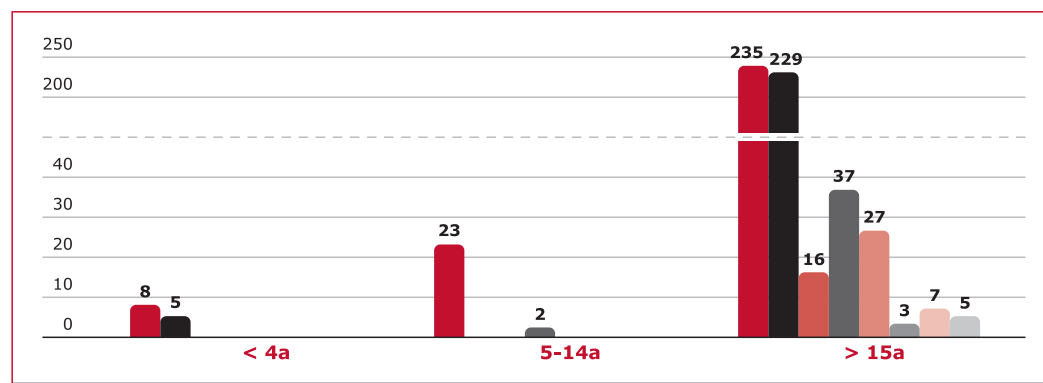


Figura 9
Reaccions adverses de la transfusió sanguínia per rangs d'edat

Notificacions reportades n: 597
Incloues n: 597

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

1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

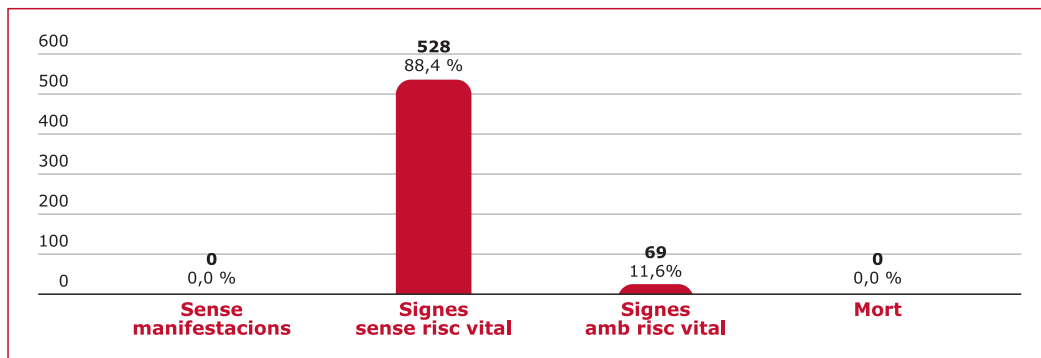
La figura 10 mostra la distribució de les reaccions adverses segons el grau de gravetat. S'aprecia que la majoria (88,4 %) van correspondre a reaccions lleus (gravetat de grau 1). Un 11,6 %, per contra, van implicar compromís vital per als malalts.

La taula 11 mostra una relació de les reaccions adverses amb un grau de gravetat ≥ 2 (signes clínics amb risc vital) i amb una imputabilitat ≥ 2 (probable o segura). La relació inclou 25 reaccions anafilàctiques, 16 casos d'edema pulmonar, 6 casos d'hemosiderosi, 4 casos de reaccions febrils, 3 casos de LPA-AT i els casos de púrpura posttransfusional i de transmissió del VHE, respectivament.

12

Figura 10
Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

Notificacions reportades **n: 612**
Inclores **n: 597**



Taula 11
Reaccions adverses amb gravetat ≥ 2 (risc vital) i imputabilitat ≥ 2 (probable o segura)

Notificacions reportades **n: 56**
Inclores **n: 56**

	n	%
Casos amb G i I ≥ 2	56	100
Reacció al·lèrgica / anafilàctica	25	44,6
Edema pulmonar cardiogènic (TACO)	16	28,6
Hemosiderosi	6	10,7
Reacció febril	4	7,1
LPA-AT o possible LPA-RT (TRALI)	3	5,4
Púrpura posttransfusional	1	1,8
Transmissió VHE	1	1,8

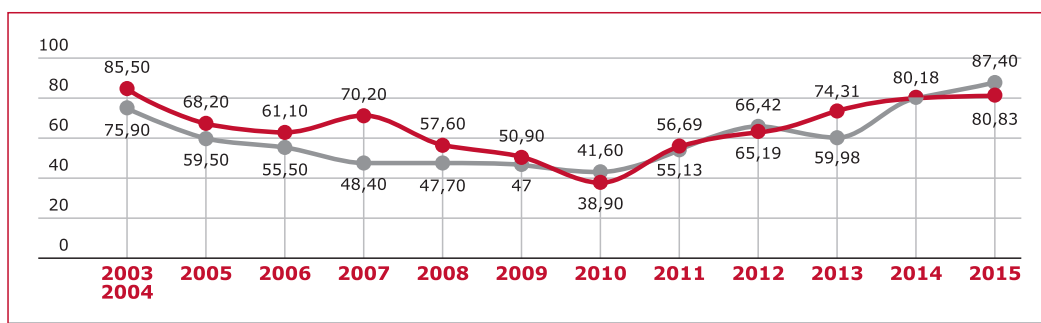
1.11 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2015

La figura 11 mostra l'evolució de les reaccions febrils i de les reaccions al·lèrgiques i il·lustra que el 2015 les reaccions al·lèrgiques van superar les reaccions febrils.

Figura 11
Tendència de les reaccions febrils i al·lèrgiques
Període 2003-2015

Taxa per 100.000 components.

Febrils —
Al·lèrgiques —



La figura 12 mostra l'evolució de les reaccions hemolítiques agudes i retardades en el curs dels darrers anys. Destaca en ambdós casos una lleugera tendència a la disminució del nombre d'aquestes en els darrers dos anys.

La figura 13 mostra l'evolució de l'edema pulmonar cardiogènic i no cardiogènic.

En el cas del primer es continua observant un progressiu increment de la seva taxa. Respecte a l'evolució dels casos de LPA-AT o possible LPA-AT, s'observa una lleugera disminució de la taxa respecte a l'any 2014.

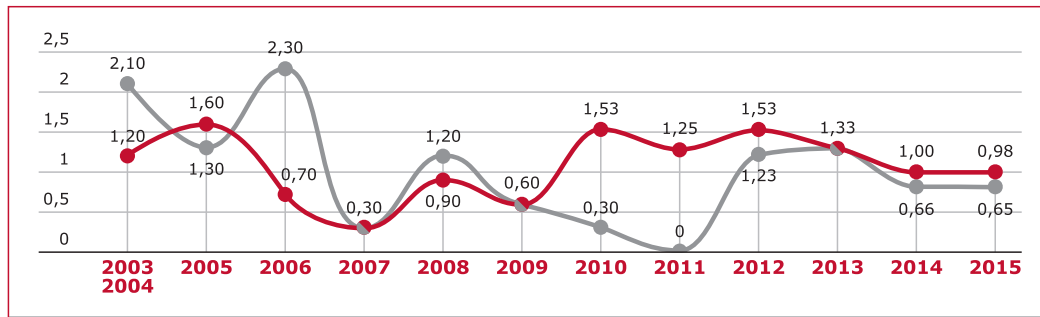


Figura 12
Tendència de les reaccions hemolítiques
Període 2003-2015

Taxa per 100.000 components.

— Hemolítica aguda
— Hemolítica retardada

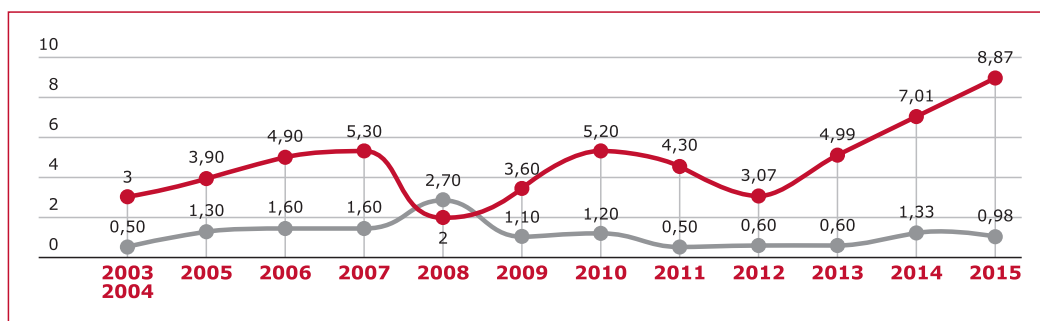


Figura 13
Tendència de l'edema pulmonar cardiogènic i de la LPA-AT
Període 2003-2015

Taxa per 100.000 components.

— Edema pulmonar cardiogènic
— LPA-AT

1.12 Errors en la transfusió de components sanguinis

Seguint les recomanacions de la Societat Internacional de Transfusió Sanguínia (*International Society of Blood Transfusion*, abreviat ISBT) i de la Xarxa Internacional d'Hemovigilància (*International Hemovigilance Network*, abreviat IHN) hem classificat els errors transfusionals en incidents (errors que no van ser detectats a temps i, per tant, el component sanguini va ser transfós) i quasi incidents (quan en detectar-los es va poder evitar la transfusió).

D'acord amb aquest plantejament, es van notificar un total de 129 errors en els quals el component sanguini es va transfondre (incidents), segons la distribució que mostra la figura 14.

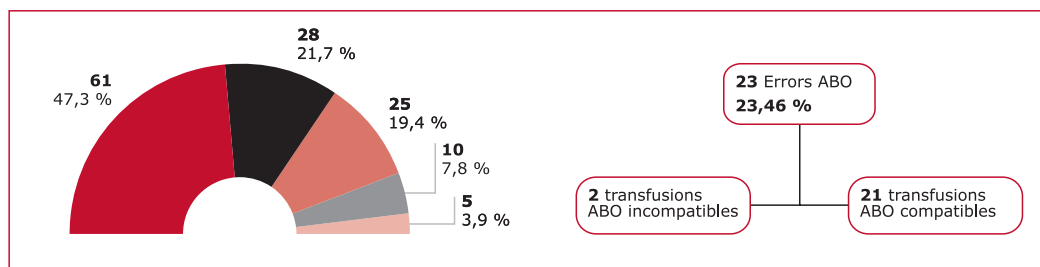


Figura 14
Error transfusionals
Incidents: el component ha estat transfós

Notificacions reportades n: 133
Incloses n: 129

— Errors de manipulació / conservació
— Errors d'identificació a la capçalera
— Errors de prescripció
— Errors al servei de transfusió
— Errors d'extracció

El 47,3 % dels incidents corresponen a errors de conservació/manipulació dels components, el 21,7 % van ser errors d'identificació durant l'administració dels components sanguinis a la capçalera del malalt, el 19,4 % van ser errors de prescripció, el 7,8 % van ser comesos pel servei de transfusió i, finalment, el 3,9 % corresponen a errors comesos en el moment de l'extracció.

En el cas dels 23 incidents en què va estar implicat el grup ABO (17,8 % de tots els incidents) es van originar 21 transfusions ABO compatibles en malalts als quals la transfusió no anava dirigida o que van rebre un component diferent del previst, i 2 transfusions ABO incompatibles.

1.13 Conseqüències dels errors

La taula 12 mostra la classificació dels errors tenint en compte les seves conseqüències.

