

INFORME

# 2016

## 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

<b>INTRODUCCIÓ</b>	<b>1</b>
<b>1 LES REACCIONS I ELS EFECTES ADVERSOS DE LA TRANSFUSIÓ SANGUÍNIA</b>	<b>2</b>
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	7
1.7 Hemosiderosi	9
1.8 Complicacions infeccioses	9
1.9 Reaccions adverses en funció de l'edat	10
1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia	10
1.11 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2015	11
1.12 Errors en la transfusió de components sanguinis	12
1.13 Conseqüències dels errors	13
1.14 Gravetat dels errors en l'administració dels components sanguinis	15
1.15 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2016	16
1.16 Quasi incidents	17
1.17 Tendència dels quasi incidents en el període 2003-2016	18
1.18 Tendència evolutiva dels errors transfusionals (incidents i quasi incidents) en el període 2003-2016	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	21
<b>2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG</b>	<b>23</b>
2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang	27
2.2 Seroconversions en donants	28
<b>3 ELS EFECTES ADVERSOS RELACIONATS AMB LA QUALITAT I LA SEGURETAT DELS COMPONENTS SANGUINIS</b>	<b>29</b>
<b>4 CONCLUSIONS</b>	<b>30</b>
<b>5 RECOMANACIONS FINALS</b>	<b>34</b>
<b>ANNEX 1 RECOMANACIONS PER A UNA TRANSFUSIÓ SEGURA</b>	<b>35</b>
COMISSIÓ D'HEMOVIGILÀNCIA DE CATALUNYA	
Llista de verificació abans de l'extracció	35
Llista de verificació abans de la transfusió	35
Prescripció mèdica de transfusió	36
Agraïments	37

# INTRODUCCIÓ

L'informe d'hemovigilància a Catalunya corresponent a l'any 2016 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 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 103 centres van transfondre components sanguinis, i un total de 56 (54,4 %) d'aquests centres van realitzar alguna notificació (taula 1).

El nombre total de components transfosos va ser de 308.219, i el nombre de components que es van transfondre en els centres notificadors va ser de 281.829 (91,4 %) (taula 1).

Taula 1  
Dades de participació  
i de notificació

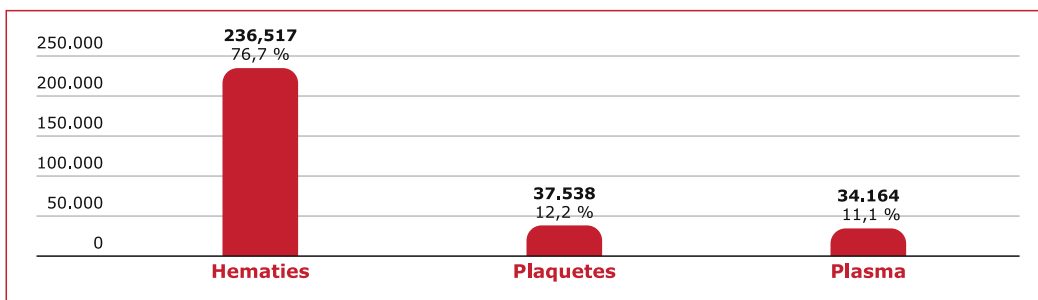
Centres	2016		2015		Components transfosos		
	2016	%	2015	%	2016	2016	2015
Total centres	103	-	101	-	Total components	308.219	-
Centres participants	103	-	101	-	Als c. participants	308.219	-
Centres notificadors	56	54,4	53	52,2	Als c. notificadors	281.829	91,4

Els 47 centres que no van notificar van confirmar que la manca de notificacions s'explica per l'absència de reaccions o errors transfusionals durant l'any 2016.

El 76,7 % dels components transfosos van ser hematies, un 12,2 %, plaquetes i el 11,1 % restant, plasma (figura 1).

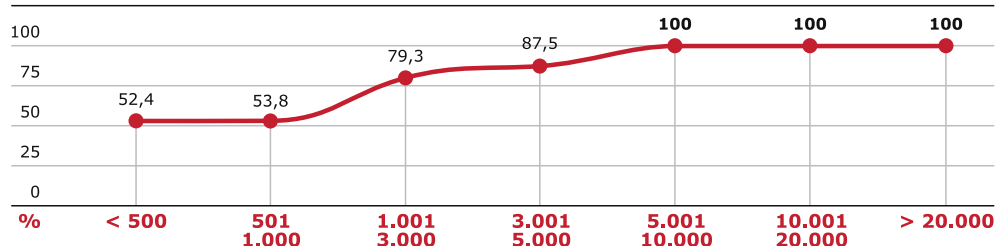
Figura 1  
Distribució  
dels components  
sanguinis transfosos  
a Catalunya  
2016

Total n: 308.219



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

N. components transfosos	Centres transfusors	Centres notificadors	%
< 500	42	22	52,4
501 - 1.000	13	7	53,8
1.001 - 3.000	29	23	79,3
3.001 - 5.000	8	7	87,5
5.001 - 10.000	5	5	100
10.001 - 20.000	4	4	100
> 20.000	2	2	100



Tots els centres (11/101)  
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 notifikacions relacionades amb la transfusió sanguínia

L'any 2016 es van efectuar 1.739 notifikacions. Un 2,36 % de notifikacions 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 notifikacions acceptades va ser de 1.698. La figura 2 mostra l'evolució del nombre de notifikacions en els darrers 14 anys. La taxa de notifikacions per cada mil components transfosos va ser de 5,64 ‰, més elevada que l'obtinguda en l'edició de 2014 (4,83 ‰).

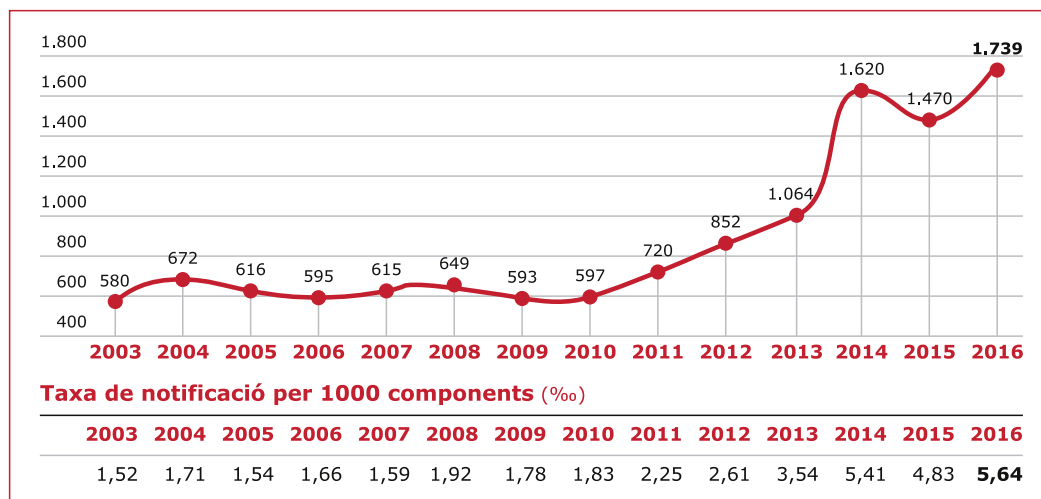


Figura 2  
**Nombre de notifikacions relacionades amb la transfusió**  
Període 2003-2016

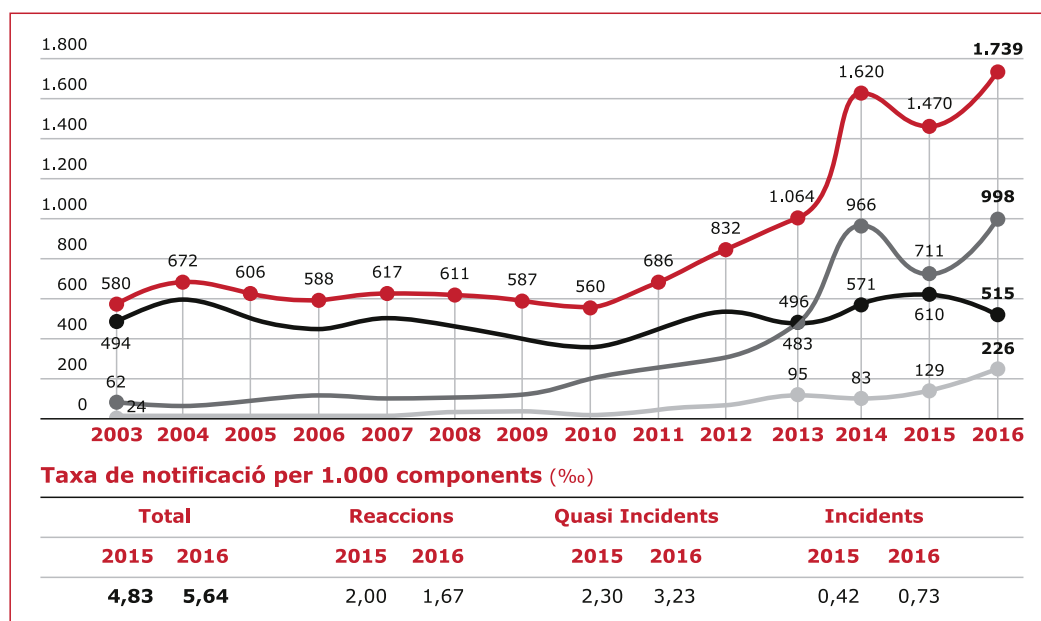


Figura 3  
**Nombre de reaccions i d'efectes adversos notificats i taxes de notifikació/1.000 components**  
Període 2003-2016

De les 1.739 notifikacions, finalment se n'han inclòs 1.698, el 97,64 % del total notificat. La resta (2,36 %) correspon a notifikacions amb imputabilitat 0 (41 casos).

— Total  
— Reaccions  
— Quasi incidents  
— Incidents

El nombre d'errors (incidents i quasi incidents) va continuar augmentant el 2016 i, per contra, el nombre de reaccions transfusionals va experimentar una moderada disminució en la present edició (figura 3). Aquest augment del nombre d'incidents i quasi incidents ha estat determinant en l'increment de la taxa de notificació per cada 1.000 components transfosos l'any 2016.

### 1.3 Distribució de les reaccions i dels errors transfusionals

El 30,3 % de les notificacions van ser reaccions adverses i el 69,7 % 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: 1.739**  
Incloses **n: 1.698**

	n	%		n	%
<b>Reaccions adverses</b>	<b>510</b>	<b>30,3</b>	<b>Error transfusionals</b>	<b>1.188</b>	<b>69,7</b>
Reaccions immunes	441	86,5	Incidents (el component s'ha transfós)	226	19
Malestar A-T	21	4,1	Quasi incidents (el component no s'ha transfós)	962	81
Complicacions CV/metabòliques	45	8,8			
Hemosiderosi	3	0,6			
Complicacions infeccioses	0	0			

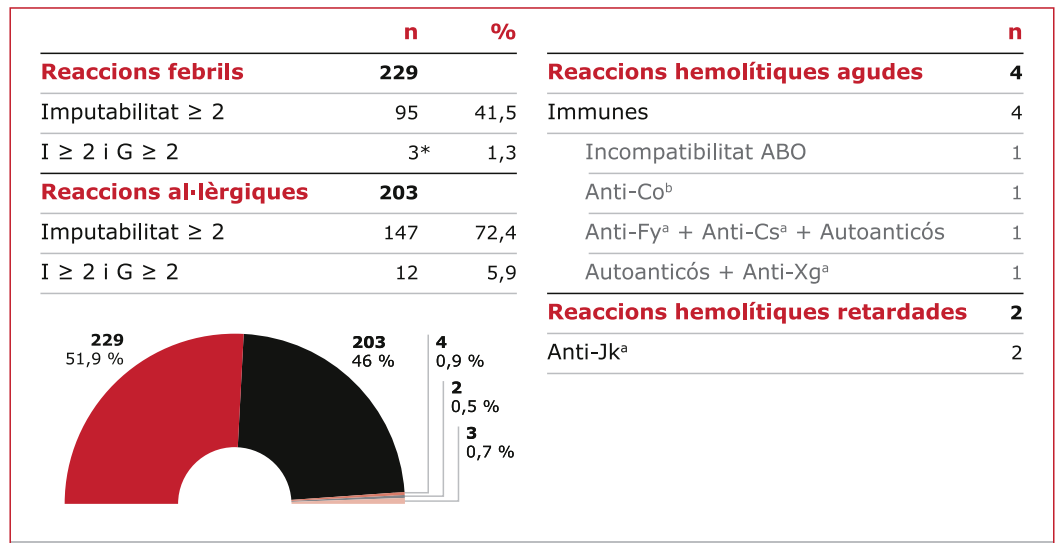
### 1.4 Reaccions adverses immunes de la transfusió sanguínia

Del conjunt de reaccions adverses de la transfusió, les reaccions immunes van ser les més freqüents (86,5 %), i, entre aquestes, les de **tipus febril** i les de **tipus al·lèrgic** van representar el 97,9 % del total (figura 4). De totes aquestes, només l'1,3 % de les febrils i fins al 5,9 % de les al·lèrgiques van ser catalogades amb un grau de gravetat i d'imputabilitat igual o superior a 2 ( $\geq 2$ ).

Figura 4  
**Reaccions immunes**

Notificacions reportades **n: 443**  
Incloses **n: 441**

\* Els hemocultius van resultar negatius.



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

La taula 4 mostra les principals dades clíniques i epidemiològiques dels 12 malalts que van patir una reacció al·lèrgica greu, així com el tipus de component responsable.

n	Edat	Sexe	Comp.	Vol. (ml)	Clínica	Tractament	Estudi IgA	G	I
1	68	D	PQ	80	Dispnea, calfreds	-	NR	2	2
2	64	H	PQ	250	Dispnea, broncoespasme, calfreds, hipertensió	-	NR	2	3
3	50	H	PQ	150	Pruïja, eritema, dispnea, diarrees	-	NR	2	2
4	11	D	PQ	10	Eritema, edema de glotis	Corticoides, AH	Negatiu	2	2
5	10	D	PQ	230	Pruïja, faves, eritema, dispnea, broncoespasme, xoc, angioedema facial, lesions urticariformes a l'abdomen i eritrodèrmia generalitzada	Adrenalina, corticoides, AH, broncodilatadors	Negatiu	2	2
6	7	H	PQ	10	Dispnea, nàusees, calfreds taquicàrdia	-	NR	2	3
7	86	H	CH	278	Eritema, dispnea	Corticoides, broncodilatadors	NR	2	2
8	61	H	CH	300	Dispnea, dolor toràcic, tremolors	Corticoides	Positiu	2	2
9	57	D	CH	20	Pruïja, eritema, dispnea, broncoespasme	AH, broncodilatadors	Negatiu	2	3
10	51	D	CH	170	Pruïja, eritema, hipotensió, calfreds	-	NR	2	2
11	2	D	CH	413	Pruïja, eritema, dispnea	Corticoides, AH	NR	2	3
12	83	H	PFC	216	Eritema, dispnea, hipotensió, xoc	Adrenalina, corticoides	NR	2	2

Taula 4  
**Reaccions al·lèrgiques greus**

Total n: 12

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

L'any 2016 es va observar una nova disminució del nombre de reaccions al·lèrgiques greus i, en concret, del nombre de les reaccions produïdes per plaquetes. La figura 5 mostra l'evolució del nombre de reaccions al·lèrgiques greus per tipus de component en el període 2005-2016, i la figura 6 mostra l'evolució de les taxes de reaccions greus produïdes pels diferents tipus de components en el mateix període.

