

Divuit anys d'hemovigilància a Catalunya 2003-2020

**Comissió Assessora d'Hemovigilància
de Catalunya**

Novembre de 2022

Direcció:

Clara Pareja Rossell
Glòria Oliva Oliva
Eduardo Muñiz Díaz

Autors:

Alba Bosch Llobet
David Gómez Vives
Mercè López Soques
Eduardo Muñiz-Díaz
Núria Nomen Calvet
Cristina Sanz Marcelo
Silvia Sauleda Oliveras

Revisió i edició:

Laura Navarro Vila

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: [Generalitat de Catalunya].
Divuit anys d'hemovigilància a Catalunya. 1a ed. Barcelona: Direcció General d'Ordenació i
Regulació Sanitària. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2022.

Alguns drets reservats

© 2022, Generalitat de Catalunya. Departament de Salut.



Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObresDerivades 4.0 Internacional.

La llicència es pot consultar a la pàgina web de Creative Commons.

Edita:

Servei de Promoció de la Qualitat i la Bioètica
Subdirecció general d'Ordenació i Qualitat Sanitàries i Farmacèutiques
Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària

1a edició:

Barcelona, novembre de 2022.

Assessorament lingüístic:

Servei de Planificació Lingüística del Departament de Salut

URL: <https://seguretatdelspatients.gencat.cat/>.

Disseny de plantilla accessible 1.05:
Oficina de Comunicació. Identitat Corporativa.

Pla editorial 2022:

Núm. de registre 2457

Agraïments

Sr. Josep Carbonell Garcia. Registre d'Hemovigilància de Catalunya.

A tots els companys que duen a terme les notificacions.

Sumari

Abreviatures	6
1 Introducció	7
2 Les complicacions pulmonars de la transfusió són la causa més freqüent de morbiditat associada a la transfusió	11
2.1 La lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió	11
2.2 Edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria relacionat amb la transfusió ..	21
3 Errors transfusionals.....	35
3.1 Errors transfusionals. Incidents	39
3.2 Errors transfusionals. Quasi incidents	51
3.3 Activitats i recomanacions per a la millora en la seguretat transfusional. Comissió d'Hemovigilància de Catalunya	58
3.4 Punts crítics en els errors transfusionals.....	60
3.5 Conclusions	62
4 Evolució de la seguretat transfusional i del bon ús de la sang a Catalunya: resultats de les enquestes realitzades en el període 2010-2018	64
4.1 Preguntes i respostes.....	64
4.2 Comentaris	83
5 L'hemovigilància i les malalties transmissibles per transfusió en els darrers divuit anys	91
6 L'hemovigilància en la donació de sang i components sanguinis a Catalunya	97
7 Mesures correctores, recomanacions i eines elaborades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya	113
7.1 Recomanacions incloses als informes anuals d'hemovigilància.....	117
7.2 Recomanacions derivades de informació obtinguda mitjançant les enquestes "Bon ús de la sang i seguretat de la transfusió": Enquestes del 2010, el 2012 i el 2018	119

Abreviatures

BST	Banc de Sang i Teixits
CHT	Comitè Hospitalari de Transfusió
EPC	Edema pulmonar cardiogènic
EPC-RT o TACO	Edema pulmonar cardiogènic relacionat amb la transfusió (acrònim de transfusion-associated circulatory overload)
EV	Endovenosa
ISBT	International Society of Blood Transfusion
LPA	Lesió pulmonar aguda
LPA-RT o TRALI	Lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió (acrònim de transfusion-related acute lung injury)
QI	Quasi incident
SETS	Societat Espanyola de Transfusió Sanguínia

1 Introducció

Eduardo Muñoz-Díaz

President de la Comissió Assessora d'Hemovigilància de Catalunya

El Programa d'hemovigilància de Catalunya es va presentar oficialment el desembre de 2004 en una jornada celebrada al Col·legi de Metges de Barcelona. Des de dos anys abans una comissió anomenada pel Departament de Salut havia estat treballant i construint les bases d'aquest Programa. La Comissió, constituïda per representants del Departament (Luz Amado i Montse Clèries) i experts en medicina transfusional (Alba Bosch, Miquel Lozano i Eduardo Muñoz), va elaborar el *Manual d'hemovigilància*, que incloïa els formularis de notificació de les reaccions transfusionals i els errors (incidents i quasi incidents), i va definir l'estructura del Programa, integrada per un coordinador autonòmic, una comissió d'hemovigilància i un responsable d'hemovigilància a cada hospital on es transfon sang; i, finalment, va definir el funcionament del Programa i els circuits a seguir per a la notificació d'efectes adversos. El mateix grup de treball va preparar un informe de les reaccions transfusionals i els errors que durant els anys 2003-2004 s'havien recollit en diferents hospitals catalans. Aquest informe, previ al començament oficial del Programa, es va elaborar amb l'objectiu de comparar el nombre i perfil dels esdeveniments adversos de la transfusió sanguínia abans i després d'iniciar-se l'hemovigilància a Catalunya. En el mateix acte de presentació de l'informe es va donar a conèixer el Registre d'hemovigilància de Catalunya que, per delegació del Departament de Salut, s'ubica a la seu del Banc de Sang i Teixits sota la direcció d'Eduardo Muñoz i amb el suport tècnic i administratiu de Josep Carbonell.

El Programa d'hemovigilància de Catalunya neix simultàniament a altres programes de les mateixes característiques que s'implementen dintre de la Comunitat Europea. Les directives 2002 (2002/98/CE) i 2005 (2005/61/CE) obliguen els estats membres a disposar d'aquests programes, a realitzar un informe anyal i a proporcionar un resum de les dades més significatives a la Comissió Europea, encarregada de la coordinació dels diferents programes d'hemovigilància europeus. La transposició legal d'aquesta normativa es va concretar, a Catalunya, en la redacció del Decret 298/2006, de 18 de juliol, pel qual es regula la Xarxa d'Hemoteràpia i es crea el Sistema d'Hemovigilància a Catalunya, que estableix la creació de la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya. Aquesta Comissió va quedar constituïda per un president (Eduardo Muñoz), un vicepresident (Rafel Manzanera, director general de Recursos Sanitaris del Departament de Salut), una secretària del mateix Departament de Salut (Lluïsa López) i quatre vocals experts en medicina transfusional (les doctores Alba Bosch, Mercè López i Cristina Sanz a les quals, posteriorment, es va unir el senyor David Gómez, en representació dels professionals infermers). Els objectius més rellevants que la Comissió es va marcar van ser mantenir un mínim

de tres reunions anyals, elaborar l'informe anyal d'hemovigilància i proposar mesures correctores i preventives, que és la raó de ser més important dels programes d'hemovigilància.

Quins han estat els trets més significatius d'aquests divuit anys d'hemovigilància a Catalunya? Quines en són les dades més significatives? Què hem après amb l'hemovigilància?

En primer lloc cal ressaltar que els objectius adoptats per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya s'han complert rigorosament, tal com demostren els divuit informes d'hemovigilància fins ara publicats, les nombroses reunions regulars de la Comissió i, molt especialment, les diferents mesures proposades en el decurs dels anys, així com les eines de suport proporcionades per la mateixa Comissió. És més que probable que el bon funcionament del Programa d'hemovigilància tingui a veure amb les sòlides bases sobre les quals es va començar a treballar, el treball que sistemàticament ha anat desenvolupant la Comissió i el compromís dels professionals vinculats al procés de la transfusió sanguínia que es van sumar ràpidament a aquesta iniciativa que venia a reforçar la qualitat i la seguretat de la transfusió.

El nombre de notificacions de reaccions i errors transfusionals no ha fet més que augmentar en el decurs d'aquest divuit anys, arribant a la taxa de 10.5 notificacions per cada 1.000 components transfosos l'any 2019. La possibilitat de notificar en línia a partir de l'any 2009 va suposar un impuls molt important en relació a les notificacions, fet que es va traduir en un increment molt significatiu del nombre de notificacions.

La publicació dels primers informes d'hemovigilància a diferents països, inclòs l'informe de Catalunya, va demostrar, lluny de la idea que els riscos de la transfusió s'associaven a les malalties transmissibles, que els riscos actuals de la transfusió estaven relacionats amb les complicacions pulmonars de la transfusió i amb els errors transfusionals. El gran esforç realitzat per evitar la transmissió d'agents infecciosos mitjançant la transfusió ha permès disposar d'uns components sanguinis extraordinàriament segurs, fins al punt que els potencials riscos infecciosos s'han vist superats de llarg per les complicacions i errors esmentats.

Els primers anys d'hemovigilància es va haver de front a una sorpresa: la inesperada incidència i gravetat de l'anomenada "lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió" (LPA-RT), col·loquialment anomenada "TRALI", de l'abreviatura anglesa de *transfusion-related acute lung injury*. Fins a l'arribada de l'hemovigilància s'estimava que aquesta era una complicació poc freqüent però, en poc temps, tots els programes van mostrar que es tractava d'una complicació infradiagnosticada, i va passar convertir-se en la causa més freqüent de morbiditat i mortalitat associades a la transfusió. Aquesta observació i l'eficàcia de les mesures que es van proposar per tal d'evitar-la van servir per convèncer els més escèptics de la utilitat i l'interès dels nous programes d'hemovigilància. El capítol

“Complicacions pulmonars de la transfusió” desenvolupa amb més detall la història, l'evolució i les mesures que han permès controlar aquesta greu complicació. La segona sorpresa ha estat la important incidència de l'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria que, en els darrers sis anys, ha rellevat la TRALI, amb una incidència creixent i que continua a l'alça, i que ha esdevingut la complicació que comporta més morbiditat i mortalitat associades a la transfusió. Curiosament, es tracta d'una complicació que es pot prevenir però, de la qual, malgrat les múltiples mesures proposades, el nombre de casos no deixa d'augmentar. En el capítol esmentat, dedicat a les complicacions pulmonars de la transfusió, es recullen aquestes mesures i es presenten dades de diferents països que confirmen la presència preeminent d'aquesta greu complicació en tots ells.

Respecte als errors transfusionals, es tracta d'errors d'identificació dels pacients i/o de les mostres de sang que s'extreuen per fer les proves de compatibilitat transfusional. Els dos moments més crítics són, precisament, el moment de l'extracció de les mostres i, especialment, el de l'administració de la sang. Una de les conseqüències més greus que poden comportar aquests errors són les reaccions transfusionals hemolítiques agudes per la incompatibilitat del grup sanguini AB0 entre el pacient i el component sanguini que s'ha administrat. Aquestes reaccions hemolítiques transfusionals agudes, en alguns pacients, poden tenir un desenllaç fatal. En la majoria de casos es tracta d'errors humans atribuïbles a desviacions en el compliment dels procediments de treball, en aquest cas, el procediment de transfusió segura (extracció de mostres i administració de la sang) que tenen establert els serveis hospitalaris de transfusió. Les recomanacions i mesures preventives proposades, així com les eines de suport elaborades i distribuïdes, han estat constants, tot i que no hi ha una mesura més eficaç que l'estricta compliment dels procediments de treball en cadascuna de les etapes del procés de la transfusió: l'extracció de la mostra, les diferents tasques desenvolupades pels serveis de transfusió i l'acta transfusional que envolta l'administració de la sang. En el capítol “Errors transfusionals” s'exposen amb detall els diferents tipus d'errors, incidents i quasi incidents detectats, la seva evolució en el decurs dels anys, les mesures implementades i el seu impacte en la prevenció dels errors.

Malgrat la importància de les dades aportades per l'hemovigilància hi ha molts aspectes que tenen a veure amb la seguretat transfusional i el bon ús dels components sanguinis que no estan recollits en els formularis de notificació i que, per tant, no poden ser objecte d'anàlisi, a menys que s'interrogui sobre els mateixos mitjançant les enquestes. Aquesta ha estat la intenció de les tres enquestes realitzades fins al moment entre els serveis hospitalaris de transfusió de Catalunya. L'objectiu de les enquestes és, doncs, conèixer aquests altres aspectes lligats a l'organització i el funcionament dels serveis de transfusió, als recursos tècnics i humans emprats, i també a la formació i capacitat dels professionals que estan estretament relacionats amb la seguretat de la transfusió i el bon ús de la sang. En el capítol “Evolució del bon ús de la sang i de la seguretat de la transfusió a Catalunya en el període 2010-2018” es resumeixen les dades

més rellevants i es mostra l'anàlisi que aquesta informació ha permès realitzar, així com les recomanacions derivades de l'estudi.

Tot i que les malalties transmissibles no han representat una amenaça per als pacients als quals s'ha fet una transfusió, val la pena revisar-ne l'evolució en els darrers divuit anys i valorar quines són les mesures que s'han anat implementant per tal que el risc infeccions de la sang sigui tan baix. Aquest tema el tracta i desenvolupa de manera molt didàctica, en el capítol "L'hemovigilància i les malalties transmissibles per transfusió en els darrers divuit anys", la doctora Sílvia Sauleda, convidada per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya.

L'hemovigilància de la donació de sang es va iniciar un any més tard que la de la transfusió (2005). El nombre de notificacions també ha anat augmentant progressivament, molt especialment des del 2012, quan es va demanar que totes les complicacions observades fossin notificades, incloses les més lleus, per tal de conèixer amb la màxima exactitud possible quines eres aquestes complicacions i quina la incidència i importància de cadascuna. Les reaccions vasovagals i, molt per darrere, els hematomes han estat les reaccions adverses més comunes en els donants, i ambdues han portat a l'elaboració de diferents mesures preventives que han demostrat ser molt útils. En el capítol "L'hemovigilància i la donació de sang a Catalunya" es presenta una anàlisi de com han evolucionat aquestes complicacions i de com la implementació de mesures preventives n'ha anat reduint la incidència i gravetat, fent palès que la donació de sang és un procés molt segur on les complicacions són excepcionals i, majoritàriament, de caràcter lleu.

Aquest repàs del que ha estat l'hemovigilància a Catalunya en els darrers divuit anys finalitza amb el resum "Mesures preventives, recomanacions i eines elaborades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya".

Després de divuit anys, l'hemovigilància a Catalunya és una activitat integrada i consolidada als serveis hospitalaris de transfusió i en el centre encarregat de l'atenció al donant, l'extracció de la sang i el processament i la preparació dels components sanguinis (BST). Un cop assumida la importància i l'interès dels programes d'hemovigilància cal aplicar rigorosament les mesures preventives i les recomanacions que la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya elabora seguint les directrius dels experts en transfusió i les societats científiques. És molt important que tots els errors (incidents i quasi incidents) s'analitzin amb les persones implicades per tal de trobar la causa o les causes que n'han permès l'aparició; i que, de cada anàlisi, en derivin mesures preventives que caldrà seguir en el temps per tal de valorar-ne el grau d'eficàcia.

2 Les complicacions pulmonars de la transfusió són la causa més freqüent de morbimortalitat associada a la transfusió

Cristina Sanz i Eduardo Muñoz-Díaz

Les complicacions pulmonars de la transfusió representen, actualment, la principal causa de morbimortalitat associada a la transfusió. En aquest grup de complicacions s'inclouen la lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió (LPA-RT) i l'edema pulmonar cardiogènic (EPC) produït per sobrecàrrega circulatòria. Des dels primers informes d'hemovigilància, ja fa més de 25 anys, l'LPA-RT, també anomenada col·loquialment "TRALI", de l'abreviatura anglesa de *transfusion-related acute lung injury*, es va erigir com una de les complicacions més greus de la transfusió i, en alguns països es va convertir en la primera causa de mortalitat associada a la transfusió. En aquests últims anys, de manera sorprenent, l'EPC per sobrecàrrega circulatòria ha emergit com la causa més freqüent de morbimortalitat associada a la transfusió. Tot i que els dos processos presenten una etiologia i un mecanisme patològic diferent, tots dos comparteixen alguns signes i símptomes clínics que de vegades poden complicar el diagnòstic. En aquest apartat es revisaran els aspectes més rellevants d'aquestes complicacions, i es veurà l'impacte que ambdues han tingut en els pacients transfusos en el decurs dels darrers 18 anys a Catalunya.

2.1 La lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió

Definició

L'LPA-RT és una de les complicacions de la transfusió que millor il·lustren la utilitat i l'interès dels programes d'hemovigilància. Abans de la posada en marxa d'aquests programes, l'LPA-RT era una complicació infradiagnosticada, però amb el pas dels anys ha acabat convertint-se en una de les causes més freqüents de morbiditat i mortalitat associada a la transfusió. Aquesta observació, derivada de les dades recollides pels programes d'hemovigilància, ha servit per impulsar un seguit de mesures preventives molt diverses que han aconseguit reduir-ne sensiblement la prevalença. Els casos residuals, que encara es diagnostiquen, obliguen a seguir pensant en noves mesures que n'impedeixin l'aparició.

L'originalment anomenat "edema pulmonar no cardiogènic relacionat amb la transfusió" va ser descrit, per primera vegada, per Brittingham el 1957 en un pacient que va patir aquesta complicació després de ser transfós amb un plasma que contenia leucoaglutinines. El 1985, Popovsky i Moore van publicar el primer estudi prospectiu i van encunyar el terme *transfusion-related acute lung injury* (abreujat com a TRALI). Els autors van reportar que la seva incidència probablement era molt més gran del que fins a aquell moment s'havia estimat. Després d'aquesta publicació, es van comunicar un nombre creixent de casos i de

sèries de pacients. L'arribada dels programes d'hemovigilància a la dècada dels 90 va confirmar que l'LPA-RT no només era una causa important de morbiditat i mortalitat relacionada amb la transfusió, sinó que, amb la reducció de les complicacions infeccioses, passava a convertir-se en la primera causa.

Manifestacions clíniques

El quadre típic de LPA-RT es caracteritza per un deteriorament sobtat de la funció pulmonar en estreta relació amb la transfusió de sang. Tot i que l'LPA-RT pot aparèixer amb la transfusió de qualsevol component sanguini (plasma, plaquetes, sang total, crioprecipitat, concentrat d'hematies i hematies en solucions additives), els casos produïts després de la transfusió de plasma han estat els més comuns, seguit dels produïts per concentrats de plaquetes.

El pacient acostuma a presentar un destret respiratori agut poc després d'iniciar la transfusió i, habitualment, fins a un màxim de 6 hores després de finalitzar-la. Excepcionalment, les manifestacions clíniques poden observar-se fins a 12 hores o més (inici tardà). Els pacients conscients descriuen una opressió al pit, falta d'alè, tos seca i, de vegades, nàusees, marejos, i tremolors. En l'examen físic, el pacient està hipòxic, sovint hipotens, i presenta taquipnea i taquicàrdia. L'auscultació pulmonar sol evidenciar crepitants generalitzats. Els calfreds i la febre també poden estar presents. A la intubació, o en l'aspiració del pacient ventilat, una troballa típica és un exsudat traqueal escumós abundant (com clara d'ou lleugerament batuda). Es pot considerar un dels segells distintius de l'LPA-RT greu. Els gasos en sang arterial mostren hipòxia i hipercàpnia. La radiografia de tòrax mostra infiltrats nodulars típicament distribuïts en «ales de ratpenat» (figura 1).

Els mesuraments fisiològics de la pressió de l'artèria pulmonar o l'estudi Doppler de l'aurícula esquerra mostren una hipovolèmia sistèmica. Aquests casos representen l'extrem més greu de l'espectre d'aquesta complicació. A mesura que s'ha anat aprofundint en el coneixement del procés s'han anat identificant casos molt més lleus i menys dramàtics. En la majoria dels pacients, la recuperació de la funció respiratòria sol començar entre 6 i 24 hores després de l'iniciar-se la lesió pulmonar.

Figura 1. Radiografia de tòrax d'un pacient afectat de LPA-RT. Edema pulmonar bilateral en "ales de ratpenat"



Mecanisme patogènic

Actualment se sap que la majoria dels casos de LPA-RT, inclosos els casos més greus, es produeixen per una reacció antígen-anticòs entre el pacient i el donant (component sanguini transfós). S'han postulat altres possibles mecanismes que poden explicar els casos en què els anticòsos no són detectables en el donant. Per aquesta raó es distingeixen dos tipus de LPA-RT: immune i no immune.

LPA-RT immune

Brittingham va ser el primer a reportar la relació entre l'LPA-RT i la presència d'anticòsos antileucocítics en el plasma d'un donant. De manera similar, es va induir un edema pulmonar greu a un voluntari sa que va rebre una gammaglobulina, preparada deliberadament a partir d'un plasma que contenia leucòcits i, en particular, anticòsos reactius amb els monòcits. És probable que en aquesta preparació estiguessin presents alts nivells d'anticòsos anti-HLA de classe II. A més d'aquests casos de LPA-RT induïts experimentalment per la transfusió d'anticòsos antileucocítics, hi ha nombrosos casos clínics publicats de LPA-RT en què es va demostrar la presència d'aquests anticòsos amb un percentatge d'entre el 61% i el 89% dels casos reportats.

Els anticòsos contra els antígens HLA de classe I i II, i els antígens específics dels neutròfils (HNA), han estat clarament implicats com a causants de LPA-RT. Les dades obtingudes a través dels programes d'hemovigilància, i les aportades

per diferents estudis clínics i de laboratori, assenyalen que a la majoria dels casos de LPA-RT (75-90%), els anticossos anti-HLA són els que es detecten més freqüentment i, aproximadament, un 50% dels casos corresponen a anticossos d'especificitat anti-HLA de classe II. Els anticossos anti-HNA solen identificar-se entre un 10% i un 25% dels casos.

LPA-RT no immune

Els components sanguinis poden acumular durant l'emmagatzematge productes metabòlics intermedis, com lípids bioactius. Aquestes substàncies són productes de descomposició dels lípids de membrana, que poden constituir un estímul per als neutròfils. Com que aquests agents encebadors de neutròfils no es detecten en el plasma cel·lular emmagatzemat, la seva presència està clarament lligada als components sanguinis cel·lulars, com ara les hematies i les plaquetes, i es considera que també podrien tenir la capacitat de desencadenar una LPA-RT, per exemple en aquells casos en què els anticossos antileucocítics no han estat detectats en el donant. No obstant això, en un model experimental amb rates singèniques transfoses amb hematies i plaquetes no s'ha pogut confirmar aquest efecte nociu. D'altra banda, les dades acumulades derivades de múltiples assaigs clínics tampoc donen suport a la funció del temps d'emmagatzematge de glòbuls vermells i/o el contingut de lysoPC com a factors de risc rellevants per a l'LPA-RT. Es pot concloure que, actualment, no hi ha evidència suficient que doni suport a la teoria que els lípids bioactius, o altres mediadors diferents als anticossos, siguin capaços de produir una LPA-RT.

Diagnòstic

El 2004, els serveis canadencs de transfusió van organitzar una conferència internacional sobre la LPA-RT amb l'objectiu d'establir una definició de consens (taula 1). Es tractava d'una premissa imprescindible per poder realitzar estudis epidemiològics, aprofundir en el seu mecanisme patogènic, establir criteris objectius per al diagnòstic i dissenyar mesures preventives. En aquesta conferència es van definir dues categories: TRALI i possible TRALI. Aquesta última per incloure pacients amb una síndrome clínica compatible amb l'LPA-RT, però amb una lesió pulmonar aguda (LPA) prèvia deguda a múltiples causes que exigien una valoració molt rigorosa del paper exacte que la transfusió sanguínia pot exercir en l'agreujament del quadre clínic.

En un estudi retrospectiu de casos de LPA-RT, en els quals s'aplica la definició de consens de Canadà, es detecta una incidència d'1 cas de LPA-RT per cada 1.271 unitats transfoses, i d'1 cas de possible LPA-RT per cada 534 unitats transfoses. Aquesta elevada incidència, no observada en altres estudis similars, es deu, segons els autors, al fet que aquests realitzen un seguiment sistemàtic de cada transfusió sense esperar una notificació voluntària passiva.

El 2012, un comitè d'experts en complicacions pulmonars va actualitzar la definició de TRALI (definició de Berlín), i va eliminar el *terme lesió pulmonar*

aguda i el va substituir pel de *síndrome del destret respiratori agut moderat*. Més recentment (2019), un panell internacional d'experts en medicina transfusional i hemovigilància han elaborat un nou document que incorpora la definició de Berlín, i proposa la substitució de les categories clàssiques de TRALI i possible TRALI per les de TRALI de tipus I i tipus II, per tal d'evitar el terme possible TRALI que, si bé no pretén qüestionar el diagnòstic, ni la relació directa entre l'LPA-RT i la transfusió sanguínia, resulta confús i pot conduir a interpretacions errònies a l'hora d'assignar el grau d'imputabilitat (taula 2).

Taula 1. Definició de TRALI i possible TRALI. Conferència de consens de Toronto (Canadà)

TRALI
Inici sobtat
Hipoxèmia (SatO ₂ <90% o altra evidència clínica)
Infiltrats pulmonars bilaterals (RX de tòrax)
Absència d'hipertensió esquerra i/o PVC <18 mmHg
Absència de LPA abans de la transfusió
Durant la transfusió o fins a 6 h després
Sense relació temporal amb algun factor de risc de LPA
Possible TRALI
Críteris idèntics
En presència d'un factor alternatiu de LPA

LPA: lesió pulmonar aguda.

Taula 2. Nova definició de consens de l'LPA-RT

TRALI Tipus I
Inici sobtat
Hipoxèmia (SatO ₂ < 90%)
Imatge evident d'infiltrats pulmonars bilaterals
Absència d'hipertensió esquerra o, si existeix, no és el principal factor contribuent a la hipoxèmia
Durant la transfusió o fins a 6h després
Sense relació temporal amb altres causes de síndrome de DRA
TRALI Tipus II
Idèntics críteris
El pacient presenta altres causes de DRA, però pateix un empitjorament després de la transfusió
En les 12h prèvies a la transfusió, la funció respiratòria era estable

DRA: Destret respiratori agut

Diagnòstic clínic

L'aparició sobtada d'un quadre d'insuficiència respiratòria associat a l'edema pulmonar, durant o després d'una transfusió recent, ha de fer sospitar el diagnòstic de TRALI. Una insuficiència respiratòria significativa deguda a una LPA es defineix per una disminució en la saturació transcutània d'oxigen a menys del 90% o un pO₂ arterial de menys de 60 mmHg en respirar aire ambient, o una relació PaO₂/FiO₂ de menys de 300 mmHg.

L'edema pulmonar es pot demostrar mitjançant un examen clínic i una radiografia de tòrax.

Les causes alternatives d'insuficiència respiratòria sobtada (sense edema) inclouen reaccions al·lèrgiques amb broncoespasme, xoc (associat a una reacció sèptica per contaminació bacteriana o per incompatibilitat ABO) i causes no relacionades amb la transfusió (per exemple, arrítmies cardíacques, infecció i embòlia pulmonar).

Les imatges radiogràfiques d'edema a causa de l'augment de la permeabilitat capil·lar pulmonar sovint són característiques amb ombres pegats o nodulars, principalment perifèriques, però que eviten els àpexs i els angles costofrènics i amb l'aparició de broncogrames aeris. Aquest patró de vegades es compara amb les ales d'un ratpenat (figura 1). Es pot veure un emblanquiment complet en casos greus.

Els mesuraments fisiològics estan dirigits principalment a avaluar l'estat cardíac: la pressió o volum d'ompliment auricular esquerre alt suggereix un edema pulmonar cardiogènic o sobrecàrrega de líquids i, per contra, la pressió o el volum normals o baixos es corresponen amb un edema pulmonar no cardiogènic. Els nivells baixos indiquen hipovolèmia, fet que constitueix una troballa comuna en l'LPA-RT.

Diagnòstic de laboratori

No hi ha una prova de laboratori específica per al diagnòstic de LPA-RT que s'estableix d'acord amb criteris eminentment clínics. No obstant això, i des d'una perspectiva de prevenció de futurs episodis, sí que és possible investigar la presència d'anticossos antileucocítics en el plasma del donant o del component sanguini que va desencadenar la reacció. Aquesta recerca inclou els anticossos anti-HNA (específics dels neutròfils) i els anticossos anti-HLA de classe II. En els casos en què es detecten aquests anticossos es requereix la tipificació del receptor per poder correlacionar els anticossos presents en el donant amb els antígens presents en el receptor. La investigació d'anticossos s'ha de fer en un laboratori qualificat amb la tecnologia i l'experiència necessàries per a aquest tipus d'estudis. La tipificació HLA i HNA del receptor pot realitzar-se de forma paral·lela, o només quan es detecten anticossos en algun dels donants.

Les tècniques emprades més habitualment per a la detecció d'anticossos antineutròfils (anti-HNA) són la d'immunofluorescència indirecta de granulòcits i la prova de granuloaglutinació. A més, és possible realitzar una tècnica específica de glicoproteïnes de membrana, com l'anomenada "tècnica de MAIGA", que és comparable a la prova d'immobilització d'antígens plaquetaris amb anticossos monoclonals. La detecció d'alloanticossos també pot realitzar-se, actualment, a través d'una tècnica automatitzada de fluorescència comercial basada en la tecnologia Luminex.

La investigació dels donants es porta a terme només quan el diagnòstic de TRALI es considera probable o possible. Les transfusions realitzades durant les 6 hores prèvies al desenvolupament de la lesió pulmonar es consideren sospitoses. En els països en què encara els components sanguinis no estan leucoreduïts, és necessari que també es faci al pacient la investigació d'anticossos, ja que la reacció antigen-anticòs s'ha pogut produir en sentit contrari.

Com a mesura preventiva, alguns centres exclouen tots els donants implicats en un cas d'LPA-RT, sense realitzar investigacions serològiques. Indubtablement, una mesura d'aquest tipus implica l'exclusió innecessària de molts donants. És més raonable excloure els donants portadors d'anticossos antileucocítics o, de forma encara més restrictiva, els donants en què els anticossos s'han correlacionat amb els antígens del receptor afectat. En alguns països, aquesta exclusió només afecta la donació dels components més rics en plasma, bàsicament les plaquetes, a part del plasma. Finalment, alguns centres exclouen, a més a més i de manera permanent, els donants portadors d'anticossos d'especificitat anti-HNA-3a degut a l'alta freqüència del corresponent antigen en el receptor (95%) i a la seva associació amb els quadres més greus de LPA-RT.

Per diferenciar entre l'edema cardiogènic i no cardiogènic, es poden mesurar els nivells sèrics de pèptid natural de tipus B (BNP). Un nivell menor a 250 pg/ml és consistent amb LPA, mentre que un nivell superior a més de 250 pg/ml, o un augment del doble respecte al valor basal, és més consistent amb un edema cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria. No obstant això, un nivell baix no és completament específic de l'LPA, ni molt sensible, ja que molts pacients amb LPA també tenen insuficiència cardíaca. Igualment, es pot observar un nivell alt en la insuficiència renal.

Tractament

No existeix un tractament específic. Si la simptomatologia apareix en el curs de la transfusió, aquesta s'ha d'interrompre. La base del tractament és el suport respiratori, ja sigui sol amb oxigen, o amb oxigen i pressió positiva contínua en les vies respiratòries mitjançant màscara o ventilació mecànica.

En casos greus amb hipovolèmia sistèmica hi ha d'haver una aportació adequada de líquids. Això, sovint, requerirà pressió venosa central o monitorització del volum auricular esquerre.

Els diürètics estan contraindicats, perquè s'han observat casos en què ha empitjorat la hipovolèmia i la hipotensió. Només poden estar indicats quan hi ha una sobrecàrrega de líquids associada.

El paper dels corticoesteroides és incert. Si el pacient requereix noves transfusions, s'han de dur a terme amb la precaució necessària.

Prevenió

La majoria dels casos greus de LPA-RT tenen una etiologia immune i l'estratègia de prevenció, tal com s'ha comentat, està dirigida principalment a reduir la probabilitat de transfusió dels anticossos causals. Entre les mesures proposades en el curs dels últims anys destaquen:

- 1) Evitar la transfusió injustificada de components sanguinis.
- 2) No transfondre el plasma procedent de donants de sexe femení o de les donants amb antecedents de gestació i dels donants, independentment del seu sexe, amb antecedents de transfusió o d'empelt d'òrgans.
- 3) Emprar solucions additives de plaquetes per reduir el volum de plasma present en els concentrats de plaquetes.
- 4) Reduir al màxim el volum de plasma present en els concentrats d'hematies procedents dels donants de risc introduint solucions additives per hematies.
- 5) Excloure de la donació els donants en els quals es demostrï la presència d'anticossos antileucocítics en el curs de l'estudi efectuat amb motiu de la seva implicació en un cas de LPA-RT.

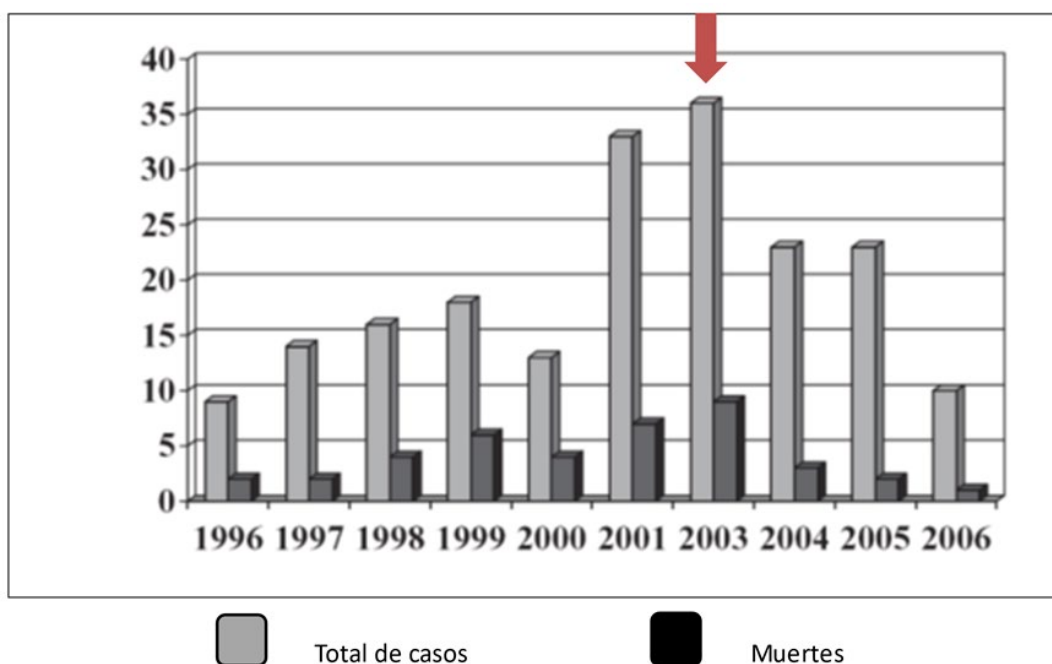
L'evidència de l'eficàcia de no transfondre el plasma de donants de sexe femení ha estat provada per molts països: Regne Unit, Amèrica del Nord, Espanya, els Països Baixos, Alemanya i Austràlia. Segons el programa anglès d'hemovigilància (SHOT), aquesta mesura va suposar una reducció en el risc reportat de LPA-RT, o de possible LPA-RT, de 15,5 a 3,2 per milió de plasmes, i de 14 a 5,8 per milió de plaquetes distribuïdes (figura 2).

El plasma tractat amb solvent o detergent no sembla que causi LPA-RT. Se suposa que això es deu a la dilució dels anticossos, a la neutralització dels anticossos HLA per antígens HLA solubles en el plasma d'altres donants, i la posterior eliminació dels complexos immunes durant el processament.

Tot i que la mesura de no transfondre plasma de donants de sexe femení, ni de donants amb antecedents transfusionals, ha resultat molt efectiva, se segueixen produint anualment casos residuals de LPA-RT deguts a la transfusió de plaquetes o de concentrats d'hematies. Per aquesta raó cal insistir en la necessitat de limitar al màxim el volum de plasma present en aquests components

sanguinis. Els centres de producció de components sanguinis han de seguir investigant com processar aquests components per aconseguir aquest objectiu. Si no és així, se seguiran observant casos greus o fatals produïts per plaquetes o hematies, especialment en pacients greus, en els quals l'escàs volum de plasma que acompanya el component sanguini no impedirà la complicació quan al plasma estiguin presents anticossos antileucocítics en alta concentració

Figura 2. Evolució del nombre de casos i de morts produïdes per l'LPA-RT al Regne Unit



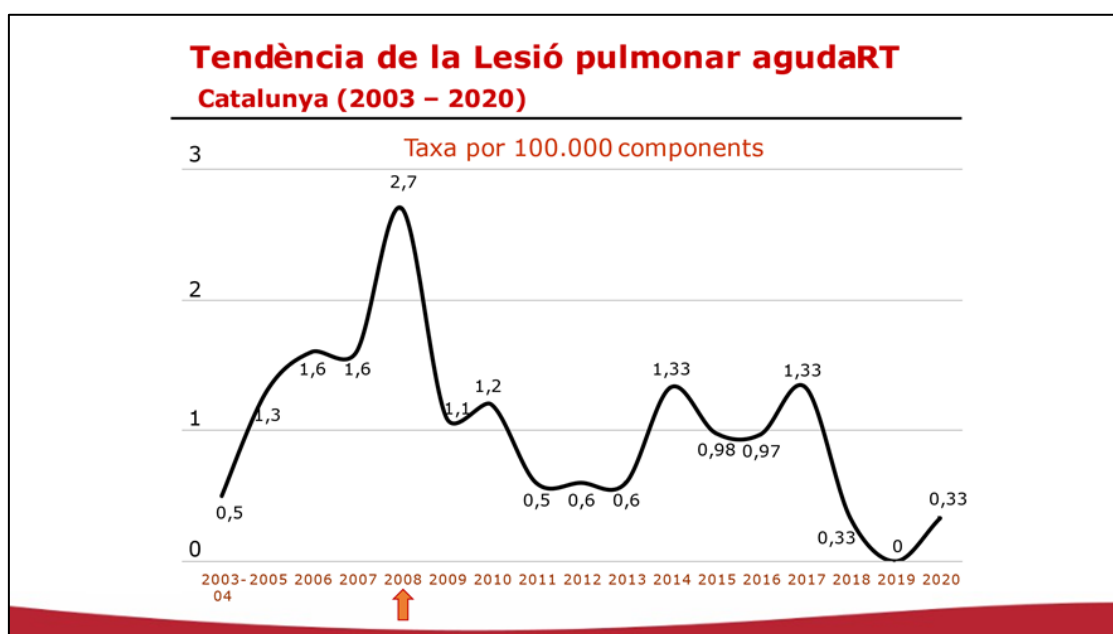
Impacte de l'LPA-RT a Catalunya i mesures implementades

En els darrers 18 anys s'han produït a Catalunya 8 casos d'èxitus per una LPA-RT. Aquests casos formen part d'un total de 18 èxitus registrats pel Programa d'hemovigilància de Catalunya (2003-2020), això vol dir que en el 42% dels pacients que van morir com a conseqüència d'una reacció transfusional, l'LPA-RT en va ser la causa. Només en 5 d'aquests 8 casos es va reportar una imputabilitat probable o segura, mentre que a la resta la imputabilitat va ser possible. Cal destacar que 4 dels casos es van notificar en el període 2003-2004, just abans que el Programa d'hemovigilància s'iniciés de manera oficial.