Taula 12
Resultat dels incidents en funció dels errors comesos
Notificacions reportades **n: 133**
Incloeses **n: 129**

Classificació	n	%
Transfusions errònies (malalt erroni o component diferent al previst)	26	20,1
Transfusions inapropiades o innecessàries (paràmetres biològics erronis: Hb, plaquetes, coagulació)	21	16,3
Transfusions amb components que no complien amb els requeriments necessaris (no irradiats, fenotip erroni)	4	3,1
Transfusions insegures (transfusió >4h, molt ràpida, manipulació inadequada)	61	47,3
Transfusió correcta malgrat els errors (es transfon sense el protocol del sistema de seguretat)	17	13,2
Total	129	100

Les transfusions errònies (n=26) inclouen els casos dels malalts que van rebre un component diferent del previst i dels malalts transfosos als quals no anava dirigida la transfusió. En els 26 casos, les causes van ser: 12 errors d'identificació del malalt a la capçalera, 6 errors del servei de transfusió, 5 errors d'extracció i 3 errors de prescripció. La taula 13 mostra les raons i circumstàncies que van conduir a aquests errors.

Taula 13
Transfusions errònies
Total **n: 26**

	n		n
Errors de prescripció	3	Errors al servei de transfusió	6
Tx d'un component diferent al que es volia transfondre - Es prescriu un component diferent del que en realitat es volia	3	Tx ABO compatible - Es lliuren i transfonen components destinats a un altre malalt (n=3)* - A causa d'un error de transcripció/interpretació dels resultats, es lliura i trasfon un component Rh(D)+ a malalt Rh(D)- (n=3)**	6
Errors d'extracció	5	Errors d'identificació a la capçalera	12
Tx ABO compatible - Extracció a malalt correcte, mostres i petició identificades amb dades d'un altre malalt	4	Tx ABO compatible - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació	11
Tx ABO incompatible - Extracció a malalt erroni, mostres i petició identificades correctament (pacient 0, hematies B)	1	Tx ABO incompatible - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació	1

No es va fer sortida a temps real *
No es van detectar els errors a la capçalera **

Cal destacar que les transfusions errònies a causa d'errors comesos pel servei de transfusió s'haurien evitat si s'hagués seguit estrictament el procediment d'administració segura de la sang. Tanmateix, els errors d'extracció ens indiquen la manca d'un protocol d'extracció que garanteixi la correcta identificació dels malalts i de les seves mostres. En el cas dels errors d'identificació a la capçalera també indiquen la manca de compliment del protocol per a l'administració segura de la sang.

La taula 14 mostra les causes que van originar les transfusions inapropiades o innecessàries (n=21), la majoria lligades a errors de prescripció, excepte en un cas en què el servei de transfusió va ser responsable de l'error en lliurar i fer possible la transfusió de 2 concentrats d'hematies en lloc d'un sol concentrat.

	n		n
Errors de prescripció	20	Errors al servei de transfusió	1
Xifra d'hemoglobina errònia	7	Sol·liciten 1 CH, es lliuren i transfonen 2 CH	1
No sol·liciten "reserva" i es transfonen hematies en el dia	9		
Xifra de plaquetes errònia	1		
Transfusió no indicada	1		
Es transfonen 1 i 2 CH per pacients que requerien CH fraccionats	2		

Taula 14
Transfusions inapropiades o innecessàries

Total n: 21

Les transfusions amb components que no complien els requeriments necessaris (n=4) van ser per les causes que mostra la taula 15. En cap dels 2 casos en què els malalts van rebre components no irradiats es va notificar posteriorment l'aparició d'una malaltia de l'empelt contra l'hoste.

	n		n
Errors de prescripció	2	Errors al servei de transfusió	2
No s'indica que el component ha d'estar irradiat	2	Es selecciona i es transfon hematies M+ per malalt amb anti-M	1
		Es selecciona i es transfon un component no irradiat	1

Taula 15
Transfusions amb components que no complien els requisits necessaris

Total n: 4

La taula 16 mostra una relació de les anomenades transfusions insegures (n=61) que, majoritàriament, corresponen a transfusions en les quals el component sanguini es transfon a una velocitat inadequada, de més de 4 hores (n=17) o menys d'una hora (n=13) de duració. Cal destacar el nombre de bosses (n=25) que van romandre més d'una hora fora de la nevera abans que la transfusió es fes efectiva.

	n
Errors de manipulació/conservació	61
Transfusió de >4 hores de duració	17
Transfusió de <1 hora de duració	13
Via mal posada: edema al lloc de la punció	2
Equip de transfusió que no està ben connectat	1
Equip de transfusió que no és adequat	1
Es perfora la bossa i es fa la transfusió	1
Aturen i desconnecten la transfusió per febre i la reinicien >1 h més tard	1
Bosses fora de la nevera >1 h abans d'iniciar la transfusió	25

Taula 16
Transfusions insegures

Total n: 61

La taula 17 mostra una relació de les transfusions que es van efectuar correctament malgrat l'existència d'errors previs (n=17). La majoria corresponen a desviacions del protocol d'administració segura de la sang en el moment de la transfusió tot i que, malgrat això, les transfusions es van realitzar correctament en el malalt previst i amb el component destinat a ell.

Taula 17
Transfusions
correctes malgrat
l'error
Total n: 17

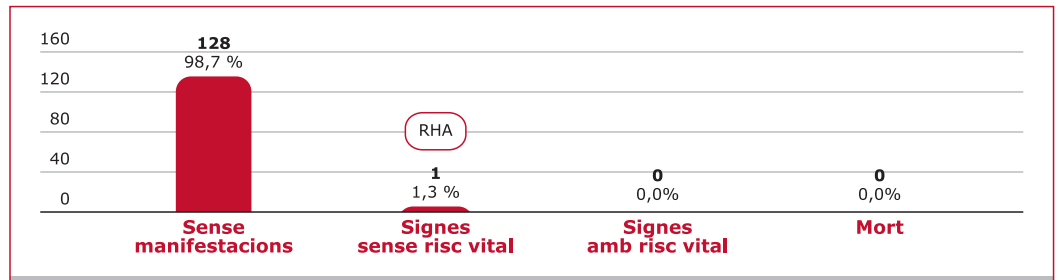
	n		n
Errors al servei de transfusió	1	Errors a la capçalera	16
Es transfon CH D- a pacient anti-D sense <i>screening</i> d'anticossos	1	El grup ABO a capçalera no es realitza o no s'interpreta correctament	8
		No es realitza la determinació del grup ABO a la capçalera	6
		Registren la mateixa hora d'inici i finalització al registre de transfusió	1
		Full de recomanació ABO identificat amb dades d'un altre malalt	1

1.14 Gravetat dels errors en l'administració dels components sanguinis

La figura 15 mostra la distribució del grau de gravetat clínica que van comportar els errors notificats. Només en un cas de reacció transfusional hemolítica aguda es van produir manifestacions clíniques sense risc vital per al malalt.

Figura 15
Gravetat dels
incidents
en l'administració
de components
sanguinis

Notificacions reportades n: 129
Incloses n: 129



1.15 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2015

La figura 16 resumeix l'evolució dels diferents tipus d'errors en els darrers tretze anys.

Els errors de prescripció, seguint la tendència dels darrers anys, van augmentar lleugerament en l'edició de 2015, amb una taxa de 8,2 errors per 100.000 components. En canvi, els errors de conservació o manipulació dels components, que sovint produeixen transfusions insegures, van disminuir i la taxa va ser de 10,5 errors per 100.000 components. En el cas dels errors comesos a la capçalera en el moment de l'administració del component, o en el moment de l'extracció de les mostres, i en el dels errors comesos pel servei de transfusió es van observar taxes superiors a les identificades el 2014, de 9,2, d'1,6 i de 3,2 errors per 100.000 components, respectivament.

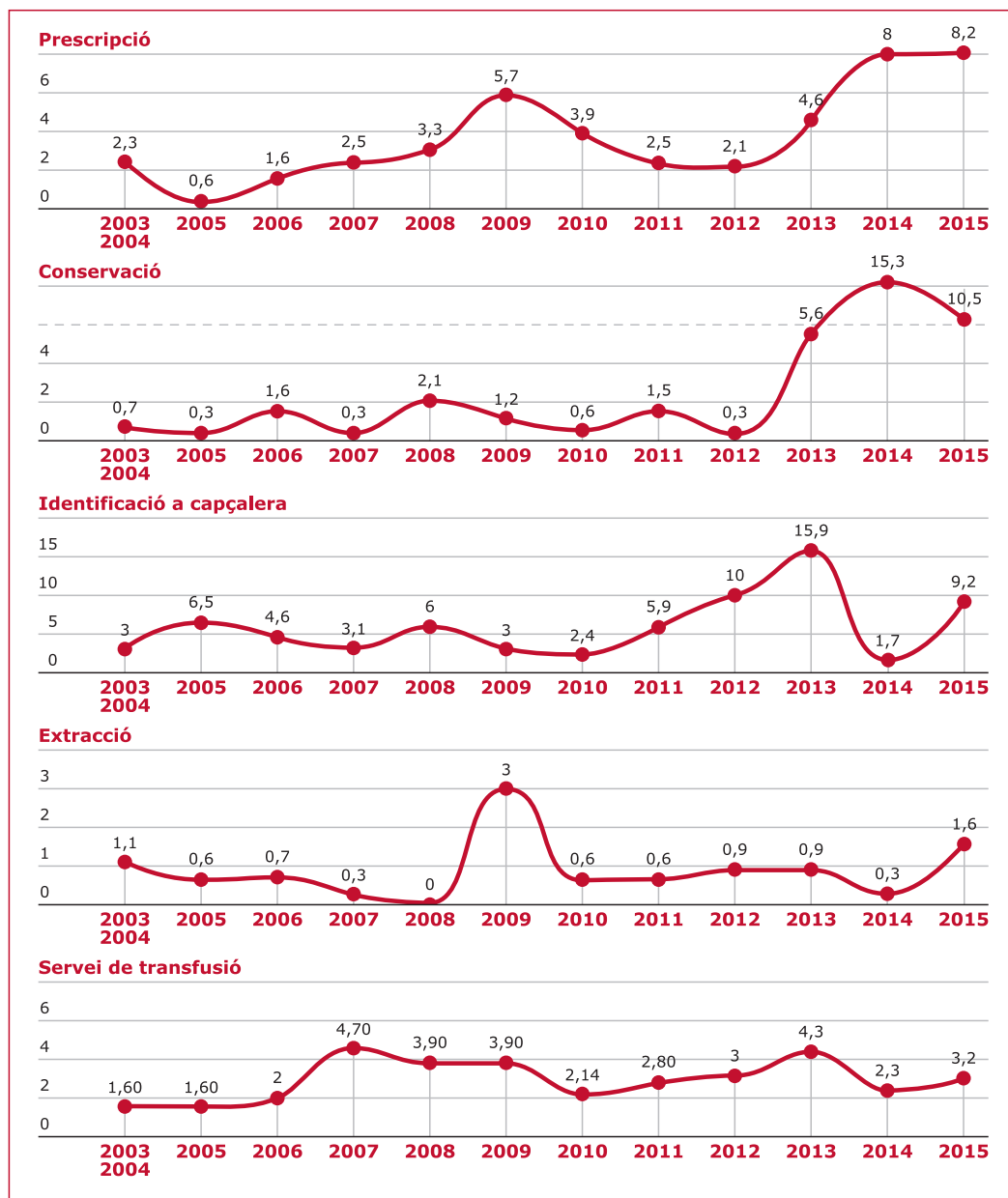


Figura 16
Incidents en l'administració de components
Tendències en el període 2003-2015

Taxa per 100.000 components.





1.16 Quasi incidents

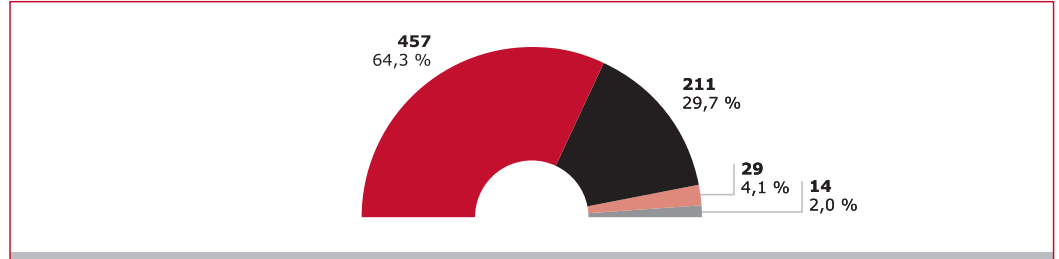
S'han inclòs en l'anàlisi un total de 711 quasi incidents, amb la distribució que mostra la figura 17.