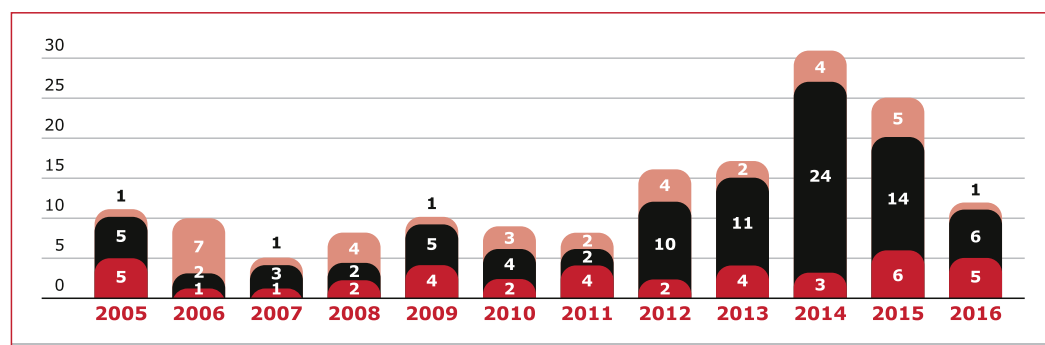
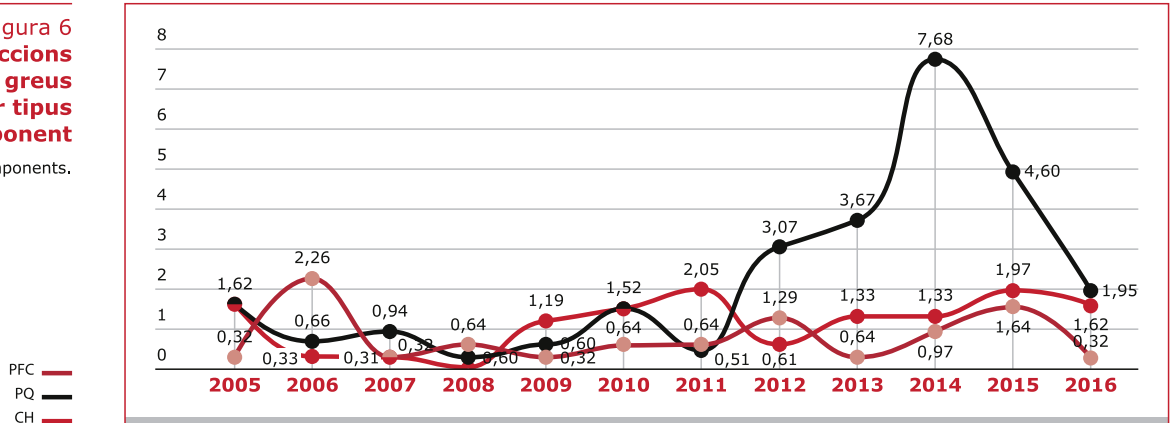


Figura 5  
**Reaccions al·lèrgiques greus 2005-2016**

PFC Plasma  
PQ Plaquetes  
CH Hematies

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

Taxa per 100.000 components.



Les 4 **reaccions hemolítiques agudes** van ser produïdes per una incompatibilitat de grup ABO en un cas, i per anticossos amb diferents especificitats en la resta de casos.

Les 2 **reaccions hemolítiques retardades** van ser produïdes per al·loanticossos d'especificitat anti-Jka.

De les 4 sospites de **lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT)** notificades, 3 es van mantenir com a tal (taula 5a), i 1 va ser classificada com a possible LPA-AT (taula 5b). En 2 dels casos de LPA-AT, el component sanguini responsable van ser les hematies, i en el tercer cas, les plaquetes. En 2 casos es van trobar anticossos antileucocitaris en els donants que anaven dirigits contra els corresponents antígens leucocitaris presents en els receptors. La possible LPA-AT es va produir després d'una transfusió de plaquetes, i també es van trobar anticossos antileucocitaris en una de les donants implicades. Entre el casos de LPA-AT es va produir un èxitus corresponent a un pacient de 78 anys que presentava un xoc hemorràgic greu postnefrectomia total dreta que va requerir la transfusió de 5 CH i una mescla de plaquetes. Quan va finalitzar la transfusió de plaquetes, es va observar l'aparició d'una insuficiència respiratòria progressiva amb infiltrats bilaterals pulmonars. El pacient va evolucionar amb un quadre d'hipoxèmia molt greu. Posteriorment s'hi va afegir un fracàs renal agut i, nou dies més tard, una necrosi intestinal massiva que va derivar en la mort del pacient 24 hores més tard.

**Taula 5a**  
**Lesió pulmonar**  
**aguda-AT**

Notificacions reportades **n: 3**  
Inclosos **n: 3**

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

n	Diagnòstic	Edat	Component	Diagnòstic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Traumatisme craneal	99	Hematies	↓ PO2, dispnea	Donant ♀: anti-HLA II (DRB1*01, DRB1*15, DQB1*05, DQB1*06) Pacient: A2, A29, B7, B14, DRB1*01, DRB1*15, DQB1*05, DQB1*06	1	3
2	Insuficiència respiratòria	58	Hematies	↓ PO2, canvis Rx	Negatiu	2	2
3	Xoc hemorràgic	78	Plaquetes	↓ PO2 canvis Rx	Donant ♀: anti-HLA I (B18, B51) Pacient: A2, A24, B18, B51	4	3

**Taula 5b**  
**Possible LPA-AT**

Notificacions reportades **n: 1**  
Inclosos **n: 1**

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

n	Diagnòstic	Edat	Component	Diagnòstic	Diagnòstic immunològic	G	I
1	Cardiopatia	75	Plaquetes	↓ PO2, dispnea	Donant ♀: anti-HLA I (A2, B40, DR7, DR11) Pacient: A2, A26, B35, B40, DRB1*04, DRB1*07	2	3



### 1.5 Malestar associat a la transfusió

Inclou les reaccions que van arribar al programa d'hemovigilància com a reaccions inclassificables (n=21) (figura 7).

La majoria (n=15) van ser calfreds, seguits, molt més darrere, per dolor lumbar, nàusees i vòmits i dolor toràcic.

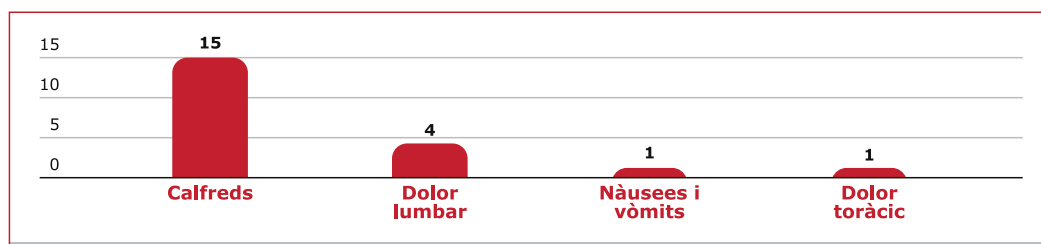


Figura 7  
**Malestar associat a la transfusió**

Notificacions reportades n: 24  
Inclores n: 21

### 1.6 Reaccions cardiovasculars i/o metabòliques

En aquest grup (taula 6), un cop més destaquen els casos d'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria, que van representar un 71,1 % del total de reaccions cardiovasculars, un percentatge novament superior al de 2015 (62,9 %).

	n		n	%
<b>Reaccions adverses CV/metabòliques</b>	<b>45</b>	Edema pulmonar cardiogènic ("TACO")	32	71,1
		Hipertensió	7	15,6
		Taquicàrdia	3	6,7
		Hipotensió	2	4,4
		Dispnea-AT	1	2,2

Taula 6  
**Reaccions cardiovasculars i/o metabòliques**

Notificacions reportades n: 45  
Inclores n: 45

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 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 seves característiques físiques.

Dotze casos (37,5 %) van ser considerats greus i en 10 d'aquests es va trobar una imputabilitat probable o segura ( $\geq 2$ ).

En la figura 8 es mostra l'evolució de la taxa per 100.000 components de l'edema pulmonar cardiogènic (EPC) i de la lesió pulmonar aguda associada a la transfusió (LPA-AT) en el període 2003-2016. Mentre que la taxa de LPA-AT es manté estable en el decurs dels darrers anys, sorprèn el progressiu i ràpid increment de la taxa corresponent als casos d'EPC.

**Taula 7**  
**Edema pulmonar**  
**cardiogènic**

Total n: **32**

<b>n</b>	<b>Edat</b>	<b>Comp.</b>	<b>Volum transfós (ml)</b>	<b>Diagnòstic</b>	<b>Factors de risc</b>	<b>G</b>	<b>I</b>
1	54	Hematies	250	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	<b>2</b>	<b>1</b>
2	61	Hematies	211	Neoplàsia	-	<b>2</b>	<b>2</b>
3	63	Hematies	277	Neoplàsia	Disseminació bilateral pleural	<b>2</b>	<b>2</b>
4	68	Plaquetes	300	Neoplàsia	-	1	1
5	69	Plaquetes	300	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	1	1
6	70	Plaquetes	350	Neoplàsia	Cardiopatia	<b>2</b>	<b>2</b>
7	71	Hematies	275	Malaltia crònica	Insuficiència renal	<b>2</b>	<b>2</b>
8	71	Hematies	134	Malaltia crònica	Insuficiència renal	1	1
9	72	Hematies	303	Altres	Insuficiència respiratòria	1	1
10	74	Hematies	250	Hemorràgia aguda	Cardiopatia	<b>2</b>	<b>2</b>
11	74	Hematies	50	Altres	Cardiopatia	1	<b>2</b>
12	77	Hematies	250	Hemorràgia aguda digestiva	Cardiopatia + IR	<b>2</b>	<b>2</b>
13	80	Plasma	280	Malaltia crònica	Cardiopatia	1	<b>2</b>
14	81	Hematies	50	Neoplàsia	Cardiopatia	1	1
15	81	Hematies	285	Neoplàsia	Cardiopatia + IR	1	1
16	82	Hematies	500	Malaltia crònica	Cardiopatia + IR	<b>2</b>	1
17	83	Hematies	250	Altres	Insuficiència renal	1	<b>2</b>
18	83	Hematies	120	Malaltia crònica	Cardiopatia + IR	1	<b>2</b>
19	84	Hematies	134	Malaltia crònica	Cardiopatia	1	1
20	84	Hematies	150	Malaltia crònica	-	1	1
21	85	Hematies	128	Malaltia crònica	-	1	1
22	85	Hematies	200	Neoplàsia	Cardiopatia + I. renal	<b>2</b>	<b>2</b>
23	85	Hematies	280	Malaltia crònica	Cardiopatia	<b>2</b>	<b>2</b>
24	87	Hematies	122	Malaltia crònica	Insuficiència renal	1	<b>2</b>
25	89	Hematies	150	Neoplàsia	Metàstasi pulmonar	1	<b>2</b>
26	90	Hematies	100	Altres	Insuficiència respiratòria	1	<b>2</b>
27	91	Hematies	50	Malaltia crònica	Insuficiència respiratòria	<b>2</b>	<b>2</b>
28	92	Hematies	100	Hemorràgia aguda digestiva	Cardiopatia	1	1
29	93	Hematies	249	Malaltia crònica	Cardiopatia	1	1
30	94	Hematies	200	Malaltia crònica	Insuficiència respiratòria	<b>2</b>	<b>2</b>
31	98	Hematies	15	Malaltia crònica	Cardiopatia	1	<b>2</b>
32	99	Hematies	350	Altres	-	1	<b>3</b>

Gravetat **G**  
Imputabilitat **I**  
Insuficiència respiratòria **IR**

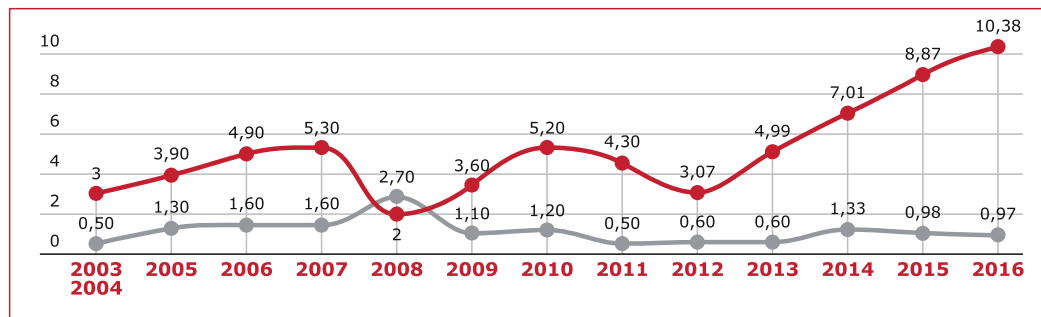


Figura 8  
**Tendència de l'edema pulmonar cardiogènic i de la LPA-AT**  
Període 2003-2016

Taxa per 100.000 components.