Aquestes dades alarmants, similars a les que estaven recollint altres programes d'hemovigilància europeus, van actuar com a detonant per començar a cercar mesures preventives. El Regne Unit va introduir amb èxit la mesura de no transfondre el plasma de les donants de sexe femení, ni dels homes amb antecedents transfusionals, i va aconseguir reduir molt eficaçment el nombre de casos reportats per any. Com ja s'ha explicat, el risc de LPA-RT va caure de 15,5

a 3,2 casos per milió de plasmes subministrats, i de 14 a 5,8 casos per milió de plaquetes distribuïdes. L'èxit de la mesura va fer que el Banc de Sang i Teixits (BST), avançant-se a la resta de comunitats, la comencés a aplicar el 2008. El repte no era fàcil, però sí que era possible, com havien demostrat els experts britànics. Es tractava de deixar de transfondre el plasma —congelat i preparat per a la transfusió— de les donants de sexe femení i dels donants masculins amb antecedents transfusionals i de substituir-lo progressivament pel plasma procedent, exclusivament, dels donants masculins sense antecedents transfusionals, un procés complex que es va poder completar a principis de 2010. No obstant això, l'impacte de la mesura va ser immediat, i els casos de LPA-RT van anar caient progressivament, i encara més, els casos provocats per transfusió de plasma van desaparèixer (figura 3). L'èxit de la mesura a Catalunya va fer que el Comitè Científic per a la Seguretat Transfusional del Ministeri de Sanitat recomanés oficialment la implementació de la mateixa mesura a totes les comunitats autònomes de l'Estat espanyol. De nou, la mesura va permetre reduir de manera significativa el nombre de casos i, a la vegada, la desaparició d'aquells provocats per transfusions de plasma.

Figura 3. Evolució de la taxa per 100.000 components transfosos de l'LPA-RT (Catalunya 2003-2020)



Malgrat l'èxit de la mesura, continuen apareixent de manera intermitent alguns casos de LPA-RT que es podrien considerar residuals, però no per això menys greus (dos nous èxits el 2014 i el 2016, respectivament). Es tracta de pacients transfosos amb hematies, plaquetes o multicomponents. Tot i que fa uns anys semblava inversemblant que l'escàs volum de plasma present en un concentrat

d'hematies pogués ser capaç de desencadenar una LPA-RT especialment en pacients greus i/o quan l'anticòs es troba a una concentració elevada. Més fàcil és entendre, pel major volum que suposa, el paper que aquest plasma pot tenir en les mescles de plaquetes que transfonem. Per tot això, es continuen cercant mesures que facin els components sanguinis el més segurs possible. Aquestes mesures passen per trobar el mínim volum de plasma acceptable per no posar en perill la bona conservació i la viabilitat dels components sanguinis. Les solucions additives ja permeten substituir un cert volum de plasma present en els concentrats de plaquetes, però el repte d'aconseguir transfondre el menor volum possible continua vigent.

En els darrers anys la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya ha efectuat una anàlisi molt acurada de totes les sospites de LPA-RT rebudes al registre d'hemovigilància. Una anàlisi efectuada temps després que es produís la reacció per tal d'aconseguir una valoració més objectiva amb la perspectiva que dona el pas del temps i, en alguns casos, disposar de més informació al voltant de la reacció. La col·laboració dels professionals que notifiquen les reaccions i dels clínics que les va viure ha estat molt important per classificar correctament la reacció reportada, i moltes d'elles s'han acabat catalogant com a casos d'EPC per sobrecàrrega circulatòria. És fonamental disposar d'un diagnòstic correcte, basat en un diagnòstic diferencial acurat. Només així es pot comptar amb dades objectives i mesurar la magnitud d'aquesta reacció transfusional i de qualsevol altra.

El laboratori d'immunohematologia del BST estudia totes les sospites de LPA-RT amb l'objectiu de conèixer quantes responen a un mecanisme immune i poder excloure aquells donants en què es demostra la presència d'anticossos antileucocítics. És des d'aquesta raó de caràcter preventiu que es recomana l'estudi serològic de la reacció, malgrat que el diagnòstic és eminentment clínic.

2.2 Edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria relacionat amb la transfusió

Definició i mecanismes etiopatogènics

L'edema pulmonar consisteix en la transsudació de líquid, primer del capil·lar pulmonar al teixit intersticial, i després a l'interior de l'alvèol, on interfereix greument amb l'intercanvi de gasos, i que porta a la insuficiència respiratòria.

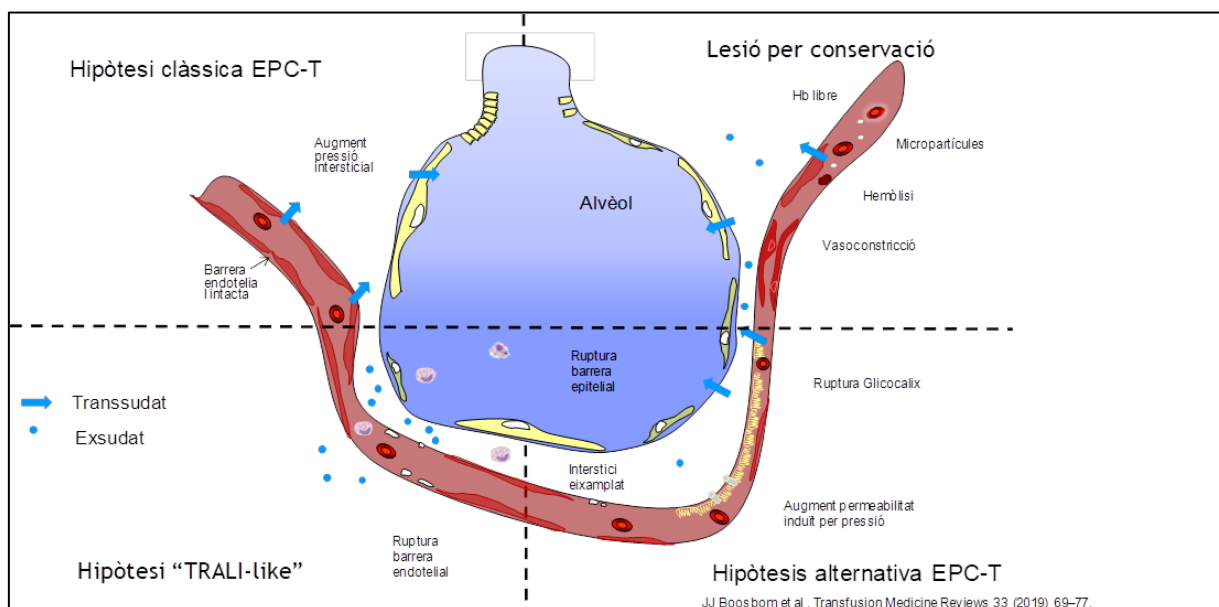
En condicions normals la pressió capil·lar pulmonar, que afavoreix el transsudat, es contraresta amb la pressió osmòtica col·loide de l'interior dels capil·lars que exerceix, sobretot, l'albumina del plasma. En aquesta situació d'equilibri, el sistema limfàtic pulmonar és capaç de drenar les petites quantitats de transsudat que puguin produir-se. Així doncs, amb una funció cardiovascular normal, l'homeòstasi es manté pel drenatge limfàtic.

Aquest equilibri pot trencar-se per dos motius: per l'augment de la pressió capil·lar pulmonar transmès de manera retrògrada des de l'aurícula esquerra, com en la insuficiència cardíaca, o bé per l'increment de la permeabilitat dels capil·lars sense augment de la pressió hidroestàtica, com ocorre en alguns processos inflamatoris aguts.

En el primer cas es parla d'EPC i en el segon, d'edema pulmonar agut no cardiogènic. Quan apareix en relació amb la transfusió, l'EPC rep el nom de TACO (acrònim de *transfusion-associated circulatory overload*) o EPC-RT (edema pulmonar cardiogènic relacionat amb la transfusió) mentre que el no cardiogènic se sol conèixer per TRALI o LPA-RT.

Aquesta definició no explica tota la simptomatologia de l'EPC-RT com l'aparició de febre en un terç dels pacients, la hipertensió arterial en el 40%, o que petits volums transfosos donin lloc a la complicació.

Figura 4. Mecanismes fisiopatològics de l'EPC-RT



Manca recerca primària que abordi la fisiopatologia de l'EPC-RT, però s'han suggerit altres possibles mecanismes etiopatològics:

1. Un dels mecanismes proposats que es tracti d'una resposta similar a l'LPA-RT; és a dir, un procés inflamatori amb posterior fugida capil·lar i, finalment, edema pulmonar.
2. Un segon mecanisme possible implica una ruptura de la barrera endotelial. La seva funció principal implica l'intercanvi de fluids microvasculars. A pressions per sota del normal, la taxa de filtració és pròxima a zero, però quan la pressió està per sobre del normal, la taxa de filtració és proporcional a la diferència de pressió. A més a més, quan la barrera endotelial o la capa de glicocàlix es trenca, per una inflamació aguda o una

infusió EV, la filtració neta de líquid a l'espai intersticial pot augmentar 10 vegades o més.

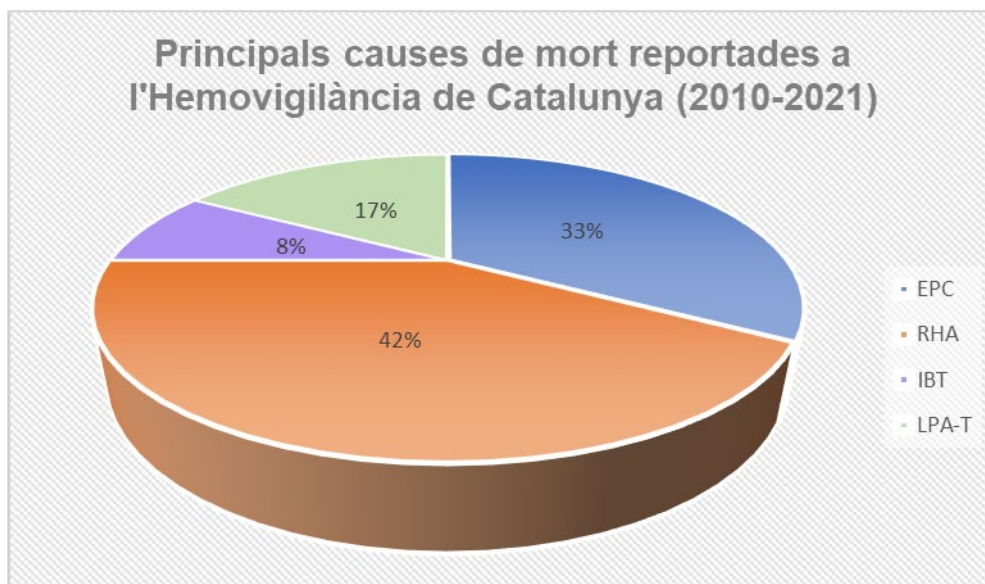
3. Un tercer mecanisme alternatiu és l'efecte de les lesions per l'emmagatzematge dels components sanguinis, inclosa l'hemòlisi, la formació de micropartícules i l'aparició d'hemoglobina lliure. Aquesta última produeix una disminució de la biodisponibilitat d'òxid nítric que pot induir vasoconstricció i disfunció de la barrera endotelial. La vasoconstricció podria explicar les observacions clíniques d'augment de la pressió arterial, que junt amb la disfunció endotelial, poden contribuir a la formació d'edema intersticial, com es postula en la primera i segona hipòtesis alternatives.

Els mecanismes alternatius per al desenvolupament de l'EPC-RT poden tenir efectes sinèrgics.

Freqüència i importància clínica

L'EPC-RT és una complicació de la transfusió infradiagnosticada a la qual s'està prestant més atenció en els últims anys. En el període 2010-2021 va ser responsable del 33% de les morts associades a la transfusió a Catalunya (figura 5), del 17% de les comunicades al sistema espanyol d'hemovigilància (figura 6), del 42% de les morts del sistema britànic (figura 7) i del 56% de les morts reportades a l'hemovigilància francesa (figura 8).

Figura 5. Principals causes de mortalitat reportades a l'hemovigilància Catalunya (2014-2021)



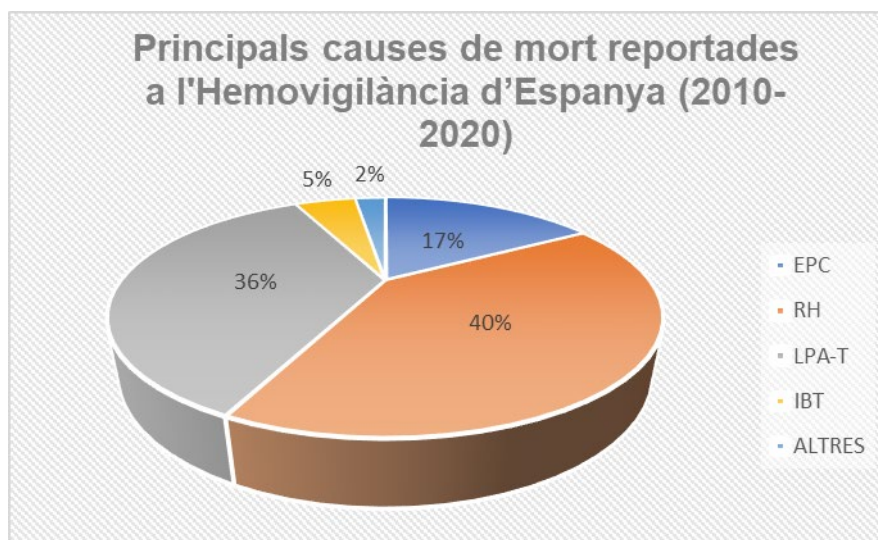
EPC: edema pulmonar cardiogènic relacionat amb la transfusió

RHA: reacció hemolítica aguda

LPA-T: lesió pulmonar aguda transfusional

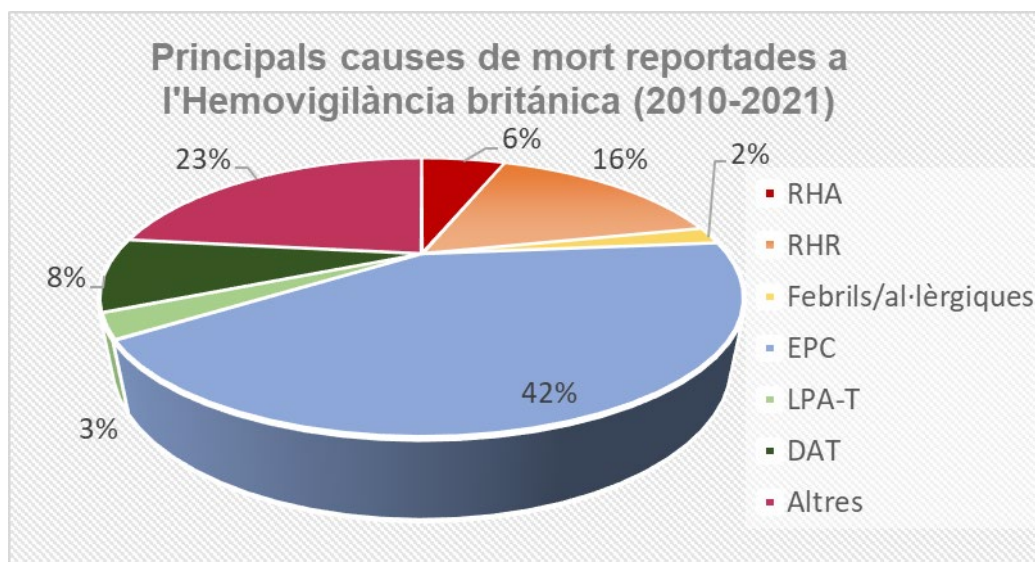
IBT: infecció bacteriana transmesa per transfusió

Figura 6. Principals causes de mortalitat reportades a l'hemovigilància Espanya (2010-2020)



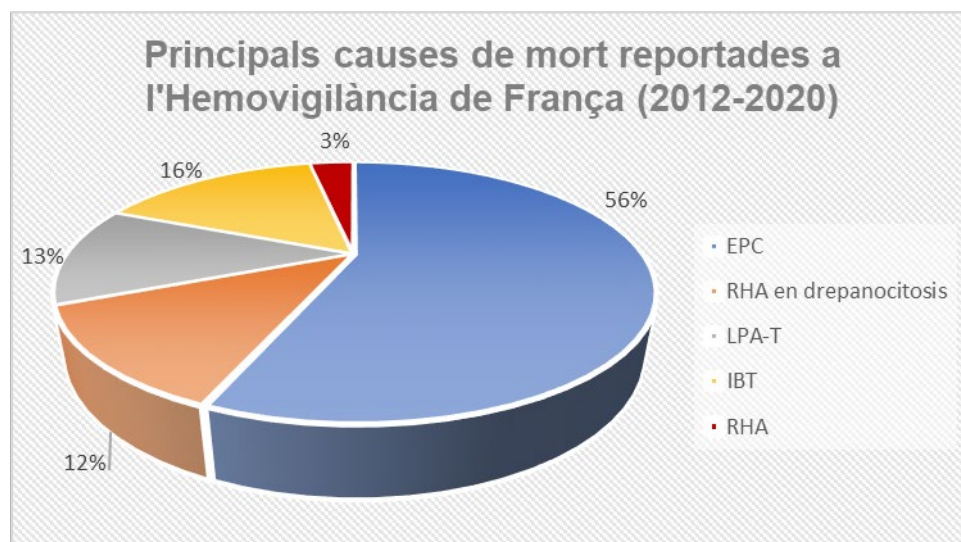
EPC: edema pulmonar cardiogènic relacionat amb la transfusió
RH: reacció hemolítica aguda
LPA-T: lesió pulmonar aguda transfusional
IBT: infecció bacteriana transmesa per transfusió

Figura 7. Principals causes de mortalitat reportades a l'hemovigilància britànica (2010-2021)



RHA: reacció hemolítica aguda
RHR: reacció hemolítica retardada
EPC: edema pulmonar cardiogènic transfusional
LPA-T: lesió pulmonar aguda transfusional
DAT: dispnea associada a la transfusió.

Figura 8. Principals causes de mortalitat reportades a l'hemovigilància França (2010-2020)



EPC: edema pulmonar cardiogènic transfusional
RHA: reacció hemolítica aguda
LPA-T: lesió pulmonar aguda transfusional
IBT: infecció bacteriana transmesa per transfusió

A més de ser una causa important de mortalitat, l'EPC-RT augmenta la morbiditat i l'estada hospitalària, la qual cosa es tradueix en un increment dels costos sanitaris. D'altra banda, alguns treballs han posat de manifest que els registres passius d'hemovigilància infravaloren la incidència real d'aquesta complicació. Així, en l'estudi dut a terme per Raval *et al.* (Vox Sang 2015; 108: 387-92), en el qual comparen dos períodes de recollida de dades, un retrospectiu dels últims 13 anys (hemovigilància passiva) i un altre prospectiu d'un mes (hemovigilància activa), la incidència de l'EPC-RT va ser, respectivament, de 1:5997 i 1:167. Aquestes dades han estat validades per altres estudis, com el de Roubinian *et al.* (Vox Sang 2017; 112: 56-63). Resulta, per tant, imprescindible millorar el diagnòstic precoç d'aquesta complicació i encoratjar el seu registre com a reacció transfusional amb la finalitat de poder instaurar mesures eficaces per al seu control. Atès que, en general, sol ser infermeria qui primer detecta les complicacions transfusionals, és necessari que aquests professionals tinguin la formació adequada per identificar precoçment l'EPC-RT i implementar les estratègies preceptives per a la seva prevenció.

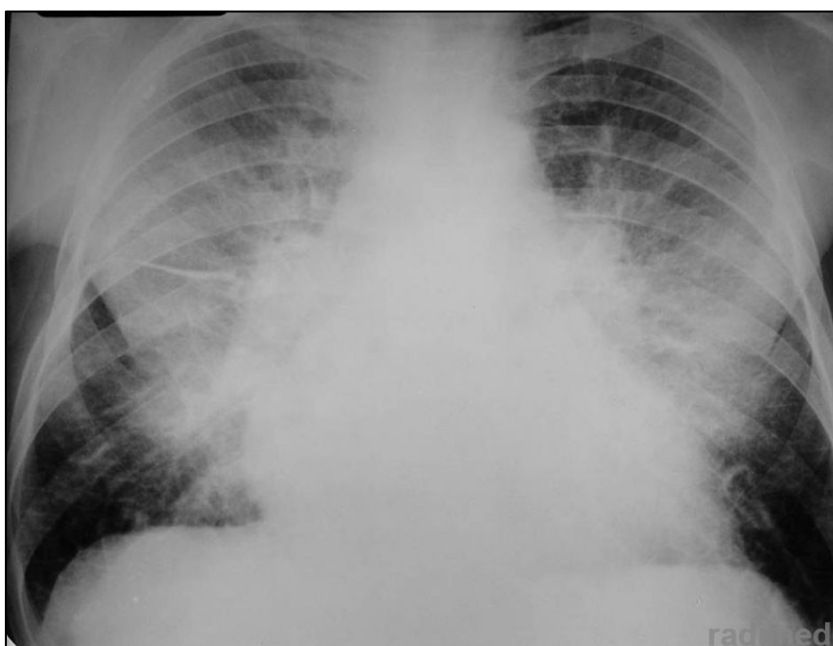
Clínica

L'EPC-RT és una insuficiència respiratòria aguda amb signes de fallida cardíaca. Els símptomes poden aparèixer fins a 12 hores després de la transfusió. Les manifestacions clíniques clàssiques són la dispnea en forma d'ortopnea, la tos i la cianosi acral. Entre els signes de l'exploració es troben la taquicàrdia, la

hipertensió, la distensió de les venes jugulars, la presència d'edemes perifèrics i una saturació d'oxigen baixa. A l'auscultació pulmonar s'escolten crepitants en tots dos camps pulmonars. A vegades, per evidenciar la sobrecàrrega circulatòria, pot ser necessari efectuar un balanç hídric o avaluar la resposta als diürètics.

La radiografia de tòrax és molt característica, ja que es poden trobar les línies B de Kerley, la redistribució vascular, el patró en ales de papallona, la presència de vessament pleural, l'augment de la silueta cardíaca i, a les fases avançades de l'EPC-RT, un patró alveolar bilateral (figura 9).

Figura 9. Radiografia de tòrax d'un pacient amb EPC-RT



En cas de disposar d'un ecocardiograma transtoràcic, es pot avaluar la fallida cardíaca. Aquesta tècnica és una eina àmpliament validada en l'estudi de la insuficiència cardíaca aguda, i permet tant trobar la causa subjacent com realitzar una avaluació hemodinàmica, guiar el tractament, i preveure el pronòstic.

A més, en els últims anys els ecògrafs s'han reduït molt de grandària i preu, la qual cosa ha permès que aquesta tècnica s'hagi generalitzat. Tant l'edema pulmonar com el vessament pleural s'identifiquen de manera molt precisa amb l'ecògraf. La marca ecogràfica de l'edema intersticial (les línies B de Kerley) és una imatge bilateral que s'inicia a la pleura i té forma de cua de cometa. Són el resultat de l'engruiximent de l'espai interlobar i de l'ocupació alveolar. La imatge ecogràfica es correlaciona amb els valors de la pressió capil·lar i del volum pulmonar extravascular.

En els últims anys, s'ha discutit molt sobre la utilitat de la determinació analítica del peptid natriurètic i del N-terminal propèptid natriurètic (BNP i NT-proBNP,

respectivament) en el diagnòstic de l'EPC-RT. El BNP és una neurohormona produïda com a resposta a l'augment de la pressió i distensió intraventricular. Alguns autors assenyalen que un augment de 1,5 vegades el valor pretransfusional tindria una sensibilitat del 81%, i una especificitat del 89% en el diagnòstic de l'EPC-RT. Malauradament, els resultats de laboratori se solen tenir amb retard, i segons altres autors no resulten molt útils per discriminar entre EPC-RT i LPA-RT, que és un dels diagnòstics diferencials principals.

No existeixen criteris universals per al diagnòstic de l'EPC-RT. Cada sistema d'hemovigilància ha emprat els seus, la qual cosa ha dificultat encara més el coneixement d'aquesta complicació. S'han fet successius esforços per millorar la classificació de les complicacions pulmonars (US EPC-T definition 2010, Former ISBT-INH EPC-T definition 201, Draft revised definition 2017, revised ISBT-INH-AABB EPC-T definition 2018). L'última classificació (taula 3), elaborada per experts en hemovigilància que representaven la International Society of Blood Transfusion (ISBT), la International Haemovigilance Network (IHN), i l'AABB (abans, l'American Association of Blood Banks), va concloure que el 76% dels casos reportats com a EPC-RT complien amb els nous criteris. Segons aquesta classificació (taula 3), perquè una complicació pulmonar pugui diagnosticar-se com a EPC-RT, el pacient ha de presentar, dins de les 12 h següents a la transfusió, un dels dos criteris fonamentals i un total de tres criteris entre fonamentals i addicionals.

Taula 3. Criteris diagnòstics de l'EPC-RT

Criteris fonamentals
A. Insuficiència respiratòria aguda (de novo o empitjorament)
B. Edema pulmonar agut (de novo o empitjorament) diagnosticat per: <ul style="list-style-type: none">✓ Examen físic✓ Radiografia pulmonar✓ Altres proves no invasives de funció pulmonar
Criteris addicionals
C. Canvis al sistema cardiovascular no explicables per la situació subjacent del pacient <ul style="list-style-type: none">✓ Taquicàrdia✓ HTA✓ Injurgitació jugular✓ Augment de la silueta cardíaca✓ Edema perifèric
D. Sobrecarga hídrica <ul style="list-style-type: none">✓ Balanç positiu de líquids✓ Millora clínica després de la diüresi
E. Detecció d'una elevació dels nivells del biomarcador pèptid B natriuètic (BNP NT proBNP) per sobre dels nivells de normalitat segons edat de referència i amb un mínim de 1,5 vegades els nivells pretansfusionals.

Tractament

El maneig dels pacients amb EPC-RT es fonamenta en el tractament estàndard de l'edema pulmonar cardiogènic: oxigenoteràpia, asseure el pacient i tractament farmacològic. Quant a aquest últim, el sulfat de morfina redueix l'ansietat i produeix vasodilatació pulmonar i sistèmica. Es poden administrar 2-5 mg per via EV en diversos minuts i repetir la dosi cada 10-25 minuts fins que es produeixi la millora.

La furosemida és un vasodilatador (a més del seu efecte diürètic) que disminueix la congestió pulmonar en qüestió de minuts i s'administra EV. S'administra una dosi inicial de 20-80 mg per via EV en diversos minuts i pot augmentar-se segons la resposta fins a un màxim de 200 mg. La nitroglicerina és un venodilatador que potencia l'efecte de la furosemida. La via d'administració recomanada és l'EV o sublingual. Els agents inotrópics, com la dobutamina o la milrinona, resulten útils després del tractament inicial si el pacient està hipotens o en xoc.

Factors de risc de l'EPC-RT

L'EPC-RT apareix quan el sistema cardiovascular no és capaç d'adaptar-se al canvi de volum produït per la transfusió, sigui per la rapidesa en què s'ha administrat o pel seu volum. No obstant això, s'han descrit casos d'EPC-RT després de la transfusió de volums petits de components sanguinis, per la qual cosa alguns autors han donat més pes als factors subjacents propis dels pacients que al volum o flux de la transfusió.

Així, tenir una patologia cardíaca, renal o pulmonar o un balanç positiu de fluids positiu previ a la transfusió s'ha associat a un risc més alt d'EPC-RT. Altres autors han trobat que les edats extremes, inferior a 3 anys o superior a 60, serien factors addicionals de risc. En algunes sèries predominen les dones, i si bé els concentrats d'hematies solen ser els productes majoritàriament involucrats, també pot aparèixer després de la transfusió de plasma o plaquetes.

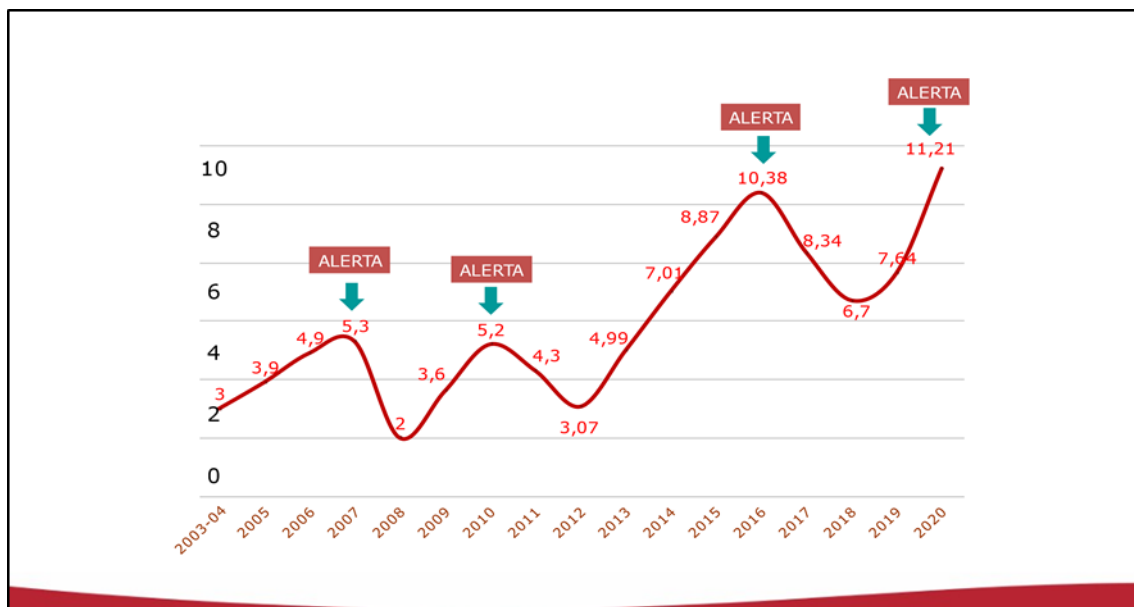
En resum, els principals factors de risc d'EPC-RT són:

1. Volum i velocitat d'infusió dels components sanguinis
2. Transfusió de concentrats d'hematies
3. Cardiopatia
4. Nefropatia (hemodiàlisi)
5. Pneumopatia (ventilació mecànica)
6. Edat (molt joves o ancians)
7. Balanç positiu de fluids pretransfusionals

Impacte de l'EPC per sobrecàrrega de volum a Catalunya

En els últims 18 anys s'han reportat 314 casos d'EPC-RT. Més del 50% van ser catalogats com a greus i es van produir fins a 4 morts com a conseqüència d'aquesta complicació, de les quals en 3 casos es va considerar que la relació amb la transfusió era probable o segura (imputabilitat de grau 2 o 3). Tot i que la taxa per cada 100.000 components transfosos ha tingut un perfil intermitent, amb pujades i baixades, a partir de 2014 el nombre de casos d'EPC-RT va començar a créixer de manera progressiva. D'una taxa de 3/100.000 el 2004 s'ha arribat a una d'11/100.000 el 2020, la taxa més elevada d'aquest període. Coincidint amb l'augment d'aquesta complicació a Catalunya, altres sistemes d'hemovigilància van començar a observar el mateix fenomen.

Figura 10. Evolució de la taxa per 100.000 components transfosos de l'EPC-RT (Catalunya 2003-2020)



La Comissió d'Hemovigilància de Catalunya ha anat fent diferents recomanacions i proposant diverses mesures cada vegada que s'ha observat un increment del nombre de casos:

- Es van elaborar pòsters fent èmfasi en la velocitat d'administració dels components sanguinis i fulletons de butxaca amb el mateix contingut (2007).
- Es va crear una alerta mitjançant l'informe d'hemovigilància 2010 en el qual s'explica el perfil clínic dels pacients que estan en situació de risc (edat avançada, portadors de patologies que els fan més susceptibles, amb manca d'instruccions de com transfondre a aquests pacients, el volum que s'ha d'administrar i la velocitat d'administració), i proposta al BST d'elaborar concentrats d'hematies fraccionats destinats als pacients més vulnerables.
- El 2015 es va elaborar un díptic en què es recordava novament les velocitats més adequades per a l'administració segura dels components sanguinis, i la possibilitat d'emprar mesures preventives en els pacients amb risc: diürètics abans de la transfusió, la transfusió d'una sola unitat i valoració de la necessitat de transfondre'n una segona, i la transfusió d'unitats d'hematies fraccionades que cal transfondre molt lentament.
- El 2019 es va elaborar una llista de verificació per a la prevenció de l'EPC-RT, en la qual es va adaptar la que va dissenyar el programa anglès d'hemovigilància un any abans. Aquesta llista es va actualitzar i simplificar en el darrer informe de 2020.




La mesura de preparar unitats de concentrats d'hematies fraccionades ha tingut un impacte important, en el qual s'ha observat un augment progressiu del percentatge d'unitats transfoses a pacients de risc, més d'un 7% del total

d'hematies transfosos en el darrer any. Cal recordar que aquesta és una mesura que ha d'anar acompanyada d'una velocitat d'administració lenta, ja que la reducció de volum resultarà insuficient si la velocitat d'administració no és la que li pertoca al pacient.

Estratègies assistencials per a la prevenció de l'EPC-RT

És primordial avaluar els riscos del pacient abans de la transfusió i ha de tenir-se una cura especial en edats extremes i amb patologies subjacents (cardíaca, renal o pulmonar). Pot resultar d'utilitat la llista de verificació per a la prevenció de l'EPC-RT, tal com s'ha comentat prèviament (figura 11).

Figura 11. Llista de verificació per a la prevenció de l'EPC-RT

TACO Checklist	Transfusió en pacients <u>sense</u> hemorràgia	SÍ	NO	Si es respon "sí" a les preguntes següents	SÍ	NO
	El pacient està diagnosticat d'una insuficiència cardíaca congestiva, d'una estenosi aòrtica greu o d'una disfunció del ventricle esquerre moderada o greu?			Reviseu si la transfusió és realment necessària. Els possibles beneficis superen clarament els riscos?		
	Rep tractament diürètic regular?			Es pot retardar la transfusió fins que s'hagi fet una valoració més completa del pacient, es disposi d'un diagnòstic i/o se l'hagi tractat?		
	Presenta una anèmia greu?			En cas de prosseguir amb la transfusió:		X
	El pacient presenta un edema pulmonar?			Considereu ajustar la quantitat d'hematies en funció del pes (especialment en el cas de pes corporal baix).		
	El pacient presenta símptomes respiratoris de causa desconeguda?			Considereu la transfusió d'una fracció d'hematies i valoreu després els símptomes d'anèmia.		
	El balanç de líquids és clarament positiu?			Controleu rigorosament el balanç de líquids.		
	Està rebent líquids o n'ha estat rebent les últimes 24 hores?			Considereu l'administració profilàctica de diürètics.		
	S'observen edemes perifèrics?			Monitoreu molt rigorosament els signes vitals, incloent -hi la saturació d' O ₂ .		
	Presenta hipoalbuminèmia?			Nom: _____		
	Presenta una insuficiència renal significativa?			Càrrec: _____		
				Data: _____		Hora (24 h): _____
				Signatura: _____		

Sempre cal monitorar, avaluar i documentar els signes vitals, així com l'entrada de líquids al període peritransfusional (fins a 6 hores després de la transfusió).

En els pacients amb risc d'EPC-RT:

1. Cal evitar la transfusió de múltiples unitats de components sanguinis. De fet, diversos estudis publicats en els últims anys han posat de manifest que la transfusió unitària de concentrats d'hematies disminueix significativament el consum d'aquest component, així com els seus efectes adversos.

2. Cal disminuir la velocitat de transfusió. En els pacients que no estan en risc de patir un EPC-RT se sol recomanar una velocitat d'infusió de 2-4 ml/min pel concentrat d'hematies i es suggereix que el flux podria accelerar-se per la transfusió de plaquetes o plasma. Aquesta velocitat correspon a 120-140 ml/hora, equivalent a una unitat de concentrat d'hematies en 1-2 hores. S'ha de tenir en compte que el temps màxim permès per a la transfusió és de 4 hores. En aquests pacients podria ser d'utilitat l'ús de bombes d'infusió per al control de la velocitat d'infusió.

3. També es pot optar per transfondre unitats fraccionades i administrar diürètics abans, durant o després de la transfusió.

Accions que cal que infermeria desenvolupi davant de la sospita d'EPC-RT

El maneig és similar al que ha de realitzar davant de qualsevol reacció adversa a la transfusió:

- Aturar immediatament la transfusió i mantenint la via
- Confirmar la concordança entre el pacient i el component sanguini
- Avisar el metge i el servei de transfusions
- Prendre constants

A més, en aquests casos cal:

- Estabilitzar el pacient mitjançant l'administració d'oxigen i asseure'l per millorar la ventilació pulmonar
- Aturar o afluixar les perfusions EV
- Administrar la medicació que va prescriure el facultatiu

Recomanacions generals per prevenir l'EPC-RT

1. Formació específica per al personal responsable de la transfusió. L'infermer o infermera del pacient resulta primordial per a la identificació i prevenció de l'EPC-RT. És per això que s'han de dissenyar cursos formatius, elaborar guies i protocols i editar pòsters i fullets amb el missatge central.

2. Difusió de les dades d'hemovigilància. Cada any s'han de difondre als hospitals les dades d'hemovigilància, i posar l'accent en les complicacions més prevalents i greus. La difusió d'aquestes dades permetrà augmentar la sensibilitat dels facultatius davant aquesta complicació.

3. L'infermer o infermera d'hemovigilància. Disposar d'un infermer o infermera responsable d'hemovigilància és fonamental per promoure una transfusió segura i efectiva a l'hospital. Entre les seves funcions trobem participar en el registre d'incidents i errors, la realització de cursos per formar el personal d'infermeria de les sales, el seguiment del rendiment d'alguns processos claus mitjançant vigilància activa (auditories) i la participació en la implementació de noves tecnologies dissenyades per millorar la seguretat del pacient. Per tant, l'infermer o infermera d'hemovigilància ha de tenir un paper fonamental en la prevenció de l'EPC-RT.

Referències bibliogràfiques

La lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió

Brittingham TE. Immunologic studies on leukocytes. *Vox Sang* 1957; 2: 242-248.

Popovsky MA, Moore SB. Diagnostic and pathogenetic considerations in transfusion-related acute lung injury. *Transfusion*. 1985;25:573-7.

Popovsky MA, Haley NR. Further characterization of transfusion related acute lung injury: demographics, clinical and laboratory features, and morbidity. *Immunohematol*. 2000;17:157-9.

Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et al. Toward an understanding of transfusion-related acute lung injury: statement of a consensus panel. *Transfusion*. 2004;44:1774-89.

Rana R, Fernández-Pérez ER, Khan SA, et al. Transfusion-related acute lung injury and pulmonary edema in critically ill patients: a retrospective study. *Transfusion*. 2006;46:1478-83.

Force ADT, Ranieri VM, Rubenfeld GD, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin definition. *JAMA*. 2012;307(23):2526-33.

Vlaar APJ, Toy P, Fung M et al. A consensus redefinition of transfusion-related acute lung injury (TRALI) using the Delphi method. *Transfusion*. 2019;9999:1-12.

Serious Hazards of Transfusion Steering Committee. Serious hazards of transfusions. Annual report 2005. London: SHOT; 2005.

Edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega circulatòria relacionat amb transfusió

Chappell D, Jacob M, Hofmann-Kiefer K, Conzen P, Rehm M. A rational approach to perioperative fluid management. *Anesthesiology* 2008;109:723-40

Muñiz-Díaz E, Davins J, Álava F, Bosch MA, Gomez D, López M, Sanz M.
L'hemovigilància a Catalunya informes 2010-2020.