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 (64,3 %). En segon lloc, novament, es troben els errors de prescripció (29,7 %), seguits dels errors comesos en el servei de transfusió (4,1 %) i, finalment, amb un 2 %, els errors comesos a la capçalera del malalt en el moment de voler fer efectiva la transfusió.

Figura 17
Error transfusional
Quasi incidents:
component no transfós

Notificacions reportades n: 711
Incloses n: 711

- Extracció 
- Prescripció 
- Servei de transfusió 
- Capçalera 



Dels 457 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 379 la sol·licitud i/o les mostres estaven identificades de forma incompleta, en 45 casos l'extracció es va fer de manera correcta però els tubs es van identificar incorrectament, i en els 33 casos restants la sang del tub pertanyia a un altre malalt. Un factor afegit a l'hora de cometre l'error són les etiquetes preimpreses quan no es comprova que les dades que hi consten són inequívocament les del malalt a transfondre.

En el grup de quasi incidents de prescripció (n=211) cal destacar el següent:

- En 86 casos no es va indicar correctament el grau d'urgència de la transfusió.
- En 80 casos no es van indicar les característiques especials del component (irradiat, desplasmatitzat, etc).
- En 16 casos es va sol·licitar un component diferent del que en realitat es volia.
- En 13 casos la xifra d'hemoglobina, o la de plaquetes, o els valors de coagulació no eren correctes: (mostra diluïda, valors no actualitzats).
- En 8 casos es van sol·licitar components per a un malalt diferent del previst.
- En 8 casos es va demanar més quantitat d'hematies de la necessària.

En el grup de quasi incidents en el servei de transfusió (n = 29) cal destacar el següent:

- En 12 casos es van cometre errors de registre de les mostres i/o de la sol·licitud de transfusió per manca d'atenció o de concentració per part de les persones responsables dels errors.
- En 4 casos es va seleccionar un component erroni i/o diferent del sol·licitat.
- En 6 casos no es va seguir el protocol establert.
- En 3 casos es van cometre errors de transcripció en el decurs de les proves de compatibilitat.
- En 2 casos es va lliurar un component erroni, però es va detectar l'error quan es feia la identificació del pacient.
- En 1 cas no es van tenir en compte les característiques especials del component indicades a la sol·licitud de transfusió (irradiat).
- En 1 cas es va cometre un error tècnic en el decurs de les proves de compatibilitat (grup sanguini i/o prova encreuada mal realitzada o interpretada).

El progressiu ús de sistemes de millora per a la identificació dels malalts (codi de barres, radiofreqüència) ha fet emergir nous exemples de quasi incidents a la capçalera dels malalts (n=14):

- En 10 casos, quan s'anava a transfondre, es va detectar un canvi del braçilet que no permetia la transfusió.
- En 3 casos, quan s'anava a transfondre, el malalt no era el previst i el sistema barrera va impedir la transfusió.
- En 1 cas, en verificar la compatibilitat ABO (grup a la capçalera), es va demostrar que la bossa era per a un altre malalt.

1.17 Tendència dels quasi incidents en el període 2003-2015

La figura 18 recull la tendència que han seguit els diferents tipus de quasi incidents en el període 2003-2015. En general, s'observa una moderada disminució dels diferents tipus de quasi incidents, coincidint amb la disminució global del nombre de quasi incidents que han estat comunicats.

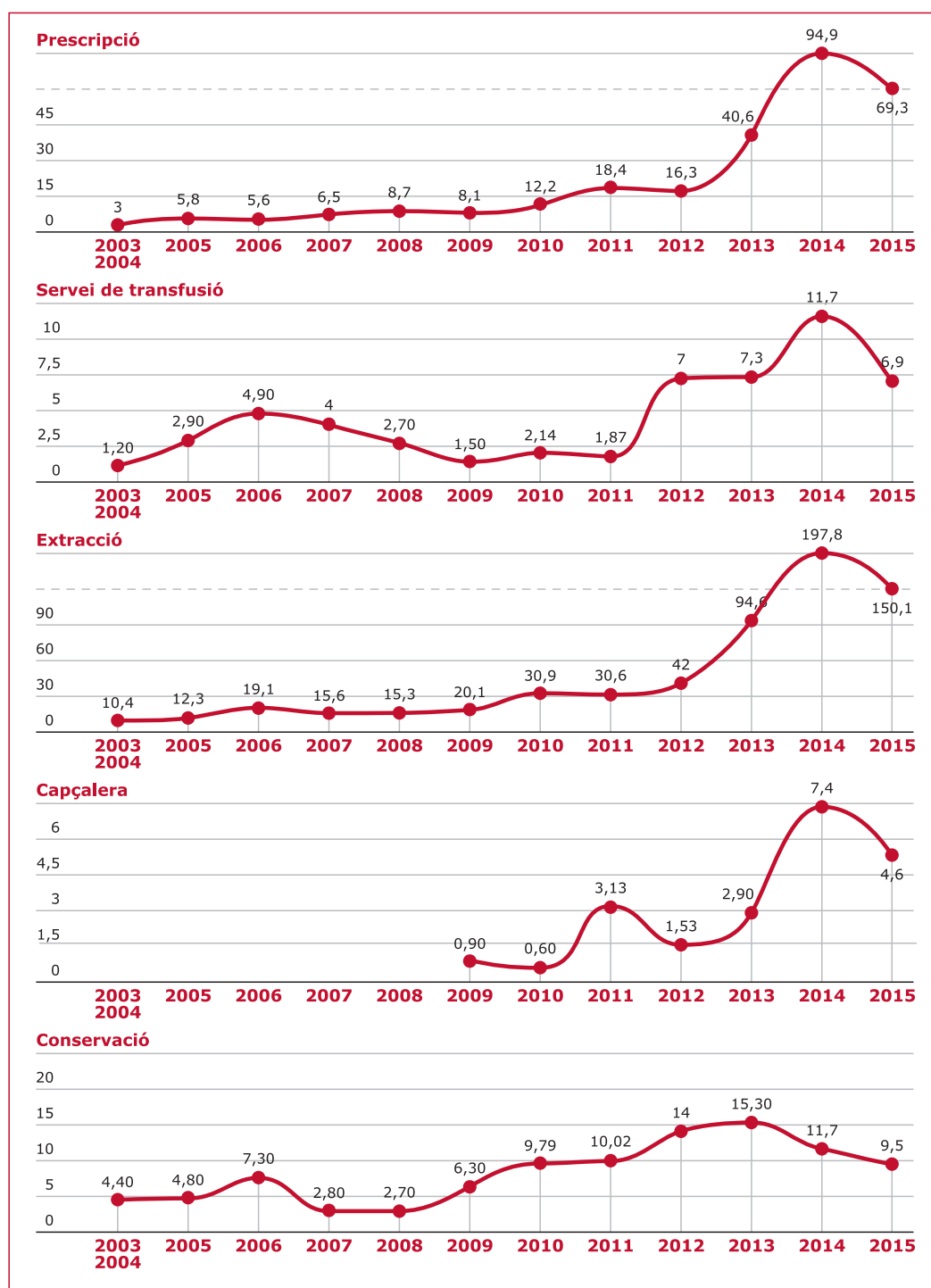


Figura 18
Quasi incidents
Tendències en el període
2003-2015

Taxa per 100.000 components.

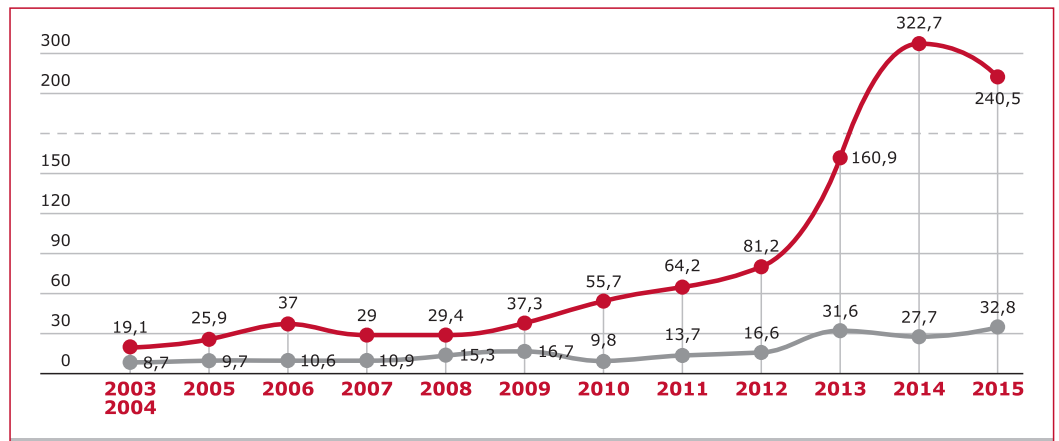
1.18 Tendència evolutiva dels errors transfusionals (incidents i quasi incidents) en el període 2003-2015

La notificació d'incidents va experimentar un lleuger increment el 2015 (0,42 ‰) i, en canvi, el nombre i la taxa de quasi incidents, tot i que va continuar sent molt important (2,30 ‰), es va reduir respecte a l'any 2014 (3,22 ‰), en què alguns centres tenien com a objectiu la detecció i la notificació d'aquest tipus d'errors (figura 19).

Figura 19
**Error transfusionals:
Incidents
i Quasi incidents**
Tendències en el període
2003-2015

Taxa per 100.000 components.

Quasi incidents —
Incidents —

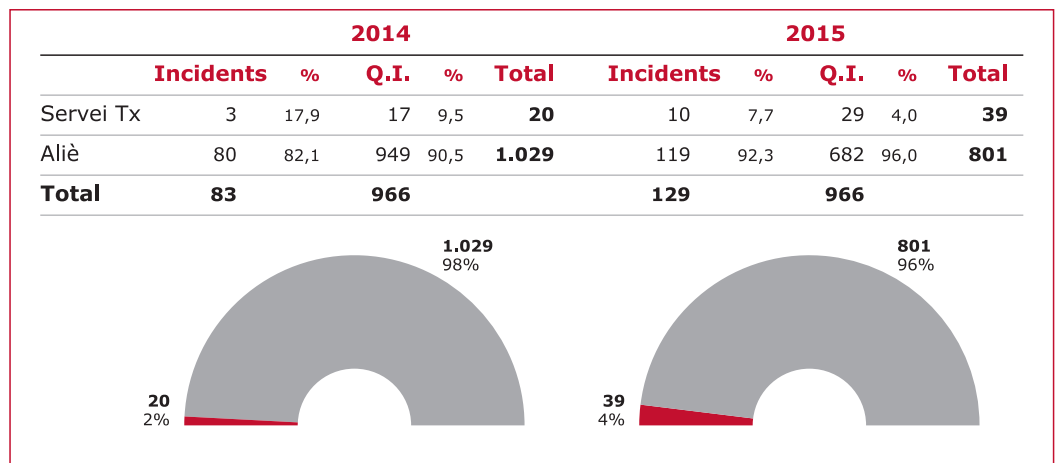


1.19 Comparació del percentatge d'errors comesos pel servei de transfusió respecte al personal aliè

L'anàlisi global dels errors comesos (incidents més quasi incidents) assenjala que, d'un total de 840, el 96 % van ser comesos per personal aliè al servei de transfusió (taula 18).

Taula 18
**Comparació del
percentatge d'errors
comesos pel servei
de transfusió vs
el personal aliè
2014-2015**

Servei de transfusió —
Aliè al servei de transfusió —



1.20 Taxes comparatives dels principals efectes adversos de la transfusió

La taula 19 mostra les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya durant l'any 2015 comparades amb les registrades des de l'any 2003.