— Edema pulmonar cardiogènic  
— LPA-AT

### 1.7 Hemosiderosi

En aquesta edició es van notificar 3 casos d'hemosiderosi (taula 8), tots considerats greus i amb una imputabilitat probable o segura.

n	Data inici teràpia transf.	N. CH transfosos	Ferritina (ng/ml)	Tractament amb quelants del ferro	G	I
1	07/11/2012	172	4.607	Sí (desferroximina)	2	3
2	29/11/2011	37	1.800	No	2	2
3	23/01/2013	46	1.606	No	2	2

Taula 8  
**Hemosiderosi**

Notificacions reportades n: 3  
Incloses n: 3

G Gravetat  
I Imputabilitat

### 1.8 Complicacions infeccioses

En el grup de complicacions infeccioses es van notificar 6 sospites de contaminació bacteriana que van ser excloses després d'avaluar-ne els estudis corresponents (imputabilitat final de 0). També es van notificar 5 sospites d'infecció vírica (VHC), de les quals 3 ja han estat excloses, i una sospita de transmissió de CMV que també ha pogut ser exclosa (taula 9).

	n	Excloses	Confirmades
<b>Sospites d'infecció bacteriana</b>			
En tots els casos es va realitzar el cultiu del pacient i del component	6	6	0
<b>Sospites d'infeccions víriques</b>			
VIH	0	0	0
VHB	0	0	0
VHC	5	3	0
<b>Sospita d'altres infeccions</b>			
CMV	1	1	0

Taula 9  
**Complicacions infeccioses**

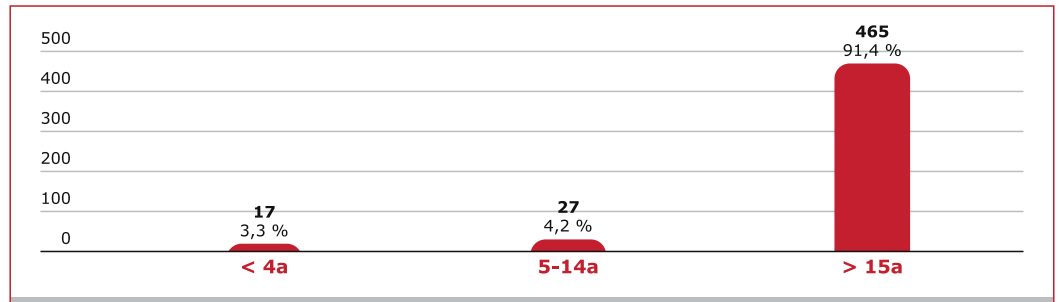
Total n: 0

### 1.9 Reaccions adverses en funció de l'edat

Només 44 (8,6 %) de les 509 notificacions de reaccions adverses reportades inicialment van correspondre a menors de 15 anys (figura 9). En 17 casos l'edat era igual o inferior a 4 anys i en els 27 casos restants l'edat se situava entre els 5 i els 14 anys. En els dos grups d'edat pediàtrica, van destacar les reaccions al·lèrgiques (figura 10).

**Figura 9**  
**Percentatge**  
**de notificacions**  
**de reaccions**  
**adverses en funció**  
**de l'edat**

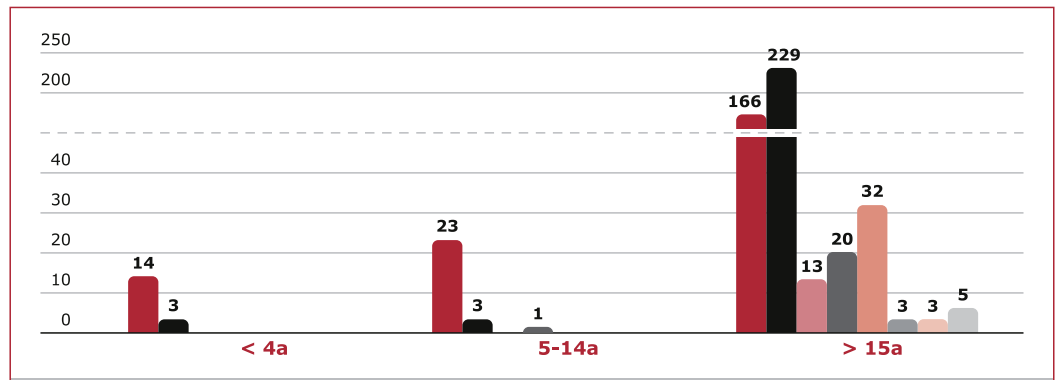
Notificacions reportades **n: 509**  
 Incloses **n: 509**



**Figura 10**  
**Reaccions adverses**  
**de la transfusió**  
**sanguínia**  
**per rangs d'edat**

Notificacions reportades **n: 509**  
 Incloses **n: 509**

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

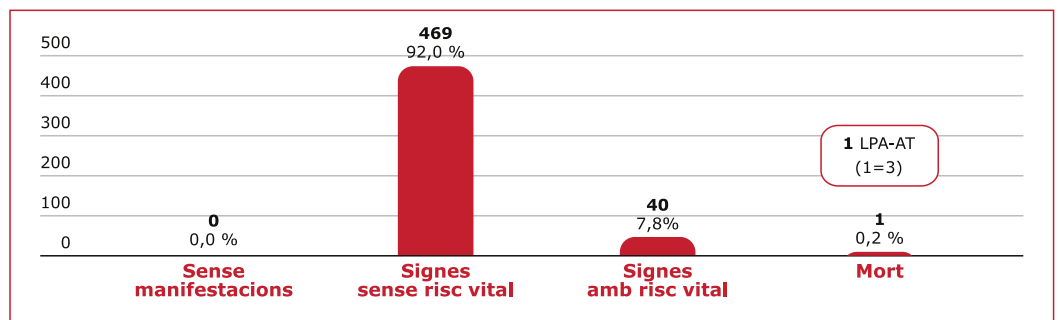


### 1.10 Gravetat de les reaccions adverses de la transfusió sanguínia

La figura 11 mostra la distribució de les reaccions adverses segons el grau de gravetat. S'aprecia que la majoria (92 %) van correspondre a reaccions lleus (gravetat de grau 1). Un 7,8 %, per contra, van implicar compromís vital per als malats i en un cas (0,2 %) es va produir la mort del pacient afectat de LPA-AT.

**Figura 11**  
**Gravetat de les**  
**reaccions adverses**  
**de la transfusió**  
**sanguínia**

Notificacions reportades **n: 514**  
 Incloses **n: 510**



La taula 10 mostra la relació de les reaccions adverses amb un grau de gravetat  $\geq 2$  (signes clínics amb risc vital) i amb una imputabilitat  $\geq 2$  (probable o segura). La relació inclou 12 reaccions anafilàctiques, 10 casos d'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega de volum, 3 casos d'hemosiderosi, 3 casos de reacció febril, 3 casos de reacció hemolítica aguda i 3 casos més de LPA-AT.

	n	%
<b>Casos amb G i I <math>\geq 2</math></b>	<b>34</b>	<b>100</b>
Reacció al·lèrgica / anafilàctica	12	35,3
Edema pulmonar cardiogènic (TACO)	10	29,5
Hemosiderosi	3	8,8
Reacció febril	3	8,8
Reacció hemolítica aguda	3	8,8
LPA-AT o possible LPA-AT (TRALI)	3	8,8

Taula 10  
**Reaccions adverses amb gravetat  $\geq 2$  (risc vital) i imputabilitat  $\geq 2$  (probable o segura)**

Notificacions reportades n: 34  
Inclores n: 34

### 1.11 Tendència de les reaccions transfusionals en el període 2003-2016

La figura 12 mostra l'evolució de les reaccions febrils i de les reaccions al·lèrgiques i il·lustra que el 2016 les reaccions al·lèrgiques van superar les reaccions febrils.

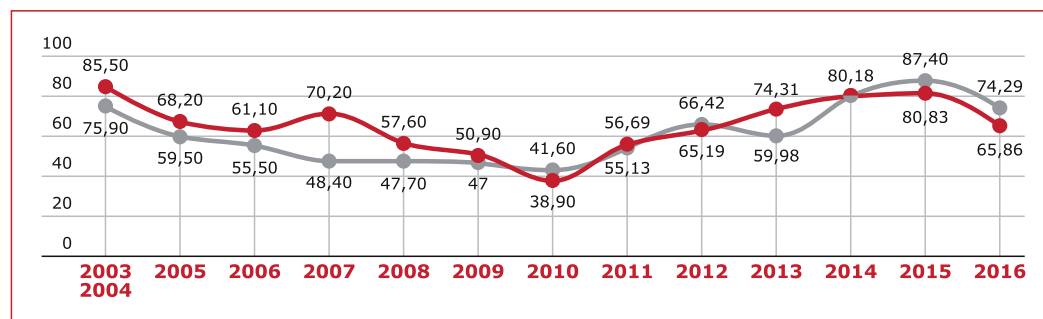


Figura 12  
**Tendència de les reaccions febrils i al·lèrgiques**  
Període 2003-2016

Taxa per 100.000 components.

— Febrils  
— Al·lèrgiques

La figura 13 mostra l'evolució de les reaccions hemolítiques agudes i retardades en el curs dels darrers anys. Destaca el lleuger augment del nombre de reaccions hemolítiques agudes en el darrer any.

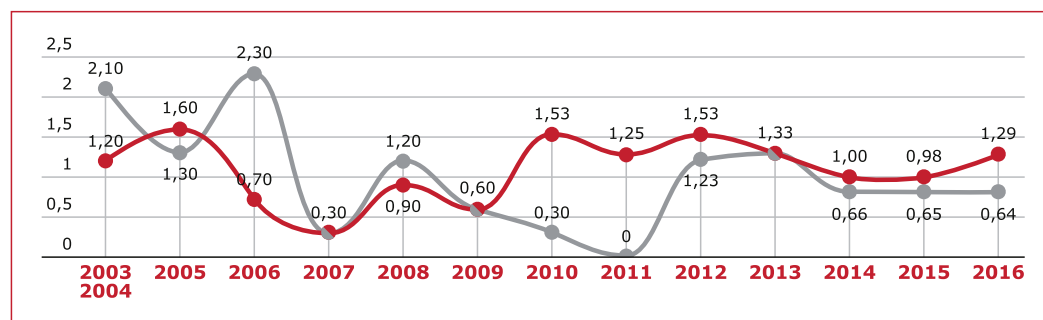


Figura 13  
**Tendència de les reaccions hemolítiques**  
Període 2003-2016

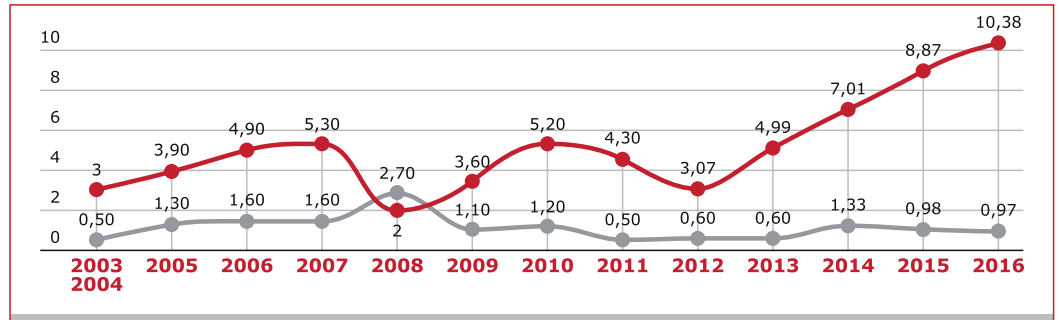
Taxa per 100.000 components.

— Hemolítica aguda  
— Hemolítica retardada

La figura 14 mostra l'evolució de l'edema pulmonar cardiogènic i no cardiogènic (LPA-AT). En el cas del primer es continua observant un increment progressiu de la seva taxa. Respecte als casos de LPA-AT o possible LPA-AT, el seu nombre es manté estable.

**Figura 14**  
**Tendència de l'edema pulmonar cardiogènic i de la LPA-AT**  
Període 2003-2016  
Taxa per 100.000 components.

Edema pulmonar cardiogènic  
LPA-AT



### 1.12 Errors en la transfusió de components sanguinis

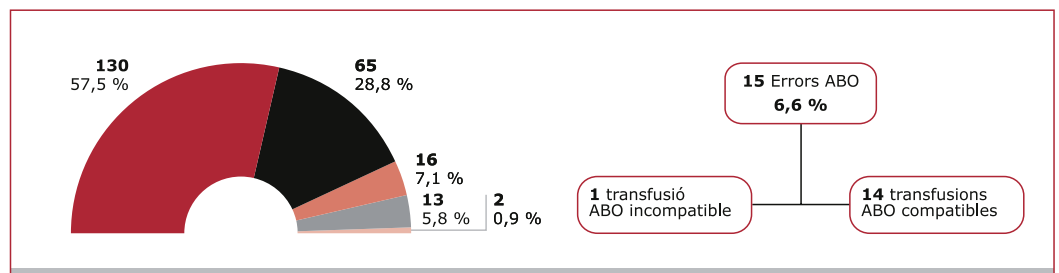
Seguint les recomanacions de la Societat Internacional de Transfusió Sanguínia (*International Society of Blood Transfusion*, abreviat ISBT) i de la Xarxa Internacional d'Hemovigilància (*International Hemovigilance Network*, abreviat IHN) hem classificat els errors transfusionals en incidents (errors 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 226 errors en els quals el component sanguini es va transfondre (incidents), segons la distribució que mostra la figura 15.

**Figura 15**  
**Error transfusionals**  
Incidents: el component ha estat transfós

Notificacions reportades n: 226  
Incloses n: 226

Errors de manipulació / conservació  
Errors a la capçalera (administració)  
Errors al servei de transfusió  
Errors de prescripció  
Errors d'extracció



El 57,5 % dels incidents corresponen a errors de conservació/manipulació dels components, el 28,8 % van ser errors d'identificació durant l'administració dels components sanguinis a la capçalera del malalt, el 7,1 % van ser comesos pel servei de transfusió, el 5,8 % van ser errors de prescripció i, finalment, el 0,9 % corresponen a errors comesos en el moment de l'extracció.

En el cas dels 15 incidents en què el grup ABO va estar implicat (6,6 % de tots els incidents) es van originar 14 transfusions ABO compatibles en malalts als quals la transfusió no anava dirigida o que van rebre un component diferent del previst, i 1 transfusió ABO incompatible.