Hemovigilancia 2019. Unidad de Hemovigilancia. Área de Hemoterapia. Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad Dirección General de Salud Pública.
Disponible a:

<<https://www.msccbs.gob.es/en/profesionales/SaludPublica/MedicinaTransfusional/hemovigilancia/docs/Informe2019.pdf>>

Bellamy M, Bolton-Maggs P, Narayan S, et al. The 2020 annual SHOT report. Disponible a: <<https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-REPORT-2020.pdf>>

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé. Rapport d'activité hémovigilance 2019. Disponible a: <[https://ansm.sante.fr › content › version › file › Rapport_Hemovigilance-2019](https://ansm.sante.fr/content/version/file/Rapport_Hemovigilance-2019)>

Li G, Kojicic M, Reriani MK, et al. Long-term survival and quality of life after transfusion-associated pulmonary edema in critically ill medical patients. *Chest* 2010;137:783-9.

Raval JS, Mazepa MA, Russell SL, et al. Passive reporting greatly underestimates the rate of transfusion-associated circulatory overload after platelet transfusion. *Vox Sang.* 2015;108(4):387-92.

Roubinian NH, Hendrickson JE, Triulzi DJ, et al. Incidence and clinical characteristics of transfusion-associated circulatory overload using an active surveillance algorithm. *Vox Sang.* 2017;112:56-63.

Klanderma RB, Bosboom JJ, Migdady Y et al. Transfusion-associated circulatory overload-a systematic review of diagnostic biomarkers. *Transfusion* 2019;59(2):795-805.

International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance in collaboration with The International Haemovigilance Network PUBLICLY POSTED DRAFT (ISBT, IHN, AABB websites) FOR COMMENT. Disponible a : <http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/Proposed_definitions_2011_surveillance_non_infectious_adverse_reactions_haemovigilance_incl_TRALI_correction_2013.pdf>

IHN/ISBT haemovigilance working party/AABB. TACO definition revision group. Draft revised definition April 2017.

www.isbtweb.org. ISBT-IHN-AABB TACO Definition Revision Group. Transfusion-associated circulatory overload (TACO) Definition (2018). [cited 2019 1 June]. Disponible a: <http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/TACO_2018_definition_March_2019.pdf>

Wiersum-Osselton JC, Whitaker B, Grey S, et al. Revised international surveillance case definition of transfusion-associated circulatory overload: a classification agreement validation study. *Lancet Haematol.* 2019;6(7):e350-e358.

Narick C, Triulzi DJ, Yazer MH. Transfusion-associated circulatory overload after plasma transfusion. *Transfusion* 2012;52(1):160-5.

Alam A, Lin Y, Lima A, Hansen M, Callum JL. The prevention of transfusion-associated circulatory overload. *Transfusion Med Rev.* 2013;27:105-12.

3 Errors transfusionals

Alba Bosch i David Gómez

A Catalunya, amb 7,5 milions habitants, 100 hospitals i serveis de transfusió autoritzats i un únic centre de transfusió —el BST—, es transfonen uns 300.000 components sanguinis cada any. El Programa d'hemovigilància de Catalunya registra els efectes adversos i errors derivats de la transfusió sanguínia des de l'any 2003 i, per tant, l'any 2020 va arribar a la seva majoria d'edat, 18 anys. El sistema d'hemovigilància de Catalunya publica cada any un informe on s'analitzen les reaccions adverses i els errors transfusionals. I, alhora, s'hi proposen les recomanacions per garantir la seguretat i la bona pràctica transfusionals.

En aquests 18 anys (2003-2020) s'han transfós 5.134.125 de components sanguinis i el sistema d'hemovigilància ha rebut un total de 22.651 notificacions voluntàries, de les quals el 40% (8.958) corresponen a reaccions transfusionals i el 60% (13.693), a errors transfusionals. D'aquests, 1.800 (13%) són incidents; és a dir, d'acord amb la nomenclatura d'hemovigilància, l'error ha arribat al pacient i la transfusió ha estat efectuada. Els 11.893 errors restants són quasi incidents (QI); és a dir, l'error ha estat detectat i esmenat abans de fer efectiva la transfusió.

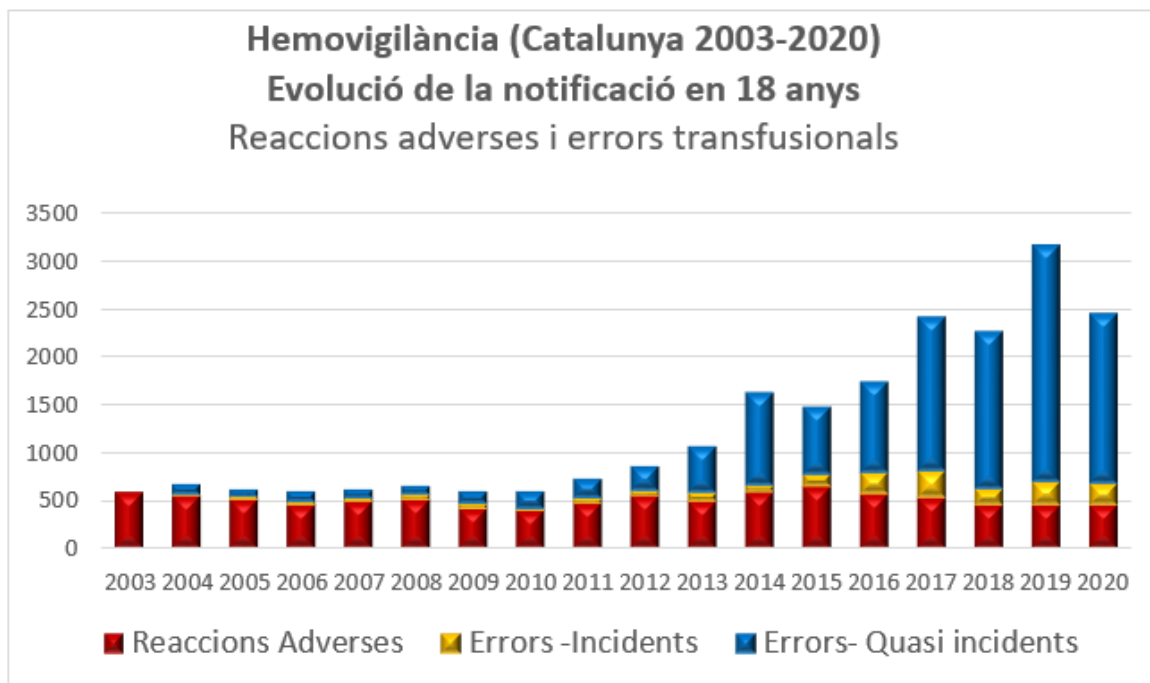
La figura 12 mostra l'evolució temporal de la notificació al sistema d'hemovigilància de Catalunya al llarg d'aquests 18 anys. Mentre la incidència de reaccions adverses transfusionals es manté estable en, aproximadament, unes 500 reaccions adverses anuals, comprovem un augment quasi exponencial de la notificació d'errors transfusionals, més marcat des de l'any 2015, a costa dels quasi incidents, de manera que l'any 2020 els errors suposen el 82% del total de les notificacions.

Aquesta xifra és molt similar a la publicada per altres països amb un sistema d'hemovigilància consolidat com el Regne Unit (*Serious Hazards of Transfusion*, SHOT).

Paula Bolton (2020) constata que actualment són rares les infeccions transmissibles per la sang, la lesió pulmonar aguda per transfusió (TRALI) o bé la malaltia de l'empelt contra l'hoste associada a la transfusió, i demostra que la majoria dels errors transfusionals (més del 85%, en la seva casuística) encara es deuen a errades en el procés transfusional, malgrat les recomanacions i guies clíniques.

L'objectiu d'aquest document és mirar amb perspectiva els errors transfusionals comunicats al sistema d'hemovigilància de Catalunya al llarg d'aquests 18 anys, de manera que permeti aprofundir en l'anàlisi d'aspectes com les variacions en la freqüència de l'error, els motius pels quals es continuen produint i, si és possible, avaluar l'impacte de les recomanacions i mesures aplicades.

Figura 12. Nombre de notificacions a hemovigilància



Taxa de transfusió errònia i taxa de mort atribuïble a la transfusió. Evolució i comparació amb altres països

A l'Informe d'hemovigilància a Catalunya 2020, hi trobem publicada la taula adjunta (figura 13), que compara les taxes dels principals efectes adversos de la transfusió a diferents països.

La taxa de transfusió errònia a Catalunya és d'1/10.150 el 2020 i la de mort atribuïble a la transfusió amb imputabilitat probable o segura és d'1/294.350.

Aquestes dades són similars a les taxes del Regne Unit i discretament superiors a les d'Espanya. França reporta xifres molt inferiors en ambdues taxes.

Cal destacar que Catalunya presenta la taxa de notificació més alta (8,29 per cada 1.000 components transfosos), dada que cal tenir en compte a l'hora de fer la comparació amb la resta de països.

El que és realment important, a banda de registrar aquestes dades, és analitzar-les, per entendre'n les possibles causes, identificar aquelles que són evitables, i elaborar les recomanacions perquè no es tornin produir.

Figura 13. Comparació de taxes d'efectes adversos de la transfusió a diferents països

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

	Catalunya 2020	Espanya 2019	França 2019	R. Unit 2019
Transfusions errònies	1/10.150	1/15.000	1/42.000	1/7000
LPA-AT	1/294.350	1/60.300	1/190.000	1/770.000
Edema pulmonar cardiogènic	1/8.900	1/22.200	1/13.600	1/16.600
R. Hemolítiques	1/147.175	1/38.000	1/105.000	1/47.000
R. Anafilàctiques	1/22.600	1/34.600	1/22.500	1/56.200
Infecció per transfusió	1/294.350	1/1.869.055	1/1.520.000	1/1.150.000
Morts atribuïbles a la transfusió amb imputabilitat probable o segura	1/294.350	1/467.300	1/1.520.000	1/330.000
N. Components transfosos	294.350	1.869.055	3.002.160	2.306.983
Taxa de notificacions/1000	8,29‰	2,47‰	3,03‰	1,84‰

Catalunya: 1 èxitus (1 Infecció Bacteriana)
Espanya: 4 èxitus (3 RHA: 1 ABO i 2 Immune no ABO, 1 LPA-RT)
França: 2 èxitus (2 EPC)
Regne Unit: 7 èxitus (6 EPC, 1 ITT VHE en PQ)

Conseqüències per al pacient. La mort per transfusió és evitable?

Durant aquests 18 anys, a Catalunya, han mort 19 pacients per causa atribuïble a la transfusió (figura14):

- 4 (21%) per reacció hemolítica secundària a la transfusió per incompatibilitat ABO
- 4 (21%) per edema pulmonar cardiogènic (EPC) per sobrecàrrega circulatòria (TACO)
- 8 per lesió pulmonar aguda relacionada amb la transfusió (LPA-RT o TRALI)
- 1 per anafilaxi
- 1 per síndrome hiperhemolítica
- 1 (5%) per infecció bacteriana

Per aquest motiu, caldria plantejar-se quants d'aquests èxitus es podrien haver evitat. Segons les dades, 9 casos (47%); és a dir, gairebé la meitat, es podrien haver evitat.

La figura 15 mostra la distribució anual de la mortalitat associada a la transfusió a Catalunya en els últims 18 anys, així com les causes de la mort. Observem que la taxa de mortalitat no segueix cap patró ni tampoc s'observen canvis lligats al possible impacte de les *Recomanacions per a una transfusió segura* elaborades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya.

Tot i que la taxa de mort atribuïble a la transfusió continua sent baixa, observem que, després d'un període de 4 anys sense cap mort per causa evitable (2014 -

2017), en els 3 últims anys es tornen a detectar 4 morts que potencialment es podrien haver evitat (2 per sobrecàrrega circulatòria, 1 per error de transfusió per incompatibilitat ABO/Rh i 1 per infecció bacteriana).

Figura 14. Causes d'èxitus per transfusió a Catalunya

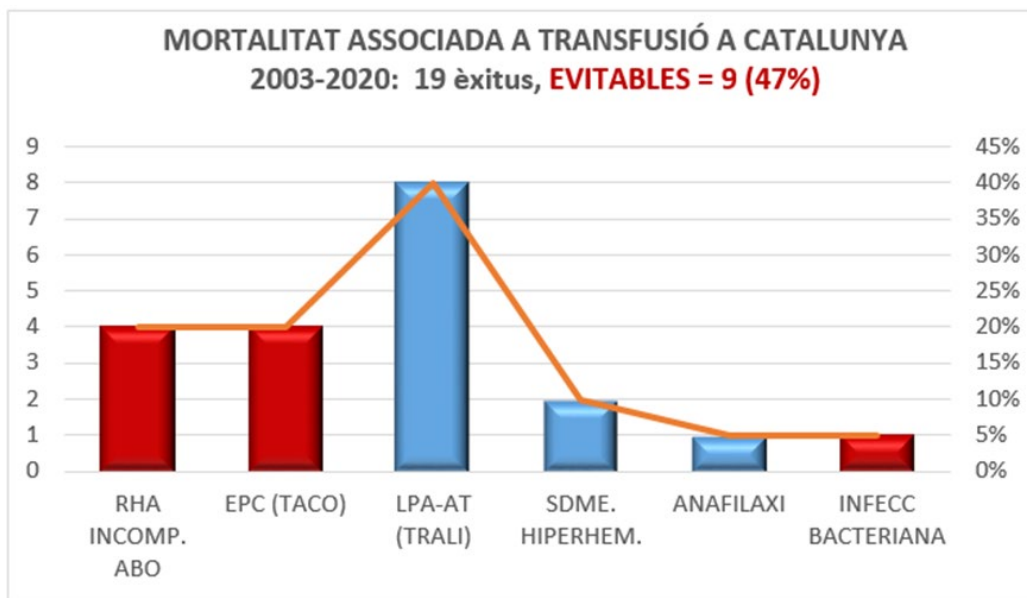
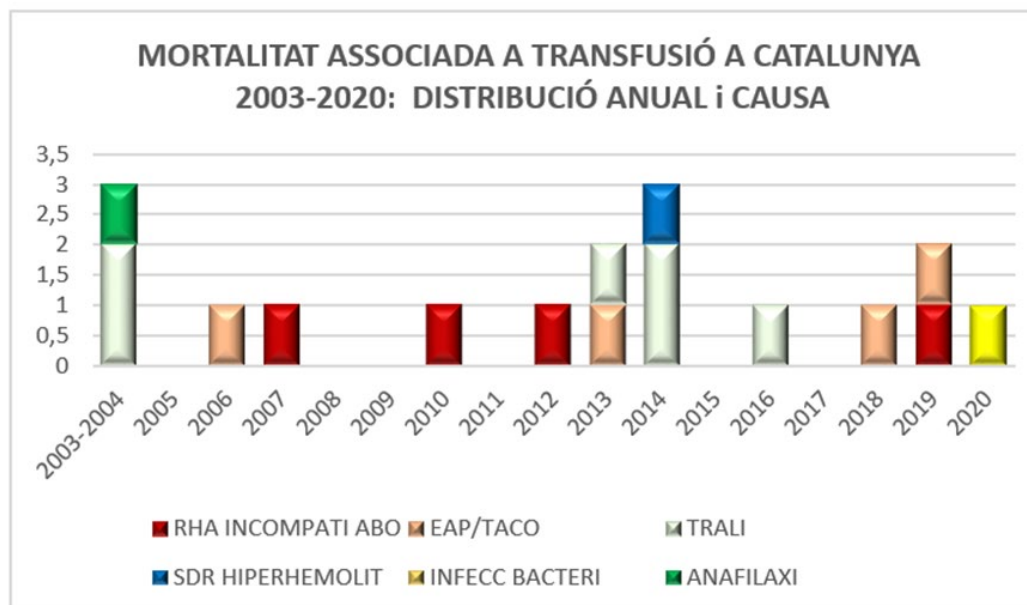


Figura 15. Distribució anual dels casos d'èxitus per transfusió a Catalunya



3.1 Errors transfusionals. Incidents

Es pot definir un incident com aquell error transfusional que no ha estat detectat a temps i, com a conseqüència, el component sanguini ha acabat transfontent-se de manera equivocada.

En aquests gairebé 18 anys d'hemovigilància a Catalunya hem classificat els incidents de maneres diferents.

En un inici es van anomenar "errors d'administració dels components sanguinis" i els vam classificar segons els següents moments en què s'havia iniciat l'error:

- Prescripció incorrecta
- Error en l'extracció
- Error de laboratori
- Error de distribució o transport
- Error de selecció, manipulació o conservació
- Error en la capçalera del pacient

Però, des de l'any 2007 es van adaptar la classificació d'aquests tipus d'errors d'acord amb el Programa d'hemovigilància del Regne Unit (*Serious Hazards of Transfusion*, SHOT); és a dir, segons la conseqüència dels errors, i es van distribuir en 4 grans grups:

- 1. Transfusió errònia
- 2. Transfusió inapropiada, innecessària, demorada o omesa
- 3. Transfusió amb components que no compleixen amb l'especificació requerida
- 4. Transfusió insegura

L'any 2015 s'afegeix un cinquè grup, per tal d'aconseguir una anàlisi més acurada dels errors:

- 5. Transfusions correctes malgrat l'error

Per millorar la distribució i l'estudi d'aquests errors, es poden subclassificar segons el moment en què esdevé l'errada.

A continuació s'exposa quins són aquells incidents que es produeixen majoritàriament i quins són els detalls, particularitats i circumstàncies d'aquestes equivocacions.

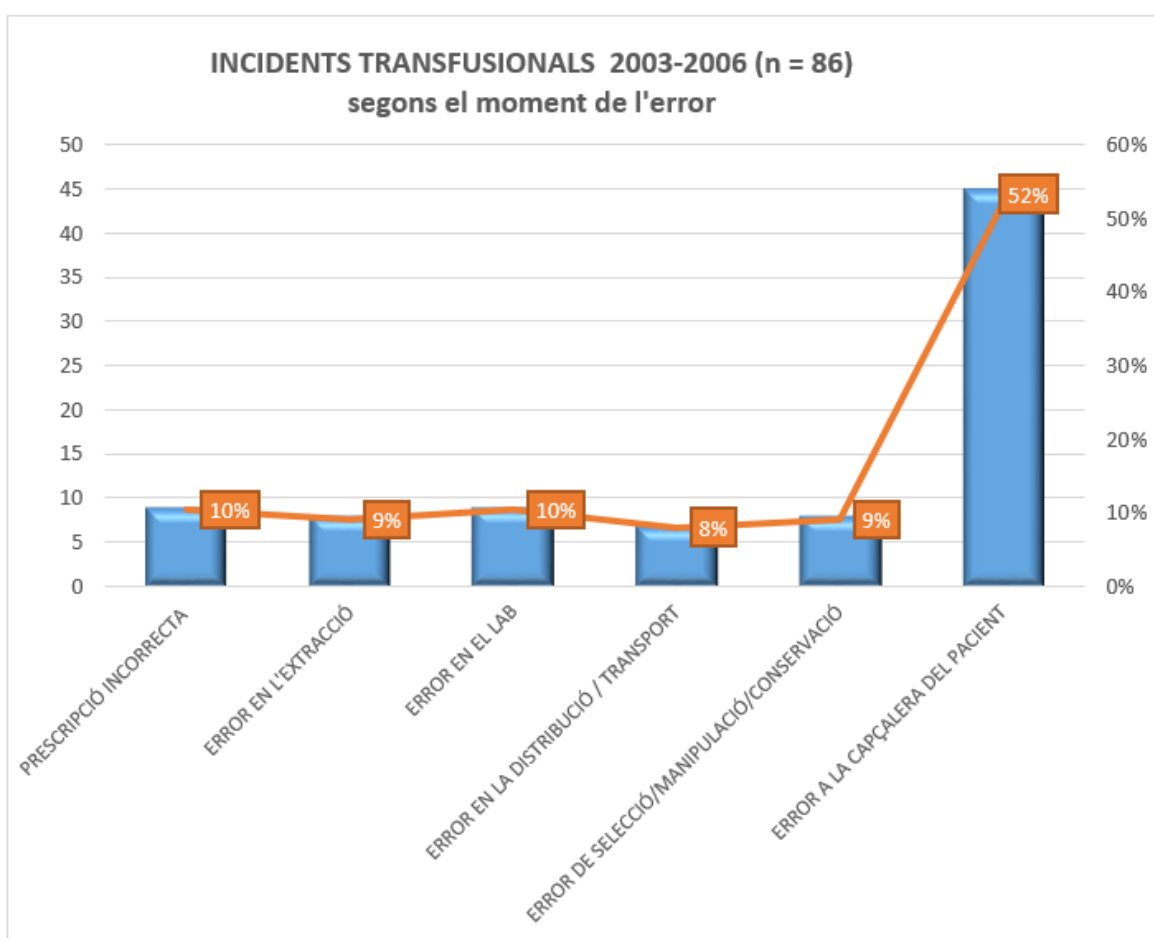
En el període comprès entre els anys 2003 i 2006 es reporten un total de 86 errors d'administració de components sanguinis (figura 16) repartits de la manera següent:

- Prescripció incorrecta: 9

- Error en l'extracció: 8
- Error de laboratori: 9
- Error de distribució o transport: 7
- Error de selecció, manipulació o conservació: 8
- Error a la capçalera del pacient: 45

La majoria (52%) succeeixen a la capçalera del pacient.

Figura 16. Errors o incidents transfusionals entre els anys 2003-2006, classificats segons el moment de l'error

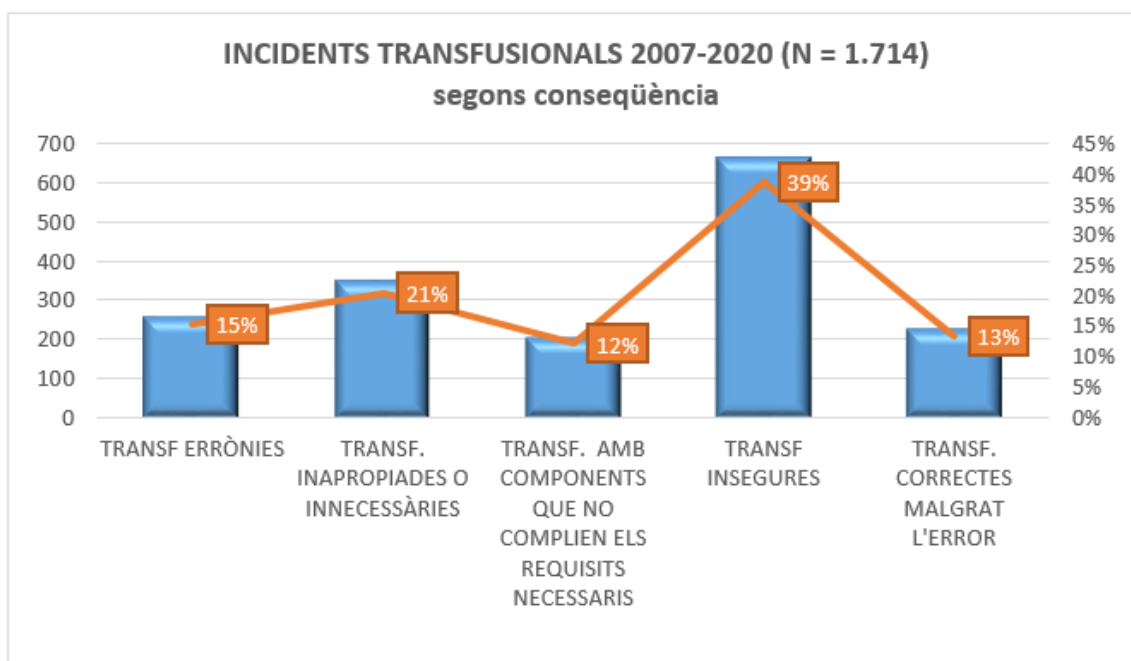


Com ja hem esmentat, a partir de l'any 2007 classifiquem els incidents segons la conseqüència. En el període comprès entre els anys 2007 i 2020 es van reportar un total de 1.714 incidents (figura 17). La seva distribució és la següent:

- Transfusions errònies: 262 (15,3%)
- Transfusions inapropiades, innecessàries, demorades o omeses: 351 (20,5%)
- Transfusions amb components que no complien els requisits necessaris: 208 (12,1%)

- Transfusions insegures: 665 (38,8%)
- Transfusions correctes malgrat l'error: 228 (13,3%)

Figura 17. Errors o incidents transfusionals entre els anys 2007-2020, classificats segons la conseqüència



La transfusió insegura és la notificada més freqüentment (39%), seguida de les transfusions innecessàries, inapropiades, demorades o omeses (20%). Les transfusions errònies suposen el 15% del total. Cal destacar que hi ha un 13% de transfusions correctes malgrat l'error.

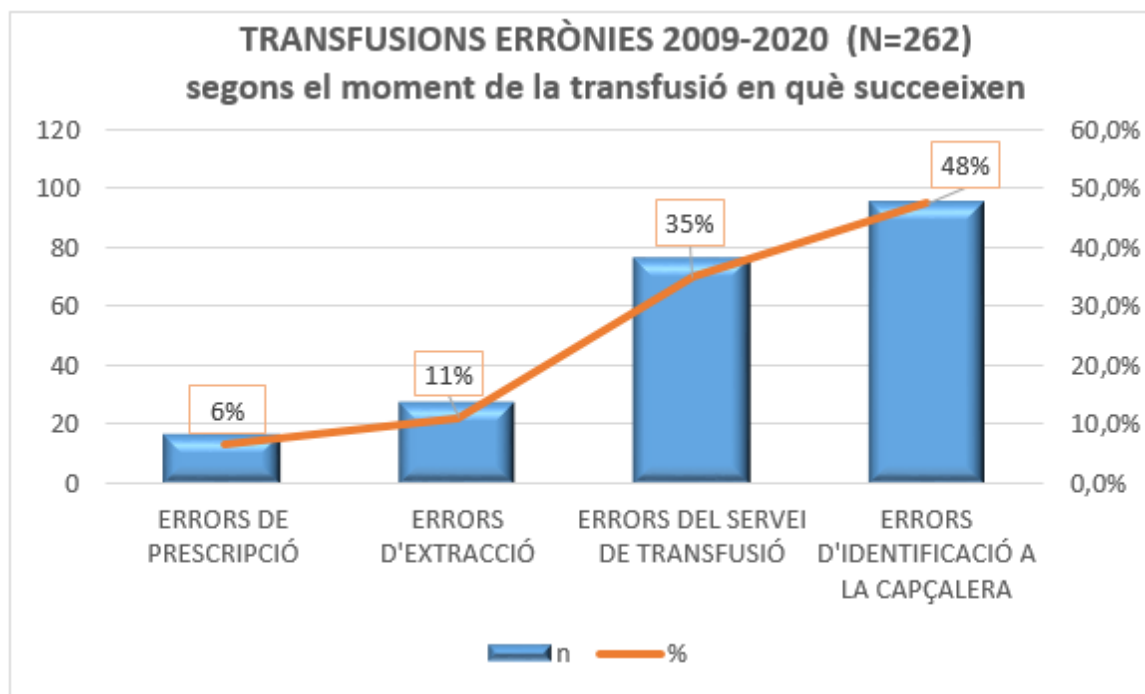
Un cop vistes aquestes dades, a continuació desenvoluparem cadascuna de les situacions.

✓ **Transfusions errònies**

En aquest apartat s'inclouen aquells casos en què es transfon al malalt equivocat un component diferent al previst de grup ABO compatible o incompatible. En aquests 18 anys s'han reportat un total de 262 transfusions errònies, que representen el 15% dels incidents notificats.

- El 48% correspon a errors d'identificació a la capçalera del pacient.
- El 35% correspon a errors del Servei de Transfusions.
- L'11%, correspon a errors d'extracció.
- I el 6% correspon a errors de prescripció.

Figura 18. Transfusions errònies entre els anys 2009-2020, i segons el moment de la transfusió en què succeeixen



En analitzar les transfusions errònies segons el moment del procés transfusional en què es produeixen i els motius que la provoquen veiem el següent (figura 18):

- Els errors de prescripció són la causa menys freqüent de la transfusió errònia (6%) i, generalment, es produeixen perquè el component sanguini que es demana és diferent del previst.
- Una tercera part de les transfusions errònies (35%) tenen l'origen en el servei de transfusions i són atribuïbles al lliurament de components diferents als sol·licitats en la petició de transfusió o al lliurament d'unitats de grup erroni (errors de transcripció de grup i unitats preparades per a un pacient diferent del previst). Tot i això, molts d'aquests errors van acompanyats també d'una deficient identificació a la capçalera del pacient i de l'incompliment del Protocol de transfusió de components.
- En un 60% dels casos l'error rau en la manca d'una correcta identificació del pacient, ja sigui durant l'extracció de la mostra (11%) o bé en el moment de transfondre els components sanguinis a la capçalera del pacient (48%).
 - En el moment de l'extracció de la mostra, ens trobem amb mostres de sang correctes, però identificades amb les dades d'altres pacients o bé amb mostres identificades correctament, però en les quals la sang del tub no pertany al pacient de la sol·licitud. Aquests casos es poden descobrir al laboratori de transfusions únicament si ja tenim l'historial

del receptor i el grup que obtenim és diferent de l'esperat. En cas de no tenir aquesta informació, l'error pot acabar fàcilment en una transfusió errònia.

- Els errors comesos durant la identificació a la capçalera del pacient normalment es deuen a incompliments del Protocol d'administració segura de la sang, fonamentalment a la manca de comprovació de la concordança de les dades (nom i cognoms) i del grup sanguini del pacient amb les del component que es vol transfondre.

Del total de transfusions errònies esdevingudes durant aquests anys, un 22% han acabat en transfusions ABO incompatibles. Cal pensar que aquesta dada (transfusió errònia ABO incompatible) només depèn de l'atzar o de les probabilitats de transfondre amb un grup o un altre. Per aquest motiu, es dedica el paràgraf c) a comentar de manera més detallada les transfusions amb error ABO.

a) Segons l'horari de la transfusió i l'expertesa del personal

L'anàlisi de les dades d'hemovigilància corroboren que l'error transfusional succeeix en qualsevol franja horària i segueix de forma aproximada la distribució de la transfusió següent: diürna, 66%; nocturna, 25%, i cap de setmana, 9% (figura 19).

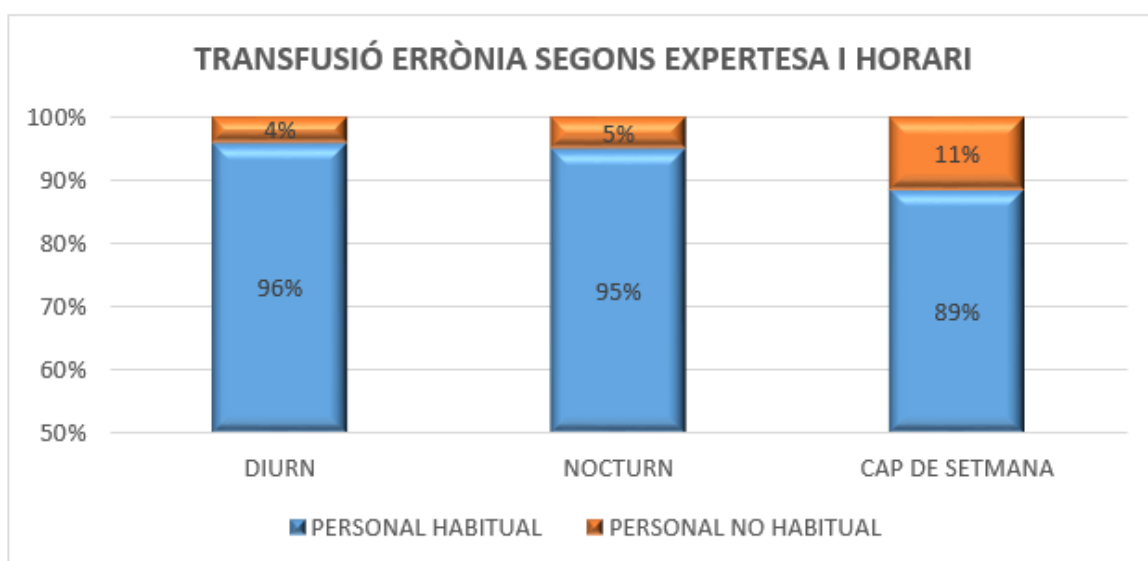
Figura 19. Transfusió errònia segons l'horari



Quant a l'expertesa dels professionals, l'anàlisi de les notificacions de les transfusions errònies mostra també que, en la gran majoria dels casos (95%), l'error el comet personal habitual o expert. Aquesta proporció es manté en qualsevol de les franges horàries analitzades (diürna, nocturna i cap de setmana) (figura 20).

Una explicació plausible és que qui habitualment administra la majoria de les transfusions és el personal expert. Possiblement, factors com l'excés de confiança fan que disminueixi el nivell d'alerta del professional i que, en ocasions, per diferents motius, se segueixin de forma menys estricta els protocols transfusionals (per exemple, tasca rutinària, supervisió d'altres tasques de forma simultània i no compliment de certs punts crítics de la identificació del pacient i el component).

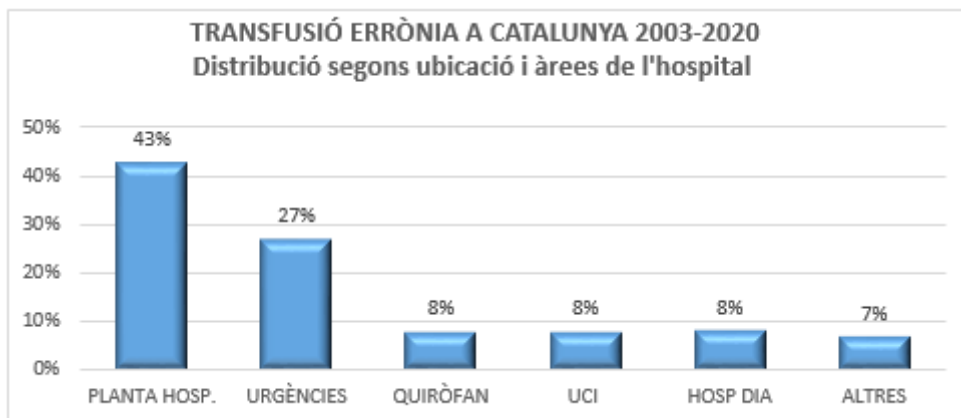
Figura 20. Transfusió errònia segons l'expertesa i l'horari



b) Segons la ubicació i les àrees de l'hospital

El gràfic de la figura 21 mostra la distribució dels errors transfusionals segons la ubicació i les àrees de l'hospital reportades al sistema d'hemovigilància de Catalunya en el període 2003 -2020. Les dades notificades mostren que la gran majoria dels errors es produeixen a la planta d'hospitalització (43%) i les urgències (27%). A més distància, sense arribar en cap cas al 10%, els incidents es produeixen a quiròfan, UCI i en l'hospital de dia, en percentatges similars.

Figura 21. Incidents de la transfusió segons la ubicació i àrees a l'hospital



Cal tenir en compte que, en general, la distribució del nombre de components sanguinis transfosos a la majoria d'hospitals de Catalunya és aproximadament la següent: un 60% dels components es transfonen a les plantes d'hospitalització; un 15-20%, al servei d'urgències; un 10%, a l'hospital de dia, i el 10% restant, entre UCI, quiròfan i REA.

Així, es pot estimar que el risc relatiu de transfusió errònia més alt se situa en àrees com urgències i UCI o quiròfan, seguit d'aquelles plantes d'hospitalització on la transfusió és poc habitual.

L'anàlisi de les notificacions reportades al sistema d'hemovigilància ens permet assenyalar com a factors que predisposen a l'error els següents:

- A planta: la poca freqüència de la transfusió per part d'algunes unitats i la rotació del personal de nova incorporació.
- A urgències: la rotació del personal, els canvis d'ubicació del pacient i la situació d'urgència que pot comportar una identificació difícil dels pacients.
- En altres unitats com els quiròfans i les UCI: les situacions imprevistes, emergents o sobtades, juntament amb la dificultat afegida per a la identificació del pacient anestesiats o sedats, són els principals factors que poden facilitar l'error.

c) *Cas especial. Transfusions amb error ABO*

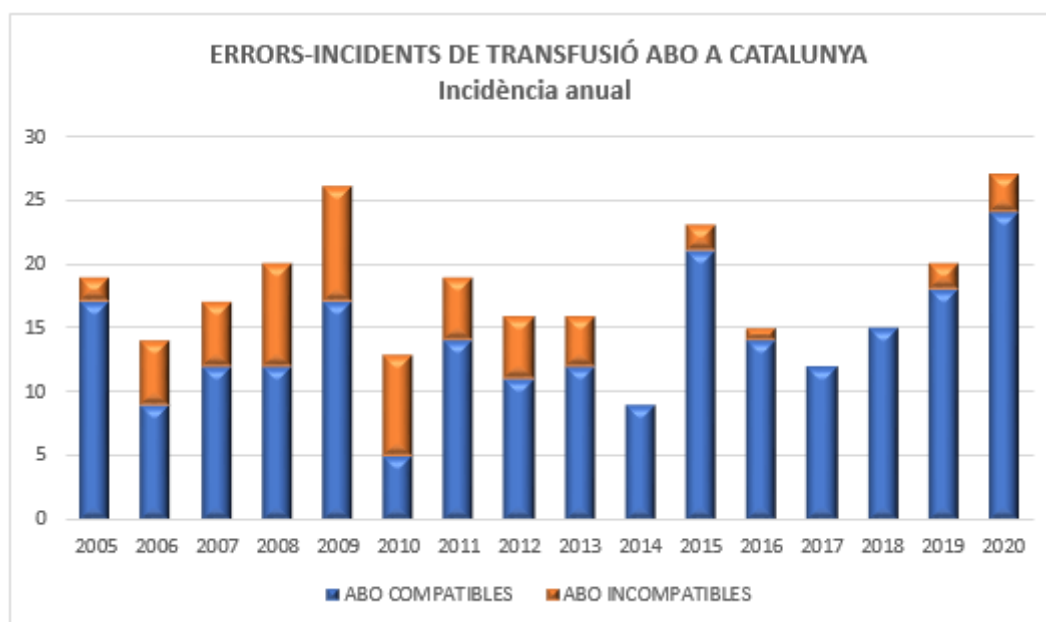
Mereixen especial atenció els errors transfusionals més greus, o sigui els que poden causar la mort del pacient, com és l'error ABO. Quina és la casuística a Catalunya i la seva evolució?

En els darrers 18 anys s'observa que, a Catalunya, l'error transfusional ABO no disminueix malgrat les mesures aplicades (formació, protocol·lització o sistemes de seguretat). Aquests errors continuen constituint un risc real per als pacients que han de rebre la transfusió. La figura 22 mostra la incidència anual dels errors ABO compatibles i incompatibles al llarg dels últims 18 anys.

- Hi ha una clara tendència a la disminució dels errors ABO incompatibles, segurament per la introducció de sistemes d'identificació electrònica i protocol·lització.
- No obstant això, es veu amb preocupació que s'han mantingut i, inclús, han augmentat, els errors ABO compatibles, amb una tendència ininterrompudament creixent en els últims 6 anys. El motiu, invariablement, és que no s'identifica el receptor o bé el component a la capçalera del pacient en el moment de transfondre.