La taxa de transfusions errònies va ser d'1 cas per cada 12.000 components transfosos, una mica més alta que el 2014. La taxa de reaccions al·lèrgiques greus va disminuir, així com la taxa de LPA-AT. Per contra, la taxa d'edema pulmonar cardiogènic continua augmentant any rere any i arriba a 1 cas per cada 11.300 components transfosos. Les taxes de les reaccions hemolítiques agudes es manté estable. No s'ha produït cap transmissió d'una infecció per la transfusió de sang i components sanguinis en relació amb els virus examinats sistemàticament d'acord amb la normativa vigent, però cal incloure el primer cas de transmissió del VHE a un pacient immunodeprimit. No s'ha produït cap cas de mort atribuïble a la transfusió.

	2003-2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
Transfusions errònies	1/10.000	1/12.000	1/25.000	1/17.000	1/20.000	1/23.000	1/27.000*	1/12.000*
Reaccions al·lèrgiques greus	-	-	-	-	1/23.300	1/17.700	1/9.600	1/12.000
RAG per PQs					1/32.500	1/27.300	1/12.500	1/21.700
LPA-AT	1/43.000	1/111.000	1/81.600	1/159.650	1/162.600	1/150.000	1/74.800	1/100.000
Edema pulmonar cardiogènic	-	-	1/19.000	1/22.800	1/32.500	1/20.000	1/14.000	1/11.300
Reaccions hemolítiques agudes	1/98.000	1/111.000	1/63.500	1/80.000	1/65.000	1/75.000	1/99.800	1/100.000
Infecció transmesa per transfusió	1/646.180	1/333.000	0	0	0	1/300.089	0	1/300.000
Morts probables / segures atribuïbles a a transfusió	1/479.568	0	1/326.559	0	1/325.219	1/300.089	1/299.312	0

Taula 19
Evolució de les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya en els darrers 13 anys

* Transfusions errònies.

La taula 20 compara les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya amb les obtingudes en altres països europeus d'acord amb el darrer informe d'hemovigilància publicat en els respectius països.

	Catalunya 2015	Espanya 2014	França 2014	Regne Unit 2015
Transfusions errònies	1/12.000	1/39.000	1/20.000	1/30.000
LPA-AT	1/100.800	1/62.000	1/100.000	1/250.000
Edema pulmonar cardiogènic	1/11.000	1/25.000	1/11.000	1/30.000
Reaccions hemolítiques agudes	1/100.000	1/41.000	1/100.000	1/100.000
Reaccions anafilàctiques	1/12.000	1/30.000	1/35.000	1/50.000
Infecció per transfusió	1/300.000	1/500.000	1/400.000	1/650.000
Morts atribuïbles a la transfusió amb imputabilitat probable o segura	0	1/900.000	1/800.000	1/250.000
Nombre de components transfosos	304.316	1.872.193	3.107.106	2.577.276
Taxa de notificacions/1000 (‰)	4,83	2,04	2,04	1,54

Taula 20
Comparació de les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a diferents països

Espanya: 2 èxits: 1 RHA no ABO, 1 LPA-AT.
França: 4 èxits: 4 EPC.
Regne Unit: 11 èxits: 2 EPC, 1 LPA-AT, 1 RTH ABO incompatible, 1 RTH, 1 relacionada amb anti-D, 5 Tx realitzades tard.

La nostra taxa de notificacions per cada 1.000 components transfosos (4,83 ‰) comparada amb la taxa observada en el conjunt de l'Estat (2,04 ‰) reflecteix el grau d'implicació de les persones vinculades a l'hemovigilància a Catalunya, les quals hi 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.

Les elevades taxes d'edema pulmonar cardiogènic en els diferents països i el nombre d'èxits confirmen que estem davant d'un problema que continua emergint i que requereix una atenció especial per tal d'evitar-lo.

Quan comparem les taxes de reaccions anafilàctiques en aquests països veiem que la taxa a casa nostra continua sent més elevada, tot i la disminució del nombre de casos greus.

Cal destacar l'absència a Catalunya de morts atribuïbles a la transfusió amb imputabilitat probable o segura.

2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

L'any 2015 es van produir a Catalunya 256.878 donacions i 2.970 notificacions. D'aquestes, un total de 2.895 procedeixen de donacions de sang total i 75 de donacions d'afèresi (taula 21). La taxa de notificació es va situar en 11,6 ‰. De les 2.959 notificacions en què s'indica el lloc de donació, 842 es van produir en les unitats d'extracció fixes i 2.117 en equips mòbils. El 42,7 % de les complicacions es van identificar en donants nous o bé en donants ocasionals.

	Donacions	Reaccions adverses comunicades	0/00
Classificació per tipus de donació			
Sang total	247.908	2.895	11,7
Afèresi	8.970	75	8,3
Total	256.878	2.970*	11,6
Procedència de les notificacions segons el lloc de donació			
Banc fix	100.294	842	8,3
Equips mòbils	156.584	2.117	13,5
Total	256.878	2.959**	11,51

Taula 21
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang

Notificacions reportades n: **2.983**
Inclores n: **2.970**

* 42,7 % en la 1a donació o donants ocasionals,

** La resta de notificacions (11) no indiquen el lloc on s'ha fet la donació.

La figura 20 mostra l'evolució del nombre de notificacions corresponents a reaccions adverses en el marc de la donació de sang total en el període 2005-2015.

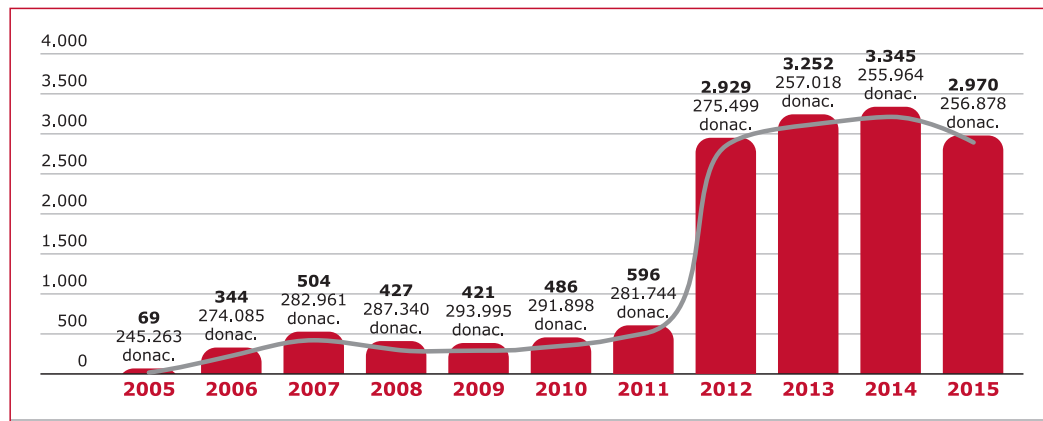


Figura 20
Nombre de notificacions relacionades amb la donació de sang

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.

La figura 21 mostra la distribució de les reaccions adverses observades en els donants de sang total, entre les quals destaquen pel seu nombre les reaccions vagals (94 %), la gran majoria de caràcter lleu.

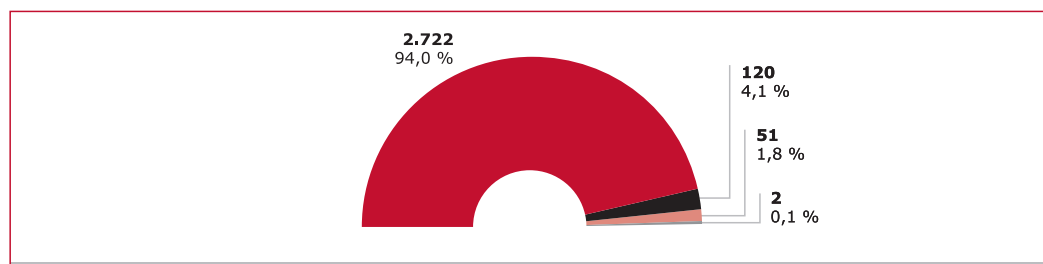


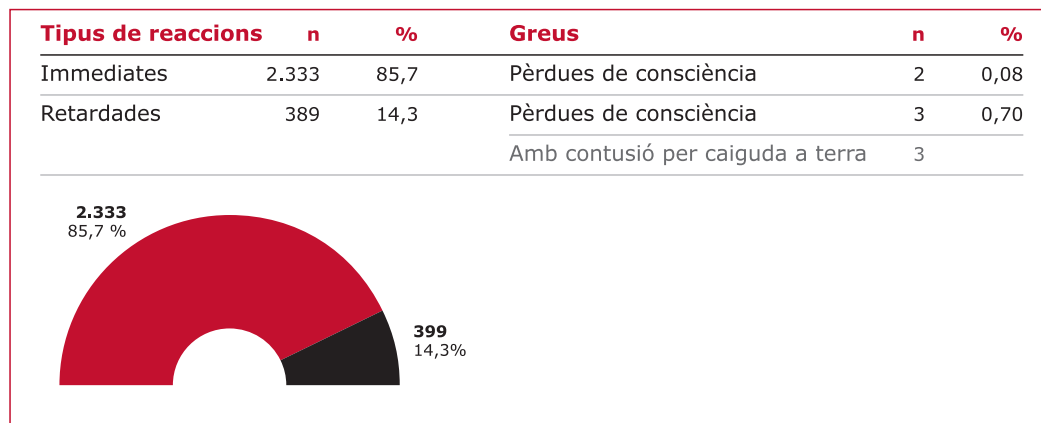
Figura 21
Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang total

Notificacions reportades n: **2.906**
Inclores n: **2.895**

- Reacció vagal
- Extravasació
- Dolor
- Tromboflebitis

La figura 22 ens dóna informació més acurada respecte al tipus de reacció vagal i el seu grau de gravetat.

Figura 22
Reaccions vagals
Notificacions reportades **n: 2.728**
Incloes **n: 2.722**



De les reaccions vagals immediates (85,7 %), destaquen 2 casos de pèrdua de consciència. Les reaccions vagals retardades (14,3 %) són considerades potencialment més greus, ja que es produeixen fora de l'àrea de donació i, d'aquestes, en 3 casos es van produir pèrdues de consciència acompanyades de contusions per caiguda a terra. En tots els donants, les lesions es van resoldre sense deixar cap tipus de seqüela. És possible que el nombre real de reaccions retardades sigui superior i que moltes puguin passar desapercibudes si no hi ha una acció proactiva per posar-les de manifest. Per això, actualment, el centre de transfusió contacta amb tots els donants de primera vegada per tal de conèixer la seva impressió respecte a la donació i a l'existència o no de possibles complicacions.

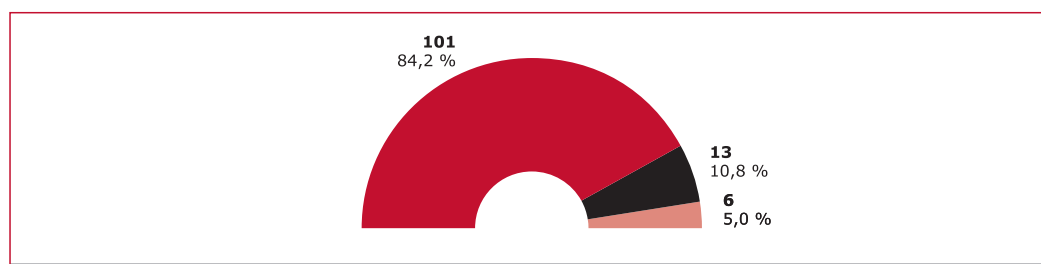
La figura 23 mostra la distribució dels casos d'extravasació.