### 1.13 Conseqüències dels errors

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

Classificació	n	%
Transfusions errònies (malalt erroni o component diferent al previst)	15	6,7
Transfusions inapropiades o innecessàries (paràmetres biològics erronis: Hb, plaquetes, coagulació)	13	5,7
Transfusions amb components que no complien amb els requeriments necessaris (no irradiats, fenotip erroni)	12	5,3
Transfusions insegures (transfusió >4h, molt ràpida, manipulació inadequada)	130	57,6
Transfusió correcta malgrat els errors	56	24,7
<b>Total</b>	<b>226</b>	<b>100</b>

Taula 11  
**Resultat dels  
incidents en funció  
dels errors comesos**

Notificacions reportades **n: 226**  
Incloses **n: 226**

Les transfusions errònies (n=15) 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 15 casos, les causes van ser: 2 errors d'identificació durant l'extracció de les mostres, 4 errors del servei de transfusió i 9 errors d'identificació durant l'administració dels components sanguinis. La taula 12 mostra les raons i circumstàncies que van conduir a aquests errors.

	n
<b>Errors d'extracció</b>	<b>2</b>
Tx ABO compatible - Es treuen les mostres a un malalt que la sol·licitud i les mostres del qual estan correctament identificades i això permet que es transfongui el malalt previst però amb un component seleccionat a partir de les proves de compatibilitat fetes a un altre pacient	2
<b>Errors al servei de transfusió</b>	<b>4</b>
Tx ABO compatible - Es lliuren i transfonen components destinats a un altre malalt (n=2) - Es lliura i transfon un "0 negatiu" diferent del que s'havia creuat (n=1) - Per un error de transcripció/interpretació dels resultats, es lliura i es trasfon un component "0" a un malalt "A" (n=1)	4
<b>Errors d'identificació a la capçalera</b>	<b>9</b>
Tx ABO compatible - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació	8
Tx ABO incompatible - No es va complir el protocol i no es va realitzar cap comprovació	1

Taula 12  
**Transfusions errònies**

Total **n: 15**

Els 2 errors d'identificació en el moment de l'extracció de les mostres van implicar que l'extracció es fes a un malalt diferent d'aquell per al qual s'havia demanat la transfusió; en aquest cas, la sol·licitud de transfusió i les mostres anaven identificades amb el nom del malalt que requeria la transfusió, i això va permetre que fos aquest el malalt finalment transfós amb un component ABO compatible. No obstant això, el servei de transfusió va seleccionar un component destinat al pacient amb qui s'havien fet les proves de compatibilitat, el mateix al qual s'havia fet erròniament l'extracció. Aquests dos exemples assenyalen la manca d'un protocol per a l'extracció segura de les mostres, o bé la manca del seu estricte compliment. Els errors d'identificació a la capçalera també indiquen la manca de compliment del protocol per a l'administració segura de la sang. Tres dels quatre errors comesos pel servei de transfusió s'haurien evitat si la sortida transfusional informàtica s'hagués fet en temps real.

La taula 13 mostra les causes que van originar les transfusions inapropiades o innecessàries (n=13), la majoria lligades a errors de prescripció (n=11), 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, i un altre cas en què es va transfondre un volum inadequat d'hematies a un nen de 5 anys.

Taula 13  
**Transfusions inapropiades o innecessàries**  
Total n: 13

	n		n
<b>Errors de prescripció</b>	<b>11</b>	<b>Errors al servei de transfusió</b>	<b>1</b>
Xifra d'hemoglobina errònia	6	Sol·liciten 1 CH, es lliuren i transfonen 2 CH	1
No sol·liciten "reserva" i es transfonen hematies en el dia	2	<b>Errors a la capçalera</b>	<b>1</b>
Anul·len la petició sense avisar al servei de transfusions i s'acaba transfonent al malalt	3	Hi ha incompliment de les ordres mèdiques - Es transfon més volum del que s'ha indicat a un nen de 5 anys	1

Les transfusions amb components que no complien els requeriments necessaris (n=12) van ser per les causes que mostra la taula 14. En 2 casos els malalts van rebre un component sanguini no irradiat i en 10 casos més els serveis de transfusió van cometre diferents errors lligats a la selecció i el lliurament de components sanguinis inadequats. En el cas en què no es van demanar components irradiats, no es va notificar posteriorment l'aparició d'una malaltia de l'empelt contra l'hoste.

Taula 14  
**Transfusions amb components que no complien els requisits necessaris**  
Total n: 12

	n
<b>Errors de prescripció</b>	<b>2</b>
No s'indica que el component ha d'estar irradiat	2
<b>Errors al servei de transfusió</b>	<b>10</b>
Es selecciona, es lliura i es transfon una bossa sencera i la volien fraccionada	3
Es seleccionen, es lliuren i es transfonen hematies RhD+ per a malalt RhD-	2
Es seleccionen, es lliuren i es transfonen hematies E+ per a malalt amb anti-E	2
Es seleccionen, es lliuren i es transfonen hematies Jk(a+) per a malalt amb anti-Jk <sup>a</sup>	1
No es fa prova creuada en pacient amb anti-Jk <sup>a</sup>	1
Es selecciona i es transfon plasma "B" per a pacient "AB"	1

La taula 15 mostra la relació de les anomenades transfusions insegures (n=130), que majoritàriament corresponen a transfusions en les quals el component sanguini es transfon a una velocitat inadequada. En 27 casos es va precisar que la transfusió d'hematies s'havia fet amb més de 4 hores de duració, i en 17 casos més que s'havia fet amb menys d'una hora de duració.



	n
<b>Error de manipulació/conservació</b>	<b>130</b>
Transfusió de >4 hores de duració	27
Transfusió de <1 hora de duració	17
Transfusió d'una fracció de <2 hores de duració	7
Bosses fora de la nevera >1 h abans d'iniciar la transfusió	3
Aturen i desconnecten la transfusió per febre i la reinicien >1 h més tard	1
Es transfon amb un equip de transfusió no adequat	1
Via mal posada: edema al lloc de la punció	1
No es va complir el ritme d'infusió indicat a les ordres mèdiques	73

**Taula 15**  
**Transfusions**  
**insegures**

Total n: 130

La taula 16 mostra la relació de les transfusions que es van efectuar correctament malgrat l'existència d'errors previs (n=56). 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.

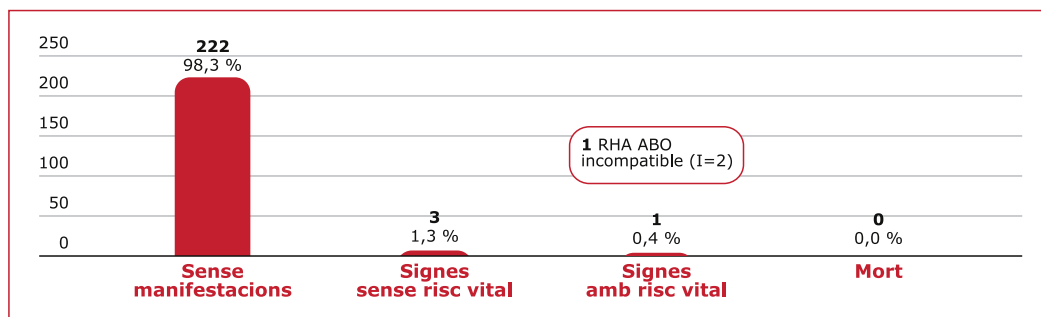
	n
<b>Error al servei de transfusió</b>	<b>1</b>
Es transfon el malalt correcte amb la bossa correcta, però mal etiquetada	1
<b>Error a la capçalera</b>	<b>55</b>
No es fa la determinació del grup ABO a la capçalera	34
El full de recomprovació ABO no porta les dades del malalt	10
No es comprova la concordança de dades pacient/bossa	5
Error d'interpretació del grup ABO	2
Transfonen al malalt tot i no portar pulsera de seguretat	2
L'infermer o infermera no s'identifica quan realitza el grup a la capçalera	1
Manipulen el cademat, mal codificat, per fer efectiva la transfusió	1

**Taula 16**  
**Transfusions**  
**correctes malgrat**  
**l'error**

Total n: 56

### 1.14 Gravetat dels errors en l'administració dels components sanguinis

La figura 16 mostra la distribució del grau de gravetat clínica que van comportar els errors notificats. En un cas de reacció transfusional hemolítica aguda ABO incompatible es van produir manifestacions clíniques sense risc vital per al malalt.



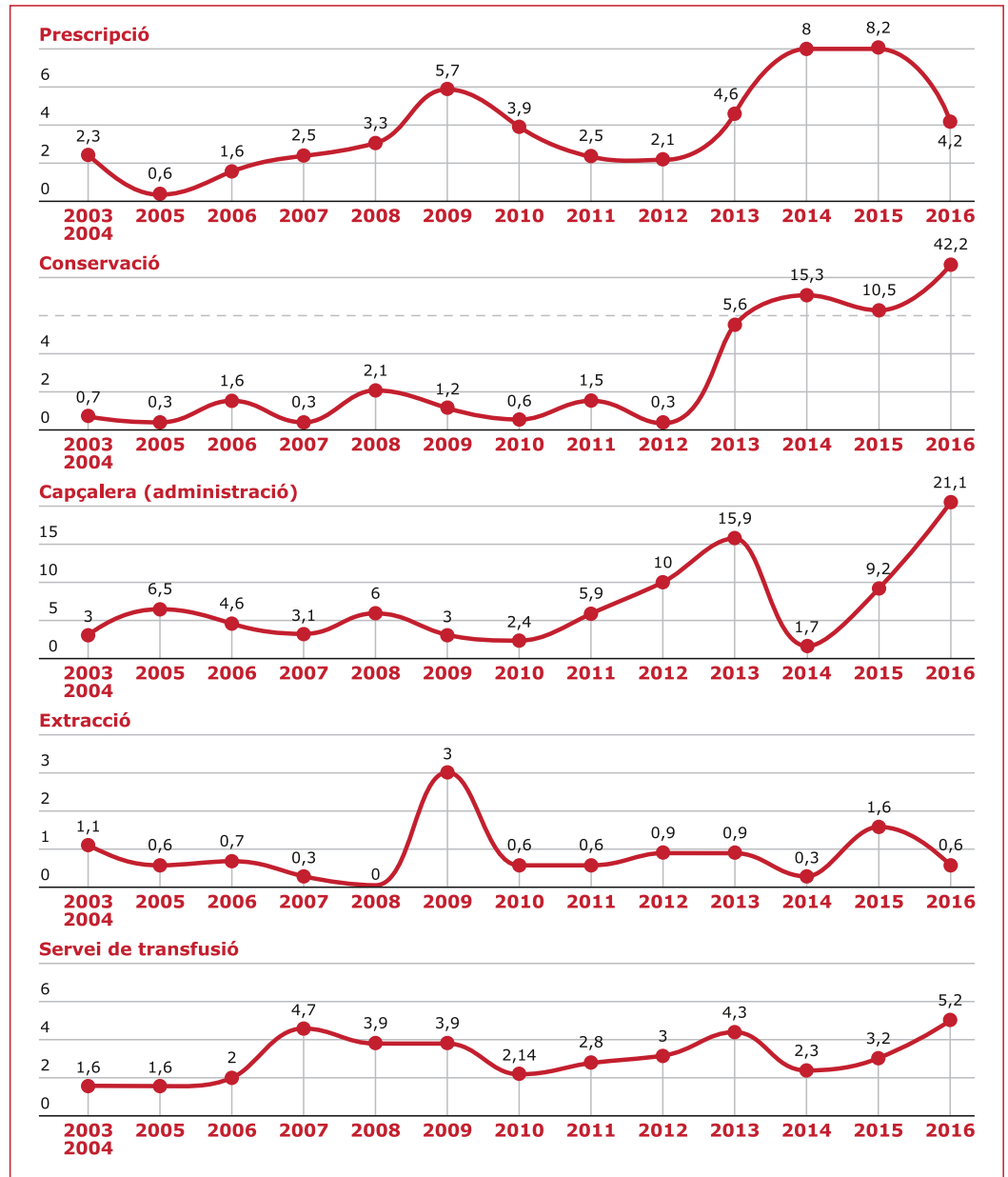
**Figura 16**  
**Gravetat dels**  
**incidents**  
**en l'administració**  
**de components**  
**sanguinis**

Notificacions reportades n: 226  
Incloues n: 226

### 1.15 Tendència dels errors en l'administració de components sanguinis en el període 2003-2016

La figura 17 resumeix l'evolució dels diferents tipus d'errors en els darrers tretze anys.

**Figura 17**  
**Incidents**  
**en l'administració**  
**de components**  
**Tendències en el període**  
**2003-2016**  
 Taxa per 100.000 components.



Cal destacar una disminució dels errors de prescripció i dels errors comesos durant l'extracció de mostres. Per contra, els errors de conservació o manipulació dels components, els errors d'identificació durant l'administració dels components i els errors comesos pel servei de transfusió van continuar augmentant, amb unes taxes per 100.000 components transfusos de 42,2, de 21,1 i de 5,2, respectivament.

## 1.16 Quasi incidents

S'han inclòs en l'anàlisi un total de 962 quasi incidents, amb la distribució que mostra la figura 18.

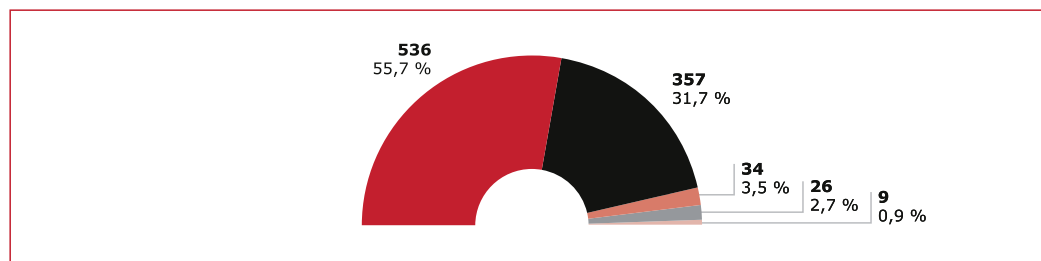


Figura 18  
**Error transfusionals**  
Quasi incidents:  
component no transfós

Notificacions reportades n: 998  
Inclòs n: 962

- Prescripció
- Extracció
- Conservació/manipulació
- Servei de transfusió
- Capçalera

En aquest cas, els quasi incidents de prescripció (55,7 %) van superar els que havien estat causats per una identificació incorrecta o incompleta del pacient i/o de les mostres en el moment de l'extracció (37,1 %). Molt per darrere es troben els quasi incidents de conservació i/o manipulació dels components sanguinis (3,5 %), els comesos pel servei de transfusió (2,7 %) i els comesos a la capçalera del malalt en el moment de voler fer efectiva la transfusió (0,9 %).

En el grup de **quasi incidents de prescripció** (n=536) cal destacar el següent:

- En 260 casos no es va indicar correctament el grau d'urgència de la transfusió.
- En 215 casos no es van indicar les característiques especials del component (irradiat "desplasmàtizat", etc.).
- En 33 casos la xifra d'hemoglobina, o la de plaquetes, o els valors de coagulació no eren correctes (mostra diluïda, valors no actualitzats).
- En 13 casos es va demanar més quantitat d'hematies de la necessària.
- En 9 casos es va sol·licitar un component diferent del que en realitat es volia.
- En 6 casos es van sol·licitar components per a un malalt diferent del previst.

Dels 357 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 167 la sol·licitud i/o les mostres estaven identificades de forma incompleta, en 165 casos l'extracció es va fer de manera correcta però els tubs es van identificar incorrectament, i en els 25 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.