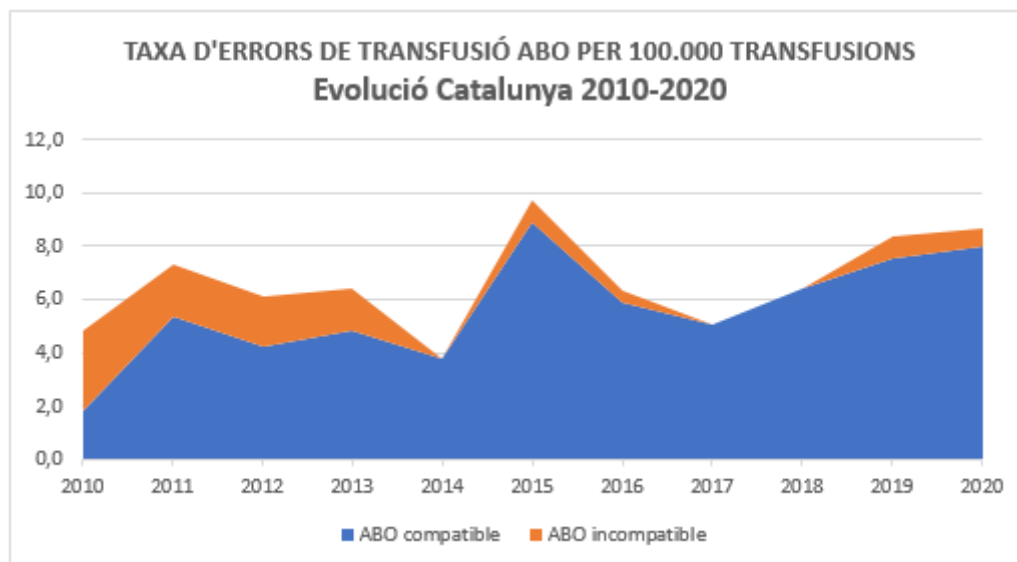
Per tant, el fet que la transfusió acabi sent ABO compatible només depèn de l'atzar i de l'alt percentatge d'individus de certs grups ABO a la nostra societat.

Figura 22. Error transfusional ABO. Incidència anual a Catalunya



El gràfic de la figura 23 mostra l'evolució de la taxa d'errors ABO per 100.000 transfusions a Catalunya. L'any 2020 és superior a 8 errors ABO per 100.000 transfusions.

Figura 23. Evolució de la taxa d'error transfusional ABO per 100.000 transfusions a Catalunya



✓ **Transfusions inapropiades, innecessàries, demorades o omeses**

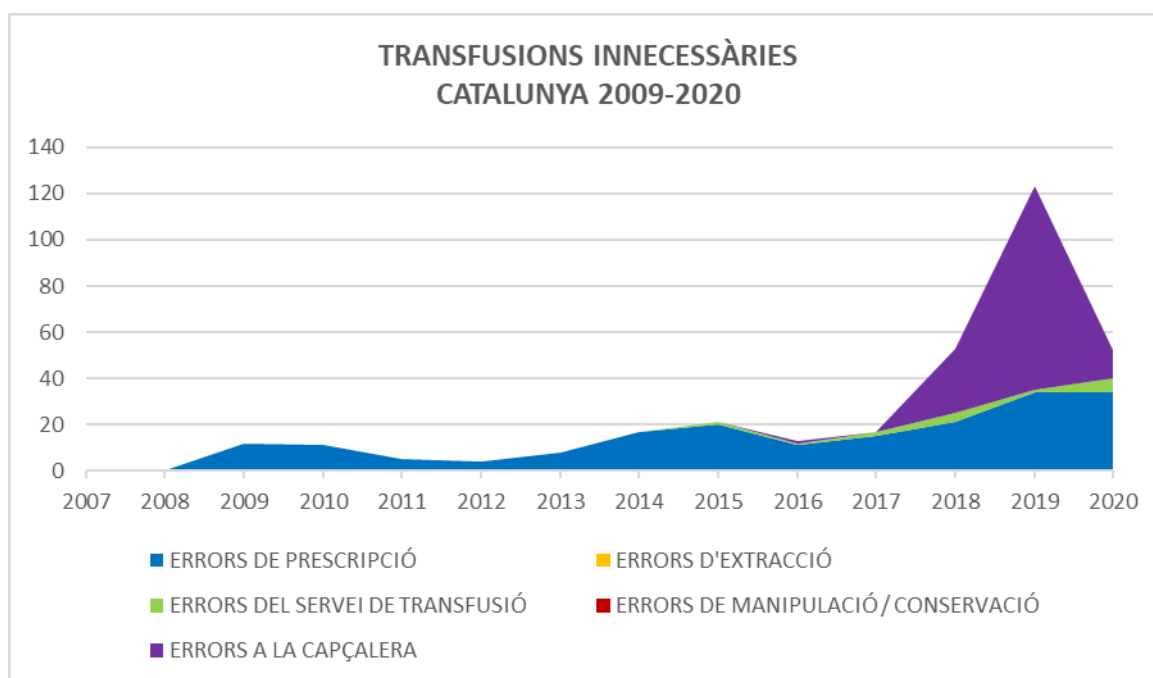
Com s'ha esmentat anteriorment, s'han reportat un total de 351 errors (figura 24) que, segons el moment en què s'ha comès l'error, corresponen a:

- Errors de prescripció (58%)
- Errors a la capçalera del pacient (37%)
- Errors del Servei de Transfusions (5%)

Com es veu, la majoria de casos correspon a errors de prescripció, que es poden repartir bàsicament en errors en el grau d'urgència (sol·licituds que haurien d'haver estat en reserva i acaben transfonent-se) o en errors en les xifres d'hemoglobina i plaquetes o en valors erronis de coagulació.

En segon lloc se situen els errors a la capçalera del pacient, sobretot per omissió, en no arribar a transfondre's la segona alíquota en el cas dels concentrats fraccionats. Aquest tipus d'informació s'ha reportat sobretot en els últims 2 anys.

Figura 24. Transfusions innecessàries en el període 2009-2020 segons el moment de l'error

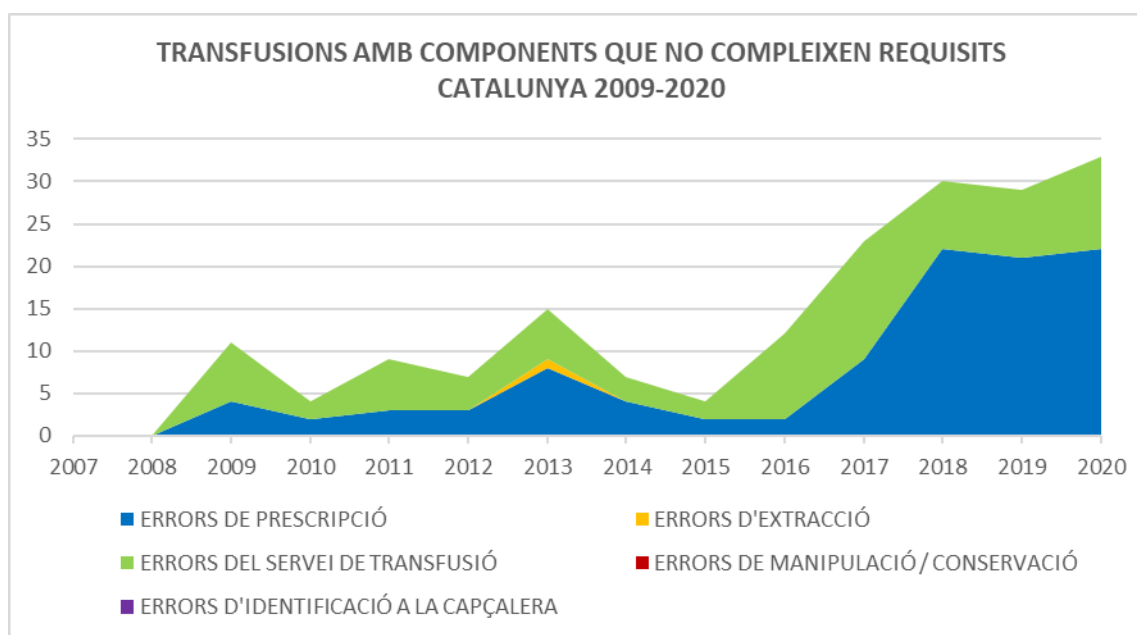


✓ **Transfusions amb components que no compleixen els requeriments necessaris**

S'han reportat un total de 208 errors (figura 25), que s'han classificat segons el moment en què s'ha comés l'error, i corresponen a:

- Errors de prescripció (54%)
- Errors del Servei de Transfusions (45,5%)
- Errors d'extracció (0,5%)

Figura 25. Transfusió amb components que no compleixen els requisits



Com es pot observar, la majoria d'aquests tipus d'errors es produeixen en el moment de realitzar la sol·licitud de transfusió o a l'hora de seleccionar el component sanguini al Servei de Transfusions.

En el cas dels errors de prescripció, cal destacar la manca de prescripció d'irradiació dels components en aquells pacients que per patologia i/o tractament haurien de rebre aquests tipus de components.

Probablement, tampoc no arriba la suficient informació al Servei de Transfusions (diagnòstic, tractament) per detectar a temps l'incident.

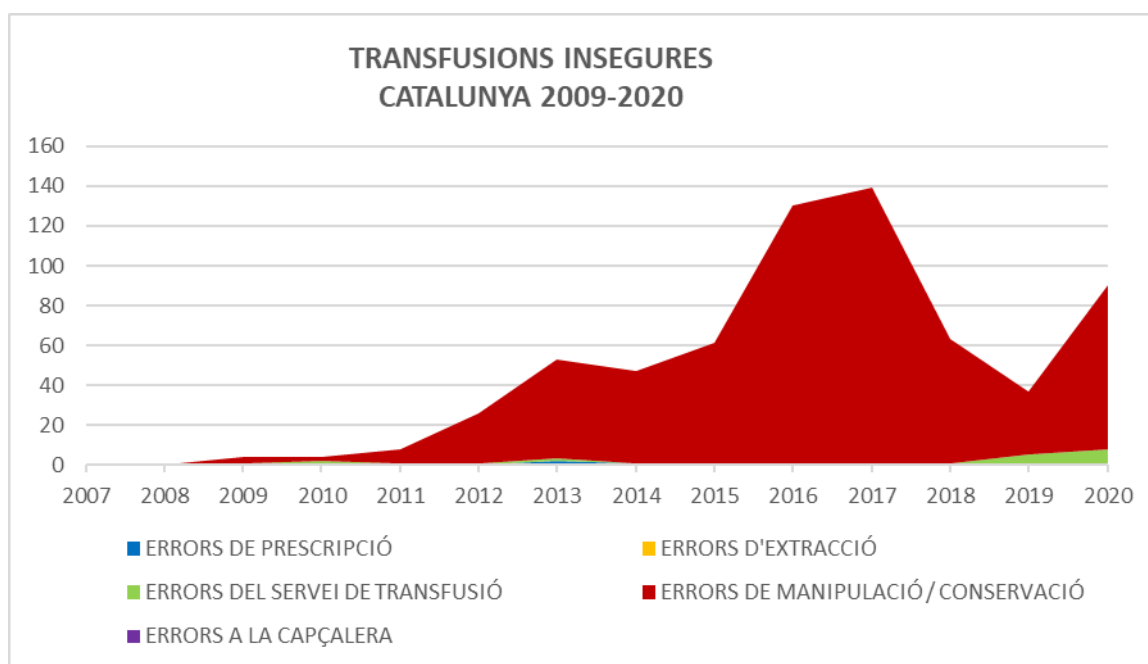
Els errors al Servei de Transfusions, en la seva gran majoria, són errades de transcripció i, sobretot, de selecció del component (irradiació, fenotip, Rh(D) erroni).

✓ **Transfusions insegures**

S'han reportat un total de 665 errors (figura 26). En la gran majoria es tracta d'errors de manipulació o conservació a la capçalera del pacient.

- Errors de manipulació o conservació a la capçalera del pacient (96,1%)
- Errors del Servei de Transfusions (3,2%)
- Errors de prescripció (0,7%)

Figura 26. Transfusions insegures en el període 2009-2020



Destaquen sobretot els casos de transfusió de components sanguinis en més de 4 hores amb el corresponent perill de contaminació bacteriana del producte i la transfusió de concentrats d'hematies en menys d'1 hora, de manera que s'augmenta la possibilitat de sobrecàrrega circulatòria en aquells pacients que no toleren aquest augment de volum en tan poc temps.

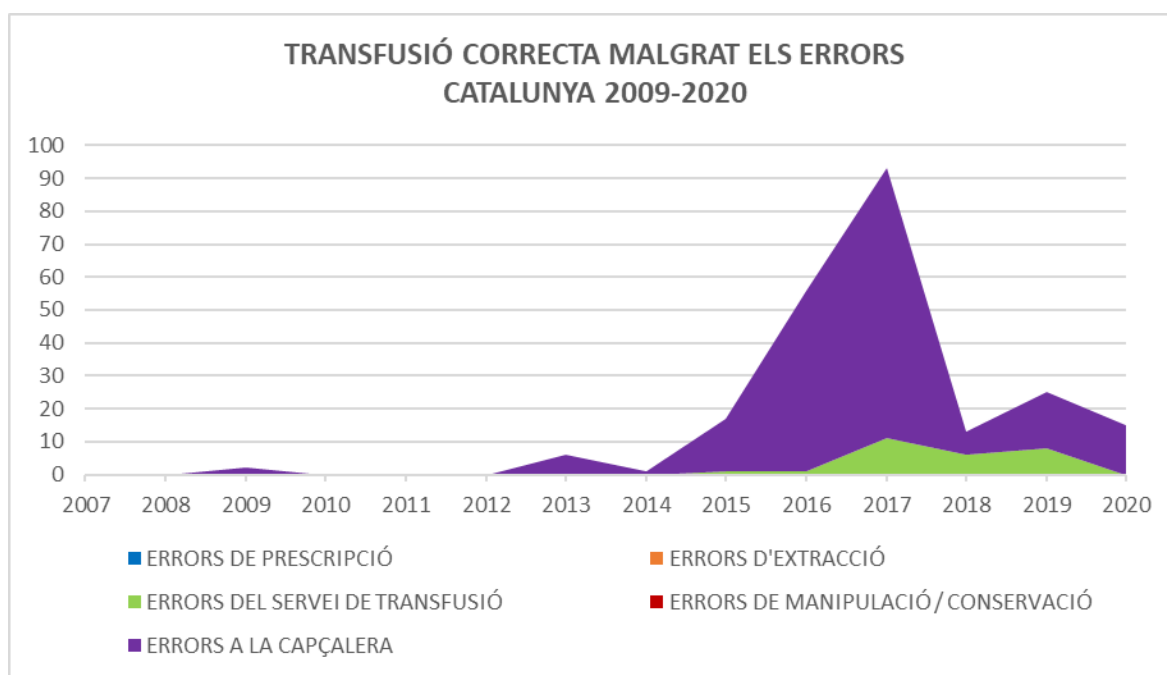
El seguiment anual ens mostra una corba de tendència a l'alça fins a l'any 2017, que disminueix els anys 2018 i 2019, coincidint amb la difusió de les recomanacions de la transfusió i el bon ús de les fraccions... No obstant això, el 2020 detectem de nou un increment de les transfusions insegures.

✓ **Transfusions correctes malgrat els errors**

Tot i els errors, com hem esmentat anteriorment, s'han reportat un total de 228 transfusions que, finalment, han estat correctes malgrat els errors (figura 27). Corresponen a:

- Errors a la capçalera del pacient (88%)
- Errors del Servei de Transfusions (12%)

Figura 27. Transfusió correcta malgrat els errors en el període 2009-2020



Tot i que en aquests casos es transfon al pacient correcte i amb el component sanguini adequat, hi ha una manca de compliment en l'execució dels protocols establerts que podrien haver conduït a errades més greus.

En molts casos no es realitza o no s'interpreta correctament la determinació del grup ABO a la capçalera del pacient o el full de comprovació no duu les dades del receptor.

Els errors del Servei de Transfusions consisteixen, sobretot, en errors en l'etiquetatge del component sanguini o en l'incompliment de certes proves per assegurar la compatibilitat de les unitats lliurades.

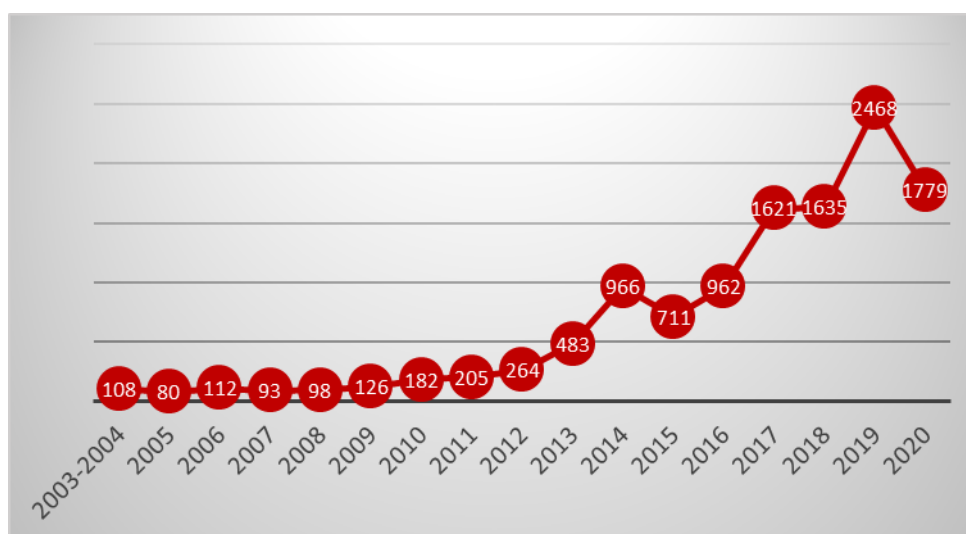
3.2 Errors transfusionals. Quasi incidents

Es pot definir un *quasi incident* com aquell error que ha estat detectat a temps en algun moment de la cadena transfusional i, per tant, no ha arribat a transfondre's el component sanguini de manera equivocada (s'ha produït un error, però la transfusió no s'ha fet efectiva).

1. Quina és la «incidència» dels QI?

En els últims 7 anys s'ha pogut comprovar un gran increment en les notificacions dels QI a Catalunya (figura 28), fet que ens demostra el creixent compromís i esforç tant dels serveis de transfusió com dels equips de seguretat del pacient, així com dels equips sanitaris en general.

Figura 28. Quasi incidents. Evolució de la notificació a Catalunya en el període 2003-2020



2. En quin moment es detecta un QI?

En el període comprès entre els anys 2003 i 2008 (figura 29) es van notificar 491 casos de QI. Es van classificar de la manera següent:

- Prescripció (100): 20%
- Extracció (258): 53%
- Servei de Transfusions (80): 16%
- Selecció, manipulació o conservació (40): 8%
- Distribució o transport (13): 3%

En el període comprès entre els anys 2009 i 2020 (figura 30) es notifiquen 11.402 casos de QI amb la distribució següent:

- Prescripció (5.963): 52,3%
- Extracció (4.456): 39,1%
- Servei de Transfusions (429): 3,8%
- Manipulació o conservació (359): 3,1%
- Administració a la capçalera (195): 1,7%

Figura 29. Quasi incidents en el període 2003-2008 segons el moment de la transfusió

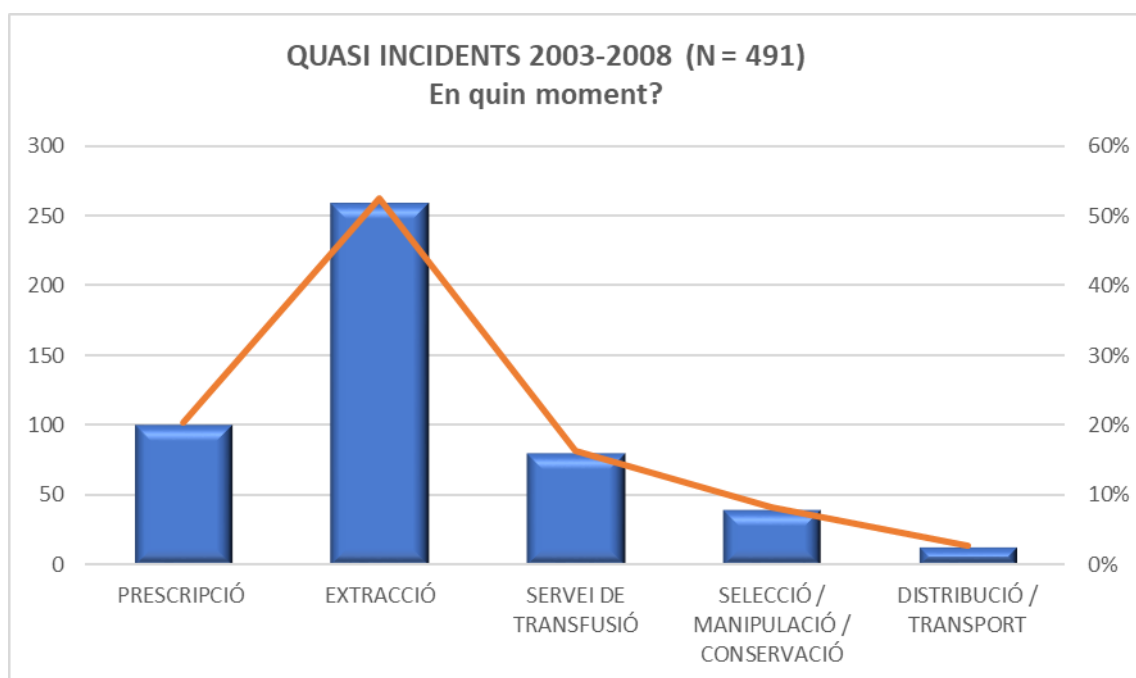
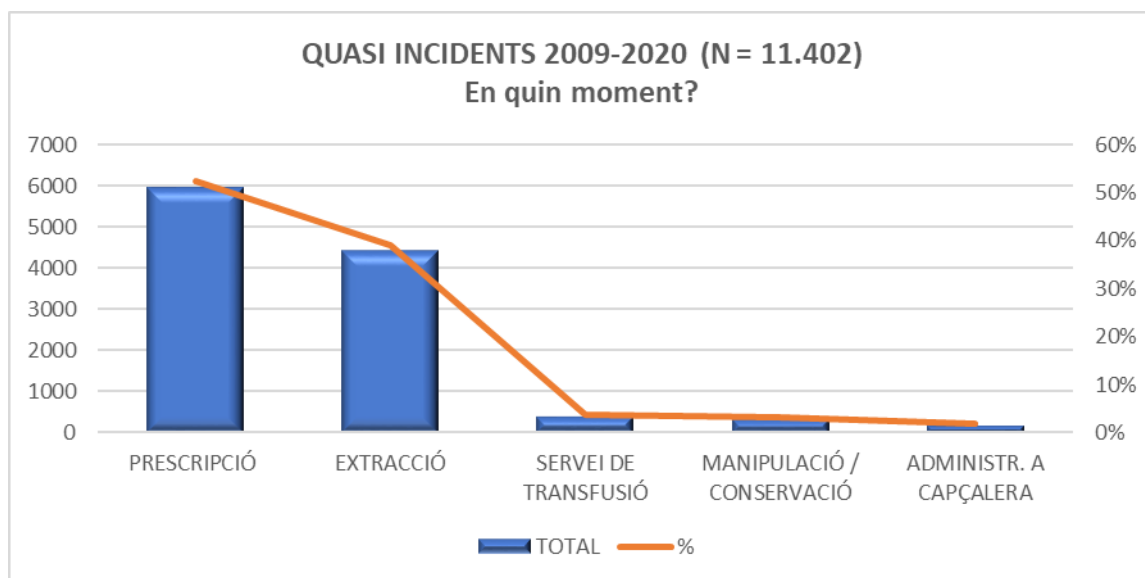
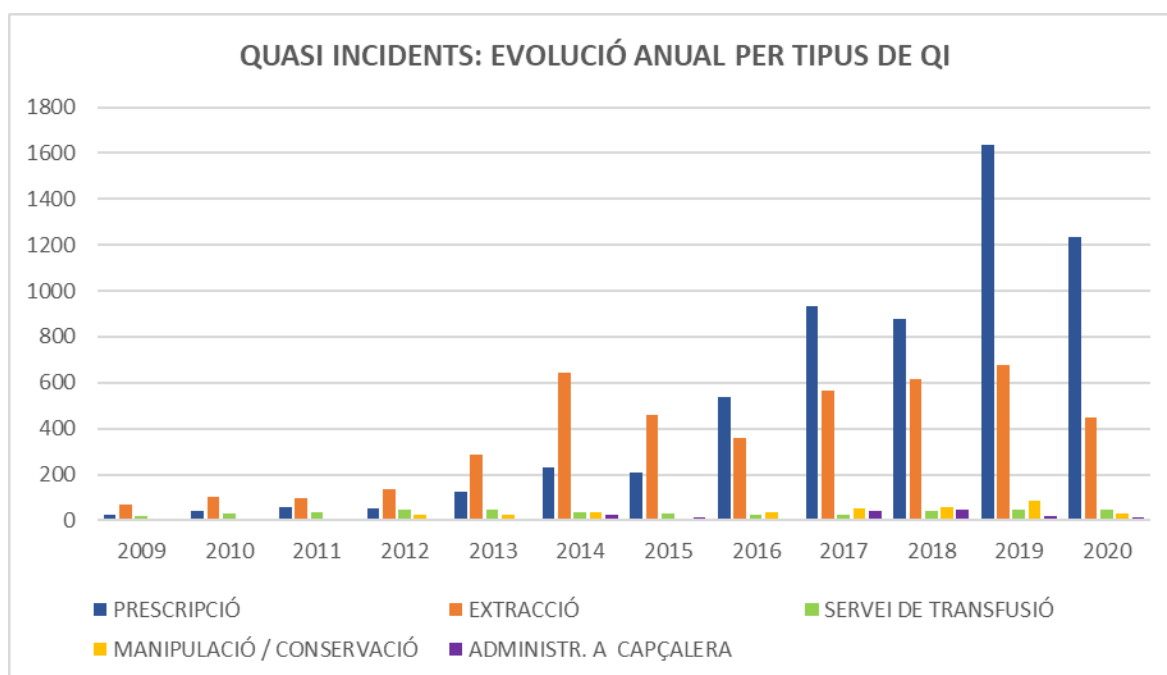


Figura 30. Quasi incidents en el període 2009-2020 segons el moment de la transfusió



La figura 31 mostra l'evolució anual dels diferents tipus de QI, segons el moment del procés transfusional en què es produeixen.

Figura 31. Quasi incidents. Evolució anual per tipus de quasi incidents



Per les dades recollides es pot confirmar que el gruix dels QI s'acumula en la primera part del procés transfusional.

A mesura que anem avançant, cronològicament, en el procés transfusional la disminució del nombre de QI es fa molt evident.

En aquest aspecte és important la tasca del personal del Servei de Transfusions, que és qui en molts d'aquests casos s'adona de l'errada inicial. Per això és important disposar d'eines que ajudin a visualitzar aquests errors (formació en immunoematologia, disposar d'una base de dades completa dels pacients i els seus historials transfusionals, guies i procediments en transfusió...).

S'ha analitzat quines són les errades que més es repeteixen en cada grup en el període comprès entre els anys 2009 i 2020, excepte en els QI d'extracció en què s'ha pogut estudiar el període del 2003 al 2020. A continuació es descriuen els QI de prescripció, d'extracció, del Servei de transfusions, de conservació o manipulació i els d'administració a la capçalera.

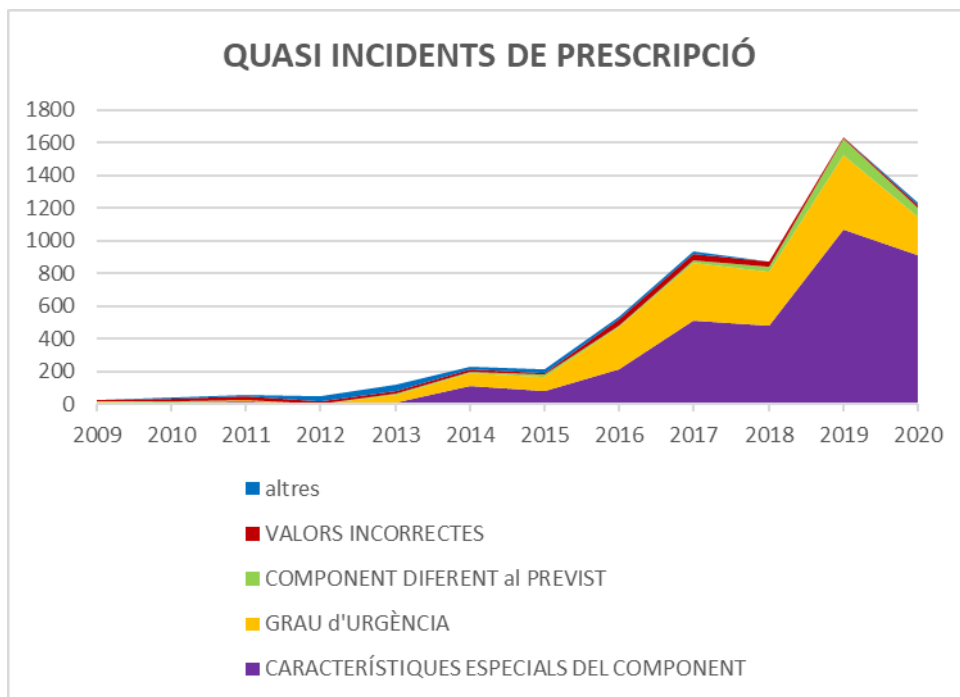
✓ Quasi incidents de prescripció

Dels 5.963 errors de QI de prescripció reportats destaquen (figura 32):

- Característiques especials del component: 3.446 casos (58%)
- Grau d'urgència: 1852 casos (31%)
- Valors analítics incorrectes: 241 casos (4%)
- Tipus de component diferent del previst: 249 (4,2%)

- Altres: 175 casos (2,8%)

Figura 32. Quasi incidents de prescripció en el període 2009-2020: motius i freqüència



✓ Quasi incidents d'extracció

Es van reportar un total de 4.695 errors entre els anys 2003 i 2020 (figura 33).

Entre els anys 2003 i 2014 es van obtenir els resultats següents:

- 155 casos: La sang del tub no pertany al receptor
- 1.321 casos: Sol·licitud i/o mostres mal identificades
- 97 casos (2003-2005): No es pot definir l'error

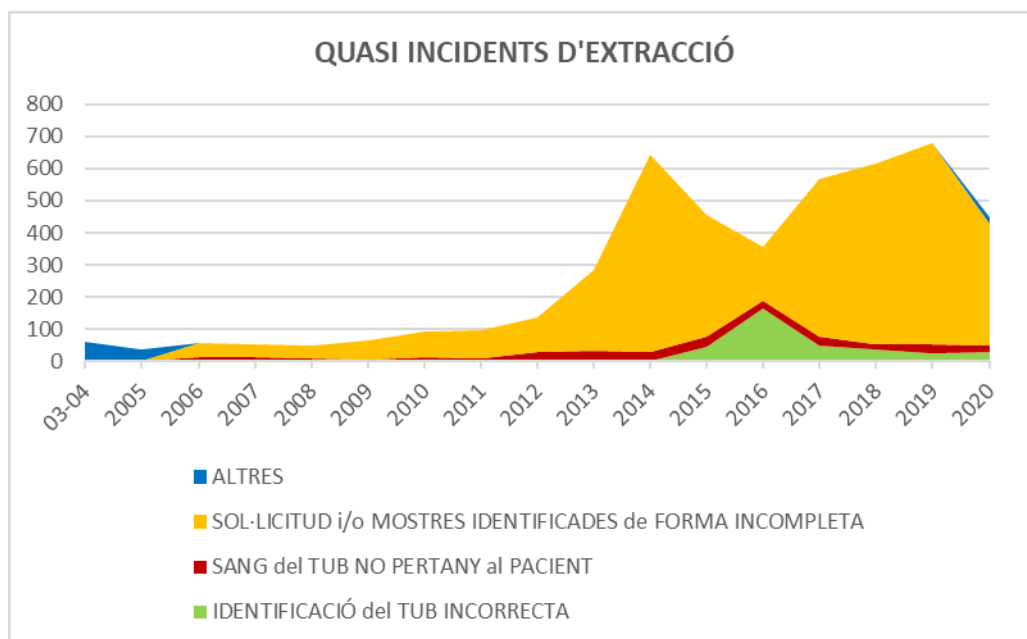
En el període comprès entre els anys 2015 i 2020 (3.122 errors) s'ha pogut aprofundir més en aquests tipus d'errors i s'han obtingut els resultats següents:

- 152 casos (5%): La sang del tub no pertany al receptor
- 347 casos (11%): Identificació del tub incorrecta
- 2.603 casos (83%): Sol·licitud i/o mostres identificades de forma incompleta
- 20 casos (1%): Altres

La pràctica totalitat dels errors (83%) corresponen a la identificació incompleta de la sol·licitud i/o de les mostres.

La incorrecta identificació del tub o de la sang és menor al 10% i la tendència és a disminuir en els últims anys.

Figura 33. Quasi incidents d'extracció en el període 2003-2020: motius i freqüència

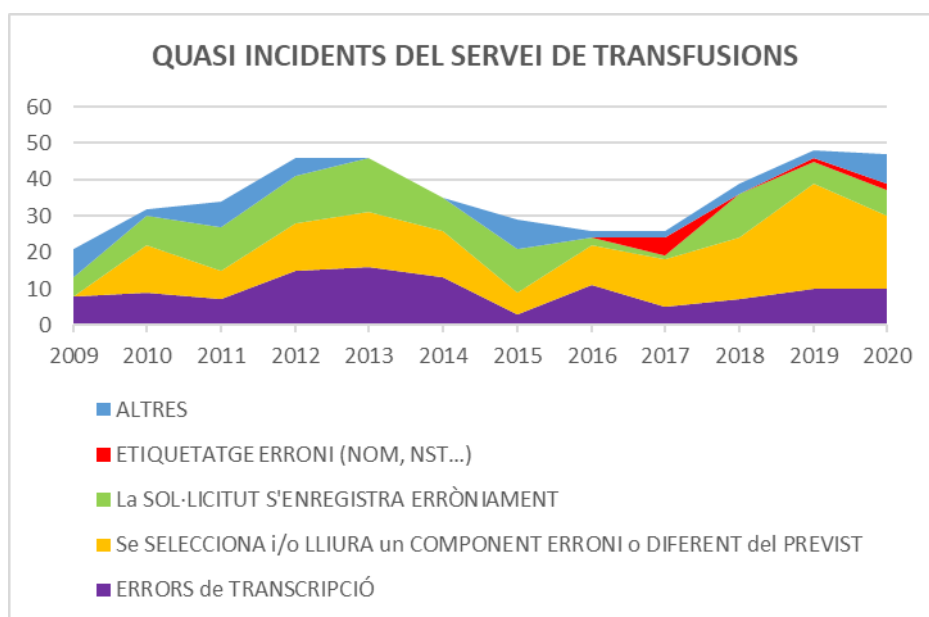


✓ Quasi incidents del Servei de Transfusions

Dels 429 errors del Servei de Transfusions destaquem (figura 34):

- 158 casos (37%): Se selecciona i/o es lliura un component erroni o diferent del previst
- 114 casos (26%): Errors de transcripció
- 102 casos (24%): La sol·licitud s'enregistra erròniament
- 8 casos (2%): Etiquetatge erroni
- 47 casos (11%): Altres

Figura 34. Quasi incidents del Servei de Transfusions: motius i freqüència



✓ Quasi incidents de manipulació o conservació

Dels 354 errors reportats (pertanyents al cicle comprès pels anys 2010 - 2020) destaquem:

- 294 casos (83%): Components sanguinis conservats a neveres alienes al Servei de Transfusions sense control de temperatura
- 23 casos (6,5%): Manipulació inadequada dels components sanguinis, per exemple, foradats en connectar l'equip...
- 11 casos (3%): No es retornen els components sanguinis no utilitzats 2
- 26 casos (7,5%): Altres

✓ Quasi incidents d'administració a la capçalera

Cal destacar que es notifiquen pocs QI a la capçalera. Dels 195 casos notificats en tot el període destaquem:

- 73 casos (37%): Es realitza un canvi de braçalet
- 28 casos (14%): El pacient no porta el braçalet
- 27 casos (14%): Es detecta algun problema a l'hora de realitzar el grup a la capçalera

✓ Comentaris i avaluació dels quasi incidents

Amb aquestes dades es pot constatar que el gran gruix de QI es donen a les dues primeres fases del circuit transfusional (prescripció i extracció).

Lògicament, pel que fa a aquests errors, en donar-se a l'inici, sempre hi haurà més possibilitats que algú els detecti i pugui prendre les mesures adequades perquè l'error no acabi en un incident transfusional.

- Criden molt l'atenció els *QI de prescripció* pel gran augment de notificacions en els últims anys, ja que passen a ser el QI que més es repeteixen a partir de l'any 2013, per davant dels *QI d'extracció*. Potser no es donava la importància que tenen els QI i se'n feia una infranotificació. En aquest sentit, la tasca del personal del Servei de Transfusions és clau per poder aturar a temps un possible incident (historial transfusional dels receptors, diagnòstics i/o tractaments dels pacients, revisió d'analítiques, etc.).
- Quant als *QI d'extracció*, encara es troben amb molts errors en la identificació dels receptors en el moment de l'extracció. Normalment són provocats per l'incompliment dels protocols hospitalaris d'extracció de mostres (identificació activa del pacient, identificació de la mostra a la capçalera del malalt, disponibilitat de la sol·licitud de transfusió en el moment de l'extracció...).
- Tot i això, la majoria de problemes en l'extracció es donen per la identificació incompleta de les sol·licituds (manca de dades de l'extractor o del prescriptor) i/o de les mostres. Potser no són errors que cridin tant l'atenció com un error d'extracció de la mostra, però pot comportar un retard important en la transfusió dels components sanguinis.
- La majoria de *QI del Servei de Transfusions* són errors en el lliurament del tipus o característica dels components sanguinis. En aquest punt cal esmentar la gran importància del personal dels serveis hospitalaris a l'hora de frenar l'error final. Un punt important també en aquests tipus de QI és l'elevat nombre d'errors de transcripció i l'enregistrament erroni de les sol·licituds, potser a causa d'una manca d'automatització i de l'enviament en línia dels resultats dels estudis realitzats als receptors.
- Si bé el nombre total de *QI de manipulació o conservació* és molt baix respecte als esdeveniments anteriors, en un 83% dels casos es troben amb components sanguinis que s'emmagatzemen en neveres no controlades i que, per tant, passat cert temps no es poden reutilitzar, de manera que s'acaben llençant productes, fet que provoca el malbaratament d'un bé escàs i preuat com és la sang (circumstància especialment punyent en el cas dels components plaquetaris).

3.3 Activitats i recomanacions per a la millora en la seguretat transfusional. Comissió d'Hemovigilància de Catalunya

En aquests 18 anys, des de la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya s'han portat a terme tot un seguit de recomanacions i accions encaminades a millorar la situació de la seguretat dels receptors de components sanguinis.