Figura 23
Extravasació
Incloes **n: 120**

Hematoma

Sagnat retardat

Punció arterial



Els casos d'extravasació es van relacionar majoritàriament amb hematomes (84,2 %), seguits de sagnat retardat (10,8 %) i punció arterial (5 %). Les figures 24, 25, 26, 27 i 28 mostren la distribució dels hematomes en funció del grau de gravetat, edat, sexe, tipus de donant (de primera vegada o habituals) i lloc en què es va fer la donació.

La majoria dels hematomes van ser considerats lleus (86,1 %) o bé moderats (13,9 %).

La distribució és similar en els grups d'edat de 18 a 30 anys i de 31 a 50 anys, però en el grup de més de 51 anys la proporció observada és una mica inferior (23,8 %). No obstant això, tenint en compte la distribució per edat dels nostres donants es veu que el percentatge d'hematomes és clarament superior en el grup de donants més joves.

En relació amb el sexe, la proporció és superior entre les donants de sexe femení (62,4 %) i aquest percentatge és significatiu tenint en compte que el percentatge de donants de sexe femení entre els nostres donants és inferior (48,59 %) al dels donants de sexe masculí (51,41 %).

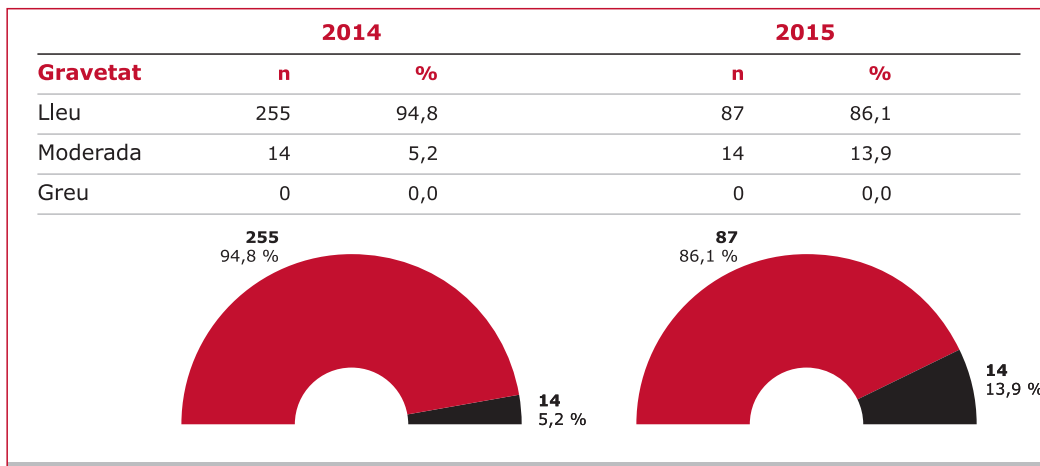


Figura 24
**Reaccions
d'extravasació:
hematomes**
Grau de gravetat
Inclòs n: 101

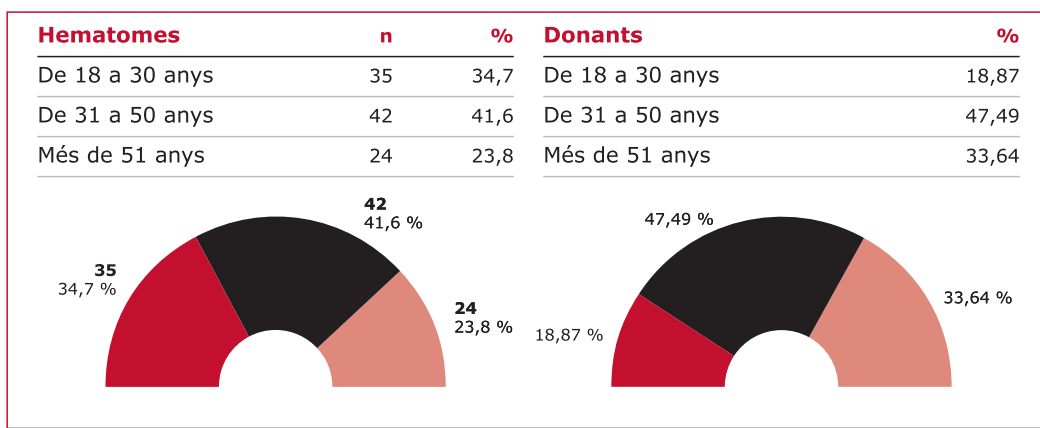


Figura 25
**Reaccions
d'extravasació:
hematomes**
Per edat
Inclòs n: 101

De 18 a 30 anys
De 31 a 50 anys
Més de 51 anys

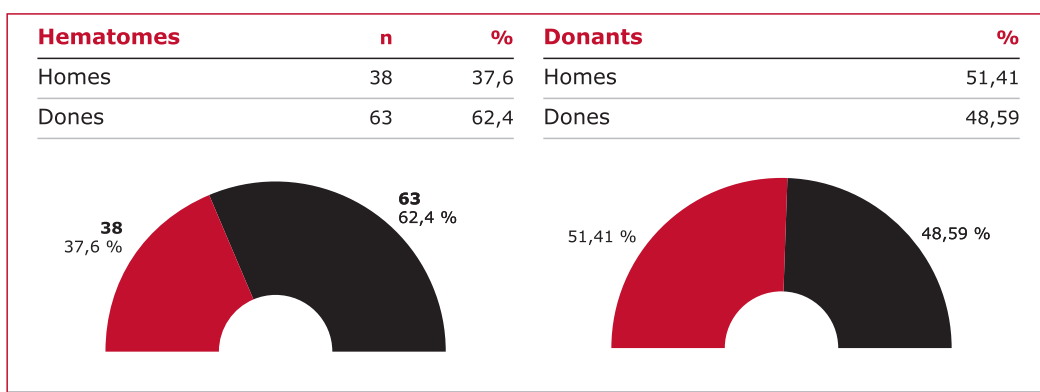


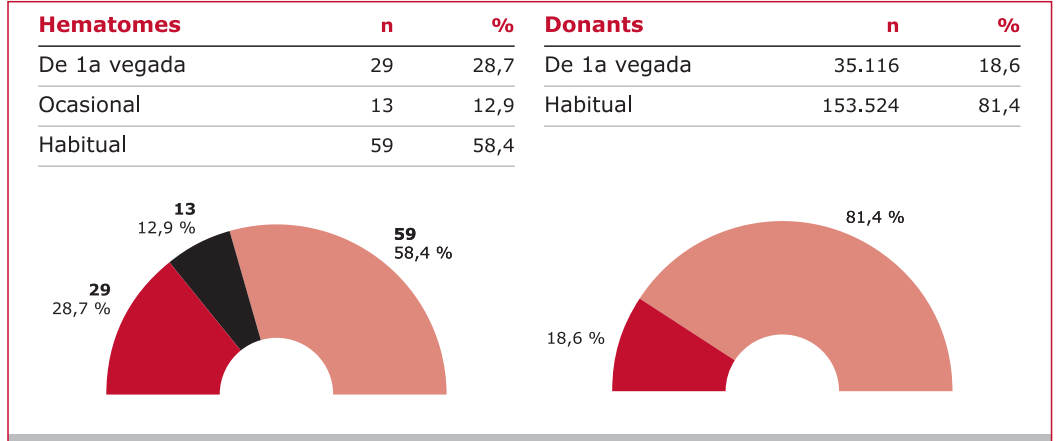
Figura 26
**Reaccions
d'extravasació:
hematomes**
Per sexe
Inclòs n: 101

Homes
Dones

26

Figura 27
Reaccions
d'extravasació:
hematomes
Per tipus de donant
Incloues **n: 101**

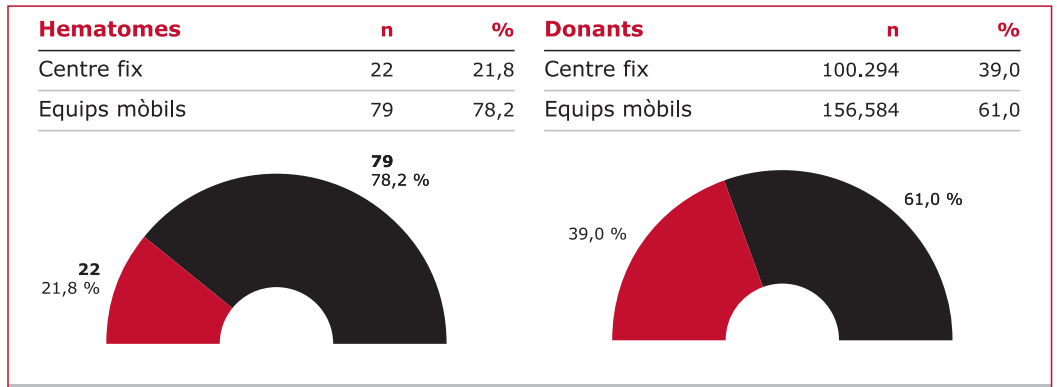
De 1a vegada
Ocasional
Habitual



El percentatge d'hematomes observats en els donants de primera vegada és significatiu (28,7 %), ja que el percentatge d'aquests donants en la nostra població general de donants només representa el 18,6 %.

Figura 28
Reaccions
d'extravasació:
hematomes
Per lloc de donació
Incloues **n: 101**

Centre fix
Equips mòbils



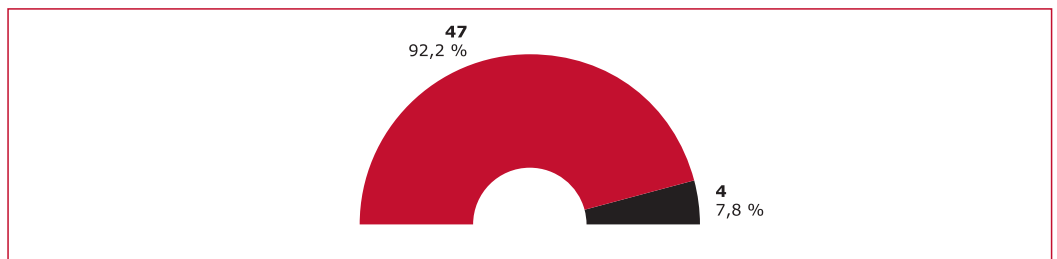
Respecte al lloc de donació, el percentatge d'hematomes en els equips mòbils (78,2 %) és superior al detectat en centres fixos (21,8 %), i aquesta observació està d'acord amb la distribució dels nostres donants segons el lloc de donació.

La figura 29 mostra la distribució dels casos de dolor.

Els casos de dolor corresponien a dolor al braç (92,2 %) i irritació neurològica (7,8 %).

Figura 29
Dolor
Incloues **n: 51**

Dolor al braç
Irritació neurològica



La figura 30 mostra la distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en les donacions d'afèresi. El 2015 es van començar a realitzar afèrises en equips mòbils. Del total de notificacions, 57 es van produir en centres fixos i 18 en equips mòbils. Igual que en les donacions de sang total, destaquen les reaccions vagals (52 %) seguides de les reaccions al citrat (25,3 %), els hematomes (20 %) i el dolor al braç (2 %).

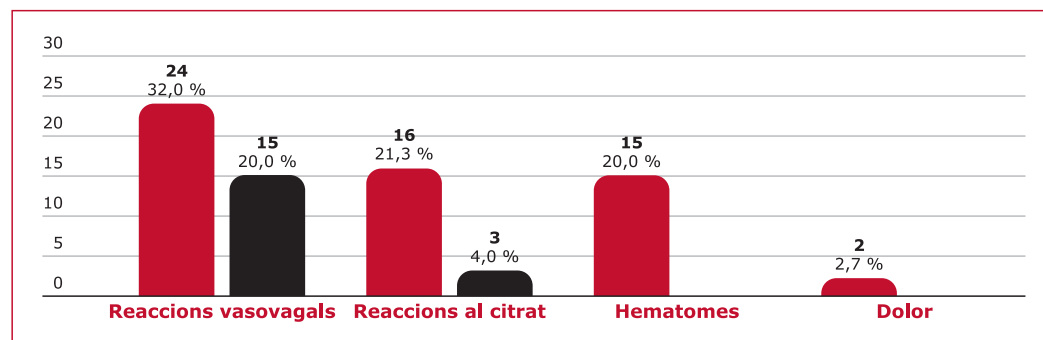


Figura 30
Reaccions adverses relacionades amb la donació per afèresi

Notificacions reportades **n: 77**
Inclores **n: 75**

■ Banc fixe
■ Equips mòbils

2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang

Un 85,9 % de les reaccions van ser lleus, un 13,9 %, moderades i un 0,2 % van ser catalogades de greus. Les reaccions greus corresponen a pèrdues de consciència que en 3 donants van acabar produint contusions, si bé totes es van resoldre favorablement sense deixar cap tipus de seqüela (figura 31).