Els **quasi incidents de conservació i/o manipulació** (n=34) dels components sanguinis van ser per les causes següents:

- En 32 casos el component sanguini es va conservar en neveres alienes al servei de transfusió sense control de temperatura durant més d'una hora.
- En 1 cas el component, un cop purgat, es llença perquè el pacient presenta febre, en comptes de retornar-lo al servei de transfusió.
- En 1 cas, quan es connecta l'equip de transfusió, el component es perfora.

En el grup de **quasi incidents en el servei de transfusió** (n=26) cal destacar el següent:

- En 11 casos es van cometre errors de transcripció en el decurs de les proves de compatibilitat.
- En 10 casos es va lliurar un component erroni, però es va detectar l'error quan es feia la identificació del pacient.

- En 2 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 1 cas es va seleccionar un component erroni i/o diferent del sol·licitat.
- En 1 cas no es van tenir en compte les característiques especials del component: en el decurs d'una transfusió desesperada, es descongela plasma de grup 0 en comptes de plasma de grup AB.
- En 1 cas no es va seguir el protocol de proves de compatibilitat establert per a malalts portadors d'anticossos irregulars.

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=9):

- En 5 casos, quan s'anava a transfondre, el pacient ja no portava el braçalet identificatiu.
- En 1 cas es va assignar la bossa amb el sistema de seguretat sense tenir el pacient al costat, tal com és preceptiu.
- En 1 cas, en verificar la compatibilitat ABO (grup a la capçalera) es van encreuar les cartolines de dos malalts.
- En 1 cas, en la cartolina de grup ABO no hi constaven les dades del pacient.
- En 1 cas es va produir una discordança de grup ABO per reactius defectuosos.

### **1.17 Tendència dels quasi incidents en el període 2003-2016**

La figura 19 recull la tendència que han seguit els diferents tipus de quasi incidents en el període 2003-2016. En general, s'observa un important augment dels quasi incidents de prescripció, un augment més moderat dels quasi incidents del servei de transfusió i una lleugera disminució de la resta de quasi incidents.

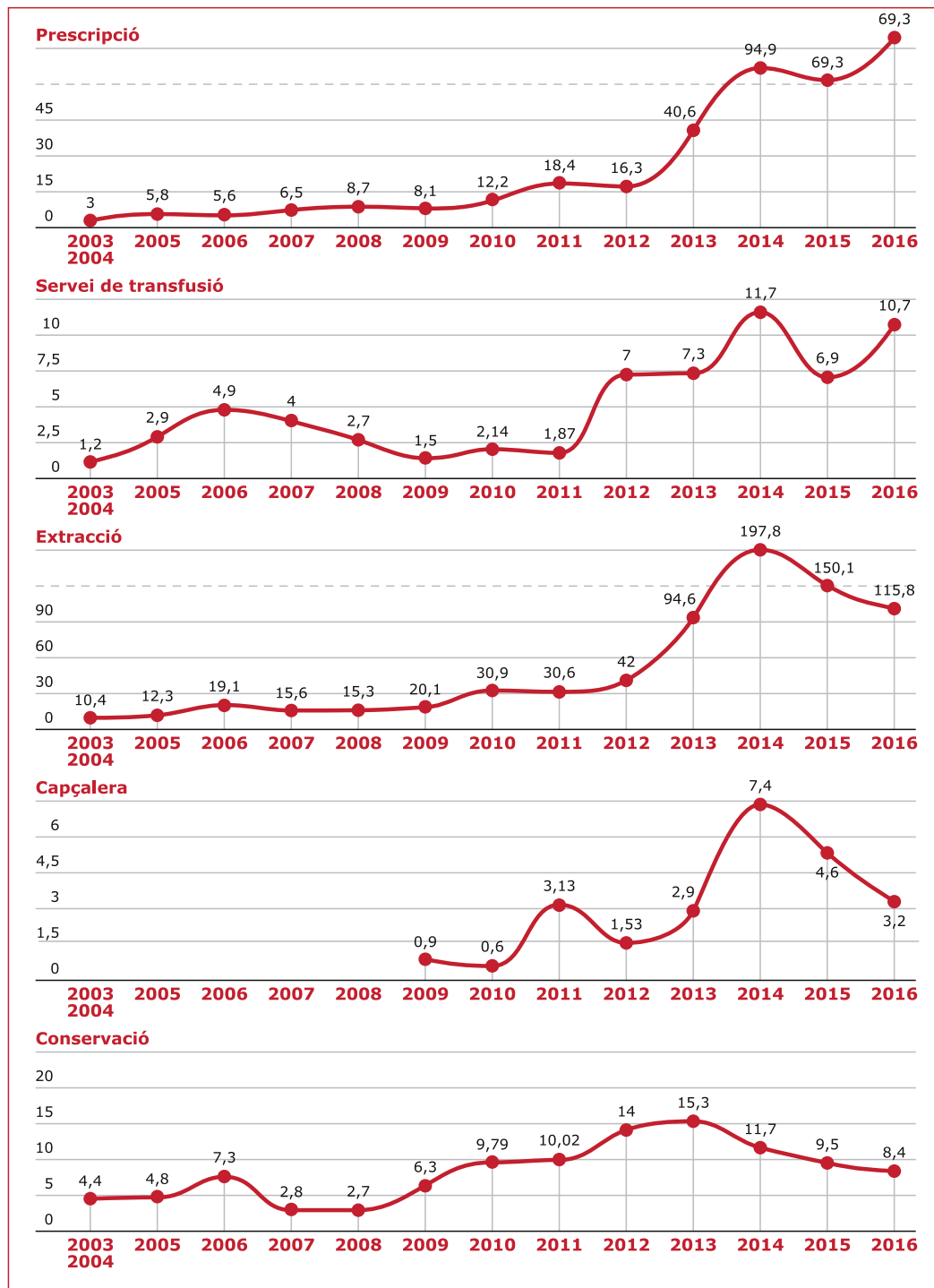


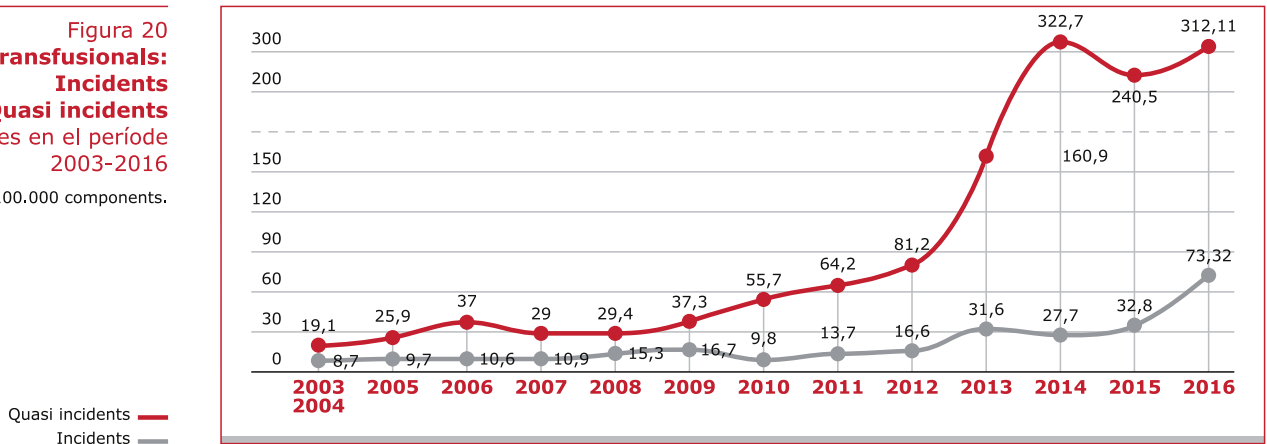
Figura 19  
**Quasi incidents**  
Tendències en el període  
2003-2016

Taxa per 100.000 components.

### 1.18 Tendència evolutiva dels errors transfusionals (incidents i quasi incidents) en el període 2003-2016

La notificació tant d'incidents (0,73 ‰) com de quasi incidents (3,12 ‰) va experimentar un augment notable, que és molt més significatiu en el cas dels quasi incidents (figura 20). Aquest increment està alineat amb el fet que alguns hospitals han incorporat la detecció i l'anàlisi dels incidents i els quasi incidents com una eina de millora.

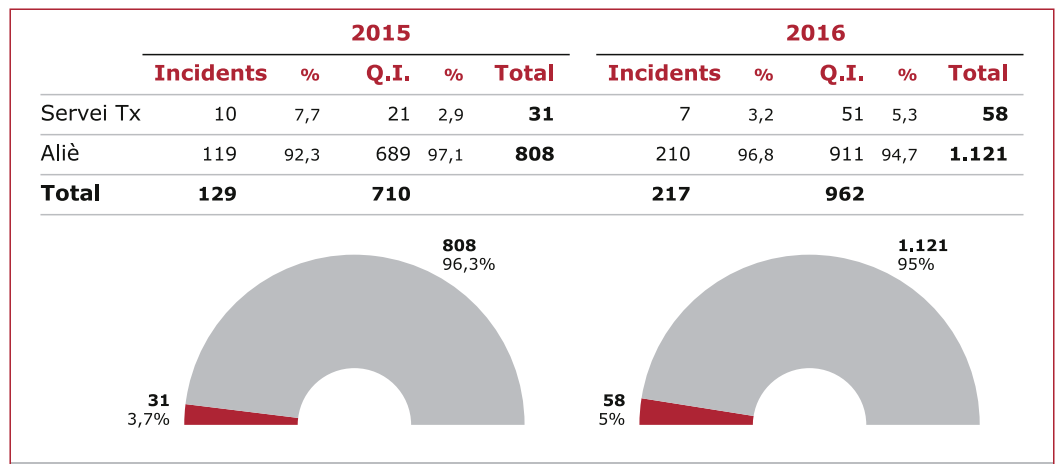
Figura 20  
**Error transfusionals:  
Incidents  
i Quasi incidents**  
Tendències en el període  
2003-2016  
Taxa per 100.000 components.





### 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 1.121, el 95 % van ser comesos per personal aliè al servei de transfusió (taula 17).

Taula 17  
**Comparació del  
percentatge d'errors  
comesos pel servei  
de transfusió vs  
el personal aliè**  
2015-2016



Servei de transfusió   
Aliè al servei de transfusió 

## 1.20 Taxes comparatives dels principals efectes adversos de la transfusió

La taula 18 mostra les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya durant l'any 2016 comparades amb les registrades des de l'any 2003.

La taxa de transfusions errònies va ser d'1 cas per cada 24.000 components transfosos, una mica més baixa que el 2015. La taxa de reaccions al·lèrgiques greus va tornar a disminuir. La taxa de LPA-AT va augmentar molt lleugerament. La taxa d'edema pulmonar cardiogènic continua augmentant any rere any, i arriba a 1 cas per cada 10.000 components transfosos. Les taxes de les reaccions hemolítiques agudes també van augmentar discretament. No s'ha produït cap transmissió d'una infecció per la transfusió de sang i components sanguinis. Malauradament, hi va haver una mort deguda a transfusió que comporta una taxa de morts d'1 per cada 300.000 components sanguinis transfosos.

	2003-2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Transfusions errònies	1/15.600	1/17.000	1/20.000	1/23.000	1/27.000	1/11.700	1/24.000
Reaccions al·lèrgiques greus	-	-	1/20.300	1/17.700	1/9.600	1/12.000	1/26.000
RAG per PQs	-	-	1/32.500	1/27.300	1/12.500	1/21.700	1/51.500
LPA-AT	1/78.500	1/159.650	1/162.600	1/150.000	1/74.800	1/100.000	1/77.000
Edema pulmonar cardiogènic	-	1/22.800	1/32.500	1/20.000	1/14.000	1/11.300	1/10.000
Reaccions hemolítiques agudes	1/90.800	1/80.000	1/65.000	1/75.000	1/99.800	1/100.000	1/77.000
Infecció transmesa per transfusió	1/489.600	0	0	1/300.089	0	1/300.000	0
Morts probables/segures atribuïbles a la transfusió	1/403.100	0	1/325.219	1/300.089	1/299.312	0	1/308.219

Taula 18  
**Evolució de les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a Catalunya en els darrers 14 anys**

La taula 19 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 2016	Espanya 2015	França 2015	Regne Unit 2016
Transfusions errònies	1/24.000	1/34.000	1/20.000	1/32.000
LPA-AT	1/77.000	1/83.000	1/160.000	0
Edema pulmonar cardiogènic	1/10.000	1/28.000	1/15.000	1/29.000
Reaccions hemolítiques agudes	1/77.000	1/49.000	1/250.000	1/150.000
Reaccions anafilàctiques	1/26.000	1/27.000	1/30.000	1/54.000
Infecció per transfusió	0	1/300.000	1/600.000	1/255.000
Morts atribuïbles a la transfusió amb imputabilitat probable o segura	1/308.219	1/638.000	1/500.000	1/2.483.147
Nombre de components transfosos	<b>308.219</b>	<b>1.915.609</b>	<b>3.205.370</b>	<b>2.483.147</b>
Taxa de notificacions/1000 (‰)	<b>5,64</b>	<b>2,04</b>	<b>2,41</b>	<b>1,46</b>

Taula 19  
**Comparació de les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió en diferents països**

**Espanya:** 3 èxits: 1 RHA ABO, 1 EPC, 1 LPA-AT.

**França:** 6 èxits: 3 EPC, 1 LPA-AT, 1 RTH, 1 infecció bacteriana.

**Regne Unit:** 11 èxits: 6 EPC, 1 RTH, 4 Tx realitzades tard.

La nostra taxa de notificacions per cada 1.000 components transfosos (5,64 ‰), 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 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.

La taxa de reaccions anafilàctiques a Catalunya torna a ser similar a l'obtinguda en el conjunt de l'Estat i a França, i està una mica per sobre de la registrada al Regne Unit.

Cal destacar l'absència, a Catalunya, d'infeccions transmiseses per transfusió.



## 2 LES REACCIONS ADVERSES EN LA DONACIÓ DE SANG

L'any 2016 es van fer a Catalunya 253.123 donacions i 3.171 notificacions. D'aquestes, un total de 3.097 notificacions procedeixen de donacions de sang total i 74 de donacions d'afèresi (taula 20). La taxa de notificació s'ha situat en 12,5 ‰. De les 3.143 notificacions en què s'indica el lloc de donació, 920 es van produir en les unitats d'extracció fixes i 2.223 en equips mòbils. El 61,9 % de les complicacions es van identificar en donants nous o bé en donants ocasionals.

	Donacions	Reaccions adverses reportades	%
<b>Classificació per tipus de donació</b>			
Sang total	243.112	3.097	12,7
Afèresi	10.011	74	7,3
<b>Total</b>	<b>253.123</b>	<b>3.171*</b>	<b>12,5</b>

Taula 20  
**Nombre de donacions i reaccions adverses reportades**

Notificacions reportades **n: 3.174**  
Incloues **n: 3.171**

\* 61,9 % en la 1a donació o donants ocasionals.