Entre aquestes mesures destaquen:

- Cartell «Recomanacions per a una correcta transfusió»
- Díptic «Indicacions per a una correcta transfusió»
- Vídeo *Indicacions per a l'administració segura de la sang i dels components sanguinis*
- Enquesta «Bon ús de la sang i seguretat» (3 edicions: 2010, 2013, 2018)
- IV Jornada per a la Seguretat dels Pacients (2013)
- Targeta de butxaca «Recomanacions per a una transfusió segura» (extracció i administració)
- Curs de modalitat en línia «Indicacions per a la transfusió segura de la sang i dels components sanguinis» (teoricopràctic)
- XIV Jornada per a la Seguretat dels Pacients (2018)
- Llista de verificació per a la prevenció de l'EPC per sobrecàrrega circulatòria
- Document *Com actuar davant d'una sospita de reacció sèptica per contaminació bacteriana*
- Informes anuals d'hemovigilància a Catalunya (2003-2020)

Entre les recomanacions que es realitzen anualment als informes destaquen:

- Els metges prescriptors, els equips d'extracció de mostres, tot el personal dels serveis de transfusió i els professionals responsables de l'administració dels 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.
- Es recomana l'anàlisi acurada de la causa o les causes dels incidents i quasi incidents per tal de trobar les mesures correctores més adequades. La detecció i l'anàlisi de cada error dona una oportunitat de millora. Encara que l'error humà és present en la majoria dels casos, cal trobar els possibles errors del sistema i/o de l'organització per tal que les mesures correctores siguin efectives.
- 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 necessari i suficient per fer possible l'administració segura de la sang.
- 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 errors d'identificació que condueixen a transfusions errònies.
- La figura de l'infermer o 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.
- Els infermers han d'exercir un paper clau en la prevenció de l'EPC per sobrecàrrega circulatòria. Són els professionals que estan més a prop del

malalt i que poden detectar més precoçment els factors de risc que els predisposen a patir aquesta complicació.

- Els comitès hospitalaris de transfusió tenen entre les seves tasques la de contribuir a la implementació de les recomanacions i de les mesures correctores proposades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya, adaptant i afegint recomanacions d'acord amb la situació observada dintre de cada hospital en relació amb la qualitat i la seguretat de la transfusió.
- El procés d'administració de la sang ha de ser periòdicament auditat i els professionals que en són responsables haurien de renovar la seva qualificació per poder exercir aquesta funció.

3.4 Punts crítics en els errors transfusionals

❖ La transfusió és segura?

La transfusió és segura. Això no obstant:

- L'error no s'ha reduït durant aquests últims anys malgrat la formació, els protocols, les recomanacions i els sistemes electrònics d'identificació del pacient. Cal destacar que hi continua havent errors de transfusió ABO.
- Ha augmentat la freqüència de notificació dels errors, tant d'incidents com de quasi incidents, la qual cosa és positiva ja que permet detectar els punts febles de la cadena transfusional i buscar les solucions més adequades.
- L'error es produeix majoritàriament amb personal expert i format, i en qualsevol franja horària. El risc de transfusió errònia és lleugerament més alt en àrees amb pacients en situacions crítiques i/o urgents, com urgències, quiròfan i UCI, seguit d'aquelles plantes d'hospitalització on la transfusió és poc habitual.
- Continuen sent les errades en la identificació del pacient —bé sigui en l'extracció com en l'administració de la transfusió— les que majoritàriament precipiten aquests errors.

❖ Quins factors precipiten l'error?

Contràriament al que podríem pensar, no sempre són les situacions d'urgència les úniques responsables de l'aparició d'errors. La revisió dels informes d'hemovigilància d'aquests últims 18 anys assenyalen un conjunt de factors que contribueixen a precipitar l'error:

- Factors humans com l'excés de confiança, sobretot en el cas de personal expert.
- Factors addicionals que no estan ben establerts i que es poden anomenar *factors acompanyants*. Són aquells factors, ja sigui organitzatius o bé del sistema, la majoria inesperats, que fan que els professionals hagin de prendre decisions no sempre recollides en el protocol i que, per tant, posen en risc la seguretat del procés de transfusió, fet que pot tenir possibles conseqüències tant en els pacients com en els professionals (segones

víctimes). Com a exemples es poden esmentar, entre d'altres: el no funcionament dels sistemes informàtics en entorns altament tecnificats, la transferència de pacients a altres unitats quan ha quedat pendent la transfusió, la comunicació no acurada entre diferents equips assistencials, la incorrecta interpretació de les tasques i processos pendents, i la simultaneïtat de tasques o accions en un mateix pacient amb diferents equips assistencials, on no ha quedat ben definida o no s'ha consensuat la prioritització i la delegació.

❖ Quines conseqüències tenen?

Les conseqüències per als pacients per incidents greus amb resultat de mort (gravetat 4) o seqüeles importants (gravetat 3) són poc freqüents en el nostre sistema.

Una de les funcions de l'hemovigilància és detectar aquells efectes adversos o incidents de la transfusió que són potencialment evitables per tal de garantir una transfusió segura. Aquest és un dels punts que més s'han de comunicar i donar a conèixer.

En el nostre àmbit en són tres:

- Els errors transfusionals.
- La sobrecàrrega circulatòria per transfusió.
- I, a més distància, la reacció sèptica per contaminació bacteriana.

❖ Què hi podem fer?

Hi ha dos nivells d'actuacions que poden influir positivament en cada Servei de Transfusions:

1. Incorporar les recomanacions d'hemovigilància i monitorar-ne el seguiment
 - Posar en pràctica les recomanacions que cada any s'adjunten en els informes d'hemovigilància és una tasca que hauria de fer cada Servei de Transfusions.
 - Fer el seguiment de les accions implantades i les recomanacions introduïdes. És a dir, tenir una actitud proactiva que permeti detectar i analitzar les diferències entre la pràctica diària real al Servei de Transfusions respecte als protocols de transfusió i les recomanacions que s'han implantat.
 - Revisar l'impacte que les accions implantades tenen en la seguretat transfusional i en la pràctica clínica.
 - Disposar de l'infermer o infermera referent d'hemovigilància en cada centre —similar al *Transfusor Office* dels països anglosaxons— facilitaria la implementació d'aquestes funcions.

2. Reorientar la formació actual afegint-hi el procés d'empoderament

- A més de fer formació continuada a tot el personal implicat en la transfusió i la revisió de l'actualització de procediments, fora bo reorientar l'enfocament de les formacions actuals afegint-hi el que es coneix com a "procés d'empoderament". Consisteix a facultar, habilitar, permetre, capacitar i atorgar el poder i la responsabilitat perquè els professionals d'infermeria i els professionals que transfonen puguin decidir i actuar davant de contingències inesperades, de manera que la transfusió es realitzi sempre de forma segura (per exemple, pantalla d'ordinador ocupada o que no funciona i la transfusió no admet demora, etc.).
- Dins d'aquest context, també caldria formar, orientar i fer partícip del protocol transfusional el personal encarregat del transport de les sol·licituds i mostres al Servei de Transfusions i la posterior recollida dels components sanguinis; a més de la seva devolució en cas d'haver-se de retornar al Banc de Sang.
- I, finalment, cal també fer participar el pacient i el seu entorn en el procés transfusional.

3.5 Conclusions

1. La transfusió és un procediment segur. No obstant això, es continuen produint errors.
2. Els quasi incidents són oportunitats per desenvolupar estratègies preventives i accions per garantir la seguretat de la transfusió i, per tant, cal que tinguin el mateix tractament que els incidents.
3. És fonamental «no culpabilitzar» la persona que comet l'error, sinó que cal analitzar-lo i treballar amb amplitud de mires, visió general i integradora, i que les nostres organitzacions difonguin la cultura de la bona praxi i del treball amb excel·lència.
4. Cal fer partícip de l'acte transfusional tot el personal involucrat en el procés i provocar la seva implicació i compromís per dur a terme la consecució d'una millora substancial en la seguretat del pacient; no només als professionals sanitaris (facultatius, infermeria, auxiliars, tècnics, zeladors...), sinó també al mateix pacient i entorn (família, cuidadors...). Cadascun, dintre de les seves possibilitats, pot desenvolupar un paper important en les diferents fases del procés transfusional que pugui conduir a una millora en la seguretat transfusional.
5. És necessari aprofundir en el seguiment i l'avaluació de les mesures aplicades per tal d'establir-ne l'efectivitat per aconseguir una pràctica transfusional més segura.
6. L'evidència presentada aquí i en altres informes mostra que, possiblement, els errors no es poden erradicar simplement mitjançant un major entrenament, directrius, procediments de treball, protocols i regulació. Es requereix un canvi d'enfocament en la formació per garantir que tot el personal entengui la seva vulnerabilitat, les pressions del seu entorn laboral

i la importància d'un bon treball en equip, comptant també amb el pacient i el seu entorn. Únicament d'aquesta manera estarem més preparats per donar la resposta adequada i segura davant de qualsevol contingència o bé quan les condicions de l'entorn variïn de forma inesperada, i no siguin les òptimes ni les descrites en els procediments.

Referències bibliogràfiques

Informes anuals. L'hemovigilància a Catalunya. De l'any 2003 al 2020. Barcelona: Banc de Sang i Teixits. Departament de Salut.

Bolton-Maggs PHB, Watt A. Transfusion errors - can they be eliminated? Br J Haematol. 2020;189(1):9-20. Disponible a:
<<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/bjh.1625>>

Maskens C, Downie H, Wendt A, Lima A, Merkley L, Lin Y, Callum J. Hospital-based transfusion error tracking from 2005 to 2010: identifying the key errors threatening patient transfusion safety. Transfusion. 2014;54(1):66-73.

Callum J, Etchells E, Shojania K. Addressing the identity crisis in healthcare: positive patient identification technology reduces wrong patient events. Transfusion. 2019;59(3):899-902.

4 Evolució de la seguretat transfusional i del bon ús de la sang a Catalunya: resultats de les enquestes realitzades en el període 2010-2018

Mercè López i Eduardo Muñoz-Díaz

Els informes d'Hemovigilància donen una informació molt valuosa de les reaccions i els errors transfusionals, de les complicacions que es produeixen en els nostres donants de sang i dels incidents que tenen lloc al Centre de Transfusió durant el processament, l'etiquetatge, l'emmagatzematge i el subministrament dels components sanguinis. No obstant això, hi ha alguns aspectes no coberts per l'hemovigilància que cal interrogar i conèixer per tal de saber amb la màxima informació possible quin és el nivell assolit del bon ús de la sang i de la seguretat transfusional.

Revisem les dades més interessants procedents de les tres enquestes "Bon ús de la sang i de la seguretat de la transfusió" que hem adreçat als Serveis de Transfusió de Catalunya en el període 2010-2018 al voltant del bon ús de la sang i la seguretat de la transfusió. Al mateix temps, hem avaluat l'evolució d'aquests aspectes dintre d'aquest període, així com les millores introduïdes, els temes que encara requereixen mesures de millora i els nous reptes que se'ns han plantejat en els darrers anys. El fet que algunes de les preguntes formulades hagin estat les mateixes en les diferents enquestes, dona una perspectiva de com hem evolucionat en el curs del temps i quina ha estat la nostra capacitat de reacció i de millora davant d'aspectes de la transfusió que exigien mesures correctores i/o preventives. Hem incorporat altres preguntes en enquestes successives quan hem detectat fets o situacions que calia abordar per tal de conèixer com els han afrontat els nostres Serveis de Transfusió.

4.1 Preguntes i respostes

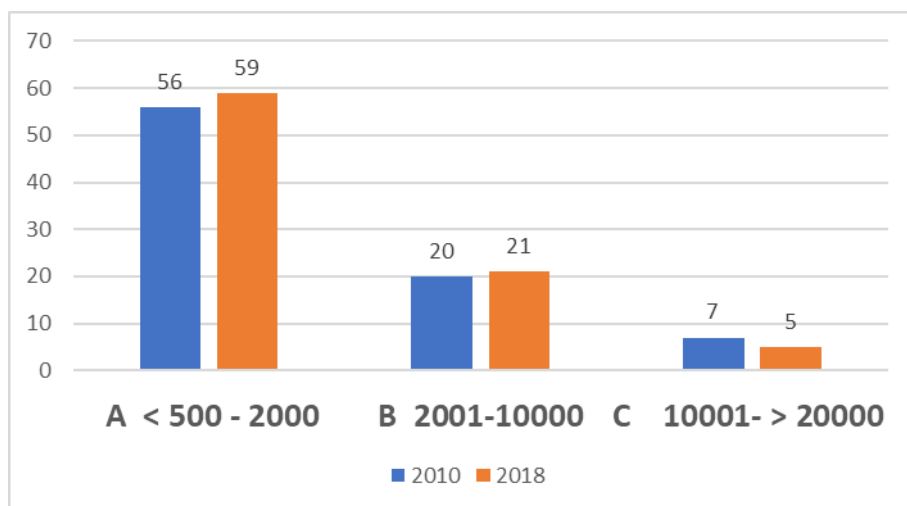
- ❖ Quin és el volum de concentrats d'hematies que transfoneu per any?

Mitjançant aquesta pregunta, l'any 2010 es van poder establir tres categories d'institucions sanitàries, tal com mostra la figura 35: una categoria A, la més nombrosa, corresponent als centres que transfonen fins a 2.000 concentrats d'hematies/any (el 67,47% del total dels centres, n=56 centres); una categoria B, que agrupa els que transfonen entre 2.001 i 10.000 concentrats d'hematies/any (el 24,10% del total, n=20), i una categoria C, per als que transfonen més de 10.001 concentrats d'hematies/any (el 8,43% dels centres, n=7).

En la darrera enquesta del 2018, el nombre de Serveis de Transfusió de categoria C, els que tenen l'activitat transfusional més elevada, es va reduir de 7 a 5. Els de

categoria B, amb activitat transfusional mitjana, en van incorporar un més, i els de categoria A, amb activitat més baixa, van augmentar en tres el seu nombre.

Figura 35. Nombre d'hospitals participants i activitat transfusional

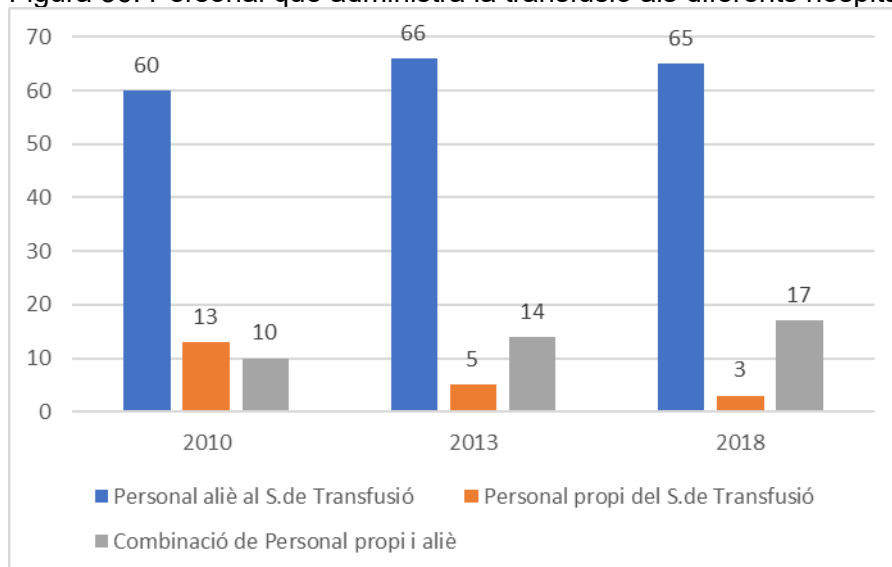


❖ Qui administra la sang en el vostre hospital?

El 2010, en la majoria de centres (72%, n=60), la transfusió l'administrava personal aliè al Servei de Transfusió; en el 16% de centres (n=13) la realitzava el personal de Servei de Transfusió, i en el 12% (n=10), l'administració es realitzava de forma compartida. El 2013, el còmput va ser de 77,6% (n=66), 5,9% (n=5) i 16,5% (n=14), respectivament. El 2018, els percentatges van ser de 76,5% (n=65), 3,5% (n=3) i 20% (n=17), respectivament.

La figura 36 mostra l'evolució de qui administra la transfusió a Catalunya en el curs dels darrers 8 anys.

Figura 36. Personal que administra la transfusió als diferents hospitals



❖ Quina és la dedicació setmanal dels hematòlegs al Servei de Transfusió?

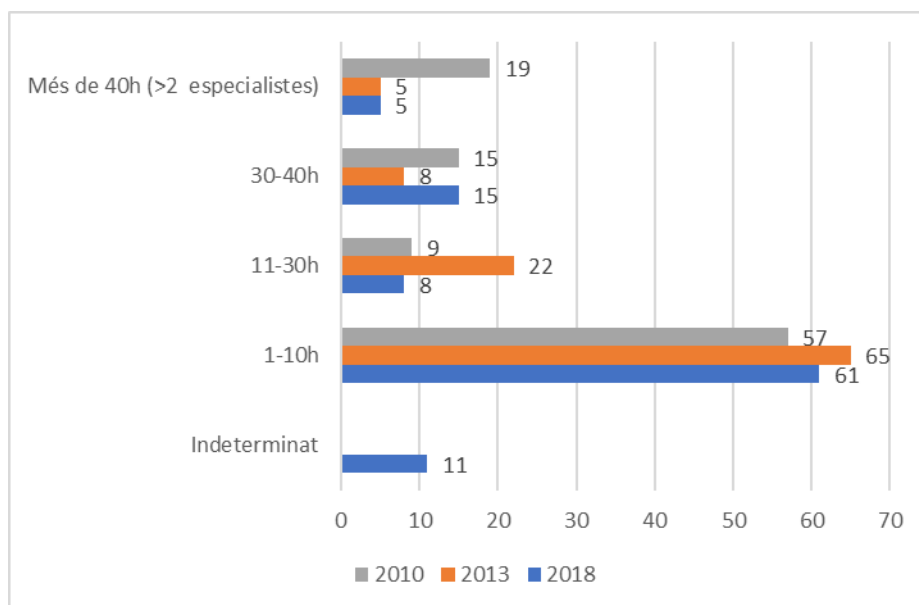
Segons l'enquesta de 2010, en el 66,2% dels centres el metge dedicava a la transfusió entre 1 i 30 hores i, en el 33,8% restant, l'atenció mèdica a la transfusió era igual o superior a 31 hores.

El 2013, el percentatge d'institucions amb contractes parcials de dedicació entre 1 i 30 hores havia augmentat al 87,1%, i el percentatge d'institucions amb contractes de més de 31 hores havia baixat al 12,9%.

El 2018 es van ampliar les opcions de resposta i es va saber que en 69,4% d'institucions els contractes dels especialistes en hematologia eren d'1 a 30 h, en 20% els contractes eren de més de 31 hores, i en el 11% restant no es va poder diferenciar el temps dedicat a Hematologia del temps dedicat a Hemoteràpia perquè no es comptabilitzava.

La figura 37 mostra la dedicació setmanal de l'especialista en Hematologia i Hemoteràpia al Servei de Transfusió.

Figura 37. Dedicació setmanal de l'especialista en Hematologia i Hemoteràpia al Servei de Transfusió

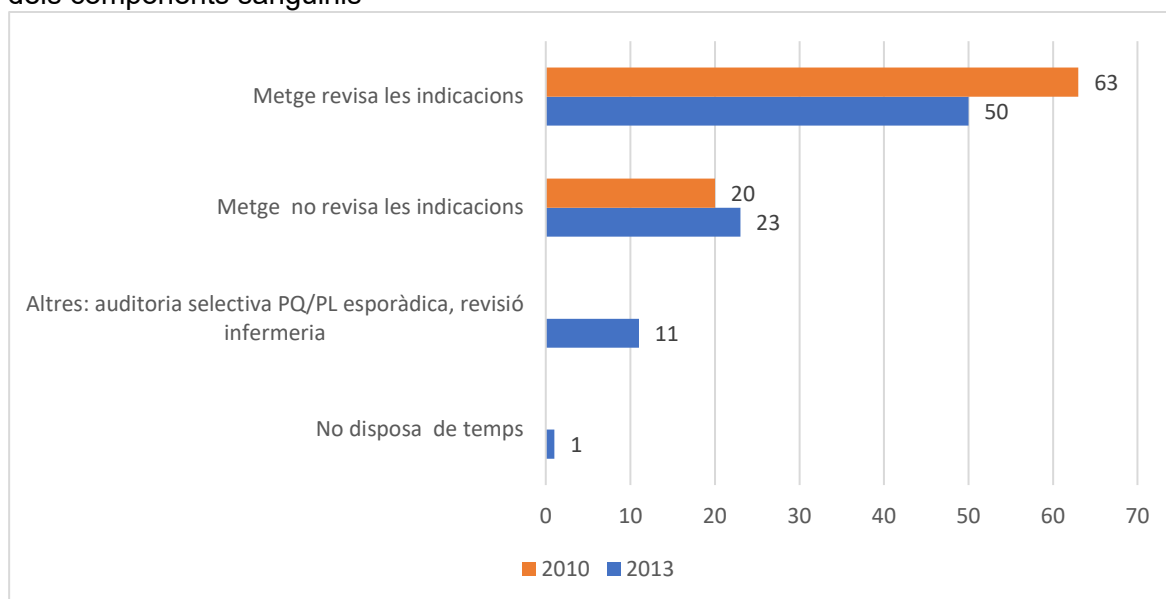


- ❖ Revisen les indicacions de transfusió com a part de la vostra pràctica diària? Modifiqueu o reorienteu la prescripció de la transfusió d'acord amb el metge responsable?

Pel que fa a la funció d'aquests especialistes en Hematologia, segons l'enquesta de 2010, el metge responsable revisava les indicacions de transfusió en el 76% dels Serveis de Transfusió (n=63), i en el 24% restant no les revisava (n=20). La revisió es va mostrar més constant als centres amb més activitat transfusional (nivell C) (86%).

El 2013 es mantenia un percentatge elevat de revisors d'indicació (59%, n=50), tot i que s'especificava que en un 14% dels centres (n=12), la revisió es realitzava: 1) en forma d'auditoria, 2) esporàdicament, 3) selectivament respecte a plasma i plaquetes, 4) per part d'infermeria o 5) no es disposava de temps. Es mantenia el mateix percentatge de no revisors (27%, n=23), com mostra la figura 38.

Figura 38. Nombre de Serveis de Transfusió que revisen les indicacions de transfusió dels components sanguinis



❖ El vostre hospital disposa de Comitè de Transfusió? Quantes vegades a l'any es reuneix?

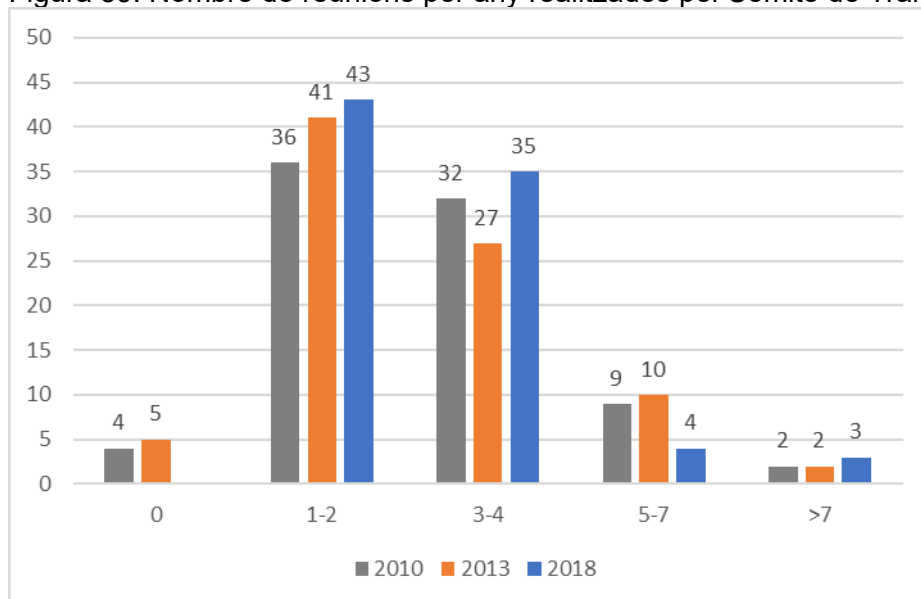
Segons l'enquesta de 2010, aquest organisme estava present en el 98,8% de les institucions participants. Pel que fa a la freqüència de reunions, el 2010, en el 43,4% d'institucions (n=36) el Comitè es reunia 1-2 vegades/any; en el 38,6%, unes 3-4 vegades/any (n=32); en l'11%, unes 5-7 vegades/any (n=9); en el 4,6%, no es reunia (n=4), i en el 2,4%, més de 7 vegades a l'any (n=2).

El 2013 hi havia institucions en què el Comitè no es reunia (5,9%, n=5) i, per contra, es reunia 1-2 vegades/any en el 48,2% (n=41); unes 3-4 vegades/any, en el 31,8% (n=27); unes 5-7 vegades/any, en l'11,8% (n=10), i més de 7 vegades/any, en el 2,4% (n=2).

El 2018, en un 50% dels hospitals el Comitè es reunia 1-2 vegades/any (n=43); en el 41,2%, unes 3-4 vegades/any (n=35); en el 4,7%, de 5 a 7 vegades/any (n=4), i en el 3,5%, més de 7 vegades/any (n=3).

La figura 39 mostra l'evolució de la freqüència de reunions anuals del Comitè de Transfusió en els diferents hospitals de Catalunya.

Figura 39. Nombre de reunions per any realitzades pel Comitè de Transfusió



- ❖ Disposeu de guies de referència per indicar la transfusió? Quines són aquestes guies de referència? En el vostre centre hi ha un protocol d'atenció als malalts que es neguen a rebre transfusions?

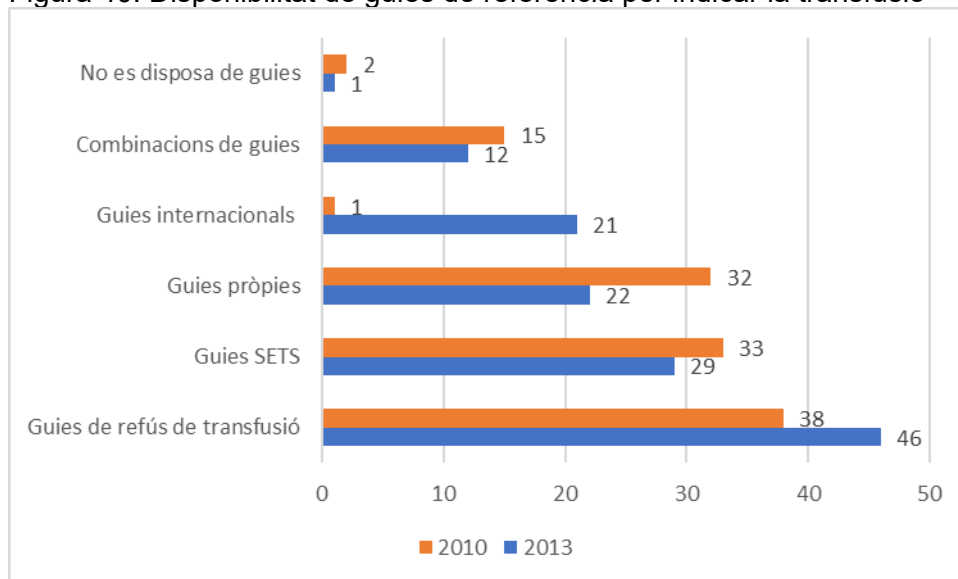
El 2010, el 97,6% (n=81) d'institucions disposava de guies de referència per indicar la transfusió i dos centres de nivell A (2,4%) no disposaven de guies de referència. Les guies eren originals de la Societat Espanyola de Transfusió Sanguínia (SETS) (40,7%, n=33), o de producció pròpia (39,5%, n=32), o una combinació de les dues (18,5%, n=15). En un 1,2% (n=1) es disposava de guies internacionals (figura 40).

El 2013 s'utilitzaven les guies de la SETS en solitari (34%) o combinades (14%). Un 25,9% dels centres utilitzaven guies de producció pròpia, i va augmentar l'ús de guies internacionals a un 24,7%. Un centre de nivell A (1,2%) no disposava de guies de referència (figura 40).

Respecte a les guies per atendre pacients que no desitzen rebre transfusions, el 2010, en 38 de 82 centres (el 46,3% de les institucions), ja es disposava d'un protocol específic en aquest sentit.

El 2013 ja existia aquest protocol en 46 de 85 centres, un 54% de les institucions.

Figura 40. Disponibilitat de guies de referència per indicar la transfusió



- ❖ En el vostre hospital qui pot prescriure la transfusió mitjançant ordres mèdiques? Com es prescriu la transfusió al vostre centre? El metge prescriptor indica en les ordres mèdiques la velocitat d'infusió?

El 2010, als hospitals que formaven MIR (n=52), la prescripció de transfusions no tenia restriccions, excepte en un centre on els MIR de 1r i 2n any no les podien realitzar.

Pel que fa al format de la prescripció de transfusió, en 34 centres (41%) el metge (només) realitzava una sol·licitud adreçada al Servei de Transfusió; en 48 centres (57,8%), redactava una pauta escrita d'administració, a més d'una sol·licitud al Servei de Transfusió, i en 1 centre (1,2%) es donaven directrius d'administració verbalment, a més d'una sol·licitud al Servei de Transfusió.

El 2013, en el 24,7% dels centres la pauta mèdica coincidia o era la mateixa sol·licitud de transfusió; en el 2%, coincidia només en casos de pacients d'urgències; en el 42,4%, es redactava una pauta mèdica escrita, a més d'una sol·licitud dirigida al Servei de Transfusió, i en el 9,4% de centres es donaven instruccions verbals, a més d'una sol·licitud dirigida al Servei de Transfusió. Finalment, en el 21,2% dels centres restants ja es feia servir una pauta mèdica electrònica.

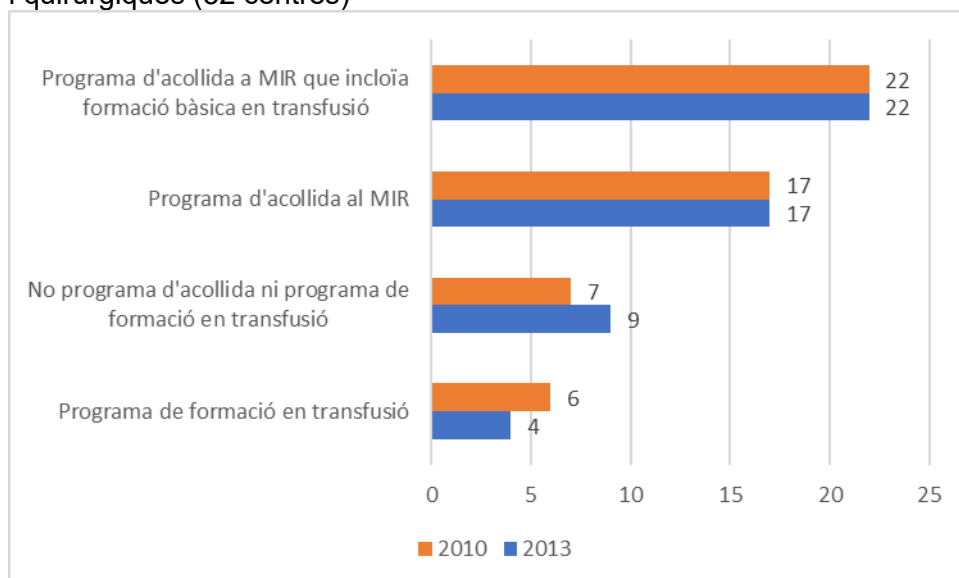
El metge prescriptor indicava la velocitat d'infusió a «ordres mèdiques», amb la distribució següent: sempre (n=5, 6%), sovint (n=10, 12%), de vegades (n=37, 44,6%) i mai o gairebé mai en el 37,3% dels casos (n=31).

- ❖ En relació amb la incorporació dels metges residents d'especialitats mèdiques i quirúrgiques:

Segons l'enquesta de 2010, pel que fa als MIR d'especialitats mèdiques, en 17 de 52 centres es disposava d'un programa d'acollida; en 22 de 52 centres, el programa d'acollida incloïa una formació bàsica en transfusió, i en 6 de 52 centres no es realitzava un programa formal d'acollida, però sí que es feia una formació en transfusió. Finalment, en 7 de 52 hospitals no hi havia un programa d'acollida ni un programa de formació en transfusió (figura 41). Pel que fa als MIR d'especialitats quirúrgiques, les xifres van ser similars.

El 2013, per a un total de 52 centres formadors, en 9 no hi havia un programa d'acollida ni formació en transfusió; 4 centres realitzaven exclusivament una formació en transfusió per a aquests MIR; en 17 disposaven de programa d'acollida, i en 22 de 52 estava establert un programa d'acollida als MIR que incloïa formació bàsica en transfusió (figura 41).

Figura 41. Programa d'acollida i formació en transfusió dels MIR d'especialitats mèdiques i quirúrgiques (52 centres)



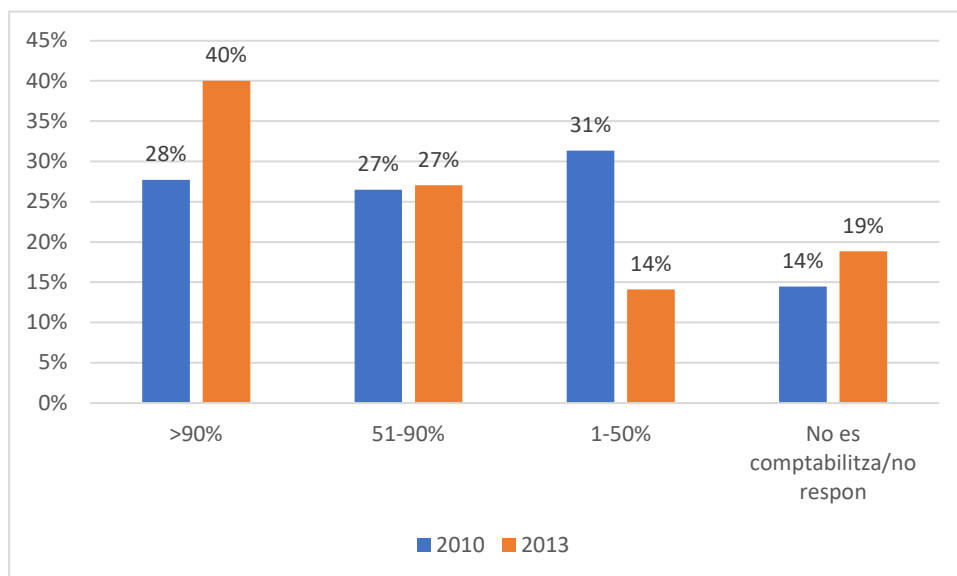
- ❖ Es demana sistemàticament el consentiment informat per a la transfusió no urgent? En quina proporció s'obté el consentiment informat?

El 2010 no hi va haver resposta o no es comptabilitzava el grau d'acompliment del consentiment informat en 12 Serveis de Transfusió (14,5%), inclosos 2 Serveis de Transfusió de nivell C. El consentiment s'obtenia entre un 1% i un 50% dels actes transfusionals en 26 institucions (el 31% dels centres), entre un 5% i un 90% de transfusions en 22 institucions (el 26% dels centres), i en més del 90% de transfusions en 23 hospitals (27,7%) (figura 42).

El 2013 havia augmentat fins al 40% el percentatge d'institucions en què se sol·licitava el consentiment informat en la major part d'actes transfusionals, i també havia augmentat el percentatge d'institucions en les quals no es

comptabilitzava la dada (18,8 %), en el qual s'hi inclou només un Servei de Transfusió de nivell C (figura 42).

Figura 42. Percentatge d'obtenció del consentiment informat en els hospitals transfusors

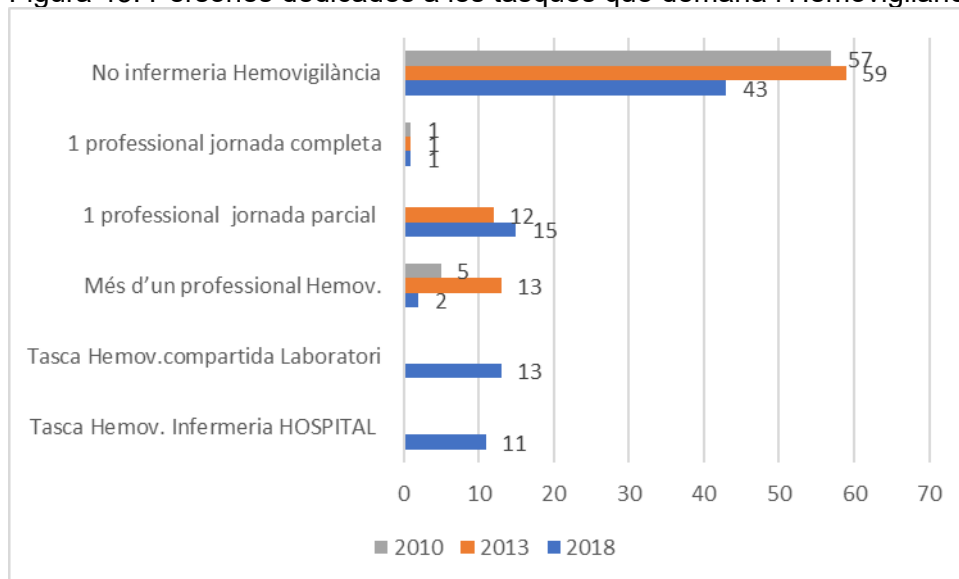


- ❖ Disposeu de personal d'infermeria específic per a les activitats pròpies d'hemovigilància?

El 2010 es va objectivar que en 6 institucions (l'11% del total) hi havia personal d'infermeria amb dedicació específica a l'hemovigilància (figura 43).

En el seguiment de 2013 i 2018, un 30,5% (n=26) i un 49,4% (n=42) d'institucions, respectivament, disposaven de personal dedicat a l'Hemovigilància, encara que de forma exclusiva només una institució disposava d'aquest recurs (figura 43).

Figura 43. Persones dedicades a les tasques que demana l'Hemovigilància

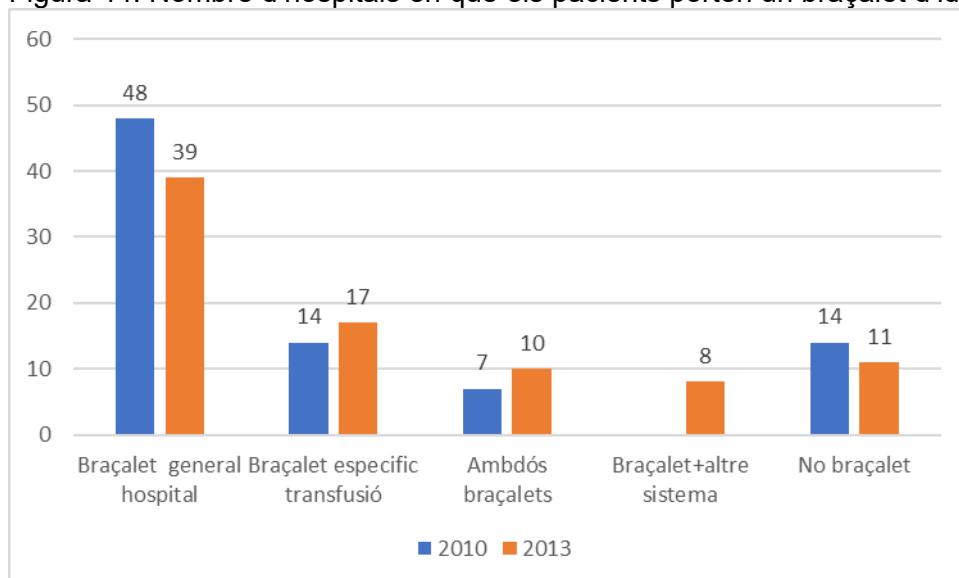


- ❖ En el vostre hospital, els malalts porten un braçalet d'identificació general o específic per a la transfusió?