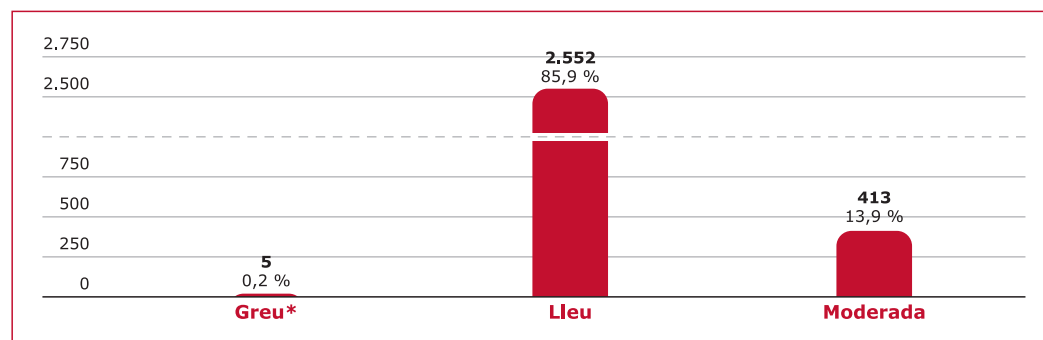


Figura 31
Gravetat de les reaccions adverses de la donació sanguínia

Notificacions reportades **n: 2.983**
Inclores **n: 2.970**

* Pèrdues de consciència amb lesions menors en 3 casos.

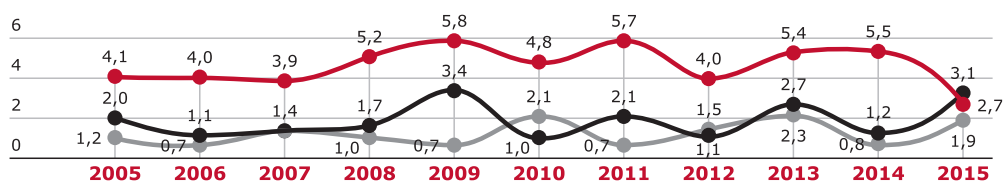
2.2 Seroconversions en donants

Durant l'any 2015 es van detectar 20 seroconversions a virus: 7 per VIH, 8 per VHB i 5 per VHC (taula 22). En cap dels casos no es va trobar transmissió d'infecció per la donació anterior. També el 2015 es van identificar 35 casos de seroconversions per la Lues. A la mateixa taula es mostren les tendències i les taxes de seroconversió per VIH, VHB i VHC respectivament.

Taula 22
**Seroconversions
en donants**
Període: 2005-2015

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015
VIH	10	11	11	15	17	14	16	11	14	14	7
VHB	5	3	4	5	10	3	6	3	7	3	8
VHC	3	2	4	3	2	6	2	4	6	2	5
Total	18	16	19	23	29	23	24	18	27	19	20

Tendències de seroconversions en donants



Seroconversió a Lues: **35**
Taxes per 100.000 donacions.

3

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

Els efectes adversos recollits en aquest informe s'han classificat segons l'esquema que apareix com a annex de la Directiva 2005/61/CE. En aquest, es tenen en compte totes les fases del procés de transfusió, des de l'extracció de la sang passant pel processament i l'emmagatzematge i fins a la distribució dels 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.

La taula 23 mostra la distribució dels 247 efectes adversos registrats, tots els quals van ser 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 els criteris de qualitat i seguretat previstos. En aquest cas, el component ha superat totes les barreres prèvies a la distribució i, per tant, l'efecte advers es pot considerar potencialment greu. Dintre d'aquest grup cal esmentar la distribució de 3 concentrats d'hematies que portaven el fenotip incorrecte a l'etiqueta, d'1 concentrat d'hematies irradiat sense l'etiqueta control, de 9 casos de distribució d'un component diferent del que s'havia sol·licitat, i de la distribució de 3 concentrats d'hematies de grup ABO/Rh diferents del que s'havia sol·licitat. No obstant això, cal recordar que aquests errors van ser detectats a temps, abans que la transfusió es fes efectiva.

Categoria	Núm. total: 247	Especificació i/o tipus		
		Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà
Extracció de sang total	115		15 Sistema informàtic (s'accepten inadequadament els donants)	10 Registre incomplet/incorrecte 38 Discordança fitxa/bossa/tubs 30 Donants acceptats inadequadament* 22 Risc declarat post-donació*
Processament	111			111 Etiquetatge incorrecte
Distribució	16			3 Fenotip incorrecte a l'etiqueta 1 Distribució d'hematies irradiats sense etiqueta control 9 Distribució d'un component diferent del sol·licitat 3 Distribució hematies ABO/Rh diferents als sol·licitats
Material	5		1 Filtre d'inactivació de plasma amb un cabell (Macropharma) 1 Porus en el filtre (Terumo BCT) (x 6) 1 Porus en bossa SAG (x 3) 1 Trencament de la tubuladura de la bossa mare en fraccionar (Terumo BCT) (x 196) 1 Vacutainer defectuós que fa que surti sang en retirar el tub (x 213)	

Taula 23
Incidències relacionades amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis

Total n: 247

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

* No es van processar les unitats.

4 CONCLUSIONS

30

- **La taxa de notificació de reaccions i d'errors en transfusió sanguínia es va mantenir en un nivell excel·lent, del 4,82 %.** El nombre de notificacions corresponents a reaccions va augmentar, així com el nombre d'errors en els quals el component sanguini va ser transfós. En canvi, es va produir una disminució en el nombre dels quasi incidents notificats que va incidir en la lleugera disminució de la taxa global de notificació. Malgrat això, cal destacar la implicació dels professionals que envien notificacions al registre d'hemovigilància i que mantenen la voluntat de notificar, no solament les reaccions transfusionals i els errors en què els components s'han transfós, sinó també els quasi incidents ja que, encara que el component no s'hagi transfós, ens ajuden a conèixer millor quin és el grau de seguretat i/o de vulnerabilitat del procés de la transfusió.

De les 1.470 notificacions rebudes, un total de 1.450 van ser finalment incloses. La resta corresponen a notificacions en les quals el grau d'imputabilitat final va ser de 0 i que queden, per tant, fora de l'anàlisi. El 42,1 % de les notificacions analitzades van ser reaccions transfusionals i el 57,9 %, errors transfusionals.

- **Les reaccions febrils i les reaccions al·lèrgiques** continuen representant el major nombre de reaccions immunes (98,3 % del total).

De les **reaccions febrils**, només 4 casos van classificar-se com a greus (hipertèrmia molt elevada) i en tots 4 els hemocultius realitzats als malalts van resultar negatius.

El nombre de **reaccions al·lèrgiques** greus produïdes per plaquetes i el perfil clínic de la majoria d'aquestes reaccions també han canviat i han tornat al tipus de reacció que podem considerar veritablement de tipus al·lèrgic. En el moment de redactar aquest informe encara es desconeixen les causes de les reaccions observades el 2014, i no existeix una explicació objectiva per justificar la disminució del nombre de casos i el canvi de perfil clínic. La comissió designada pel Departament de Salut per tal d'investigar aquestes reaccions ha elaborat un protocol d'estudi de les reaccions al·lèrgiques greus, tant pel que fa a les reaccions fins ara notificades com a les que es puguin diagnosticar en el futur. Alhora, el Banc de Sang i Teixits (BST) està analitzant el contingut en diferents citocines dels seus concentrats de plaquetes, en diferents moments de la seva preparació. Tot en conjunt ens dona la possibilitat de poder aprofundir en aquestes reaccions i tal vegada determinar els factors o alguns dels factors que poden ser determinants en la seva aparició. És important mantenir un alt nivell d'alerta davant de qualsevol

reacció produïda per plaquetes i molt especialment davant d'aquelles més greus i/o atípiques.

- En el grup de **reaccions hemolítiques agudes** notificades (n=3) cal destacar la presència d'un cas de poliaglutinabilitat T junt amb 2 casos d'hemòlisi, un per incompatibilitat ABO i l'altre de tipus no immune i d'origen incert. Les dues **reaccions hemolítiques retardades** van ser causades per anticossos que habitualment són responsables d'aquest tipus de reacció, anti-Jka i anti-Jkb més anti-c respectivament.
- En els 3 casos de **LPA-AT** o de **possible LPA-AT** es van identificar, en els tres donants d'hematies implicats, anticossos antileucocitaris que anaven dirigits a antígens que en tots els casos estaven presents en els receptors. En un d'aquests es va identificar un anticòs anti-HNA-3a, específic dels neutròfils, que habitualment és responsable de casos molt greus. En el cas del pacient implicat la gravetat va ser moderada. Cal afegir que els components transfosos en els 3 esdeveniments van ser hematies. Considerant que el quadre clínic era totalment compatible amb una possible LPA-AT es fa cada vegada més evident que els concentrats d'hematies també són capaços de desencadenar aquesta greu complicació. Observacions com aquestes fan pensar en la necessitat de revisar les mesures de prevenció que fins ara anaven dirigides a evitar la transfusió de plasma procedent de donants de sexe femení. Tanmateix, caldria revisar i evitar les donacions de plaquetes per part de les donants de sexe femení portadores d'anticossos anti-HLA.
- Per primera vegada es va notificar un cas de **púrpura posttransfusional (PPT)**. Les manifestacions clíniques i les dades de l'estudi immunohematològic (pacient portador d'anticossos anti-HPA-1a) són totalment compatibles amb aquest diagnòstic. La instauració precoç de tractament amb immunoglobulines IgG a altes dosis per via endovenosa va permetre la normalització de la xifra de plaquetes al cap de set dies de l'inici del quadre clínic.
- En el grup de les **complicacions cardiovasculars** continua destacant l'elevat percentatge dels casos d'**edema pulmonar cardiogènic** per sobrecàrrega circulatòria (62,9 %), que va augmentant respecte al de l'any anterior (56,8 %). Dels 27 casos notificats, 18 van ser greus i en 16 d'aquests la imputabilitat es va considerar segura (I=3). Malgrat les mesures proposades en els darrers anys (volum dels components i velocitat de la transfusió d'acord amb característiques físiques, edat i patologies de risc presents en aquests malalts, utilització

d'hematies fraccionades per a la transfusió dels pacients de risc) el nombre de casos de sobrecàrrega circulatòria continua pujant a tots els països. Aquesta és sense cap dubte la complicació transfusional emergent més greu a Europa i ens obliga a continuar pensant en mesures que ajudin a reduir una reacció transfusional que pot ser evitada.