La taula 21 mostra el nombre de notificacions i la taxa per 1.000 donacions en les donacions de sang total i d'afèresi segons el lloc on es va fer la donació (banc fix o equip mòbil).

	Donacions globals	Donacions sang total	%	Reaccions adverses reportades	%
Banc fix	85.980	77.099	89,7	868	11,2
Equips mòbils	167.143	166.013	99,3	2.201	13,2
<b>Total</b>	<b>253.123</b>	<b>243.112</b>	<b>96</b>	<b>3.069</b>	<b>12,6</b>

	Donacions globals	Donacions afèresi	%	Reaccions adverses reportades	%
Banc fix	85.980	8.881	10,3	52	5,8
Equips mòbils	167.143	1.130	0,67	22	19,5
<b>Total</b>	<b>253.123</b>	<b>10.011</b>	<b>3,9</b>	<b>74</b>	<b>7,4</b>

Taula 21  
**Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang**

Notificacions reportades **n: 3.174**  
Incloues **n: 3.171\***

\* En 28 casos no s'indica el lloc on s'ha fet la donació.

La taxa de notificació en equip mòbil és superior tant en les donacions de sang total (13,2 ‰) com, especialment, en el d'afèresi (19,5 ‰).

La figura 21 mostra l'evolució del nombre de notificacions corresponents a reaccions adverses en el marc de la donació de sang total en el període 2005-2016.

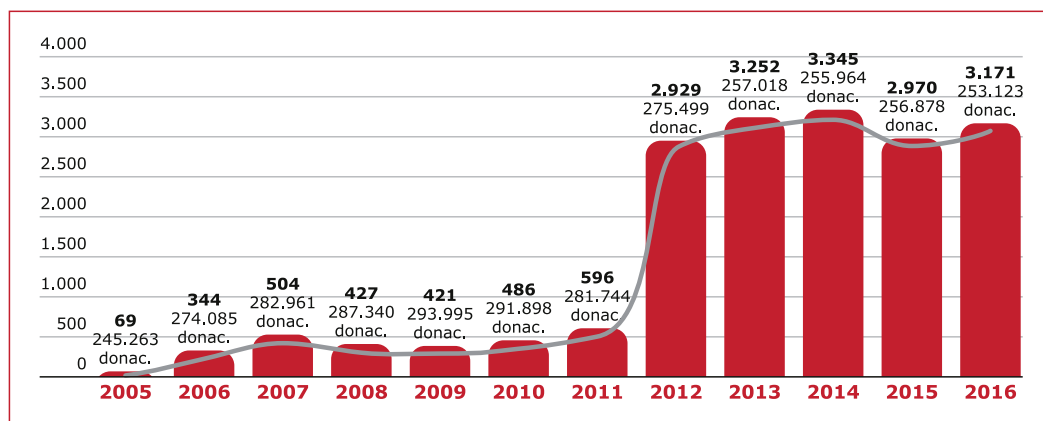


Figura 21  
**Nombre de notificacions relacionades amb la donació de sang**

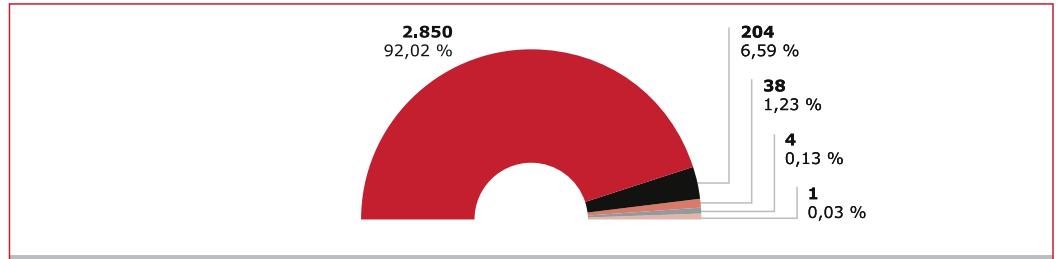
Només tenim en compte els valors des de l'informe HV-05, ja que va ser quan es van començar a notificar les reaccions i/o efectes adversos de la donació.

La figura 22 mostra la distribució de les reaccions adverses observades en els donants de sang total, entre les quals destaquen pel seu nombre les reaccions vagals (92 %), la gran majoria de caràcter lleu.

**Figura 22**  
**Reaccions adverses relacionades amb la donació de sang total**

Notificacions reportades **n: 3.100**  
Incloses **n: 3.097**

- Reacció vagal 
- Extravassació 
- Dolor 
- Al·lèrgia local 
- Tromboflebitis 





La figura 23 ens dona informació més acurada respecte al tipus de reacció vagal i el seu grau de gravetat.

**Figura 23**  
**Reaccions vagals**

Notificacions reportades **n: 2.853**  
Incloses **n: 2.850**

Tipus de reaccions	n	%	Greus	n	%
Immediates	2.425	85,1	Pèrdues de consciència	2	0,08
Retardades	425	14,9	Pèrdues de consciència	5	1,10
			Amb contusió per caiguda a terra	5	






- Reaccions immediates 
- Reaccions retardades 

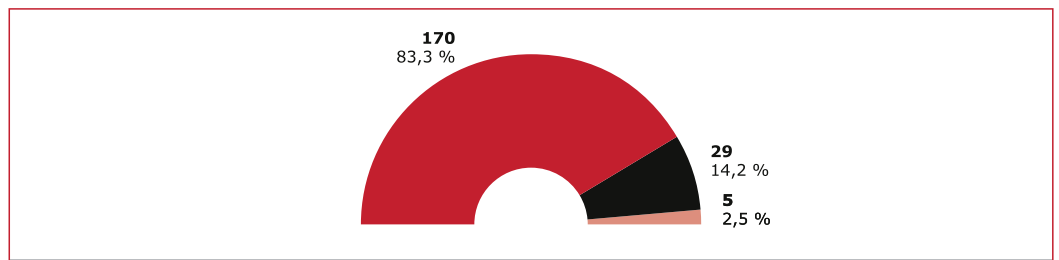
De les reaccions vagals immediates (85,1 %), destaquen 2 casos de pèrdua de consciència. Les reaccions vagals retardades (14,9 %) són considerades potencialment més greus, ja que es produeixen fora de l'àrea de donació i, d'aquestes, en 5 casos es van produir pèrdues de consciència acompanyades de contusions 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 desapercebudes 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 24 mostra la distribució dels casos d'extravassació.

**Figura 24**  
**Extravassació**

Incloses **n: 204**

- Hematoma 
- Sagnat retardat 
- Punció arterial 



Els casos d'extravasació es van relacionar majoritàriament amb hematomes (83,3 %), seguits de sagnat retardat (14,2 %) i punció arterial (2,5 %). Les figures 25, 26, 27, 28 i 29 mostren la distribució dels hematomes en funció del grau de gravetat, l'edat, el sexe, el tipus de donant (de primera vegada o habituals) i el lloc en què es va fer la donació.

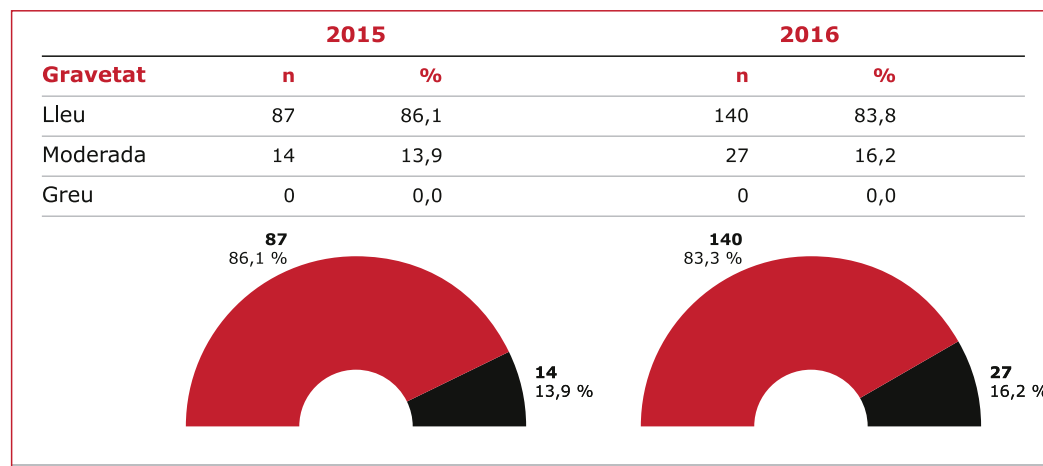


Figura 25  
**Reaccions d'extravasació: hematomes**  
Grau de gravetat  
Inclores n: 167

La majoria dels hematomes van ser considerats lleus (83,8 %) o bé moderats (16,2 %).

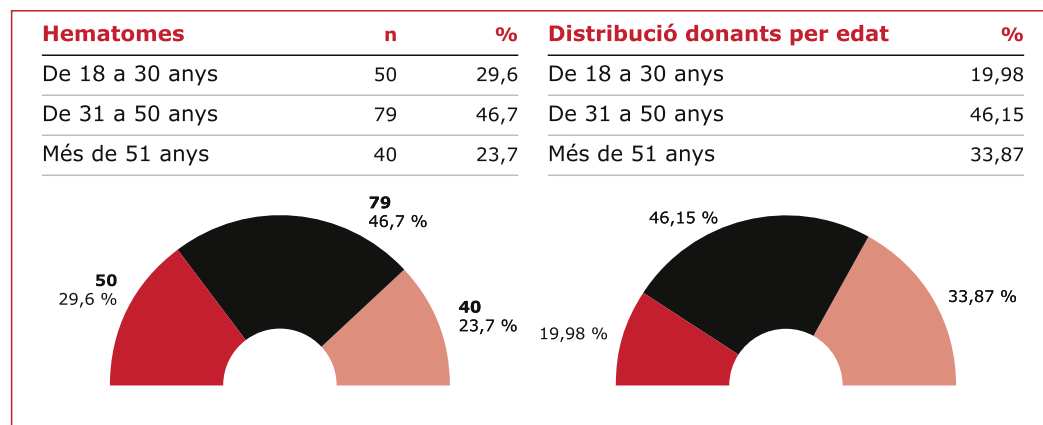


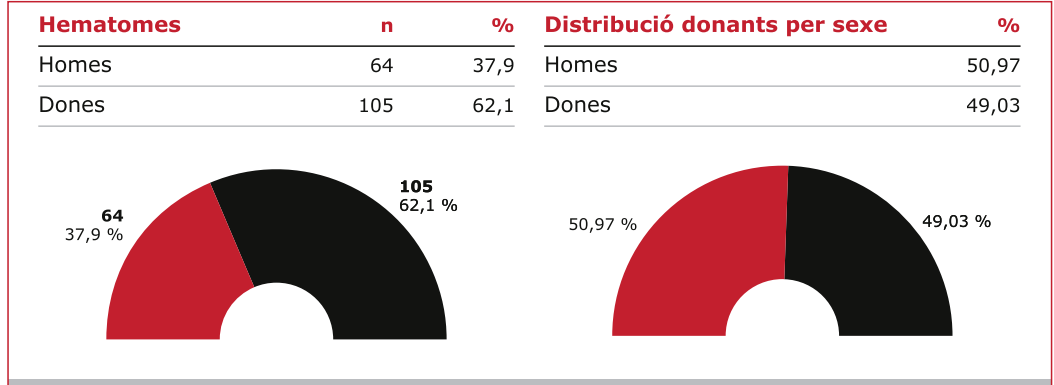
Figura 26  
**Reaccions d'extravasació: hematomes**  
Per edat  
Inclores n: 169

La distribució per edat mostra un percentatge d'hematomes aparentment superior en el grup d'edat de 31 a 50 anys, però si tenim en compte la distribució per edats dels nostres donants, veiem que és en el grup d'edat de 18 a 30 anys en el que es dona el percentatge significativament més elevat d'hematomes; és a dir, entre els donants més joves.

**Figura 27**  
**Reaccions**  
**d'extravasació:**  
**hematomes**  
Per sexe

Incloues **n: 169**




Homes   
Dones 

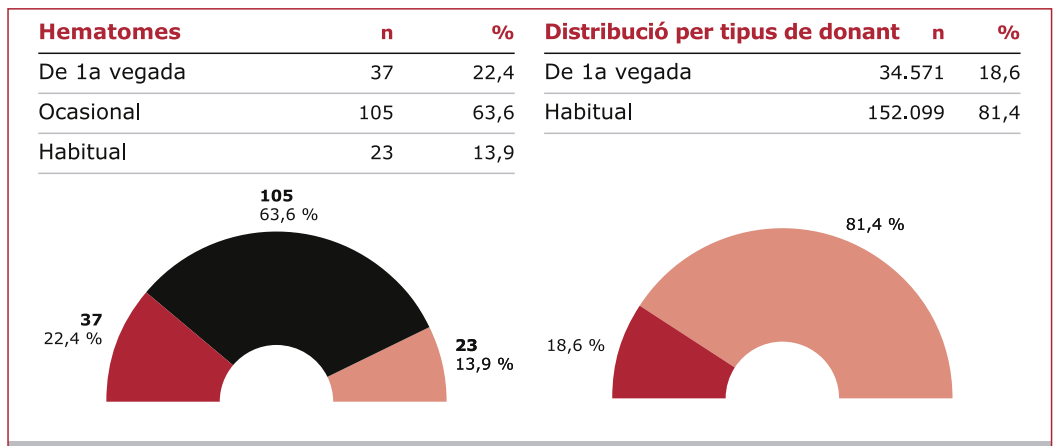


En relació amb el sexe, la proporció és superior entre les donants de sexe femení (62,1 %), i aquest percentatge és significatiu tenint en compte que el percentatge de donants de sexe femení entre els nostres donants és lleugerament inferior (49,03 %) al dels donants de sexe masculí (50,97 %).