Segons l'enquesta de 2010, 69 institucions (83%) van respondre que utilitzaven algun tipus de braçalet d'identificació, fos el d'ús general hospitalari, un d'específic per a la transfusió, o bé tots dos, i 14 (17%) no l'utilitzaven. D'aquests 14 últims, 11 eren centres de nivell A, 1 era de nivell B i 2 eren de nivell C (figura 44).

En el seguiment de 2013, 74 institucions (87%) identificaven els pacients amb algun tipus de braçalet i no ho feien així en 11 centres (13%), entre els quals, 9 eren de nivell A, un era de nivell B i un, de nivell C (figura 44).

Figura 44. Nombre d'hospitals en què els pacients porten un braçalet d'identificació

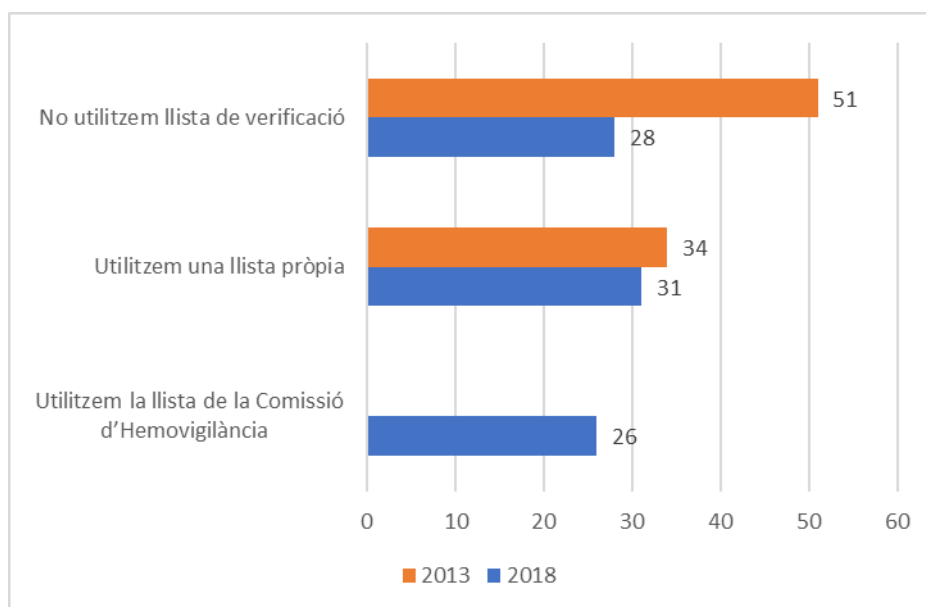


- ❖ Quina llista de verificació, o checklist, utilitzeu per fer més segura l'administració de components sanguinis?

Segons l'enquesta de 2013, 34 (40%) de les institucions ja empraven una llista de verificació pretransfusional, i 51 (60%) no la utilitzaven (figura 45).

En el seguiment de 2018, es va observar un augment del nombre d'institucions que empraven una llista de verificació fins a 57 (66,5%), enfront de 28 institucions (33,5%) que no l'aplicaven. El tipus de llista emprat era de disseny propi en 31 centres, i en 26, s'utilitzava el model proposat repetidament per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya (figura 45).

Figura 45. Nombre d'hospitals que utilitzen una llista de verificació per a l'administració dels components sanguinis



- ❖ Quin sistema utilitzeu per conèixer el destí final de cada component sanguini?

El 2010, respecte del protocol de registre dels components administrats en la història clínica del pacient, es pot observar que s'utilitzaven etiquetes autoadhesives en 47 centres; un registre manual, en 8; un registre informàtic, en 26 centres, i mètodes combinats, en 3 centres més. En 1 centre no se'n registraven (figura 46).

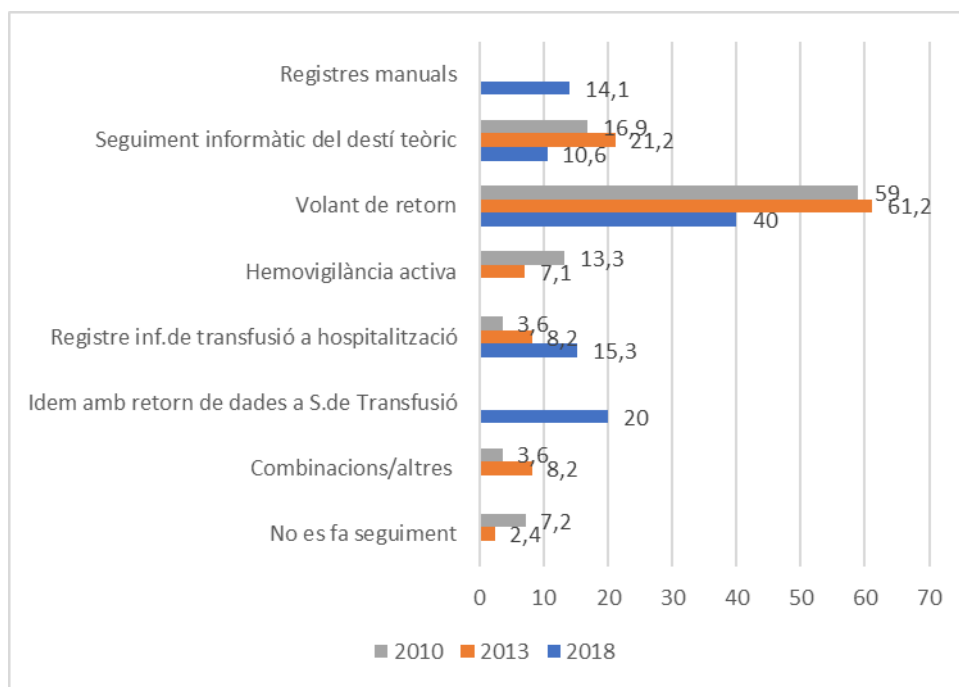
També es va preguntar pel sistema emprat pel Servei de Transfusió per conèixer el destí final dels components sanguinis. Es va trobar que s'utilitzava un volant de retorn en el 59,2% dels centres (n=49 institucions), es realitzava hemovigilància activa en el 15,7% (n=13); seguiment informàtic, en el 16,9% (n=14), en 1 centre

(n=1) es va respondre «Altres» i, finalment, en el 7,2% de les institucions (n=6) no es realitzava seguiment.

En l'enquesta del 2013 es va observar que el Servei de Transfusió tenia coneixement del destí final de cada component per mètodes que incloïen el retorn d'un volant en el 61,2% dels casos (n=52 centres), hemovigilància activa en el 7,1% (n=6), seguiment informàtic fins a la capçalera en el 21,2% (n=18), mètodes combinats o altres en el 8,2% (n=7 centres), i en el 2,4% de les institucions (n=2) no es realitzava seguiment (figura 46).

El 2018, igualment, la majoria de centres (40%, n=34) utilitzava, a més del registre del programa propi, un volant de confirmació de la transfusió. El registre informàtic propi era l'únic mètode per establir la traçabilitat en alguns centres (10,6%, n=9). En el 14,1% dels centres només es disposava de registres manuals (n=12); en el 15,2% (n=13), el personal registrava l'administració del component en el programa informàtic de l'hospital, i en el 20% (n=17 centres), addicionalment, la informació es transferia directament al Servei de Transfusió (figura 46).

Figura 46. Sistema per conèixer el destí final de cada component sanguini



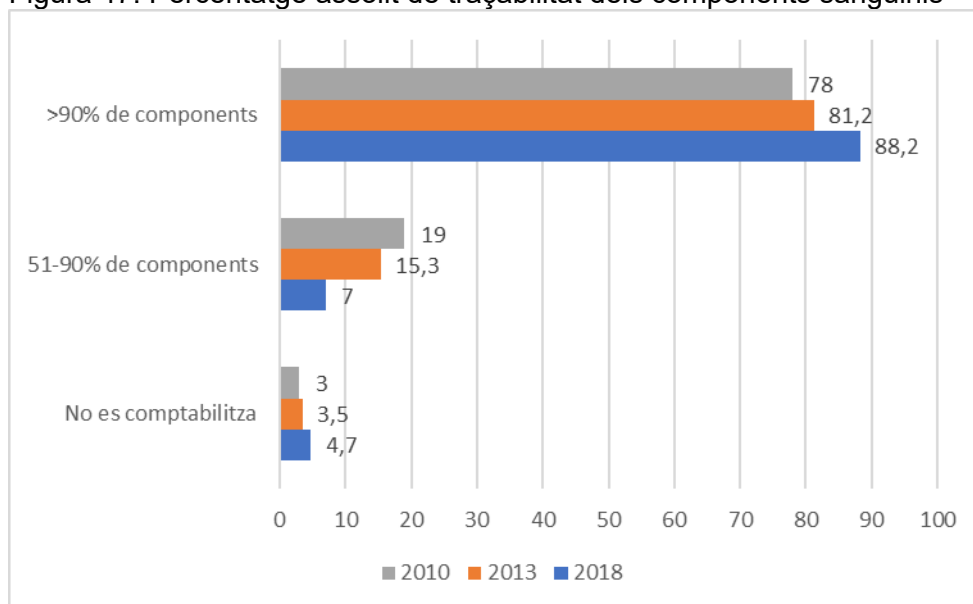
❖ Quin nivell de traçabilitat de la transfusió heu assolit?

El 2010, només es van rebre 64 respostes (un 22% menys que a la resta de preguntes). D'aquests 64 Serveis de Transfusió, el 78% (n=50) aconseguia una traçabilitat superior al 90%; un 19%, comptava amb traçabilitat entre el 50-90% dels components, i un 3% (n=2) no disposava de dades de traçabilitat (figura 47).

En el seguiment de 2013, van respondre 85 serveis, com a la resta de preguntes. En el 81,2% (n=69) tenien una traçabilitat superior al 90%; un 15,3% (n=13) comptaven amb una traçabilitat entre el 50-90% dels components, i un 3,5% (n=3) no disposava de dades de la traçabilitat (figura 47).

En l'enquesta de 2018, la traçabilitat ja era superior al 90% en el 88,24% dels Serveis de Transfusió (n=75); un 7% (n=6) obtenien traçabilitat entre el 50-90% dels components i, finalment, un 4,7% (n=4) continuaven sense dades de traçabilitat (figura 47).

Figura 47. Percentatge assolit de traçabilitat dels components sanguinis



- ❖ Tenint en compte l'augment del nombre de casos d'edema pulmonar cardiogènic reportats en els darrers anys al Programa d'Hemovigilància, quines mesures heu establert per prevenir la sobrecàrrega circulatòria?

En relació amb el problema emergent de l'EPC-RT, el 2013 es va preguntar per l'adopció de canvis en les mesures preventives. La mesura més freqüent (el 40% de les respostes) va ser la d'utilitzar diürètics, seguida de la d'ajustar la durada de la transfusió a les característiques físiques, edat i patologies presents en el pacient (el 33,5% de les respostes) i utilitzar fraccions de concentrat d'hematies en adults (el 20,3 % de les respostes). No s'havien pres mesures addicionals en 9 centres (el 5,7% de les respostes) (figura 48).

En el seguiment, el 2018, només 30 institucions van reportar haver notificat algun cas d'EPC-RT. Entre les causes que podien explicar la creixent freqüència d'aquesta complicació, hi destaquen: la manca d'instruccions de prevenció (n=14 institucions, 16%), la manca de reconeixement de factors de risc en els malalts als quals es practica una transfusió (n=22 institucions, 26%), el desconeixement sobre l'opció d'ús de fraccions en adults (n=22, 26%), el desconeixement que la

sobrecàrrega circulatòria associada a la transfusió pot ser greu (n=12, 14%), i altres (n=7, 5%) (figura 49).

Figura 48. Mesures implementades, expressades en percentatge, per prevenir l'EPC-RT

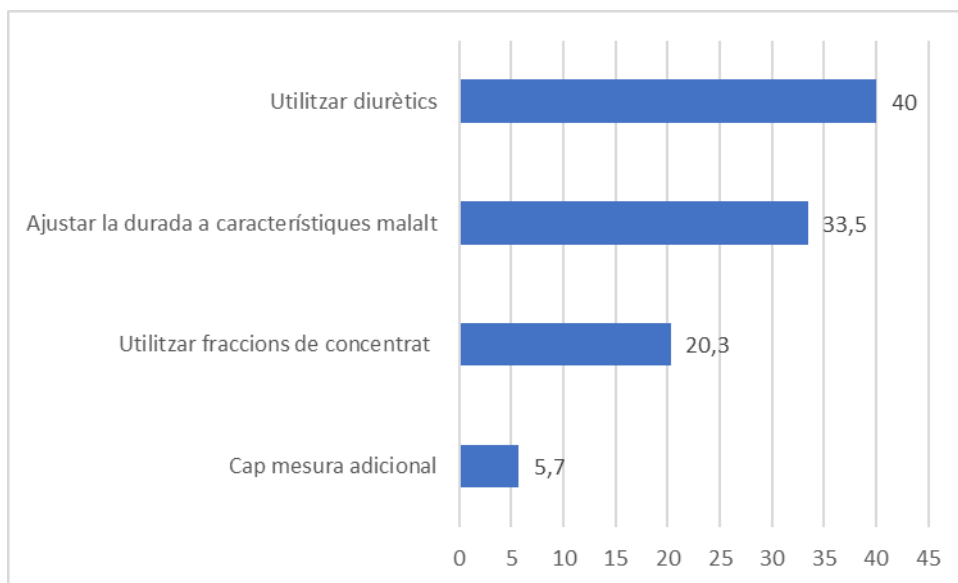
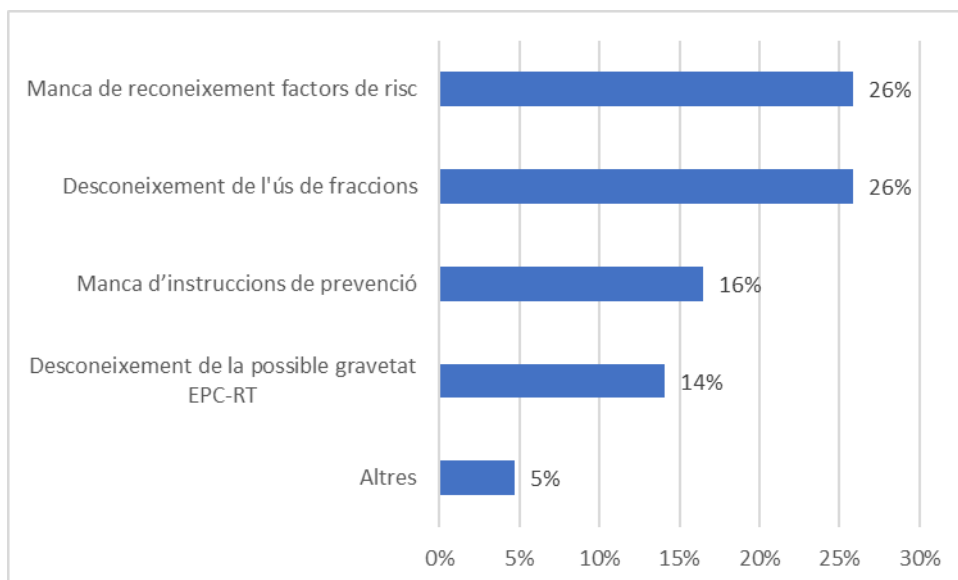


Figura 49. Causes que justifiquen la notificació sostinguda de casos d'EPC-RT

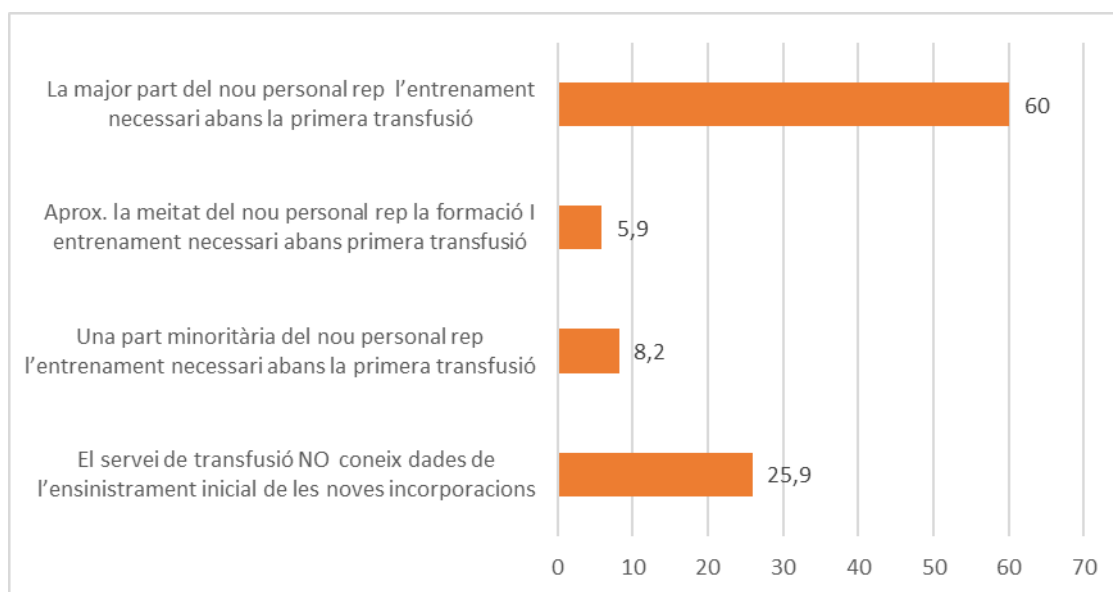


- ❖ Quina proporció del personal nou que ha de dur a terme transfusions realitza un ensinistrament inicial?

El 2013 es va preguntar sobre el tipus d'ensinistrament inicial que realitza el personal nou abans de realitzar la primera transfusió. En aquell moment, es va veure que en el 26% dels Serveis de Transfusió es desconeixien les dades de

l'ensinistrament inicial abans de la primera transfusió; en un 60% dels centres, la major part del personal rebia ensinistrament abans de realitzar la primera transfusió; en un 5,9% dels centres, la meitat del personal aproximadament rebia aquesta formació, i en un 8,2% de centres, una part minoritària rebia formació abans de la primera transfusió (figura 50).

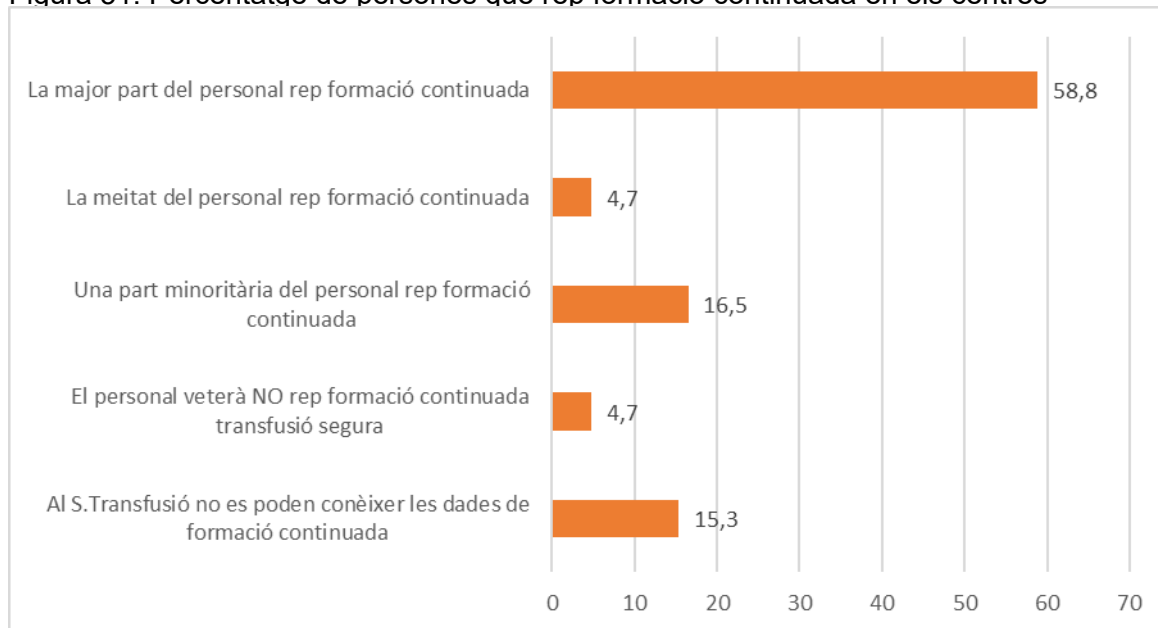
Figura 50. Percentatges dels diferents tipus d'entrenament que rep el personal que realitza les transfusions



❖ Quin tipus de formació continuada realitza el personal que administra transfusions?

La major part del personal que administra transfusions rebia formació continuada en el 58,8% dels centres; en el 4,7%, la meitat del personal rebia aquesta formació; en el 16,5%, només una part minoritària rebia formació continuada, i en el 4,7% de centres, el personal veterà no rebia formació continuada per realitzar una transfusió segura. En el 15,3% dels centres no es coneixien les dades del personal respecte a formació continuada en transfusió (figura 51).

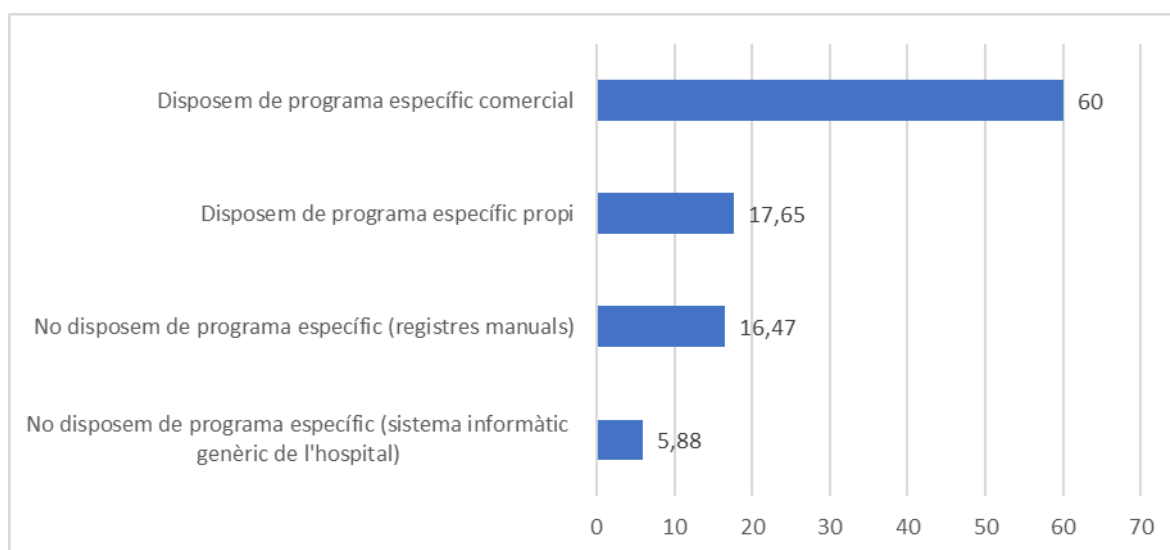
Figura 51. Percentatge de persones que rep formació continuada en els centres



❖ Disposeu d'un programa informàtic específic per al Servei de Transfusió?

L'enquesta de 2018 va mostrar que en la majoria d'hospitals (77,65%) es feia servir un programa específic de gestió de la transfusió, propi o comercial; però, en el 16,47% (n=14), encara es treballava de manera manual, i en el 5,88% restant (n=5), es feia servir el sistema informàtic genèric de l'hospital (figura 52).

Figura 52. Disponibilitat de programa informàtic als Serveis de Transfusió



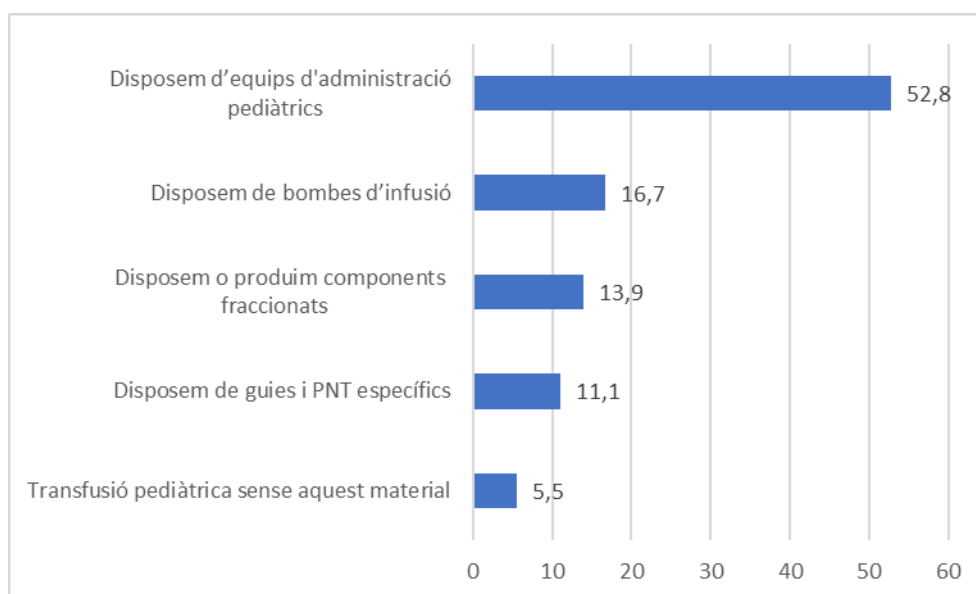
Aquesta informació és rellevant, no només perquè un sistema informàtic és imprescindible per disposar d'una bona traçabilitat, sinó també perquè facilita l'obtenció d'indicadors de forma directa.

- ❖ Per a la transfusió pediàtrica, indiqueu de quins dispositius especials disposa l'hospital.

El 2013, dels 85 centres enquestats, un total de 49 (58%) no realitzaven transfusió pediàtrica. De la resta de centres (n=36), 19 disposaven d'equips d'un sol ús (52,8%), 5 disposaven de components fraccionats en estoc o podien elaborar-los en el propi centre (13,9%), en 4 s'empraven guies de transfusió i procediments específics (11,1%), 6 feien servir bombes d'infusió (16,7%) i, en 2 hospitals, malgrat es realitzava transfusió pediàtrica, encara no disposaven o empraven aquests materials (5,5%) (figura 53).

No es disposa d'informació posterior que permeti avaluar la situació i possibles millores introduïdes en aquest àmbit de la transfusió pediàtrica.

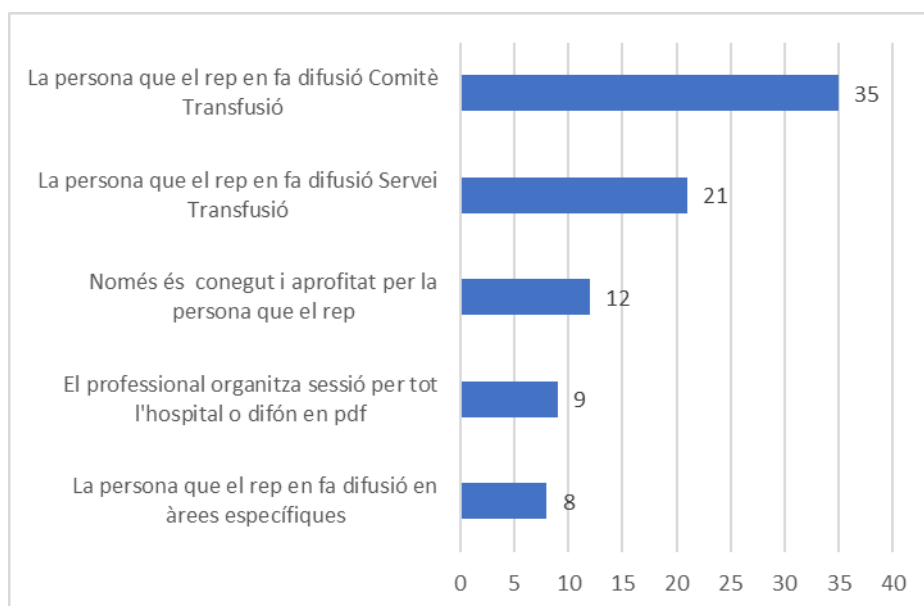
Figura 53. Recursos materials, expressats en percentatge, emprats pels diferents centres que practiquen la transfusió pediàtrica (36 centres)



- ❖ Quin és l'aprofitament de l'informe anual d'hemovigilància?

A la figura 54 es mostren les diferents respostes obtingudes. Excepte 9 centres, on només coneix l'informe la persona que el rep, a la resta de centres s'implementen diferents accions per tal que l'informe arribi a la major part del personal implicat en la transfusió.

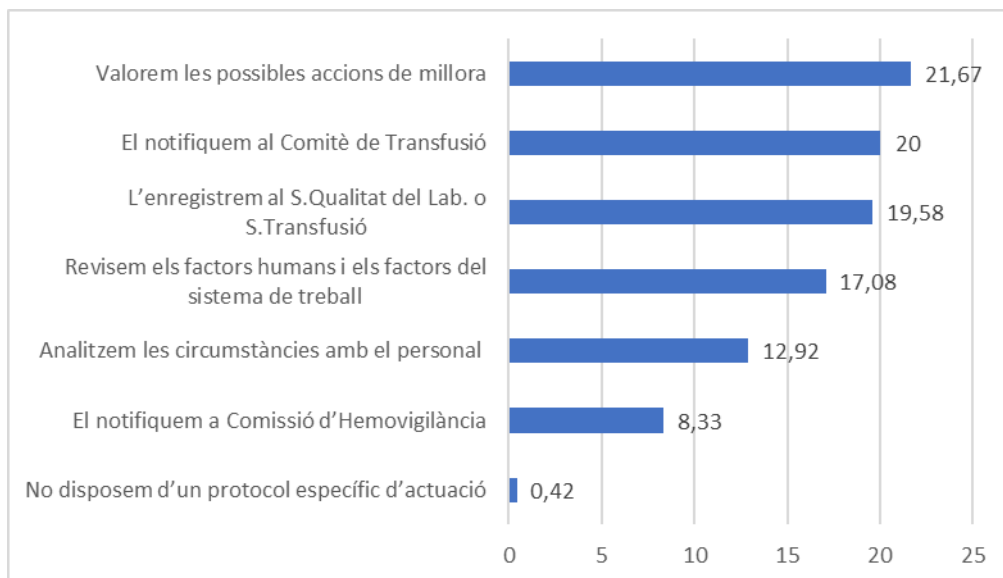
Figura 54. Nivell d'aprofitament de l'informe d'Hemovigilància



- ❖ Quin procediment seguia davant de l'aparició d'un error (incident: el component sanguini ha estat transfós)?

En la figura 55 s'observa la resposta dels Serveis de Transfusió quan es detecta un incident. La resposta més seleccionada ha estat la de valorar possibles accions de millora (21,67%), seguida de la notificació al Comitè de Transfusió, realitzada només en el 20% de les institucions, l'enregistrament al Sistema de Qualitat (19,%), la revisió de factors humans i de sistema en un 17% dels centres, l'anàlisi de circumstàncies amb el personal implicat (12,9%) i la notificació a la Comissió d'Hemovigilància (8,33%). En alguns centres (0,42%) no hi havia una línia específica d'acció.

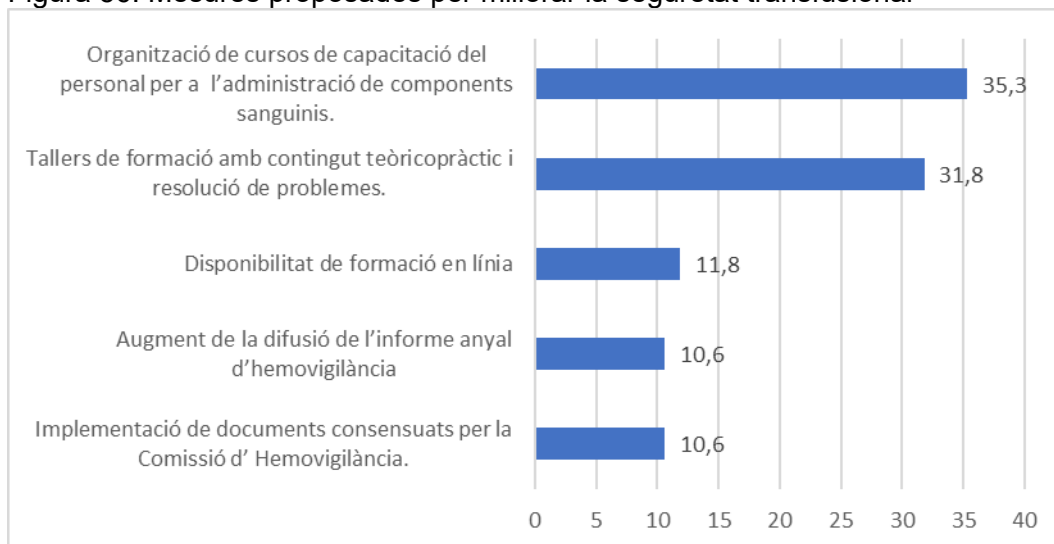
Figura 55. Actitud davant de la detecció d'un incident transfusional



❖ Quines mesures penses que poden millorar la seguretat transfusional?

Entre les diferents mesures proposades en destaquen dues: l'organització de cursos de capacitació del personal de nova incorporació que ha d'administrar els components sanguinis, i l'organització de tallers de formació amb continguts teòricopràctics de resolució de problemes (figura 56).

Figura 56. Mesures proposades per millorar la seguretat transfusional



4.2 Comentaris

Gràcies a la bona acollida d'aquestes enquestes per part dels metges responsables dels Serveis de Transfusió de Catalunya, tal com reflecteix un nivell de participació superior al 84% els anys 2010, 2013 i 2018, la Comissió d'Hemovigilància ha obtingut una informació rellevant sobre les bases i l'estructura necessàries per fer un bon ús de la sang. Les dades del període 2010-2018 mostren les pràctiques, els procediments i les circumstàncies del medi en que s'administren les transfusions a Catalunya, i venen a complementar la informació inclosa en els informes anuals d'Hemovigilància, al mateix temps que faciliten la seva interpretació.

Per aconseguir aquesta informació, es van plantejar una sèrie de preguntes al voltant de qüestions que són clau en la seguretat transfusional i que conformen alguns indicadors estructurals i de procés. Algunes de les qüestions clau es van repetir en les enquestes posteriors amb l'objectiu de valorar la seva evolució i conèixer alhora les mesures implementades per millorar la pràctica transfusional i garantir la seguretat dels pacients als quals se'ls practica una transfusió (taula 4).

Taula 4. Indicadors bàsics de seguretat transfusional

A. Indicadors estructurals	
1	Activitat transfusional segons concentrats d'hematies/any
2	Tipus de professional que duu a terme la transfusió
3	Dotació d'especialistes en Hematologia i Hemoteràpia
4	Disponibilitat de personal d'Hemovigilància
5	Nombre de reunions anuals del Comitè de Transfusió
6	Utilització de braçalets per identificar els possibles receptors
7	Utilització de llistes de verificació pretransfusionals
8	Disponibilitat d'un programa informàtic per transfusió
B. Indicadors de procés	
9	Obtenció de traçabilitat
10	Obtenció de consentiment informat

- Pel que fa a l'acte transfusional en si, era important conèixer la diversitat del personal que pot realitzar, de nit i de dia, esporàdicament o diàriament,

una transfusió. Aquest coneixement permetria dissenyar l'estratègia de formació i capacitació més adequada per al personal que transfon. El 2010 s'observa que en la major part de les institucions catalanes (72%), la transfusió la duia a terme personal aliè al Servei de Transfusió, i el 2018 aquest percentatge ja era del 76,5%, quan només en 3 hospitals la transfusió la realitzava personal propi del Servei de Transfusió, i a 17 centres, la responsabilitat era compartida. S'observa, així, una tendència creixent que sigui personal aliè al Servei de Transfusió qui s'encarregui de l'administració dels components sanguinis.

- La transfusió a Catalunya es porta a terme segons un model únic «vena a vena» mitjançant el qual el BST gestiona tot el procés que va des de la donació i el processament dels components sanguinis fins a la transfusió, però en l'últim tram de la cadena, l'acte transfusional és realitzat per personal diferent al que participa en els trams previs. Es tracta d'uns professionals, majoritàriament d'infermeria, que duen a terme la tasca més crítica per a la seguretat transfusional dels pacients. El 2013 es va cercar un indicador de qualitat de la pràctica transfusional com és el percentatge del personal d'infermeria que rep ensinistrament inicial i formació continuada. La resposta es va considerar moderadament satisfactòria, ja que, en gairebé dos terços dels centres hospitalaris (un 60%), més del 90% de personal rebia un entrenament previ a l'administració de components sanguinis, i la formació continuada al personal més veterà s'impartia regularment. Als hospitals restants, aquestes activitats eren deficitàries, o bé no tenien informació al respecte. Observem que en aquesta àrea docent hi ha un ampli marge de millora i que, si inscrivim aquesta tasca en el marc de l'Hemovigilància, la disponibilitat de suficient personal, faria possible l'avanç necessari en la formació i capacitació del personal que transfon. En aquest sentit, seria recomanable que les direccions mèdiques i d'infermeria dels hospitals, en cooperació amb el BST de Catalunya, i amb el suport del Departament de Salut, treballassin conjuntament amb l'objectiu d'aconseguir que l'acte transfusional es dugui a terme amb el mateix nivell de qualitat i de seguretat que els trams precedents de la cadena transfusional. En aquesta línia, des del Departament de Salut, la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya va participar en la realització d'un vídeo educatiu al voltant de l'administració segura de la sang i els components sanguinis. També es van afegir subtítols en català al vídeo britànic que tracta sobre el mateix tema *L'estrany cas de Penny Alison*. Més recentment, la mateixa Comissió va participar en la producció d'un curs de capacitació en línia per a professionals que administren transfusions. El curs, impulsat per la Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària del Departament de Salut i la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya, ha estat elaborat pel BST i la Unió Consorci Formació. Aquest curs va començar el 2016 i, des de llavors, se n'han realitzat 64 edicions, amb la participació de 1.814 professionals d'un total de 30 hospitals de Catalunya. Cal insistir en la necessitat de realitzar aquest curs o d'altres amb continguts similars. El personal que transfon és clau en la seguretat transfusional, ja que té la possibilitat, no només de realitzar el millor acte

transfusional possible, sinó d'identificar un error previ comés al llarg del procés de transfusió, si coneix i respecta el protocol d'administració segura de la sang.

Els informes d'Hemovigilància coincideixen a assenyalar que un dels errors més freqüents en la transfusió és l'error d'identificació del pacient, ja sigui en el moment de l'extracció de mostres o en el moment de la transfusió. En conseqüència, el malalt rep un component sanguini que no estava destinat a ell o un tipus de component diferent al previst. Si, a més, el grup ABO del component és incompatible amb el del pacient, pot produir-se una reacció transfusional amb un possible desenllaç fatal per al pacient. Totes les mesures que s'adoptin per minimitzar aquest problema són poques.