- En el grup de les **complicacions infeccioses**, en tots els casos es va excloure que la transfusió fos la causa de les infeccions diagnosticades en els malalts. Pel que fa a la sospita de contaminació bacteriana, els cultius realitzats al malalt i al component residual (hematies) van resultar negatius. En aquest apartat cal destacar el primer cas de transmissió del virus de l'hepatitis E (VHE) a un pacient immunodeprimit. L'estudi filogenètic va permetre demostrar de manera inequívoca que la sang d'un dels donants havia estat la responsable de la transmissió del virus. Actualment el VHE no és objecte d'una anàlisi sistemàtica en les donacions de sang, ja que fins ara s'ha considerat que, excepte en malalts immunodeprimits, la transmissió del virus no comportava cap risc des del punt de vista clínic. No obstant això, caldrà veure com evoluciona aquest tema, quines són les recomanacions dels experts i si es produeix algun canvi en la visió que actualment tenim respecte a la importància clínica del virus.
- L'anàlisi global de les reaccions transfusionals mostra que el 88,4 % d'aquestes van ser lleus, i un 11,6 % van ser considerades greus. En aquest darrer grup es troben els 56 casos que, a més a més, tenien una imputabilitat probable o segura (≥ 2): 25 reaccions anafilàctiques, 16 casos d'edema pulmonar cardiogènic, 6 d'hemosiderosi, 4 reaccions febrils, 3 casos de LPA-AT, 1 de PPT i el cas de transmissió del VHE.
- En l'apartat dels **errors transfusionals** es mantenen els de manipulació/conservació com els més comuns entre els diferents tipus d'errors (47,3 %). Aquests errors corresponen majoritàriament a casos en què la transfusió d'hematies es va dur a terme a una velocitat inadequada per al malalt, o bé massa ràpida, o es va perllongar innecessàriament més de 4 hores, cosa que pot afavorir la infecció del component. La conseqüència dels errors de manipulació/conservació va ser de 61 **transfusions insegures**. En segon lloc se situen els **errors d'administració lligats a una identificació incorrecta del pacient** (21,7 %), seguits molt a prop pels errors de prescripció (19,4 %) i més enrere pels errors comesos pel servei de transfusió (7,8 %) i els errors comesos en el moment de l'extracció (3,9 %).

Continuant amb les conseqüències dels errors, es van dur a terme 26 **transfusions errònies** (malalt erroni o component diferent del previst) a causa de: prescripció incorrecta (n=3), extracció al malalt correcte però mostres identificades amb dades d'un altre malalt (n=4), extracció a malalt erroni (n=1), servei de transfusió que va lliurar components diferents dels sol·licitats (n=6) i no identificació correcta del malalt en el moment de l'administració del component (n=12).

En 17 casos es van fer **transfusions inapropiades o innecessàries**, a causa de: prescripcions incorrectes (n=20) i a un error del servei de transfusió que va lliurar un concentrat d'hematies addicional que no havia estat sol·licitat. Els errors de prescripció van ser a causa de: xifra d'hemoglobina errònia (n=7), no es va sol·licitar reserva de la sang i es va transfondre en el dia (n=9), xifra de plaquetes incorrecta (n=1), transfusió no indicada (n=1) i transfusió d'hematies estàndard a pacients que requerien hematies fraccionades (n=2).

En 4 casos es van fer **transfusions de components que no complien els requisits necessaris**, a causa de: prescripcions incorrectes (n=2) i lliurament per part del servei de transfusió de components que no complien els requisits desitjats (n=2).

En 17 casos més **la transfusió va ser correcta malgrat l'existència d'errors previs**: es van transfondre hematies Rh(D) negatiu a un pacient portador d'anticossos anti-D sense *screening* previ d'anticossos (n=1) i en 16 casos més es van cometre diferents tipus d'errors a la capçalera que representen desviacions del protocol d'administració segura de la sang.

En el conjunt dels errors (incidents), el grup ABO va estar implicat en 23 casos i es van produir 21 transfusions compatibles i 2 d'incompatibles.

En relació amb el grau de gravetat, el 98,7 % dels errors no van produir manifestacions clíniques i l'1,3 % restant va correspondre a un cas de reacció hemolítica aguda en què les manifestacions clíniques no van comportar risc vital per al pacient.

Respecte a la tendència dels incidents, continuen a l'alça els errors de prescripció, els errors d'identificació, els errors d'extracció i els comesos pel servei de transfusió. Per contra, tot i que van ser els errors més comuns el 2015, s'observa una disminució de la taxa d'errors de manipulació/conservació.

- En el grup de **quasi incidents** (n=711) continuen destacant els causats per identificació incorrecta de la sol·licitud i/o de les mostres en el moment de

32 l'extracció (n=457), seguits per les prescripcions incorrectes (n=211), els que tenen lloc en el mateix servei de transfusió (n=29) i, finalment, els detectats a la capçalera del malalt (n=14). Cal assenyalar que la majoria d'aquests errors són detectats pel servei de transfusió, el qual evita que la transfusió es faci efectiva. Els errors del servei de transfusió són també detectats pel mateix servei mitjançant les diferents mesures i estratègies implementades que estan reflectides en els procediments de treball. L'anàlisi dels quasi incidents ens dona l'oportunitat de conèixer el grau de seguretat del nostre sistema de treball i el grau d'acompliment dels nostres procediments abans que l'error pugui tenir conseqüències per al malalt, ja que la transfusió finalment no s'ha produït.

- En comparar **les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió** en diferents països, com ara França o el Regne Unit, trobem una taxa de transfusions errònies a Catalunya més elevada (1 de cada 12.000 transfusions), encara que propera a la de França (1 de cada 20.000 transfusions). En el conjunt de l'Estat espanyol la taxa és inferior (1 de cada 39.000), però també ho és la taxa de notificació (2,04 ‰), menys de la meitat de la taxa que tenim a Catalunya (4,83 ‰), la qual cosa fa pensar en la possible infranotificació d'aquests tipus d'incidentes. La taxa dels casos d'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria continua sent alarmant a tots els països i demana una atenció especial per tal d'anar dissenyant mesures que puguin ajudar a fer disminuir o a evitar una complicació que es pot prevenir en la majoria dels supòsits. Cal destacar l'absència a Catalunya de morts atribuïbles a la transfusió el 2015.

El 4 % de tots els errors (incidentes i quasi incidents) van ser comesos al servei de transfusió i el 96 % fora d'aquest i, majoritàriament, lligats a prescripcions incorrectes, extraccions inadequades de les mostres i maneig incorrecte dels components sanguinis en el moment de la transfusió. El personal implicat en el procés de la transfusió aliè al servei de transfusió (metges prescriptors, infermeria, extractors) ha de conèixer els informes d'hemovigilància i implicar-se en les accions de millora per aconseguir una transfusió més segura. L'infermer o la infermera d'hemovigilància pot ser determinant per aconseguir aquest objectiu.

- Respecte a les **complicacions de la donació**, la taxa de notificació s'ha situat en un 11,6 ‰. Aquesta taxa reflecteix l'esforç fet pels professionals que estan en contacte amb els donants de sang a l'hora de recollir totes les complicacions observades, des

de les més lleus fins a les més greus. La majoria van ser reaccions vagals (94 %), seguides dels casos d'extravasació (4,1 %) (hematomes en el 84,2 % dels casos), dolor (1,8 %) i tromboflebitis (0,1 %).

En el cas de les reaccions vagals, cal destacar les notificacions corresponents a les anomenades reaccions retardades (14,3 % del total de reaccions vagals) que es produeixen fora de l'àrea de donació, fet que els confereix un *plus* de gravetat afegit. No obstant això, convé matisar que globalment el 85,9 % de les reaccions notificades van ser lleus, un 13,9 % moderades i només un 0,2 % es van considerar greus. En aquest darrer grup s'inclouen els 3 casos de reacció vaginal retardada amb pèrdua de consciència que van comportar lesions menors, les quals es van resoldre sense cap tipus de seqüela. Cal destacar la disminució del nombre de casos d'extravasació i, més concretament, d'hematomes el 2015. La taxa d'hematomes el 2014 es va estimar en un 1 ‰ que es va reduir fins al 0,45 ‰ el 2015. En el curs d'aquest any es va aplicar el protocol de prevenció dels hematomes elaborat pel Banc de Sang i Teixits (BST) que, sense cap dubte, està resultant molt efectiu. Els hematomes identificats van ser més freqüents entre els donants més joves (18-30 anys), els de sexe femení i els que donaven sang per primera vegada.

- Dels **efectes adversos relacionats amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis** (n=207) només cal destacar 16 errors de distribució de components que no complien els requisits desitjats. No obstant això, aquest errors de distribució, igual que la resta d'errors, van ser detectats a temps, abans que la transfusió es pogués fer efectiva, cosa que permet classificar-los com a quasi incidents.

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 capacitat 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 a 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, metges i metgesses han de rebre la formació i l'entrenament necessaris i suficients per fer possible l'administració segura de la sang.
- 3.** La inclusió d'una llista de verificació (*check list*) com a part del procediment d'administració segura de la sang pot contribuir a minimitzar els nombrosos problemes d'identificació que condueixen a transfusions errònies (Annex 1).
- 4.** La figura de l'infermer o la infermera d'hemovigilància pot ser clau per corregir la majoria d'aquests 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 1

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

LLISTA DE VERIFICACIÓ PRETRANSFUSIONAL

Llista de passos que caldria seguir 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	
2 Identificació activa del malalt si està conscient**	COMPROVAT
3 Verifico nom i cognoms a la bossa i al braçalet	
4 Verifico número de seguretat a bossa i braçalet***	
5 Malalt informat, consent	
6 Verifico les constants	
7 Utilitzo mitjans de protecció (guants) per fer l'abordatge o mans netes	
8 Inspecciono caducitat i integritat de la bossa, color, presència de qualls	
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, família, personal responsable del pacient.

*** Si escau.

ANNEX 2

INSTRUCCIONS PER A UNA CORRECTA EXTRACCIÓ DE SANG ALS DONANTS

BANC DE SANG I TEIXITS DE CATALUNYA

36 En l'informe 2014 es va incloure un document de "Recomanacions per a la prevenció de pèrdues de coneixement en els donants de sang total" elaborat per la comissió transversal d'hemodonació del Banc de Sang i Teixits coordinada per la Dra. Pilar Ortiz i ara, continuant amb la sèrie de mesures adoptades per tal de prevenir aquest problema, mostrem el fullet de butxaca que recull les "Instruccions per a una correcta extracció de sang". Tanmateix, al full informatiu i d'autoavaluació que s'entrega a totes les persones que s'ofereixen per donar sang s'han afegit unes "Recomanacions per després de donar sang" que també es mostren en el fullet. Aquestes recomanacions es poden trobar igualment en forma de pòster en tots els llocs d'extracció.

DONACIÓ DE SANG TOTAL I COMPONENTS SANGUINIS INSTRUCCIONS PER A UNA CORRECTA EXTRACCIÓ

1. **Identifica activament el donant** de sang o afèresi.
2. **Verifica** que el donant tingui el **full de les recomanacions** per després de donar.
3. **Identifica**, al costat del donant, i **abans de la venopunció, les bosses, tubs i la fitxa** amb el número de donació. Rebutja les etiquetes sobrants.
4. Identifica el donant amb risc de patir **reacció vaso-vagal i informa'l dels exercicis** de contracció-relaxació d'extremitats inferiors.
5. **Deixa actuar el desinfectant** entre 30 segons i 1 minut abans de punxar. No tornis a palpar la zona.
6. **Controla el flux sanguini** de l'extracció.
7. **Explica oralment les recomanacions post-donació** (durant l'extracció o al finalitzar) (vegeu dors).
8. Quan retiris l'agulla, demana al donant **que faci compressió o col·loca una pinça hemostàtica**, durant un mínim de 5 minuts.
9. Col·loca la fixació final **sense retirar l'apòsit utilitzat en la compressió**.
10. **En cas de reacció adversa** actua segons la T-DI-EM-004.
11. Explica les recomanacions, **en cas de sensació de mareig** quan ja hagi marxat (vegeu dors).
12. Recorda al donant que al full de les recomanacions per després de donar hi ha el **telèfon d'Atenció al Donant** en cas que el necessiti.

DONACIÓ DE SANG TOTAL I COMPONENTS SANGUINIS RECORDA

Presenta't al donant, explica-li com serà la donació i procura estar sempre pendent d'ell. Tens l'oportunitat d'establir-hi un vincle emocional, que és la millor manera per fidelitzar-lo i que torni a donar.