**Figura 28**  
**Reaccions**  
**d'extravasació:**  
**hematomes**  
Per tipus de donant

Incloues **n: 165**



De 1a vegada   
Ocasional   
Habitual 

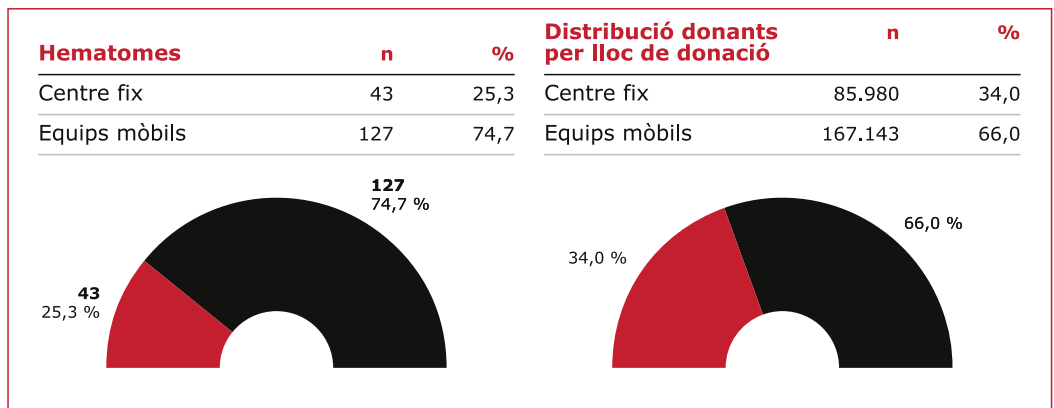


El percentatge d'hematomes observats en els donants de primera vegada és significatiu (22,4 %), ja que el percentatge d'aquests donants en la nostra població general de donants només representa el 18,6 %.

**Figura 29**  
**Reaccions**  
**d'extravasació:**  
**hematomes**  
Per lloc de donació

Incloues **n: 170**

Centre fix   
Equips mòbils 



Respecte al lloc de donació, el percentatge d'hematomes en els equips mòbils (74,7 %) és superior al detectat en els centres fixos (25,3 %), i aquesta observació està d'acord amb la distribució dels nostres donants segons el lloc de donació.

La figura 30 mostra la distribució dels casos de **dolor**.

Els casos de dolor corresponien a dolor al braç (81,6 %) i irritació neurològica (18,4 %).

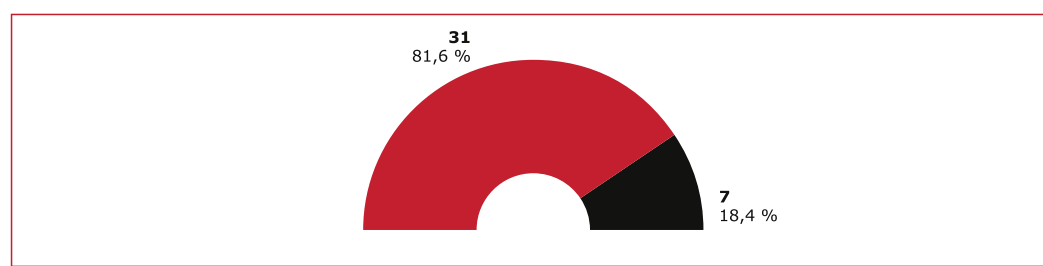


Figura 30  
**Dolor**

Inclores **n: 38**

Dolor al braç  
 Irritació neurològica

La figura 31 mostra la distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en les donacions d'afèresi i el lloc de donació en què es van presentar. Del total de notificacions, 52 es van produir en centres fixos i 22 en equips mòbils. Igual que en les donacions de sang total, destaquen les reaccions vagals (58,1 %), seguides dels hematomes (29,7 %), les reaccions al citrat (8,1 %) i el dolor al braç (4,1 %).

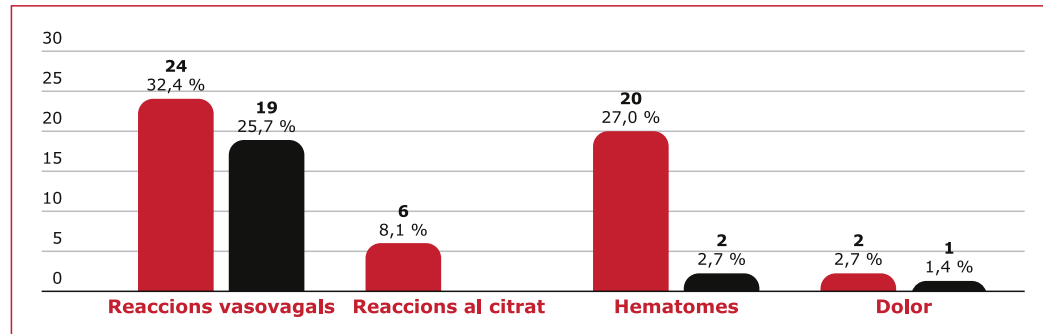


Figura 31  
**Reaccions adverses relacionades amb la donació per afèresi**

Notificacions reportades **n: 74**  
Inclores **n: 74**

Banc fixe  
 Equips mòbils

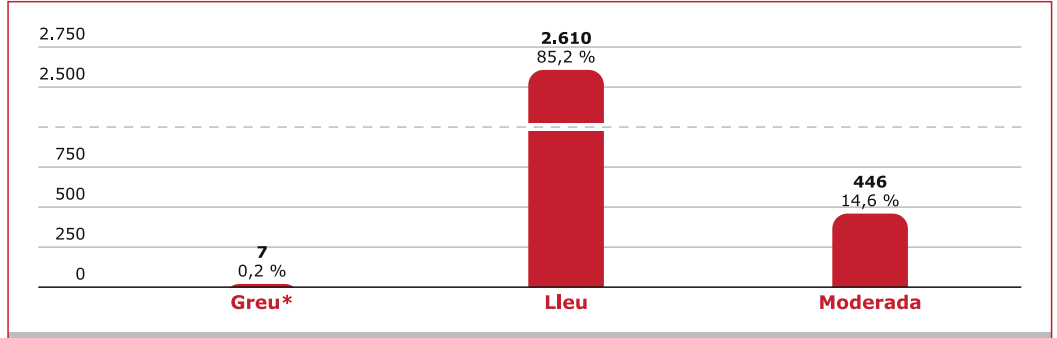
## 2.1 Gravetat de les reaccions adverses de la donació de sang

Un 85,2 % de les reaccions van ser lleus, un 14,6 % van ser moderades i un 0,2 % van ser catalogades de greus. Les reaccions greus corresponen a pèrdues de consciència, que en 5 donants que van patir una reacció vagal retardada van acabar produint contusions per caiguda a terra, si bé totes es van resoldre favorablement sense deixar cap tipus de seqüela (figura 32).

**Figura 32**  
**Gravetat de les**  
**reaccions adverses**  
**de la donació**  
**sanguínia**

Notificacions reportades **n: 3.097**  
Inclores **n: 3.063**

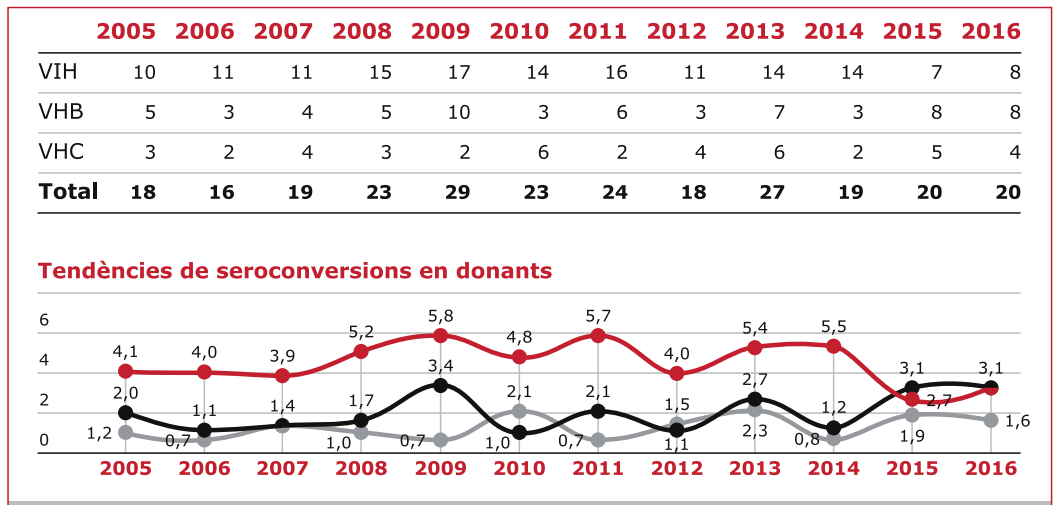
\* Pèrdues de consciència  
amb lesions menors en 5 casos.



## 2.2 Seroconversions en donants

Durant l'any 2016 es van detectar 20 seroconversions a virus: 8 per VIH, 8 per VHB i 4 per VHC (taula 22). En cap dels casos s'ha trobat transmissió d'infecció per la donació anterior. També el 2016 es van identificar 50 casos de seroconversions per la Lues. A la mateixa taula es mostren les tendències i les taxes de seroconversió per cada 100.000 donacions per VIH, VHB i VHC, respectivament.

**Taula 22**  
**Seroconversions**  
**en donants**  
Període: 2015-2016



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 147 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 5 unitats de plasma amb registre de pes erroni, d'1 concentrat d'hematies que portava el fenotip incorrecte a l'etiqueta, d'1 concentrat d'hematies irradiat sense l'etiqueta control, d'1 unitat de fenotip K+ per un malalt hematològic i d'1 concentrat d'hematies de grup ABO/Rh diferent 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 (quasi incidents).

Categoria	Núm. total: 147	Especificació i/o tipus		
		Producte defectuós	Fallada dels equips	Error humà
<b>Extracció de sang total</b>	79		9 Sistema informàtic (s'accepten inadequadament els donants)	3 Registre incomplet/incorrecte 18 Discordança fitxa/bossa/tubs 19 Donants acceptats inadequadament* 30 Risc declarat post-donació*
<b>Processament</b>	56			56 Etiquetatge incorrecte
<b>Distribució</b>	9			1 Fenotip incorrecte a l'etiqueta 1 Distribució d'hematies irradiats sense etiqueta control 1 Distribució unitat K+ irradiada per pacient hematològic 1 Distribució hematies ABO/Rh diferents als sol·licitats 5 Distribució plasmes amb pes erroni a l'etiqueta
<b>Material</b>	3		1 Equip d'afèresi de plasma amb porus (Terumo BCT)(x3) 1 Equip de transfusió amb fuites (Bexen)(x2) 1 Equip de fotoactivació PIT-KIT amb fuita (Med-Tech)(x2)	

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

Total n: 147

\* No es van processar les unitats.

## 4 CONCLUSIONS

30

- **La taxa de notificació de reaccions i d'errors en transfusió sanguínia, l'any 2016, ha estat de 5,64 ‰, superior a la registrada l'any anterior (4,82 ‰).** En aquest increment va ser determinant l'augment del nombre d'incidents i, molt especialment, dels quasi incidents notificats, amb unes taxes de 0,73 ‰ i de 3,23 ‰, respectivament. I, per contra, el nombre de reaccions transfusionals notificat va disminuir lleugerament, amb una taxa registrada d'1,67 ‰. La taxa elevada de notificació, així com la notificació important d'incidents i quasi incidents, reflecteix un cop més la implicació dels professionals vinculats a la transfusió sanguínia en el programa d'hemovigilància. La notificació i posterior anàlisi dels quasi incidents, encara que el component sanguini no s'hagi transfós i no hagi pogut produir cap complicació en el pacient, demostra l'interès per conèixer millor quin és el grau de seguretat i/o vulnerabilitat del procés de la transfusió, amb la finalitat d'implementar les mesures correctores pertinents.  
De les 1.739 notificacions rebudes, un total de 1.698 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 30,3 % de les notificacions analitzades van ser reaccions transfusionals i el 69,7 %, errors transfusionals.
- **Les reaccions febrils i les reaccions al·lèrgiques** continuen representant el major nombre de reaccions immunes (97,9 % del total).  
De les **reaccions febrils**, només 3 casos (1,3 %) van classificar-se com a greus (hipertèrmia molt elevada) i en tots 3 els hemocultius realitzats als malalts van resultar negatius.  
De les **reaccions al·lèrgiques**, només 12 casos (5,9 %) van classificar-se com a greus amb una imputabilitat probable o segura.  
El nombre de **reaccions al·lèrgiques** greus produïdes per plaquetes (6 de les 12 reaccions) va tornar a disminuir en l'edició d'enguany i el seu perfil clínic torna a ser el propi d'una reacció de tipus al·lèrgic. Després de 2 anys seguim sense una explicació objectiva per entendre la progressiva disminució del nombre de casos i el canvi de perfil clínic, ja que tampoc s'han arribat a conèixer els factors responsables de les greus reaccions de tipus anafilactoide produïdes per les transfusions de plaquetes que van ser identificades en el decurs de 2014. És per això que es considera important mantenir un alt nivell d'alerta davant de qualsevol reacció produïda per plaquetes, i molt especialment davant d'aquelles reaccions més greus i/o atípiques.
- En el grup de **reaccions hemolítiques agudes** notificades (n=4) cal destacar la deguda a una incompatibilitat major de grup ABO com a conseqüència d'un error d'identificació del pacient en el moment de la transfusió. En la resta dels casos van intervenir anticossos antieritrocitaris de diferents especificitats que no havien estat correctament identificats. Les dues **reaccions hemolítiques retardades** van ser causades per anticossos d'especificitat anti-Jka, els més freqüents i inevitablement implicats en aquest tipus de reacció per la impossibilitat d'identificar-los quan es troben en una concentració per sota del nivell de sensibilitat de les tècniques emprades en la seva investigació.
- En 3 dels 4 casos de **LPA-AT** o de **possible LPA-AT** es van identificar anticossos antileucocitaris, en els donants, que anaven dirigits a antígens que en tots els casos estaven presents en els receptors. En 2 casos el component implicat va ser un concentrat d'hematies, amb la qual cosa es va fer evident que aquest component també és capaç 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. Un dels pacients transfosos amb plaquetes va ser èxitus, i malgrat que el seu estat clínic ja era greu abans de la transfusió i que va patir nombroses complicacions, es va considerar que la contribució de la transfusió en el desenllaç del pacient va ser molt elevada (grau d'imputabilitat 3, segura). Així doncs, quan es revisen les mesures preventives cal considerar la possibilitat d'evitar que les plaquetes procedents de les donants de sexe femení portadores d'anticossos anti-HLA formin part de la fabricació de la mescla.
- En el grup de les **complicacions cardiovasculars** continua destacant l'elevat percentatge dels casos d'**edema pulmonar cardiogènic** per sobrecàrrega circulatòria (71,1 %), que segueix augmentant respecte al de l'any anterior (62,9 %). Dels 32 casos notificats, 12 van ser greus i en 8 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.