La formació i la capacitat de personal, els sistemes tecnològics que optimitzen la identificació dels pacients i dels components que s'han de transfondre, les llistes de verificació per a l'extracció de mostres i la transfusió de components sanguinis i les auditories de l'acte transfusional s'han d'abordar conjuntament per part de les diferents institucions implicades. En aquest sentit, la Comissió d'Hemovigilància va difondre una llista de verificació pretransfusional que es pot localitzar a l'apartat d'Hemovigilància a la web de seguretat dels pacients.

El 2010 un 40% dels centres empraven una llista de verificació pretransfusional i el 2013 ja ho feien el 66,5%. En la majoria dels centres la llista emprada coincidia amb la proposada per la Comissió d'Hemovigilància.

En la mateixa línia de millora, es va valorar l'augment de la taxa d'utilització del braçalel d'identificació (d'un 83% el 2010 a un 87% de centres el 2013) per minimitzar els errors d'identificació que, tan sovint, es produeixen en el procés de transfusió, especialment a l'inici de l'acte transfusional.

En ambdós casos, hi ha marge per a la millora, i el percentatge de centres que fan servir un braçalel identificatiu, i el dels que fan servir una llista de verificació pretransfusional, ha de seguir augmentant fins arribar al 100%.

- En preguntar, repetidament, sobre la jornada setmanal dels especialistes en Hematologia i Hemoteràpia en els Serveis de Transfusió, i respecte als professionals amb dedicació a la Hemovigilància (figures 37 i 44), es va comprovar que, en la majoria dels Serveis, la contractació dels facultatius és parcial, i només en 20 hospitals catalans es disposa d'un hematòleg amb més de 30 hores setmanals de dedicació, una situació que ha anat empitjorant en el transcurs dels anys. En altres paraules, dos terços dels hospitals de Catalunya disposen d'un hematòleg o hematòloga amb dedicació parcial, fet que dificulta l'abordatge de les múltiples tasques pròpies d'un Servei de Transfusió que aspira a ser molt més que un simple distribuïdor de components sanguinis.
- En aquest sentit, i com a indicador de les tasques que s'han de prioritzar, es va preguntar sobre la dedicació a la revisió de les indicacions de transfusió i al diàleg amb els professionals prescriptors per consensuar determinades indicacions que poden ser qüestionables. Aquesta tasca es considera crítica per al bon ús dels components sanguinis i la bona gestió de les indicacions de la transfusió (*Patient Blood Management*, abreujat

PBM). En la primera enquesta de 2010, en el 76% de les institucions, el metge responsable del Servei de Transfusió revisava les indicacions de transfusió, especialment en els centres de nivell C, i en un 24%, no es revisaven; el 2013 la revisió no es realitzava en un 27%, en algun cas per falta de temps. Quan es realitzava, es feia amb periodicitat variable, de forma esporàdica o selectiva, restringida a l'ús de plasma i plaquetes, amb delegació a infermeria. Aquest escenari, segons els propis enquestats, s'explica per la dificultat d'atendre totes les tasques que l'hematòleg responsable d'un Servei de Transfusió ha de desenvolupar al llarg de la seva jornada que, en molts casos, no s'acosta al que seria una jornada completa. La revisió de les indicacions de transfusió ha de considerar-se una activitat prioritària i irrenunciable, i una oportunitat per interaccionar amb els metges prescriptors i aportar la visió i el coneixement que com a especialistes en transfusió sanguínia els correspon. Aquest treball compartit entre hematòlegs i prescriptors és bàsic per avançar en el bon ús dels components sanguinis i oferir als pacients la millor hemoteràpia possible. Ningú coneix millor el pacient i les seves circumstàncies que el facultatiu que l'atén; els hematòlegs, però, poden ajudar el prescriptor, des del coneixement que els és propi, a prendre la decisió més correcta davant indicacions controvertides o que no s'acompanyen del grau d'evidència necessari.

Els hematòlegs adscrits a un Servei de Transfusió tenen la responsabilitat de conèixer les característiques i el valor terapèutic esperat de cada un dels components sanguinis disponibles, i han de transmetre aquest coneixement als facultatius que indiquen la transfusió per aconseguir-ne el millor i més racional ús possible. Una tasca com aquesta exigeix no només coneixement, sinó també temps i hores de dedicació, cosa que no és factible si no s'advoca per una contractació que asseguri la realització, entre d'altres, d'aquesta tasca fonamental.

- També es va abordar el tema de la formació transfusional que reben els metges interns residents (MIR) d'àrees mèdiques i quirúrgiques quan s'incorporen als hospitals. Segons l'última enquesta realitzada, en 9 dels 52 centres formadors no hi ha un programa d'acollida, i només en 22 dels centres s'inclou una formació bàsica sobre la transfusió sanguínia en el programa d'acollida (figura 41). Els informes del Regne Unit (Programa d'Hemovigilància SHOT) fan referència regularment a casos exemplars de transfusions errònies prescrites pels metges més joves i inexperts, recalcant la manca de formació dels *junior doctors*. La descripció d'aquests casos permet, al Regne Unit, generar recomanacions anuals sobre la necessitat d'una formació mèdica reglada pel que fa a la prescripció d'una transfusió. Donada la reduïda presència de temes sobre transfusió en la llicenciatura de Medicina i Cirurgia, és probable que els estudiants de medicina desconeguin com realitzar una correcta indicació, la dosificació, la velocitat i la prevenció dels efectes adversos de la transfusió. Per tot això, és molt important que tots els centres que formen especialistes disposin d'un programa d'acollida que, en tots els casos, inclogui una formació bàsica en transfusió sanguínia.

En aprofundir sobre la prescripció mèdica, va ser satisfactori conèixer que, encara que fos en un sol centre, els MIR de 1r i 2n any no tenien permís per prescriure una transfusió sense supervisió. Aquesta situació contrastava amb el fet que un altre centre reconegués que s'acceptaven ordres verbals de transfusió, sempre lligades a una sol·licitud per escrit al Servei de Transfusió.

En general, predominava la «comoditat» d'emprar un únic document, el de la sol·licitud mèdica de transfusió, com si es tractés, a més, d'una prescripció mèdica, fins a un 59% dels centres. Caldria revisar i comprovar si en una sol·licitud mèdica adreçada al Servei de Transfusió es faciliten pautes i instruccions personalitzades referents a la velocitat d'infusió, o a la durada total de la transfusió, que estan adreçades a la infermeria responsable del malalt. Des de la Comissió d'Hemovigilància es detecta la necessitat de diferenciar clarament entre què és una sol·licitud mèdica adreçada al Servei de Transfusió i què és una prescripció mèdica adreçada al personal d'infermeria, en la qual s'ha d'indicar la posologia de cada component sanguini d'acord amb les característiques físiques (edat, pes, patologies, etc.) del pacient, així com la medicació específica (diürètic, antihistamínic...) en els casos en què estigui indicat. Cal avançar en la consolidació d'aquesta distinció en benefici dels nostres pacients. Les enquestes indiquen que en la majoria de centres, excepte en circumstàncies especials, no hi ha l'hàbit d'establir una pauta de transfusió amb indicacions detallades de com dur-la a terme (dosi, velocitat, medicació preventiva de sobrecàrrega circulatòria, etc.).

- Pel que fa al Comitè Hospitalari de Transfusió (CHT), es va poder identificar una relació entre els hospitals que el 2010 no tenien encara CHT i el nivell d'activitat transfusional, ja que tots pertanyien al nivell A, és a dir, a hospitals d'activitat transfusional menor. El seguiment va demostrar que aquesta mancança s'havia resolt. Tanmateix, si l'assiduitat de les convocatòries del CHT determina, en certa manera, l'efectivitat del CHT, tal com indica la Societat Internacional de Transfusió Sanguínia, encara queda camí per recórrer, ja que, segons l'última enquesta, en un 50% dels nostres hospitals (tots de nivell A o B) el CHT només es reuneix 1-2 vegades l'any, de manera que seguim allunyats de la freqüència recomanada de 4 reunions l'any (figura 39).
- De vegades els malalts es neguen que se'ls practiqui una transfusió. Per tant, es recomana que els hospitals disposin d'un document de suport que permeti oferir la millor atenció mèdica possible a aquests pacients. En alguns hospitals del CatSalut s'ha consensuat un imprès que ha d'emplenar el pacient, el qual es podria incloure en la història clínica, per evitar errors de comunicació i imprevistos. Aquest document facilitaria la tasca dels centres que, segons l'enquesta, encara no havien previst aquesta circumstància, com mostra la figura 40.
- Les successives enquestes han permès observar que altres indicadors de la bona pràctica transfusional també han anat millorant, en major o menor proporció, al llarg dels últims anys. Per exemple, s'observa un notable, tot i que insuficient, increment de personal dedicat a Hemovigilància. El 2010,

només un 11% dels hospitals disposaven d'aquest personal, percentatge que ascendia a 30,5% i a 49,4% en les enquestes de 2013 i 2018, respectivament. No obstant, si bé el percentatge ha anat creixent, segueix sent un sol centre hospitalari a Catalunya el que disposa d'una infermera d'Hemovigilància amb dedicació plena a aquesta tasca. Cal insistir en la necessitat que tots els centres que transfonen disposin de personal dedicat a Hemovigilància, a temps parcial o, idealment, amb plena dedicació, i que els recursos humans emprats siguin suficients per garantir totes aquelles tasques que exigeix l'Hemovigilància, com són la capacitació de personal de nova incorporació que ha de transfondre a pacients, la formació continuada al personal veterà, i les auditories de tot el personal que té la responsabilitat de la transfusió, tal com s'indica en els estàndards de qualitat a Catalunya.

- També s'observa una millora respecte a la traçabilitat dels components sanguinis. En l'enquesta de 2010 es va preguntar sobre el procés de traçabilitat dels components sanguinis, preceptiu a Catalunya des de 2007. Les respostes obtingudes indicaven que, en aquell moment, la traçabilitat era superior al 90% dels components sanguinis en el 78% dels centres transfusors (n=50), encara que realment només van respondre a aquesta qüestió 64 dels 83 hospitals enquestats. El seguiment d'aquest tema va mostrar que, el 2018, el 88% dels hospitals ja havien assolit una traçabilitat de més del 90% dels components; en 6 centres, s'obtenia només una traçabilitat d'entre el 50-90% dels components, i en 4 centres, encara no disposaven de dades de traçabilitat, tots ells de nivell A.
Creiem que són diversos els factors que poden explicar per què encara no hem aconseguit el desitjat i obligatori nivell de traçabilitat de 100%. D'una banda, com ja s'ha comentat, s'inclou l'escàs temps de què disposa l'especialista responsable del Servei de Transfusió per abordar i conciliar les múltiples tasques que li corresponen, l'absència de personal amb dedicació a Hemovigilància a un 50% dels hospitals i, de l'altra, l'absència d'una eina informàtica apropiada que doni suport, com a mínim, al coneixement inequívoc del destí final de cada component sanguini.
- Un altre indicador de procés valorat va ser la taxa d'obtenció de consentiment informat. Les enquestes han posat de manifest que la major taxa s'aconsegueix en els Serveis de Transfusió de les categories A i B (> 90% d'actes transfusionals acompanyats de consentiment informat), fet que no s'aconsegueix en cap dels centres de categoria C, amb l'activitat transfusional més elevada. Sense dubte, aquest aspecte necessita un enfocament en l'àmbit institucional, més enllà de les recomanacions realitzades per la Comissió d'Hemovigilància. Cal puntualitzar que, si bé l'obtenció del consentiment informat és responsabilitat de l'hospital, la col·laboració del Servei de Transfusió és fonamental. Cal recordar als prescriptors i a la direcció hospitalària que tenen la responsabilitat que es compleixi en tots els casos amb aquesta directriu que exigeix la normativa legal vigent.
- Per conèixer la capacitat proactiva dels Serveis de Transfusió davant de l'edema agut de pulmó associat a la transfusió, la forma de reacció

transfusional més freqüent i amb una morbiditat i mortalitat molt elevades, vam interrogar sobre les mesures implementades en els diferents centres per prevenir aquesta complicació. En l'enquesta de 2013 es va observar que la gran majoria dels centres havien adoptat diverses mesures preventives. Cal destacar les respostes emeses sobre l'inesperat creixement exponencial d'aquesta complicació que reporten tots els sistemes d'Hemovigilància i que, segons els professionals d'Hemoteràpia, poden ser diverses. Cal destacar les que fan referència a una manca de coneixement suficient respecte al risc de sobrecàrrega circulatoria associat a la transfusió, al fet de no considerar-la una complicació tan greu, a la manca d'instruccions concretes de com prevenir-la, i al fet que molts facultatius ignoraven la possibilitat d'indicar la transfusió de fraccions d'hematies per als pacients més vulnerables. Caldrà abordar aquestes aportacions per intentar minimitzar el problema. Tanmateix, destaquem una visió positiva, vist que el 2017 es van realitzar 4.595 actes transfusionals d'una sola unitat. La pauta d'administrar només un concentrat d'hematies o una sola fracció, i la reflexió sobre la necessitat d'administrar, o no, una segona unitat o fracció, s'ha d'aplicar en tots els pacients i incorporar-se als programes de PBM que s'estan dissenyant en els hospitals.

- Un aspecte important en el capítol de recursos necessaris per treballar de forma apropiada i segura és el relacionat amb la disponibilitat d'un programa informàtic al Servei de Transfusió. El 2018 vam poder saber que en la majoria d'hospitals (78%) es feia servir un programa específic de gestió de la transfusió, propi o comercial; però, en el 16% (n=14), encara es treballava de manera manual, i en el 6% restant (n=5), es feia servir el sistema informàtic genèric de l'hospital. Aquesta informació és rellevant, no només perquè un sistema informàtic és imprescindible per disposar d'una bona traçabilitat, sinó també perquè facilita l'obtenció d'indicadors de forma directa.
- El 2013 es va demanar quins eren els recursos materials disponibles per a la pràctica de la transfusió pediàtrica. Es va veure que a Catalunya només en 36 dels 85 centres que van respondre a l'enquesta es practicava transfusió pediàtrica, i que no tots disposaven dels recursos examinats per l'enquesta. Aquest és un tema que caldrà abordar en profunditat en una propera enquesta, perquè des de 2013 no tenim dades de l'evolució i de les millores que presumiblement s'han anat implementant.
- A causa de la preponderància numèrica dels errors sobre les reaccions, hem cregut oportú investigar la resposta dels Serveis de Transfusió davant dels errors que anomenem incidents, aquells en què la transfusió ha estat realitzada. Creiem que hi marge per a la millora, ja que només una quarta part dels Serveis de Transfusió avaluen els factors humans i els factors del sistema que poden explicar l'incident. Caldrà insistir en futures enquestes en aquest punt de millora i promocionar la recomanació d'analitzar en profunditat tots els incidents que es presentin en el procés de la transfusió. Només una anàlisi acurada dels errors, feta amb les diferents parts implicades, pot ajudar a aprendre la lliçó que mostren els incidents i quasi

incidents i a dissenyar les mesures més adients per tal d'evitar-ne la repetició.

- Finalment, es va preguntar sobre el grau d'aprofitament i difusió de l'informe anual d'Hemovigilància, així com per les mesures que cal implementar que, segons el parer dels enquestats, resultarien les més apropiades per millorar la seguretat transfusional. Pel que fa a la difusió, en 12 dels 85 centres enquestats, l'informe només és conegut per la persona que el rep però, afortunadament, a la resta se segueixen diverses estratègies de difusió: dins del mateix Servei de Transfusió, en àrees i serveis específics de l'hospital i en el CHT. En 9 centres, l'informe es presenta en una sessió general per a tots els professionals implicats en el procés de transfusió. És fonamental que l'informe d'Hemovigilància tingui la màxima difusió possible, i la sessió general és un fòrum excel·lent per a la seva presentació, on debatre les mesures que cal implementar d'acord amb les dades trobades.

Respecte a les mesures que cal implementar per millorar la seguretat transfusional, en destaquen dues per sobre de la resta: l'organització de cursos de capacitació i la de tallers de formació amb continguts teòrics i pràctics que ajudin a resoldre els problemes més comuns de la tasca quotidiana.

c aquestes enquestes regulars sobre el bon ús de la sang i la seguretat transfusional compleixen amb l'objectiu d'identificar àrees de millora en les quals encara és possible intervenir, dissenyant noves mesures correctores o preventives. Els resultats obtinguts a través de les enquestes constitueixen una excel·lent oportunitat per a la reflexió per part de tots els professionals que, d'una manera o altra, participen en el procés de la transfusió.

A més de les persones que transfonen, dels prescriptors, dels que realitzen les extraccions de mostres, dels que intervenen en la realització de les proves de compatibilitat i en el subministrament dels components sanguinis, també els membres del CHT, les direccions mèdiques i d'infermeria, els gerents hospitalaris i les autoritats sanitàries, han de tenir coneixement d'aquesta informació. Només d'aquesta manera serà possible dissenyar i implementar noves mesures per a la millora contínua de la qualitat i de la seguretat transfusional dels pacients als quals se'ls practica una transfusió. La viabilitat d'aquestes mesures depèn del consens de totes les parts implicades i de la disponibilitat dels recursos necessaris. La viabilitat d'aquestes mesures depèn del consens de totes les parts implicades i de la disponibilitat dels recursos necessaris.

5 L'hemovigilància i les malalties transmissibles per transfusió en els darrers divuit anys

Sílvia Sauleda

La seguretat dels components sanguinis, pel que fa a les malalties infeccioses, es basa en accions de naturalesa diferent que es combinen a través dels processos de selecció del donant, cribratge de les donacions i elaboració dels components sanguinis. La complexitat conceptual i tècnica d'aquestes accions ha augmentat de manera espectacular en els darrers anys, i aquestes mesures, un cop implementades, difícilment s'eliminaran. Paradoxalment, moltes d'aquestes mesures no són obligatòries per llei; algunes són recomanades per les guies de qualitat i altres es basen en l'epidemiologia canviant del nostre entorn. L'objectiu final és aspirar al risc zero de transmissió de malalties infeccioses, objectiu asimptòtic en el sentit que, com en altres àmbits de la medicina, el risc pot tendir al risc zero assumint que el risc zero no s'assoleix mai. Sense entrar en els aspectes d'anàlisi de cost-benefici, repassarem quines mesures s'han implementat per reduir el risc de transmissió posttransfusional de malalties infeccioses i quines transmissions s'han documentat en els últims divuit anys.

L'hemovigilància de les malalties transmissibles per transfusió té el seu origen en l'epidèmia del virus de la immunodeficiència humana (VIH-1) durant la dècada dels vuitanta del segle XX. Dit així, sembla que hagi passat molt temps, però cal recordar que la majoria de les mesures actuals de seguretat transfusional són conseqüència directa dels nombrosos i dramàtics casos de transmissió de VIH-1, i també del virus de l'hepatitis C (VHC), a través dels components sanguinis làbils i dels hemoderivats. En el qüestionari de donació hi ha un apartat dedicat a informar el donant sobre les situacions de risc de transmetre el VIH-1, VHC i el virus de l'hepatitis B (VHB), i es demana al donant que s'abstingui de donar sang si ha mantingut relacions sexuals de risc en els últims quatre mesos o ha fet servir drogues per via endovenosa en algun moment de la seva vida, entre d'altres supòsits. L'autoexclusió dels donants pot ser una primera barrera de seguretat però està clar que, quan es tracta d'infeccions cròniques i asimptomàtiques, cal interceptar-les durant el cribratge en el laboratori tot utilitzant mètodes sensibles que detectin l'exposició als virus (anticossos) o la presència viral (RNA VIH, RNA VHC, DNA i antigen VHB). El Real decret 2005/1088 que regula les donacions de sang obliga a fer el cribratge de totes les donacions per a anticossos contra el VIH, antigen de superfície de l'hepatitis B, i anticossos i RNA del VHC. Aquest Real decret va entrar en vigor l'any 2005 i és més estricte que la Directiva Europea corresponent ja que es demana, addicionalment, el cribratge de l'RNA del VHC mitjançant tècniques de biologia molecular (NAT) per detectar, precisament, els donants en període de seroconversió. L'any 1999, molt abans que entrés en vigor el Real decret 2005/1088, el Centre de Transfusió i Banc de Teixits (CTBT) va implementar el cribratge de l'RNA VHC mitjançant tècniques NAT en barreges o *minipools* de 48 donacions. L'any 2003 es va implementar el

cribratge de l'RNA del VIH-1 en *minipool*, i l'any 2006 es va afegir el cribratge del DNA del VHB a totes les donacions de sang de Catalunya (taula 5).

Taula 5. Cronologia de la implementació de les diferents proves NAT al CTBT/BST

Data	Marcador NAT	Test en pool
Juliol 1999	RNA VHC	48 donacions
Abril 2003	RNA VIH-1	48 donacions
Gener 2006	DNA VHB	48 donacions
Març 2007	RNA VHC/RNA VIH-1/DNA VHB	Mostra individual
Novembre 2017	RNA VHE	16 donacions
Maig 2018	RNA VIH-2	Mostra individual
2019/2021*	RNA virus del Nil occidental (WNV)	Mostra individual

*El cribratge NAT WNV és estacional (estiu/tardor) i selectiu en donants que han viatjat a zones de risc.

El risc residual de transmissió posttransfusional es pot calcular a partir de la sensibilitat del cribratge NAT per detectar els donants en període finestra, la taxa de donants habituals que seroconverteixen per aquests tres virus i el temps entre la donació negativa i la següent donació positiva. A Catalunya, es va poder determinar que el risc residual teòric de transmissió de VHC és, actualment, negligible —1 en 32 milions de donacions—, el de transmissió de VIH-1 és d'1 en 1,5 milions de donacions i el de transmissió de VHB és d'1 en 200.000 donacions. La realitat, però, és que l'any 2005 es va documentar l'últim cas de transmissió posttransfusional de VHB a Catalunya, a través d'una plaquetoafèresi procedent d'un donant habitual amb pràctiques de risc. Aquest cas va ser anterior a la implementació del cribratge NAT per al VHB. Des de la implementació del cribratge NAT del VIH/VHC/VHB no s'ha documentat cap cas de transmissió posttransfusional d'aquests tres virus a Catalunya (taula 6).

Taula 6. Risc residual de transmissió de VHC, VIH-1 i VHB a través de donacions en període finestra. Risc calculat per a concentrats d'hematies i aplicat NAT en mostra individual

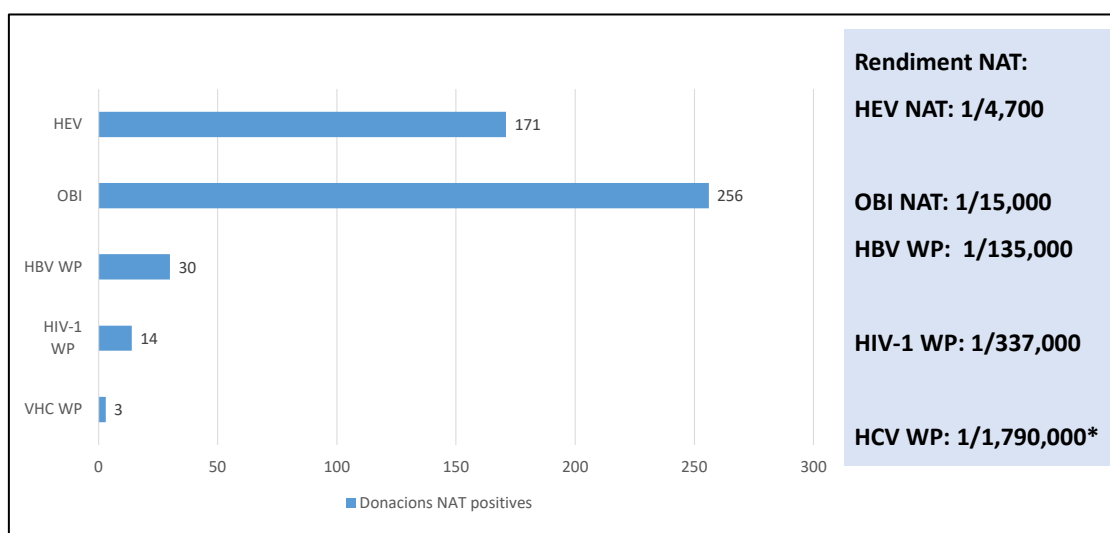
	Risc residual per donació de sang
VHC	1 / 31,717,888
VIH-1	1 / 1,602,995
VHB	1 / 200,708

El cribratge NAT, que inicialment es feia en *minipools* per limitacions tècniques, ha anat millorant amb el temps i, actualment, és un sistema totalment automatitzat i que té una sensibilitat altíssima. A partir de l'any 2007, el cribratge NAT del VHC/VIH/VHB es fa en mostra individual, la qual cosa augmenta la sensibilitat de detecció. El cribratge NAT s'ha desenvolupat també per altres agents infecciosos emergents i reemergents. Un d'aquests agents reemergents és el virus de l'hepatitis E (VHE). El VHE en el nostre entorn es transmet, principalment, per carn de porc o de caça poc cuinada; a la literatura se'n documenten nombrosos casos, de transmissió posttransfusional, a través dels diferents components sanguinis. Els donants de sang amb infecció aguda asimptomàtica per VHE poden transmetre el virus a receptors de risc que són susceptibles de patir una hepatitis aguda, inclús fulminant, o que, si estan immunocompromesos, poden desenvolupar una hepatitis persistent que derivi en poc temps cap a cirrosi i fallida hepàtica. A Catalunya, l'any 2015 es va detectar una transmissió posttransfusional d'hepatitis E a través d'un concentrat d'hematies. Posteriorment, l'any 2017 se'n van documentar dues transmissions més, a través d'un sobrenedant de crioprecipitat i d'un *pool* de plaquetes, respectivament. En conseqüència, a finals de l'any 2017 el BST va implementar el cribratge de l'RNA del virus de l'hepatitis E mitjançant tècniques NAT. Tot i que molts països europeus han implementat el cribratge del VHE, a Espanya només Catalunya (BST) i Astúries (Banc de Sang d'Astúries) —aquí també arran d'un cas recent de transmissió posttransfusional— han implementat el cribratge del VHE en les donacions de sang. És important remarcar que des de la implementació del cribratge del VHE no s'ha detectat cap més transmissió posttransfusional a Catalunya.

El rendiment del cribratge NAT, és a dir del nombre de donacions positives per NAT i negatives per les tècniques serològiques, proporciona una aproximació al potencial risc residual de transmissió de les infeccions per virus. El rendiment de les tècniques NAT és d'1 en 4.500 donacions per al VHE, seguit de la identificació dels donants amb hepatitis B oculta (1 en 15.000 donacions). L'hepatitis B oculta en donants de sang es defineix com la presència de DNA VHB a càrregues virals baixes (<200 UI/mL), amb presència d'anticossos anti-HBcore i absència d'antigen de superfície. Els donants amb hepatitis B oculta són potencialment infecciosos perquè la seva càrrega viral desafia el límit de sensibilitat del cribratge NAT. Aquest fet ha de fer repensar el paper que pot tenir el cribratge dels anticossos

anti-HBcore en el nostre entorn per tal de disminuir el risc residual de transmissió de l'hepatitis B. Tot i no ser obligatori, segons les directives europees 2002/98/CE i 2004/33/CE, el cribatge dels anticossos anti-HBcore s'implementa de forma rutinària en nombrosos països europeus, com França, Portugal o Alemanya. El rendiment de les proves NAT en la identificació dels períodes finestra d'hepatitis B, VIH-1 i hepatitis C és, respectivament, d'1 en 135.000 donacions, d'1 en 337.000 i d'1 en 1.790.000. El rendiment NAT observat per al VHC es correspon perfectament amb el risc residual negligible que s'ha comentat abans (figura 57).

Figura 57. Casos acumulats des de la implementació del cribatge NAT per a cada marcador viral i rendiment de les proves NAT per a hepatitis B, C i VIH-1 en període finestra (WP), per a hepatitis B ocultes (OBI) i virus de l'hepatitis E



Un altre aspecte de la seguretat dels components sanguinis és la contaminació bacteriana, i la seva associació amb reaccions febrils immediatament posteriors a la infusió, o la sèpsia posttransfusional. L'aplicació de protocols exhaustius de desinfecció del lloc de venipunció i la utilització de la bosseta de derivació dels primers mil·lilitres de la donació de sang han fet baixar molt la incidència de la contaminació bacteriana. El control de qualitat bacterià del BST indica que 1 de cada 800 plaquetes i 1 en 3.000 concentrats d'hematies és positiu per a gèrmens grampositiu de la pell. Malgrat això, les sospites de contaminació bacteriana posttransfusional han estat per gèrmens gramnegatius i s'han relacionat amb la infusió de concentrat d'hematies. Tot i que aquestes sospites són infreqüents i que, generalment, no es poden atribuir al component sanguini transfós, l'any 2020 es va descriure una sèpsia posttransfusional després de transfondre un *pool* de plaquetes contaminat amb *Serratia marcescens*.

Actualment, el focus de la seguretat transfusional està en els agents infecciosos emergents, és a dir, virus o paràsits tradicionalment endèmics en altres zones del món que ens arriben pels moviments poblacionals o per l'aparició dels vectors (mosquits, paparres) en el nostre entorn. La malaltia de Chagas, causada pel

paràsit *Trypanosoma cruzi*, o el virus del Nil occidental (o *West Nile Virus*, abreviat com a WNV) en són bons exemples. Aquests agents es poden transmetre a través dels components sanguinis i, en determinats casos, poden causar la mort pocs dies després de la transfusió. És molt important detectar els donants de risc en el moment de l'entrevista pre-donació, per tal que el laboratori en pugui fer el cribratge corresponent. En aquests casos, la seguretat de les donacions no es basa tant en la sensibilitat de les tècniques de cribratge com en la correcta identificació del risc en el moment de l'entrevista. En el cas del WNV, que ja circula de forma autòctona a moltes àrees d'Europa durant l'estiu i la tardor, és important actualitzar setmanalment les àrees de circulació del virus i traslladar la informació als criteris de selecció de donants. És impossible calcular el risc residual de transmissió dels agents infecciosos emergents quan el cribratge es selectiu. Afortunadament, no hem tingut casos documentats de transmissió d'aquests agents a través de la transfusió a Catalunya, tot i que som una regió amb una elevada taxa de població migrant i, fins a la pandèmia de COVID-19, amb un elevat nombre de donants viatgers.

A finals del 2019, a Wuhan (Xina), es van diagnosticar els primers casos d'una pneumònia atípica. En poques setmanes, es va determinar que un nou coronavirus denominat "SARS-CoV-2" n'era l'agent causant, i la malaltia associada es va anomenar "COVID-19". El primer coronavirus en causar una epidèmia va ser el SARS, l'any 2002, que es va poder controlar fins a desaparèixer l'any 2004. El segon coronavirus va ser el MERS, l'any 2012, que encara provoca casos aïllats a la península aràbiga. Tant en el cas del SARS com del MERS es va poder descartar la transmissió de la infecció a través dels components sanguinis làbils i dels hemoderivats. En una primera fase de la pandèmia de la COVID-19, i seguint el principi de precaució que s'imposa davant de qualsevol agent infeccios emergent, el Centre Europeu de Prevenció i Control de Malalties (ECDC) va publicar una primera anàlisi de risc on es recomanaven tota una sèrie de mesures per tal de minimitzar el risc de transmissió posttransfusional del SARS-CoV-2. Aquestes mesures incloïen un qüestionari exhaustiu de salut al donant, inclús prenent la temperatura, i l'exclusió de la donació per a 28 dies si el donant presentava símptomes compatibles amb la COVID-19. Igualment, es recomanava als centres de transfusió reforçar els canals de comunicació postdonació per tal que els donants que desenvolupessin símptomes poques hores o dies després de la donació poguessin informar al Centre, fet que li permetria fer la retirada preventiva dels components en estoc. Aquestes mesures es van recollir també en un document del Comité Científico de Seguridad Transfusional (CCST) del Ministeri de Sanitat, que el BST va implementar en el seu moment. Durant la pandèmia, el BST ha rebut més de 100 comunicacions postdonació que, en la majoria dels casos, s'han resolt amb la retirada de l'estoc del concentrat d'hematies i, si les plaquetes estaven transfoses, amb el seguiment del receptor. En cap cas s'ha evidenciat sospita de transmissió posttransfusional del SARS-CoV-2. Arreu del món s'han fet diversos estudis per avaluar la presència de RNA SARS-CoV-2 en donants de sang i, tot i que s'ha trobat que hi ha donants de sang amb virèmia, els estudis retrospectius n'han descartat la transmissió posttransfusional.

Els últims divuit anys d'hemovigilància respecte a les malalties infeccioses transmissibles es caracteritzen per la disminució dels casos atribuïbles a la transfusió. Aquesta disminució es deu a l'aplicació de tecnologies sensibles de cribratge, una acurada selecció dels donants i una vigilància constant de les amenaces emergents. En plena pandèmia COVID, haurem d'estar pendents per si es presenta l'improbable però no impossible escenari que una nova variant del SARS-CoV-2 tingui la capacitat de transmetre's a través de la sang.

Referències bibliogràfiques

L'hemovigilància a Catalunya. Comissió d'hemovigilància de Catalunya. Departament de Salut. Informe 2020.

Louis M Katz. Is SARS-CoV-2 transfusion transmitted? *Transfusion*. 2020;60(6):1111-14.

Owusu M, Sylverken AA, El-Duah Ph, et al. Low risk of SARS-CoV-2 in blood transfusion. *PLoS One*. 2021 13;16(4):e0249069.

Riveiro-Barciela M, Sauleda S, Quer J et al. Red blood cell transfusion-transmitted acute hepatitis E in an immunocompetent subject in Europe: a case report. *Transfusion*. 2017;57(2):244-47.

Riveiro-Barciela M, Bes M, Quer J et al. Thrombotic thrombocytopenic purpura relapse induced by acute hepatitis E transmitted by cryosupernatant plasma and successfully controlled with ribavirin. *Transfusion*. 2018;58(11):2501-05.

Seed CR, Allain JP, Lozano M, et al. International forum on Occult hepatitis B infection and transfusion safety. *Vox Sang*. 2019;114(4):397-406.

Levy JH, Neal MD, Herman JH. Bacterial contamination of platelets for transfusion: strategies for prevention. *Crit Care*. 2018;22(1):271.

6 L'hemovigilància en la donació de sang i components sanguinis a Catalunya

David Gómez, Núria Nomen i Eduardo Muñoz-Díaz

Els inicis

L'any 2004 la International Society Blood Transfusion i l'European Haemovigilance Network van crear el Common Working Group on Complications Related to Blood Donation, per a la creació de les definicions en aquest camp (hemovigilància i donació de sang), amb la finalitat de poder ser utilitzades internacionalment per tal d'obtenir unes dades el més homogènies possible i contribuir a incrementar la seguretat dels donants de sang arreu del món.

L'any 2005, un any després de la presentació oficial del programa d'hemovigilància de Catalunya, es va iniciar l'hemovigilància en la donació de sang i components sanguinis. Les reaccions adverses a la donació es van agrupar, seguint les directrius internacionals, de la manera següent:

- Complicacions que cursen principalment amb símptomes locals.
- Complicacions que cursen principalment amb símptomes generals.
- Complicacions relacionades amb les afèresis.
- Altres possibles complicacions.

Així mateix, es van definir 18 subcategories. Els efectes adversos es van catalogar en immediats i retardats (els que s'inicien després d'abandonar el lloc de la donació), i es van definir els graus de gravetat (greus i no greus, i els no greus es van classificar a la vegada en moderats i lleus), i d'imputabilitat (possible, probable o segura).

Tot això va portar el BST a:

1. Redactar un procediment específic per identificar i registrar els efectes adversos de la donació de sang i components sanguinis (P-DI-EM-001: *Hemovigilància, registre de les reaccions adverses a la donació de sang total i components sanguinis*), fins aleshores inexistent.
2. Crear un formulari de notificació (R-DI-EM-002: *Registre dels efectes adversos de la donació de sang i components sanguinis*). En aquest formulari es fa constar el número de donació (mai el nom del donant), el sexe i l'edat, el lloc de donació (ja sigui centre fix, local habilitat o unitat mòbil) i si el donant és de primera vegada, ocasional o habitual. El formulari també inclou un apartat destinat al registre de la pressió arterial i el pols del donant, i, quan hagi estat necessària, la prescripció i administració de tractament davant de complicacions.

3. Revisar la tècnica de detecció i tractament de les reaccions adverses secundàries a la donació de sang i components sanguinis (T-DI-EM-004: *Detecció i tractament de les reaccions adverses*), per tal d'adoptar la nova classificació d'hemovigilància i revisar els tractaments, així com els fàrmacs i el material necessari per a l'atenció de les diverses complicacions.
4. Detectar la necessitat d'habilitar mesures per conèixer els efectes adversos retardats, fins ara no registrats, a excepció de les escasses comunicacions per part d'algun donant mitjançant el Servei d'Atenció de Donants, o bé en el curs de les donacions posteriors. Fins que no es va desplegar el projecte aquestes incidències no es van reportar al Registre d'Hemovigilància de Catalunya. Fins llavors no es coneixien ni la taxa ni la categoria dels efectes adversos retardats secundaris a la donació de sang que teníem en el nostre entorn, la qual cosa feia impossible analitzar i realitzar accions de millora per tal de minimitzar el risc per al donant.

Inicialment es va convenir que només es notifiuessin les reaccions adverses moderades o greus. I, finalment, abans de començar, es va fer la formació adequada a tot el personal que intervé en les donacions, tant a metges com a infermers.

Mesures implementades

Des de l'any 2007, en algunes unitats del BST, no a totes, ni de manera unificada, es va iniciar el seguiment telefònic personalitzat als donants que havien patit algun tipus de reacció adversa important durant la donació de sang o durant el refrigeri (reacció immediata), o bé dintre de les 24-48 hores següents (retardades).

L'any 2009, el BST va iniciar un programa de trucades telefòniques personalitzades als donants de primera vegada, utilitzant un argumentari definit, amb la finalitat de conèixer el grau de satisfacció dels donants respecte a l'atenció rebuda i de tractar de fidelitzar-los.

A partir del febrer del 2012 es va fusionar aquest programa de fidelització del donant amb un seguiment sistemàtic de tots els donants de sang de primera vegada per tal de detectar possibles reaccions adverses retardades una vegada el donant ha abandonat l'àrea de donació.

A partir del 2014 i fins a l'actualitat aquest contacte es realitza via correu electrònic i s'ha fet extensiu a tots els donants, tant els de primera vegada com els habituals. En cas que el donant reporti una reacció adversa retardada, s'hi estableix un contacte telefònic des del centre on va realitzar la donació del BST per tenir-ne tots els detalls.

Aquesta estratègia va mostrar un percentatge alt de reaccions retardades que va impulsar el disseny de diferents mesures per tal d'evitar-les o bé reduir-ne la freqüència.

Es van crear dos grups de treball, un per a l'estudi de les reaccions amb signes o símptomes locals i l'altre per a les reaccions amb signes o símptomes generals.

Grup de treball per a les reaccions locals. Es va dissenyar un nou sistema d'apòsit consistent a conservar l'apòsit amb el qual es realitza la compressió sense canviar-lo, es va recordar com realitzar una bona compressió i es van fer recomanacions al donant (no realitzar esforços ni portar pes amb el braç, etc.).