- **Identificació activa:** Com es diu? (la resposta és nom i cognoms donant).
- **Comprova que el qüestionari està signat** pel donant i l'entrevistador i signa'l com a infermer.
- **Utilitza guants** de nitril i canvia'ls quan s'embrutin o cada 20 minuts.
- **Volum:** < 410 ml. (< 741 g.): Sagnia insuficient (IN).
> 490 ml. (> 856 g.): Sagnia excessiva (EX).
- **Temps:** > 15 minuts d'extracció: Sagnia lenta (SL).
- **En cas de punció fallida:**
 - Torna a punxar si el donant ho permet i no s'han superat els 50 ml.
 - Rebutja la bossa i els tubs que s'hagin fet servir en la punció fallida.
 - No has de recuperar la numeració, ni fer duplicat d'etiquetes.
- **Col·loca gomet verd només en homes no transfosos.**

RECOMANACIONS	POST-DONACIÓ	<ul style="list-style-type: none">• Beure abundants líquids (24-48 h posteriors).• No prendre begudes alcohòliques ni fumar en 2 h.• Evitar llocs molt calorosos.• No realitzar activitat física o esforços importants en les properes 12 h.• No agafar pes ni realitzar esforços amb el braç punxat.• No retirar la tireta fins a un mínim de 2 h després.• Si en retirar la tireta sagna una mica, pressionar el braç durant 3-5 minuts.
	MAREIG	<ul style="list-style-type: none">• No fer esforços per quedar-se dret.• Estirar-se a terra amb les cames elevades.• Demanar ajuda a les persones del voltant.

FULL PER AL DONANT

Recomanacions per després de donar sang



No es retiri la tireta fins a un mínim de **2 hores després**



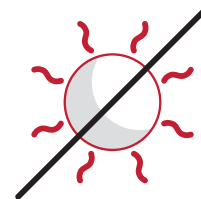
No faci esforços físics importants, sobretot amb el braç punxat, durant les properes **24 hores**



No prengui begudes alcohòliques ni fumi durant les properes **2 hores**



Begui abundants líquids durant les properes **24-48 hores**



Eviti llocs molt calorosos. Millor zones ventilades i fresques

També li aconsellem que:

- Torni a l'activitat normal al més aviat possible. És millor caminar que relaxar-se assegut en una cadira.
- Incorpori elements saludats a la seva dieta durant 24-48 hores.
- Si en retirar la tireta sagna una mica, pressioni el braç durant 3-5 minuts.

Si en algun moment té sensació de mareig:

- Estiri's a terra i demani ajuda a les persones que tingui al voltant.
- No faci esforços per quedar-se dret.
- Un cop estirat, posi les cames en alt per afavorir la circulació.
- Pot creuar els turmells i, en tandes de 5 segons, contraure i relaxar la musculatura de cames i natges.
- El mareig passarà en una estona.

Si ha de fer-se una analítica durant els propers dies, expliqui-li al metge que ha donat sang perquè pugui interpretar correctament els resultats.

En cas que tingués alguna molèstia o ens volgués comunicar algun suggeriment pot dirigir-se a qualsevol dels nostres **centres fixos de donació** o contactar amb nosaltres al **Servei d'Atenció al Donant 93 557 35 00** o escrivint-nos a atenciodonant@bst.cat

Per a més informació:

93 557 35 00
donarsang.gencat.cat

 **BANC DE SANG
I TEIXITS**

*Moltes
gràcies*

ANNEX 3

COM ACTUAR DAVANT D'UNA SOSPITA DE REACCIÓ SÈPTICA PER CONTAMINACIÓ BACTERIANA

COMISSIÓ D'HEMOVIGILÀNCIA DE CATALUNYA

38 INTRODUCCIÓ

La contaminació bacteriana d'un component sanguini pot produir una reacció adversa que pot aparèixer en el curs de la transfusió o fins a 4 hores després que s'hagi acabat. El receptor que pateix la reacció pot desenvolupar un quadre clínic amb un grau de gravetat variable, si bé la majoria de les reaccions sèptiques degudes a una contaminació bacteriana acostumen a tenir un perfil clínic greu.

Habitualment, les plaquetes són els components que més sovint poden produir una reacció sèptica. La seva conservació a temperatura ambient pot afavorir el creixement d'organismes bacterians. Aquests organismes acostumen a formar part de la flora de la pell i no tenen cap repercussió en la salut del donant. Així doncs, la procedència dels bacteris contaminants sol ser la pell i la seva inoculació als components es produeix durant l'extracció de la sang i en el curs del processament. En alguns casos el bacteri pot ser fruit d'un episodi de bacterièmia en el donant i aleshores, en general, és diferent dels que es troben a la pell.

El sistema d'hemovigilància de Catalunya ha observat que algunes de les sospites de contaminació bacteriana notificades en els darrers cinc anys no han estat ni confirmades ni definitivament excloses, perquè el procediment diagnòstic que s'ha emprat ha estat incomplet (taula 1). En aquests casos no és possible determinar objectivament quin és el grau d'imputabilitat entre el component transfós i la reacció. Només amb un alt grau de sospita de la reacció i amb un procediment diagnòstic complet que inclogui la investigació microbiològica, tant del receptor com del component sanguini, és possible establir el veritable grau d'imputabilitat i les mesures preventives que s'estimin necessàries.

Taula 1. Sospites de reacció sèptica per contaminació bacteriana (2011-2015)

Any	Component	Bacteri pacient	Bacteri bossa
2011	Plaquetes	<i>Streptococcus agalactiae</i>	No cultiu
2012	Hematies	No cultiu	<i>Streptococcus viridans</i>
2013	Hematies	<i>Yersinia enterocolítica</i>	<i>Yersinia enterocolítica</i>
2014	Hematies	No cultiu	<i>Staphylococcus coagulasa negatiu</i>
2015	Hematies	Negatiu	Negatiu

Segons estudis duts a terme en països com ara Estats Units, Canadà i Holanda, l'adopció de diferents mesures preventives (anamnesi del donant en relació amb possibles infeccions, optimització de les mesures de desinfecció de la pell abans de la flebotomia i derivació dels primers mil·lilitres de sang durant el procediment d'extracció) ha situat la freqüència de les reaccions sèptiques en un rang que va d'1 en 15.000 a 1 en 100.000 transfusions (Eder AF i Goldman M. Transfusion 2011;51:1662).

RECONeixEMENT RÀPID I CLASSIFICACIÓ

La majoria de les reaccions sèptiques es caracteritzen per un perfil clínic greu que inclou febre alta, esgarrifances, taquicàrdia, hipotensió, dispnea i nàusees o vòmits. A més a més, la transfusió d'un component contaminat amb un organisme gramnegatiu, amb un nivell elevat d'endotoxina, pot produir xoc i coagulació intravascular disseminada. Els malalts neutropènics i pancitopènics tenen un major risc de reacció sèptica.

És davant d'aquest tipus de reacció greu que la sospita d'una possible contaminació bacteriana ha de ser fermament considerada i s'ha de procedir al seu diagnòstic microbiològic. Tenint en compte que les reaccions febrils constitueixen el tipus de reacció transfusional més comú, caldrà posar el focus en els malalts que en el curs de la transfusió i fins a 4 hores després **presentin febre > 39 °C i/o un augment de la temperatura de 2 °C respecte de la que tenien abans de la transfusió.**

QUÈ CAL FER DAVANT LA SOSPITA DE REACCIÓ SÈPTICA?

1. Aturar ràpidament la transfusió i informar el metge responsable del pacient.
2. Assegurar la desconnexió immediata entre el component sanguini i el malalt per impedir el reflux de la sang del malalt cap a la bossa, mitjançant la rodeta i amb la col·locació de clips o bé fent 2 nusos a la tubuladura de la bossa.
3. **A la bossa:**
 - 3.1. Assegurar-se que els components no es llencen immediatament després de la transfusió.
 - 3.2. Revisar i registrar l'aspecte de la bossa (íntegra, amb fissura o porus, presència de coàguls, hemòlisi) i del volum que hi resta. Comparar-ho amb el segment.

- 3.3. Fer un cultiu de la bossa. Cal establir un protocol per a la realització d'aquest cultiu seguint les instruccions del laboratori de microbiologia.
 - 3.4. Si la bossa ha quedat completament buida es pot intentar la resuspensió de les restes amb 10 ml de medi de cultiu (Tripticasa o altres) o amb salina fisiològica estèril i procedir al cultiu.
 - 3.5. El segment no és una bona font per al cultiu. El volum de sang és baix i la quantitat de bacteri que hi pot ser present també és, en general, massa baixa per poder produir contaminació. Això es pot traduir en un possible fals negatiu. Inversament, la manipulació que cal aplicar per obtenir una bona mostra del segment pot afavorir la contaminació per manipulació i induir un fals positiu.
 - 3.6. En les reaccions més greus pot estar indicada una tinció de Gram, ja que pot ajudar a escollir el tractament antibiòtic més adequat per al malalt. Depenent de la quantitat de bacteri, el resultat obtingut pot ser un fals negatiu.
 - 3.7. Assegurar la conservació de mostres secundàries per si fossin necessàries després, en cas d'estudi complex (segment de la tubuladura, bossa satèl·lit o fracció si n'hi hagués, etc.).
- 4. En el pacient:**
- 4.1. Practicar extracció per punció venosa o d'un catèter diferent del d'administració de la transfusió.
 - 4.2. Assegurar que al malalt se li realitzen 2 hemocultius simultanis de vies diferents (aerobis i anaerobis).
5. Si la sospita de contaminació bacteriana és ferma, cal informar el centre de transfusió sobre la reacció del pacient i la sospita de contaminació bacteriana. Això pot permetre bloquejar altres possibles components encara no distribuïts o distribuïts però no transfusos. També hi haurà la possibilitat de cultivar aquests altres components procedents de la mateixa donació.
 6. Establir un seguiment dels resultats de les proves, que no solen ser immediats.
 7. Si els cultius del malalt i del component són positius i els gèrmens identificats tenen el mateix fenotip, cal comparar les soques genotípicament.
 8. Notificar la reacció al sistema d'hemovigilància amb el grau de gravetat i el grau d'imputabilitat que finalment es considerin adequats.

Referències

1. Eder A, Goldman M. *How do I investigate septic transfusion reactions and blood donors with culture-positive platelet donations?* Transfusion 2011;51:1662-1668.
2. Ramirez-Arcos S, Goldman M, Blajchman MA. *Bacterial contamination*. En: Popovsky M, editor. *Transfusion reactions 3rd ed*. Bethesda (MD): AABB Press; 2007:163-206.
3. De Korte D, Curvers J, de Kort WL et al. *Effects of skin disinfection method, deviation bag, and bacterial screening on clinical safety of platelet transfusion in the Netherlands*. Transfusion 2006;46:476-484.
4. Eder AF, Kennedy JM, Dy BA et al. *The American Red Cross Regional Blood Centers. Limiting and detecting bacterial contamination of apheresis platelets: inlet-line diversion and increased culture volume improve component safety*. Transfusion 2009;49:1554-1563.
5. Hong H, Xiao W, Lazarus HM, Good CE, Maitta W, Jacobs MR. *Detection of septic transfusion reactions to platelet transfusions by active and passive surveillance*. Blood 2016;127(4): 496-502.
6. Galel SA. *Infectious disease screening*. En: Roback JD, Grossman BJ, Harris T, Hillyer CD. *Technical Manual. 17th edition*. AABB Press; 2011:239-270.

Agraïments

Josep Garcia

Comissió d'Hemovigilància

Fernando Álava, M. Alba Bosch, Josep Davins,
David Gómez, Mercè López, Cristina Sanz

Banc de Sang i Teixits

Míriam Antolí, Carme Canals, Jordi Carrión,
Carme Dalmau, Isabel López, Rosa Linio,
Elvira Mallafré, M. Luz Marcos, Aurora Massip,
Rosa M. 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.



BANC DE SANG
I TEIXITS

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