- Cal destacar la manca de **complicacions infeccioses** confirmades. En les 5 sospites d'infecció bacteriana es va aplicar correctament el protocol d'estudi (cultius realitzats al malalt i al component residual) i això va fer possible l'exclusió de la transfusió com a causa de la reacció observada en el pacient.
- L'anàlisi global de les reaccions transfusionals mostra que el 92 % d'aquestes van ser lleus, i un 8 % van ser considerades greus. En aquest darrer grup es troben els 34 casos que, a més a més, tenien una imputabilitat probable o segura ( $\geq 2$ ): 12 reaccions anafilàctiques, 10 casos d'edema pulmonar cardiogènic, 3 d'hemosiderosi, 3 reaccions febrils (hipertèrmia greu), 3 casos de LPA-AT o possible LPA-AT i 3 reaccions hemolítiques agudes.
- Dintre dels **errors transfusionals** els més freqüentment notificats han estat els anomenats **errors de conservació/manipulació** (57,5 %). 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 bé es va perllongar innecessàriament més de 4 hores, cosa que pot afavorir la infecció del component. Aquest tipus d'errors tenen com a conseqüència un total de 130 **transfusions insegures**. Per tal d'evitar les transfusions insegures cal que el metge prescriptor especifiqui la velocitat d'administració dels components sanguinis d'acord amb les característiques físiques i l'estat clínic dels pacients, i que els professionals transfusors disposin d'aquestes ordres mèdiques i les respectin. En segon lloc se situen els **errors deguts a una identificació incorrecta del pacient en el moment de la transfusió** (28,8 %), seguits pels errors comesos pel servei de transfusió (7,1 %), pels de prescripció (5,8 %) i, finalment, pels comesos en el moment de l'extracció (0,9 %). Continuant amb les conseqüències dels errors, es van dur a terme 15 **transfusions errònies** (malalt erroni, o component diferent del previst) a causa de: extracció al pacient erroni però amb sol·licitud i mostres correctament identificades (n=2), servei de transfusió que va lliurar components diferents dels sol·licitats (n=4) i no identificació correcta del malalt en el moment de l'administració del component (n=9). Aquestes transfusions errònies poden evitar-se amb un estricte compliment dels protocols d'extracció de les mostres i dels procediments de treball en el servei de transfusió i d'administració segura dels components sanguinis. En 13 casos es van fer **transfusions inapropiades o innecessàries**, a causa de: prescripcions incorrectes (n=11) i 2 errors del servei de transfusió

que en un cas va lliurar un concentrat d'hematies addicional que no havia estat sol·licitat, i en un altre va transfondre més volum del necessari a un pacient pediàtric. Els errors de prescripció van ser a causa de: xifra d'hemoglobina errònia (n=6), no es va sol·licitar reserva de la sang i es va transfondre en el dia (n=2), es va anul·lar la sol·licitud sense avisar al servei de transfusió i es va acabar transfonent el pacient (n=3). Per tal d'evitar aquestes transfusions es requereix que la indicació de transfusió estigui fonamentada sobre dades clíniques i biològiques reals i actualitzades, que la comunicació entre els serveis clínic i de transfusió sigui fluida i que els procediments de treball i les ordres mèdiques es compleixin estrictament.

En 12 casos es van dur a terme **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=10). El paper del servei de transfusió és crític per poder evitar aquest tipus de transfusions causades per l'incompliment dels procediments de treball, que moltes vegades porten associada una manca d'atenció i/o coneixement dels procediments establerts. Tanmateix, els metges prescriptors han d'emplenar les sol·licituds de transfusió de forma completa i assenyalar-hi totes les característiques que requereix el component a transfondre.

En 56 casos més **la transfusió va ser correcta malgrat l'existència d'errors previs**: es va transfondre el pacient previst amb el component que li estava destinat, però es detecten un o més errors previs que ens indiquen majoritàriament que hi ha hagut desviacions del protocol d'administració segura de la sang. En alguns casos els errors poden remuntar-se al servei de transfusió, però inclús en aquests casos hi ha una darrera oportunitat de detectar-los en el moment de la transfusió.

L'estricta compliment dels procediments de treball novament és la clau perquè aquest tipus de transfusió no es produeixi.

En el conjunt dels errors (incidents), el grup ABO va estar implicat en 15 casos i es van produir 14 transfusions compatibles i 1 d'incompatible.

En relació amb el grau de gravetat, el 98,3 % dels errors no van produir manifestacions clíniques i l'1,7 % restant va correspondre a casos en què els pacients van presentar simptomatologia clínica. Destaca el cas de reacció hemolítica aguda ABO incompatible per un error d'identificació del pacient en el moment de la transfusió.

Respecte a la tendència dels incidents, continuen a l'alça els errors de manipulació/conservació, els

32 comesos pel servei de transfusió i els d'identificació en el moment de la transfusió. I, per contra, el 2016 es va observar una disminució dels errors de prescripció i dels comesos en el moment d'extracció de les mostres.

- En el grup de **quasi incidents** (n=962) destaquen els de prescripció (n=536), seguits pels d'identificació incorrecta de la sol·licitud i/o de les mostres en el moment de l'extracció (n=357) i, molt per darrere, pels de conservació/manipulació (n=34), pels comesos pel servei de transfusió (n=26) i pels comesos a la capçalera en el moment de voler fer efectiva la transfusió (n=9). 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 es produeix. Les possibles mesures correctores i preventives passen per fer avinent a totes les parts implicades (prescriptors, equips d'extracció majoritàriament aliens al servei de transfusió, personal del servei de transfusió i professionals que transfonen els components sanguinis) aquests quasi incidents, que cal evitar per tal que no es converteixin en veritables incidents amb possibles conseqüències per als pacients.
- Quan comparem **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 d'1 de cada 24.000, similar a la de França el 2015 (1 de cada 20.000 transfusions) i més elevada que la del Regne Unit el 2016 (1 de cada 32.000). En el conjunt de l'Estat espanyol, el 2015 la taxa va ser inferior a la de Catalunya (1 de cada 34.000), però també ho va ser la taxa de notificació (2,04 ‰), menys de la meitat de la taxa que tenim a Catalunya (5,64 ‰), la qual cosa fa pensar en la possible infranotificació d'aquests tipus d'incidents. 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 complicacions infeccioses durant l'any 2016. En

canvi, com ja ha estat comentat prèviament, cal lamentar un cas de mort per LPA-AT després d'una transfusió de plaquetes en un pacient que ja es trobava en estat greu.

- El 5 % de tots els errors (incidents i quasi incidents) van ser comesos al servei de transfusió, i el 95 % fora d'aquest i, majoritàriament, lligats al maneig incorrecte dels components sanguinis en el moment de la transfusió i a extraccions inadequades de les mostres. Cal insistir en el fet que el personal implicat en el procés de la transfusió aliè al servei de transfusió (metges prescriptors, infermeria, extractors) ha de conèixer necessàriament 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. En aquesta edició s'ha pogut observar que els quasi incidents notificats procedeixen principalment dels hospitals amb més activitat transfusional (>5.000 components transfosos), la majoria amb infermer o infermera d'hemovigilància que vetlla per la detecció, notificació, anàlisi i disseny de les mesures correctores i preventives juntament amb els facultatius dels serveis de transfusió i els membres de la comissió de transfusió. I, d'altra banda, en aquests mateixos hospitals també s'ha observat un nombre menor d'incidents.
- Respecte a les **complicacions de la donació de sang total**, la taxa de notificació es va situar en un 12,6 ‰, un punt per sobre de la taxa de 2015. 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 (92,02 %), seguides dels casos d'extravasació (6,59 %) (hematomes en el 83,3 % dels casos), dolor (1,23 %), al·lèrgia local (0,13 %) i tromboflebitis (0,03 %). En el cas de les **reaccions vagals**, cal destacar les notificacions corresponents a les anomenades reaccions retardades (14,9 % del total de reaccions vagals) que es produeixen fora de l'àrea de donació, fet que els confereix un "plus" de gravetat afegit. En 5 casos (1,1 % de les reaccions vagals retardades) els donants van patir una pèrdua de consciència amb caiguda a terra i contusions lleus. L'aspecte més preocupant és que, quan es produeix la complicació, el donant pot estar sol. És per això que cal insistir en la detecció d'aquest tipus de reacció i conèixer-ne la magnitud real per tal d'implementar les mesures preventives adequades abans que el donant abandoni l'àrea de donació. I, a la vegada,

cal continuar veient la donació de sang com un procediment molt segur, ja que de totes les reaccions vagals, només un 0,24 % es van catalogar inicialment de greus, però en cap cas la complicació va anar acompanyada de seqüeles.

La majoria dels casos **d'extravasació** (6,59 % de totes les complicacions de la donació) van ser els hematomes (83,3 %), amb una taxa de 0,7 ‰. La majoria van ser lleus o bé moderats, i més freqüents entre els donants joves (18-30 anys), els donants de sexe femení i els que donaven sang per primera vegada. És precisament en els donants que presenten aquestes característiques que cal aplicar estrictament les mesures preventives incloses en el protocol de prevenció dels hematomes elaborat pel Banc de Sang i Teixits (BST).

Els casos caracteritzats per **dolor** corresponen majoritàriament a dolor inespecífic al braç (81,6 %) i a irritació neurològica (18,4 %), dues complicacions lleus de caràcter transitori que es van resoldre totalment.

Globalment, el 85,2 % de les reaccions observades amb la donació de sang total van ser lleus, un 14,6 % van ser moderades i només un 0,2 % es van considerar greus. En aquest darrer grup s'inclouen els 5 casos de reacció vagal que van cursar amb pèrdua de consciència i que van comportar per al donant contusions menors que es van resoldre sense cap tipus de seqüela.

En el grup de les **reaccions adverses relacionades amb la donació per afèresi** tenim que les reaccions vagals (58,1 %) i els hematomes (29,7 %) tornen a ser les complicacions més freqüents, i ambdues són mereixedores de les mateixes mesures preventives comentades en relació amb la donació de sang total.

- Dels **efectes adversos relacionats amb la qualitat i la seguretat dels components sanguinis** (n=147) només cal destacar 9 errors de distribució de components que no complien els requisits desitjats. No obstant això, aquests errors de distribució, igual que la resta d'errors, van ser detectats a temps, abans que la transfusió es pogués fer efectiva, la qual cosa permet classificar-los com a quasi incidents.

34 Les recomanacions finals que a continuació s'exposen corresponen, en general, a les que la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya ha anat proposant en els darrers anys. 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 difusió de l'informe d'hemovigilància entre tots els professionals que intervenen des de diferents àmbits en el procés de la transfusió, així com en relació amb 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, els equips d'extracció de mostres, tot el personal dels serveis de transfusió 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 dels procediments d'extracció i administració segura de la sang pot contribuir a minimitzar els nombrosos errors d'identificació que condueixen a transfusions errònies (annex 1).
4. La figura de l'infermer o la infermera d'hemovigilància és 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

## RECOMANACIONS PER A UNA TRANSFUSIÓ SEGURA

### COMISSIÓ D'HEMOVIGILÀNCIA DE CATALUNYA

#### LLISTA DE VERIFICACIÓ ABANS DE L'EXTRACCIÓ

A la capçalera del receptor	COMPROVAT
1 Identifico activament el receptor si està conscient.*	
2 Verifico nom i cognoms amb la sol·licitud de transfusió.	
3 Si el receptor està conscient, l'informo del motiu de l'extracció.	
4 Extrec les mostres necessàries.**	
5 Identifico amb nom i cognoms les mostres extretes a la capçalera.	
6 Identifico amb el sistema de seguretat establert les mostres extretes i la sol·licitud segons el protocol.	
7 Signo la petició de transfusió amb data i hora.	

\* Braçalet identificatiu, número HC, família, personal responsable del pacient.

\*\* Mostra pretransfusional: tub EDTA. En adults, 5-10 ml; en pacients pediàtrics, consultar protocol de cada centre segons l'edat del pacient.

**Abans i després de tocar el pacient, abans de col·locar-me els guants i després de treure-me'ls, faig la higiene de les mans.**

#### LLISTA DE VERIFICACIÓ ABANS DE L'EXTRACCIÓ

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

Davant del receptor	COMPROVAT
2 Abans de tocar el pacient faig la higiene de les mans (HM).	
3 Identifico activament el pacient si està conscient.**	
4 Informo el pacient, que consent.	
5 Verifico nom i cognoms del pacient a la bossa i al braçalet.	
6 Si existeix número de seguretat, verifico que coincideixin el de la bossa i el del braçalet.	
7 Verifico les constants del pacient.	
8 Inspecciono la caducitat i la integritat de la bossa, el color, la presència de coàgul.	
9 Verifico que el grup ABO de la bossa i del receptor són compatibles.	
10 Practico la HM i faig servir mesures protectores (guants) per fer l'abordatge.	
11 Verifico que l'accés venós és correcte i funciona.	
12 Connecto l'equip amb filtre de 170 µ a la bossa i l'encebo.	
13 Inicio la perfusió a velocitat lenta.	
14 Després de 10 minuts, l'accelero segons l'ordre mèdica.	
15 Adverteixo el pacient que avisi davant de qualsevol símptoma.	
16 Si algun punt no és correcte, retorno la sang de seguida al Servei de Transfusions.	
17 Em trec els guants i faig la HM.	

\* Especificacions: fraccionament, irradiació, amb premedicació...

\*\* Braçalet identificatiu, número HC, família, personal responsable del pacient.

## PRESCRIPCIÓ MÈDICA DE TRANSFUSIÓ

### Tota transfusió requereix una prescripció mèdica

A la taula 1, s'observa la velocitat d'infusió aconsellada en pacients sense afectació hemodinàmica i amb pes estàndard.

Taula 1  
**Velocitat d'infusió**

Component	Volum	Ritme de transfusió	Interval recomanat
Hematies	200-300 ml	60 gotes (3 ml)/minut	90-120 minuts (fins a 4 hores*)
Plasma	200-300 ml	125-175 gotes/minut	20-30 minuts
Plaquetes	260-320 ml	125-175 gotes/minut	30-60 minuts

\* Temps màxim.

El metge ha d'adaptar la pauta de velocitat d'infusió a cada pacient i considerar altres mesures complementàries de prevenció de la sobrecàrrega circulatòria, en pacients amb factors de risc.

Com a factors de risc cal tenir en compte:

- La insuficiència cardíaca
- L'edat avançada
- La inestabilitat hemodinàmica
- El pes baix
- La hipoalbuminèmia
- Els antecedents de sobrecàrrega circulatòria
- La insuficiència renal

### Altres mesures de prevenció de sobrecàrrega circulatòria

- Administrar diürètics entre concentrats d'hematies (p. ex.: furosemida 20-40 mg i.v.).
- Administrar una unitat d'hematies i valorar si és necessària una segona transfusió abans de continuar.
- Utilitzar fraccions de concentrats d'hematies.

## **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 duen a terme les notificacions.



BANC DE SANG  
I TEIXITS

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