Grup de treball per a les reaccions generals. Es va considerar necessari verificar la correcta hidratació del donant abans de la donació, així com que no estigués en dejú. Es va definir el perfil dels donants més susceptibles de patir reaccions vasovagals i es va demanar que els infermers que atenen els donants rebessin aquesta informació abans de començar a fer extraccions. També es va insistir en la necessitat que el donant rebi una atenció personalitzada, amb suport emocional, adequant la roba del donant a la temperatura de la sala i explicant-li, sense espantar-lo, que cal que avisi si presenta algun símptoma durant l'extracció. Aquesta mesura pot augmentar la incidència de reaccions vasovagals, però s'ha demostrat que en disminueix la gravetat. Als donants més susceptibles o que ja presenten una reacció vasovagal se'ls ha de recomanar que realitzin exercicis de tensió muscular, com ara moviments de contracció periòdica amb les cames per afavorir el retorn venós.

Totes aquestes mesures i recomanacions es van recollir en els documents: M-DI-EM-003: Recomanacions per a la disminució d'hematomes en donants de sang total i components sanguinis i M-DI-EM-004: Recomanacions per a la prevenció de pèrdues de coneixement en els donants de sang total per evitar reaccions vasovagals. Van entrar en funcionament a mitjans de l'any 2015. En ambdós casos es van realitzar accions formatives per a tot el personal implicat en la donació de sang. Tanmateix, en el revers del full d'autoexclusió es van incorporar aquestes recomanacions i un telèfon de contacte del BST. Aquests fulls s'entreguen a tots els donants.

En els curs dels anys 2016-2017 es va escriure una nova versió del P-DI-EM-001, el procediment d'hemovigilància, basat en la nova versió del *Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation* (versió del 2014). Aquesta edició va ser elaborada per tres organismes internacionals: 1) ISBT International Society of Blood Transfusion, 2) IHN International Haemovigilance Network i 3) AABB Advancing Transfusion & Cellular Therapies Worldwide.

Els canvis més importants respecte a l'edició anterior es poden resumir en els punts següents:

- Es deixa de parlar del donant ocasional i es parla de donants de primera vegada o de donants habituals.
- Es perd la categoria de lesió del tendó.
- La categoria irritació/lesió neurològica es converteix en una de sola.

- S'introdueix la categoria cel·lulitis.
- Es descriuen lesions greus de vasos sanguinis.
- Les reaccions vasovagals canvien de classificació segons el temps i el tipus de reacció.
- S'obre un nou camp d'al·lèrgies.
- Canvien les categories relacionades amb les afèresis.
- Es perd el grau de gravetat moderat i es mantenen els de lleu o greu.

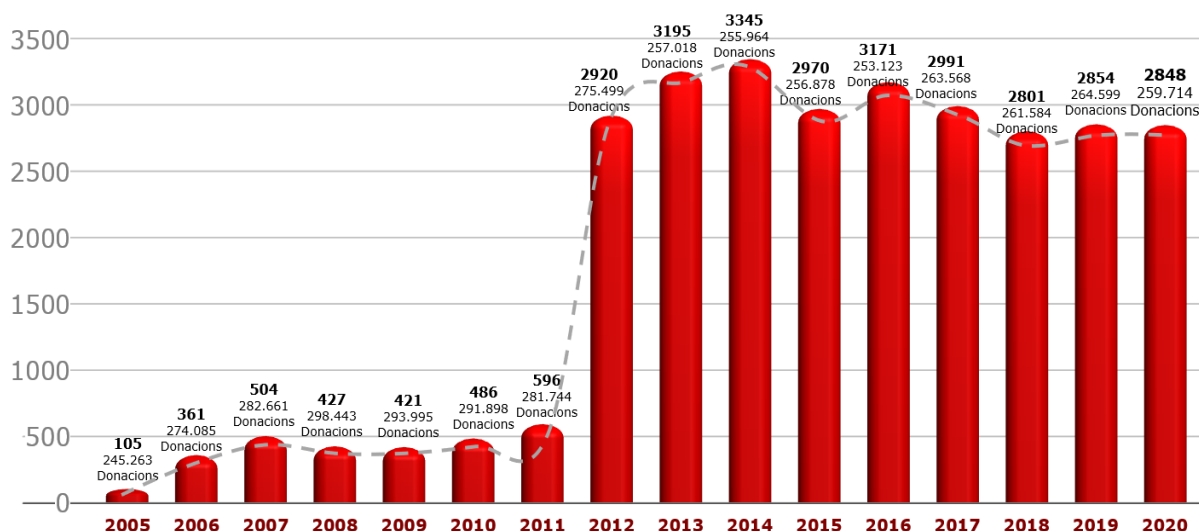
Tot això va obligar a reestructurar el formulari de notificació i a adaptar-lo a les noves exigències del nou document.

En aquest mateix període s'unifica el Registre de seguiment de les reaccions adverses perquè sigui emprat per totes les persones vinculades a les donacions de sang en tot l'àmbit del BST.

Evolució de les reaccions adverses de la donació en el període 2005-2020

Com veiem a la figura 58, en els dos primers anys es va reportar un nombre baix de notificacions però, a partir de l'any 2007 i fins al 2011, s'observa un augment del nombre de notificacions que es manté estable durant aquest període. I, a partir de l'any 2012, es produeix un augment molt significatiu del nombre de notificacions. Probablement, aquest increment es podria atribuir a un canvi en els criteris de recollida d'aquestes complicacions, després d'insistir en la necessitat de notificar-les totes, des de les més lleus fins a les més greus.

Figura 58. Evolució de les reaccions adverses de la donació en el període 2005-2020



A causa d'aquest canvi, hem dividit la nostra anàlisi en dos períodes ben diferenciats: un primer període (2005-2011), en què només es reporten les

complicacions moderades o greus; i un segon període (2012-2020), en què es demana la notificació de totes les reaccions adverses (lleus, moderades i greus).

Reaccions i efectes adversos en el període 2005-2011

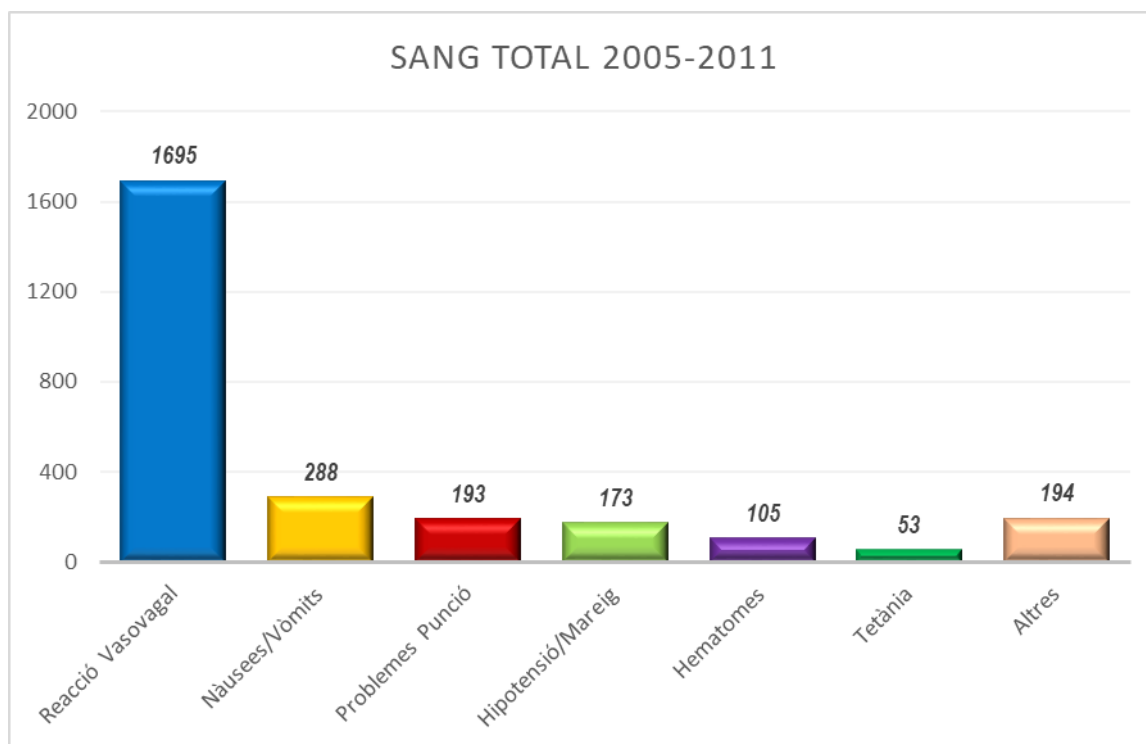
En aquest període es van realitzar un total de 1.968.089 donacions, i d'aquestes, 1.907.936 (96,9%) han estat de sang total i 60.153, donacions d'afèresi (3,1%).

Es van reportar un total de 2.900 reaccions adverses, de les quals 2.701 (93,1%) pertanyen a donacions de sang total i 199 (6,9%) a esdeveniments en la donació de components sanguinis per afèresi.

Quant als percentatges de reaccions adverses analitzades respecte al total de donacions realitzades, veiem que ha estat d'1,47% (1,41% en donacions de sang total i 3,30% en donacions d'afèresi).

A les figures 59 i 60 es mostren els diferents tipus de reaccions adverses segons la donació fora de sang total o d'afèresi.

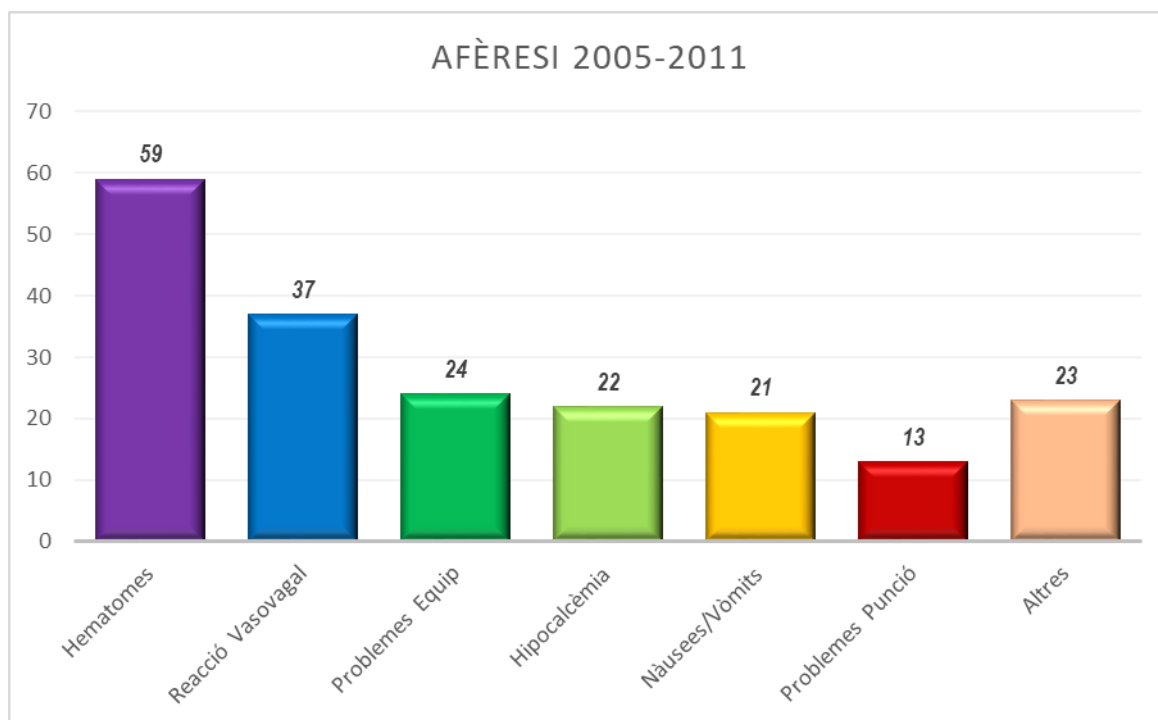
Figura 59. Reaccions adverses en donació de sang total (2005-2011)



Tal com s'aprecia a les figures, de les 2.701 reaccions adverses, un 62,7% són reaccions vasovagals; un 10,6 % corresponen a nàusees o vòmits; un 7,1%, a problemes de punció; un 6,4%, a hipotensió o marejos; un 3,9%, a hematomes; un 2,0%, a tetànies, i un 7,3%, a altres efectes adversos, entre els quals

destaquen els casos d'ansietat, els moviments clònics, la punció arterial i la lesió neurològica o dolor al braç.

Figura 60. Reaccions adverses en afèresi (2005-2011)

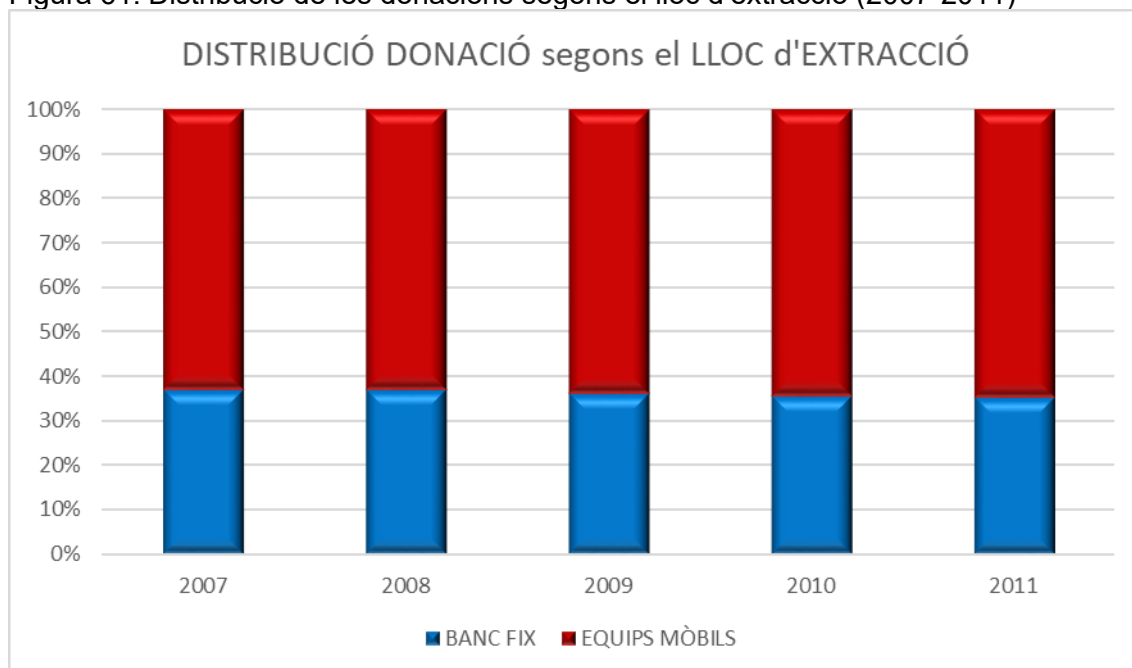


Pel que fa a les reaccions adverses produïdes en les donacions d'afèresi, el total de casos és de 199, distribuïts de la manera següent: un 29,7% són hematomes; un 18,6% correspon a reaccions vasovagals; un 12,1%, a problemes amb l'equip; un 11,1%, a hipocalcèmia; un 10,5%, a nàusees o vòmits; un 6,5% són problemes de punció, i en un 11,5% dels casos es tracta d'altres efectes adversos, entre els quals destaquen els casos de mareig i algun altre de tetània.

A les figures 61 i 62 es pot veure la distribució de les donacions segons el lloc d'extracció (2007-2011) i la gravetat de les reaccions (2005-2011), respectivament.

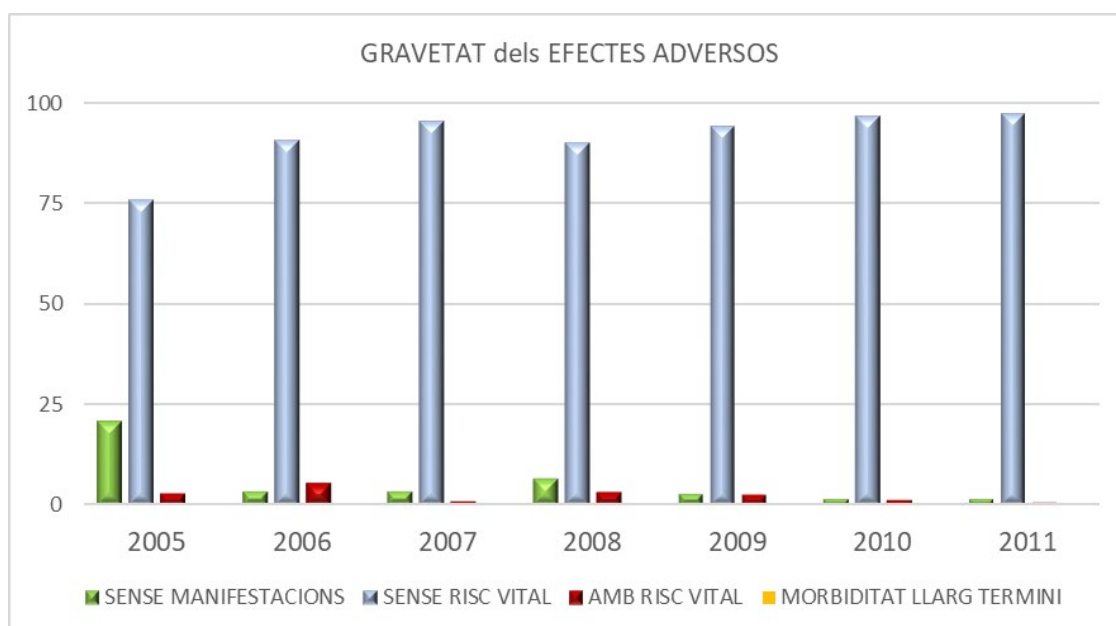
Entre els anys 2007 i 2011 s'observa que, segons el lloc d'extracció, un 36% de les donacions es feien en centres fixos i un 64% en unitats mòbils i locals habilitats. Les dades són molt similars durant tots aquests anys.

Figura 61. Distribució de les donacions segons el lloc d'extracció (2007-2011)



Quant a la gravetat de les reaccions, s'observa que la gran majoria corresponen a reaccions sense cap risc per al donant (97,6%), i que només en el 2,4% restant es va considerar que hi podia haver un cert risc. Els casos en què es va considerar que hi havia risc vital corresponen a reaccions vasovagals que va comportar pèrdua de consciència, a hematomes importants, i a algun cas de tetània. Només l'any 2009 es va produir una lesió neurològica lligada a l'extracció que va comportar una morbiditat a llarg termini en forma de parestèsies (el 0,04% dels efectes adversos totals).

Figura 62. Distribució de les donacions segons la gravetat de les reaccions (2005-2011)



Reaccions i efectes adversos en el període 2012-2020

En aquest període es van realitzar un total de 2.347.947 donacions, i d'aquestes, 2.240.115 (95,4%) van ser de sang total i 107.832, d'afèresi (4,6%).

Es van reportar un total de 27.095 reaccions adverses, de les quals 26.237 (96,8%) pertanyen a donacions de sang total i 858 (3,2%), a esdeveniments en la donació d'afèresi.

Quant a la taxa de reaccions adverses analitzades respecte al total de donacions realitzades, va ser de l'11,5% (11,7% en sang total i 7,9% en afèresis).

A les figures 63 i 64 es mostra la distribució dels diferents tipus de reaccions adverses en les donacions de sang total i en les donacions d'afèresi, respectivament (2012 i 2020).

Tal com es pot apreciar en les imatges, del total de 26.237 reaccions adverses, un 88,6% són reaccions vasovagals; un 8,7% correspon a extravasacions; un 2,2%, a dolor; i un 0,5%, a altres reaccions adverses, entre les quals destaquen les reaccions al·lèrgiques locals, els casos de tromboflebitis, malestar general, cefalees, astènia, nàusees, vòmits, moviments clònics, incontinència i tetània.

Figura 63. Reaccions adverses en donació de sang total (2012-2020)

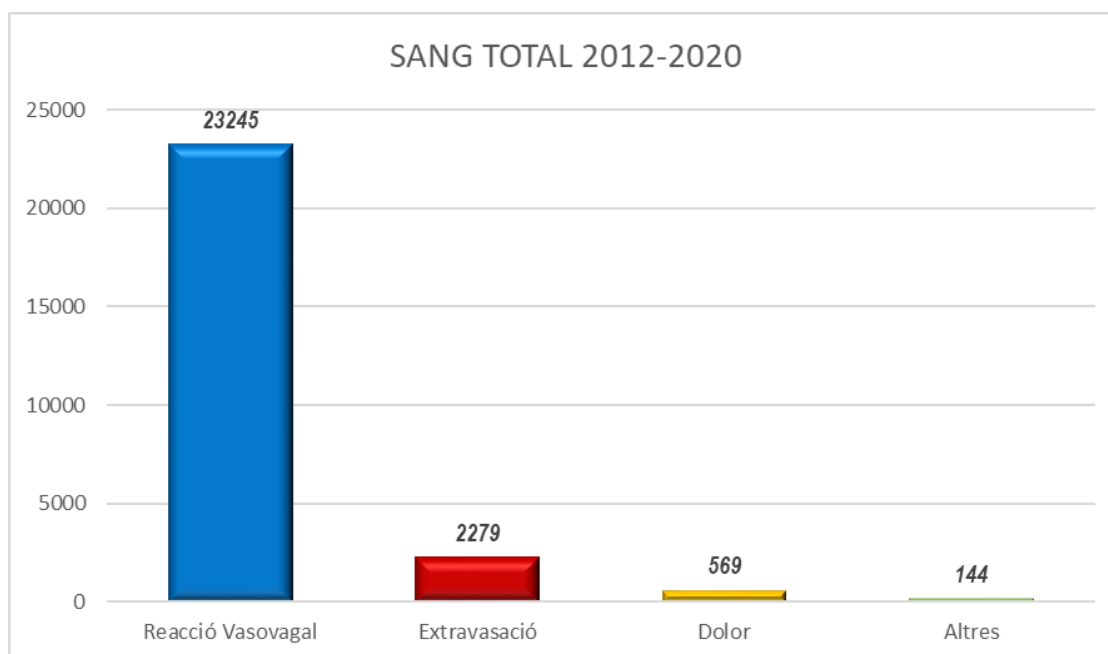
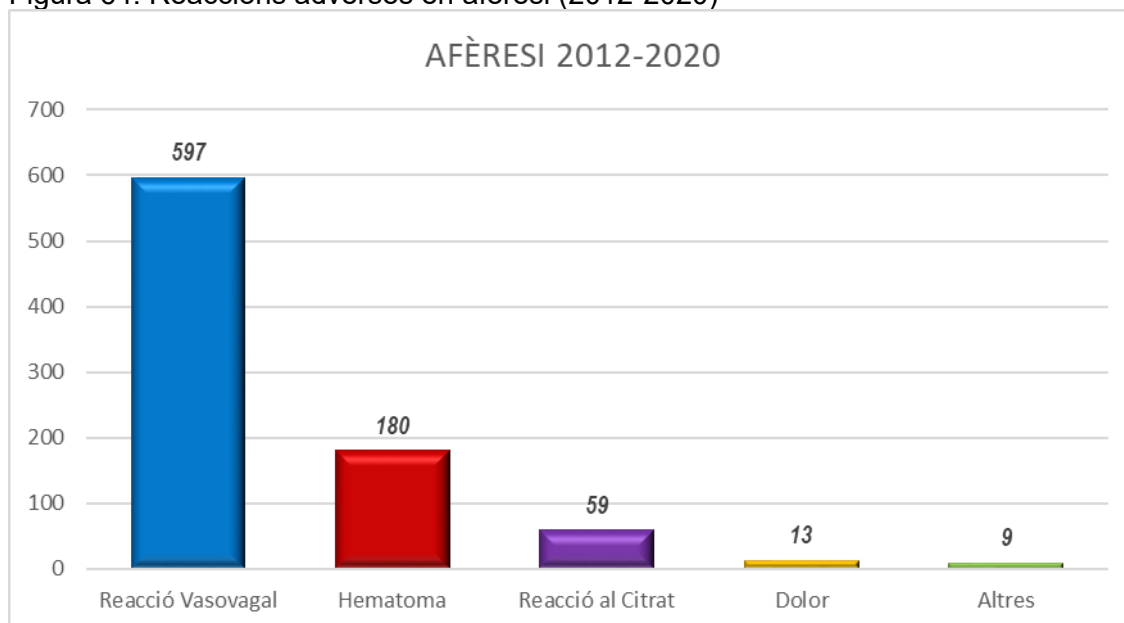
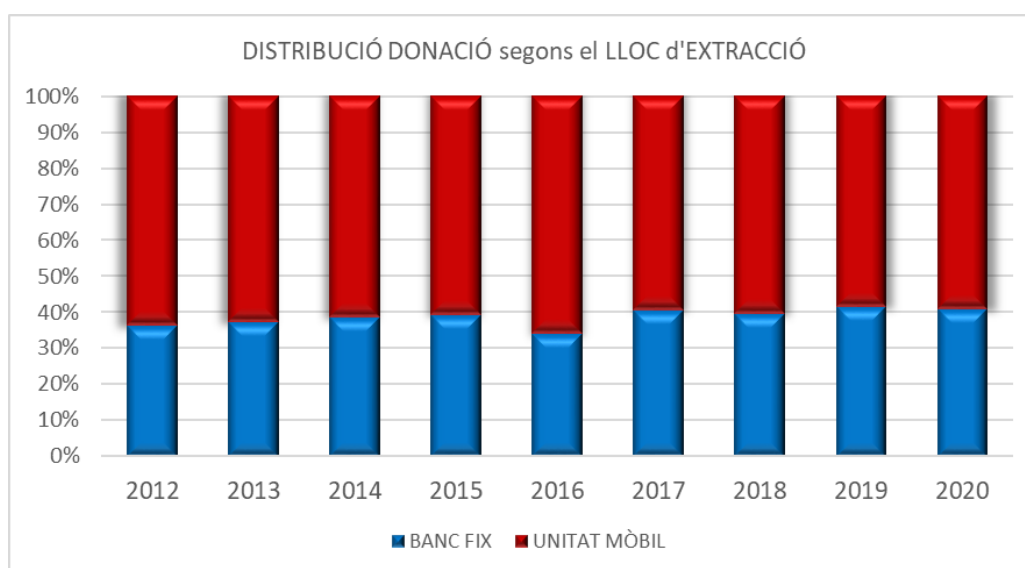


Figura 64. Reaccions adverses en afèresi (2012-2020)



En el cas de les reaccions adverses produïdes en la donació d'afèresi, el total és de 858 episodis amb la distribució següent: un 70% correspon a reaccions vasovagals; un 21%, a hematomes; un 7%, a reaccions al citrat; un 2%, al dolor; i un 1%, a altres reaccions adverses, entre les quals destaquen els casos d'al·lèrgia local, el sagnat retardat, el malestar general, la punció arterial i la infiltració. Les figures 65 i 66 mostren la distribució de les donacions segons el lloc d'extracció i segons la gravetat de les reaccions adverses notificades, respectivament.

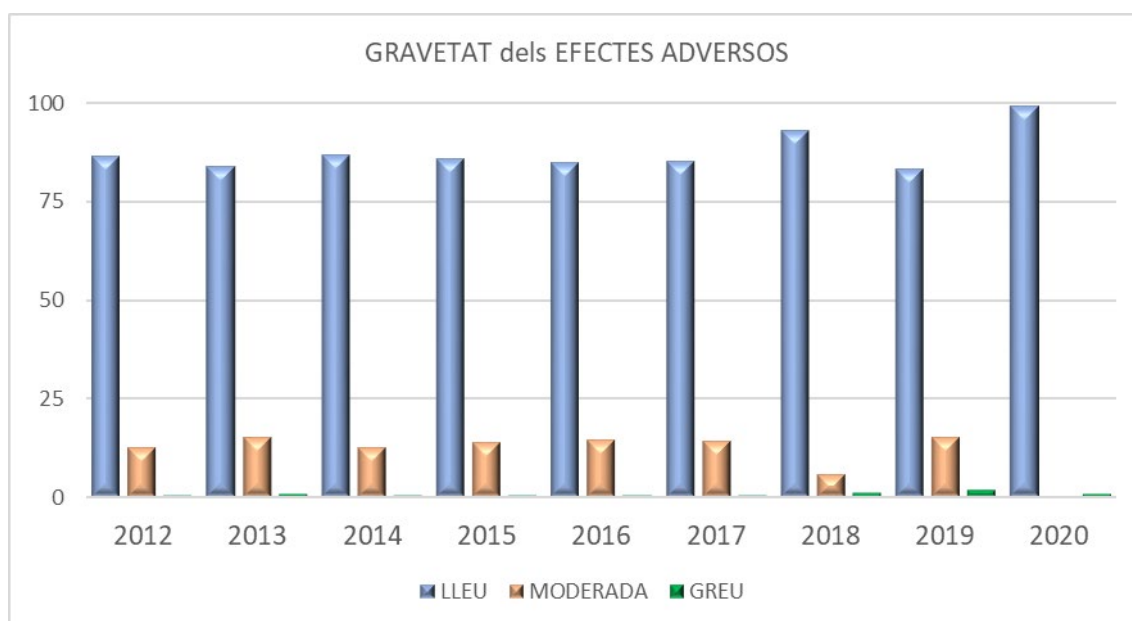
Figura 65. Distribució de les donacions segons el lloc d'extracció (2012-2020)



En el cas del lloc de la donació, s'observa que al llarg d'aquests últims 9 anys, un 38,6% de les donacions s'han portat a terme als centres fixos, mentre que un 61,4% s'han desenvolupat a les unitats mòbils i els locals habilitats.

Les dades són molt similars durant aquests anys, excepte l'any 2016, en què hi va haver un lleu descens de la donació als centres fixos respecte a les donacions en equips mòbils.

Figura 66. Distribució de les donacions segons la gravetat de les reaccions (2012-2020)



Quant a la gravetat de les reaccions adverses a la donació, s'observa que la gran majoria van ser reaccions de caràcter lleu (87,8%), amb un 11,6% de reaccions moderades, i només un 0,6% de reaccions considerades greus.

El conjunt de les dades assenyalen que la probabilitat de patir un efecte advers greu per la donació de sang total o de components sanguinis per un procediment d'afèresi és del 0,06%, i que la gran majoria corresponen a pèrdues de consciència amb contusions lligades a la caiguda a terra.

Reaccions adverses en donacions de sang total

En aquest apartat s'exposen les dades reportades d'aquells efectes adversos més importants en aquests últims 9 anys, així com la seva distribució.

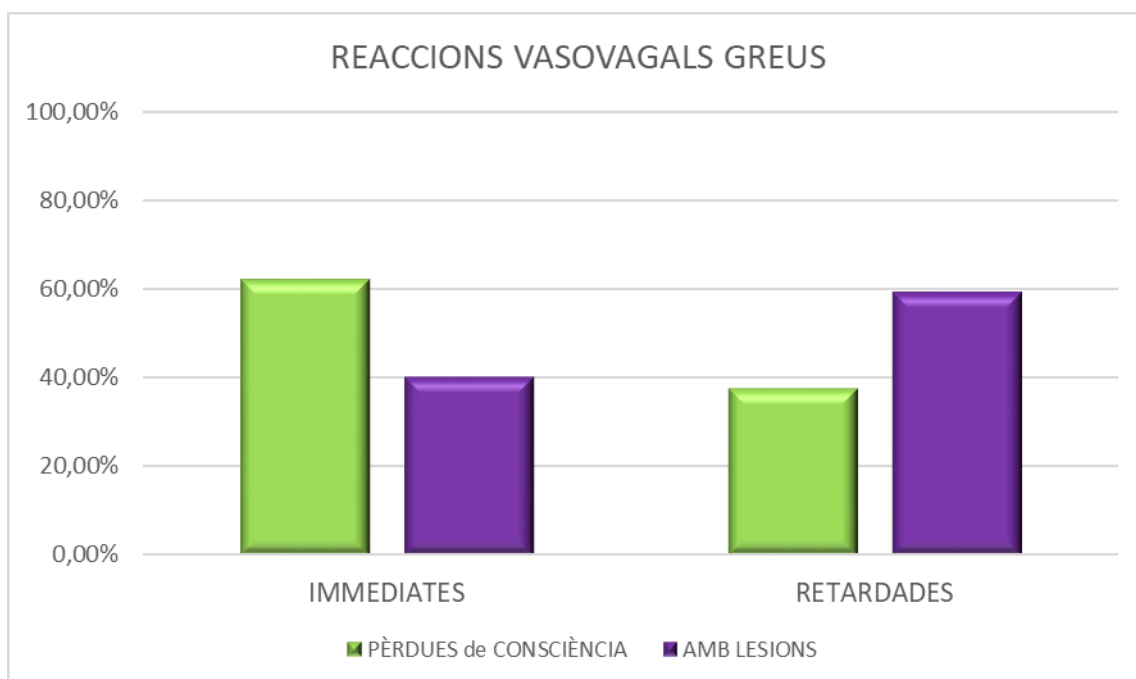
❖ Reaccions vasovagals

La figura 67 mostra que d'un total de 23.245 reaccions vasovagals, la gran majoria es va produir durant la donació o just en acabar-la (81,60%).

Figura 67. Reaccions vasovagals (2012-2020)



Figura 68. Reaccions vasovagals greus

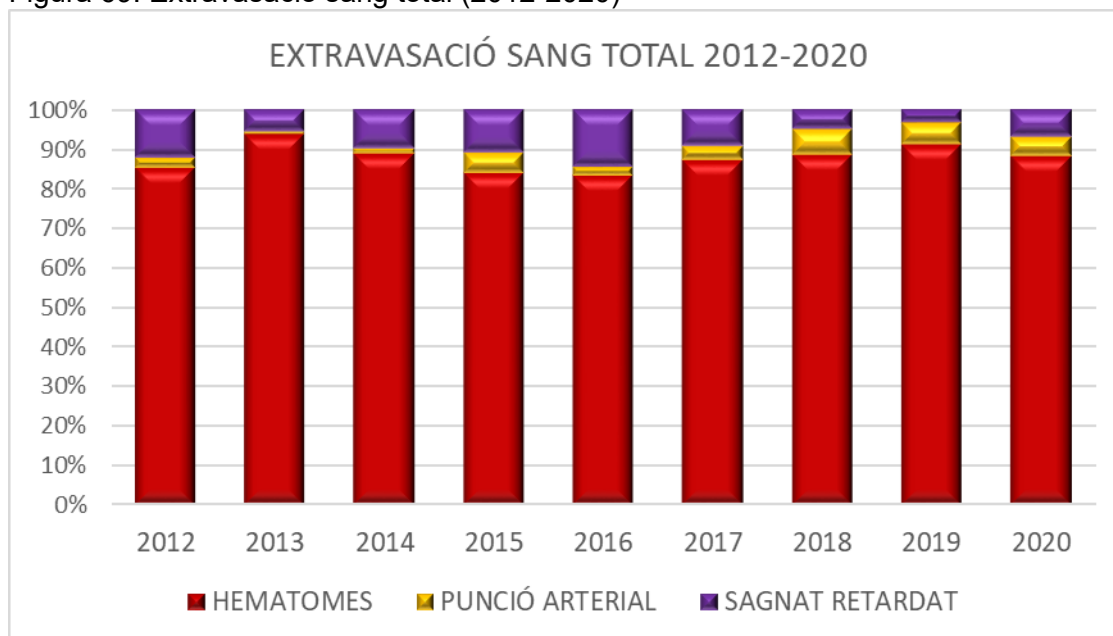


Si s'aprofundeix en les dades exposades (figura 68), es veu que un 62,3% de les pèrdues de consciència es donen en el moment de la donació, però que un 60% de les pèrdues de consciència que venen acompanyades de lesions apareixen després de la donació (figura 64). Aquest fet és significatiu en relació amb la

seguretat del donant atès que, quan pateix aquesta reacció, es troba fora de l'àrea de donació, sense la possibilitat de rebre una atenció immediata.

❖ Extravasacions

Figura 69. Extravasació sang total (2012-2020)



La figura 69 mostra la distribució dels casos d'extravasació: hematomes (88,30%); punció arterial (3,30%) i sagnat retardat (8,40%). La probabilitat de patir una extravasació per donació de sang total és de l'1%.

❖ Hematomes

Les figures 70, 71, 72 i 73 mostren la distribució dels hematomes segons el sexe (homes o dones), segons el grup d'edat (de 18 a 30 anys, de 31 a 50 anys i >50 anys), segons si són donants de primera vegada o habituals i segons el lloc d'extracció (centre fix o unitat mòbil).

En aquests casos hem pres el període comprès entre els anys 2015 i 2020 per poder realitzar la comparativa de manera més real i acurada.

Tal com mostra la figura 70, el nombre total de donacions entre homes i dones és molt semblant. Però el nombre d'hematomes en la població femenina (62,80%) supera amb escreix la seva presència respecte a la masculina (37,20%).

Figura 70. Hematomes segons sexe (2015-2020)

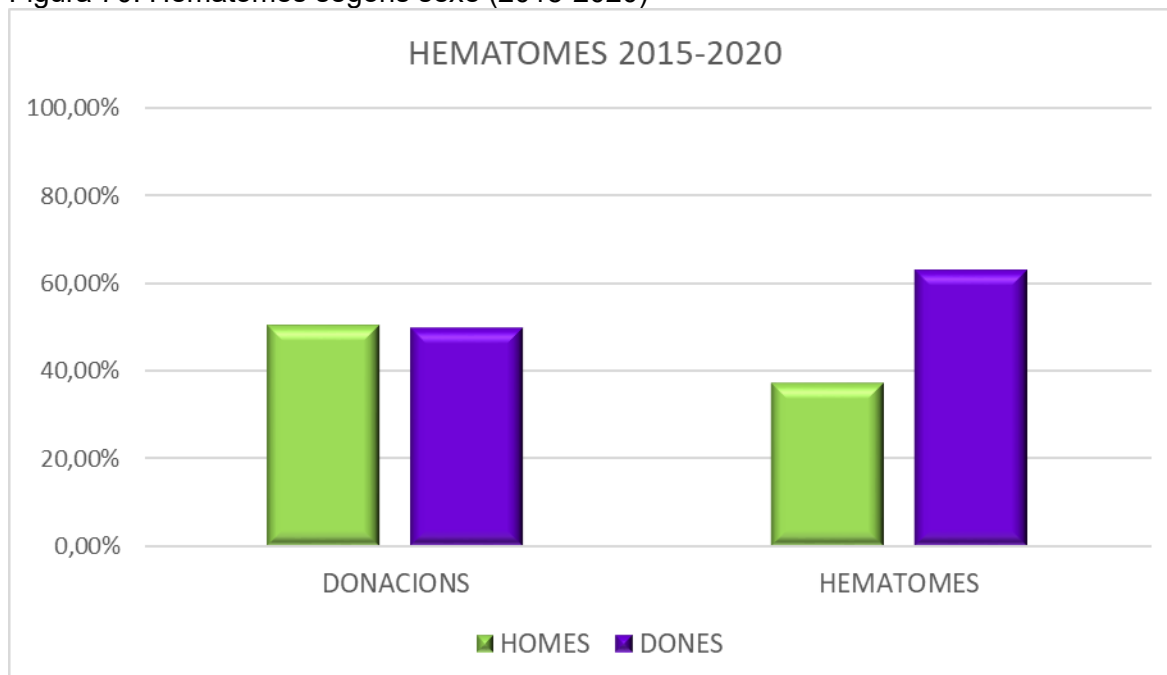
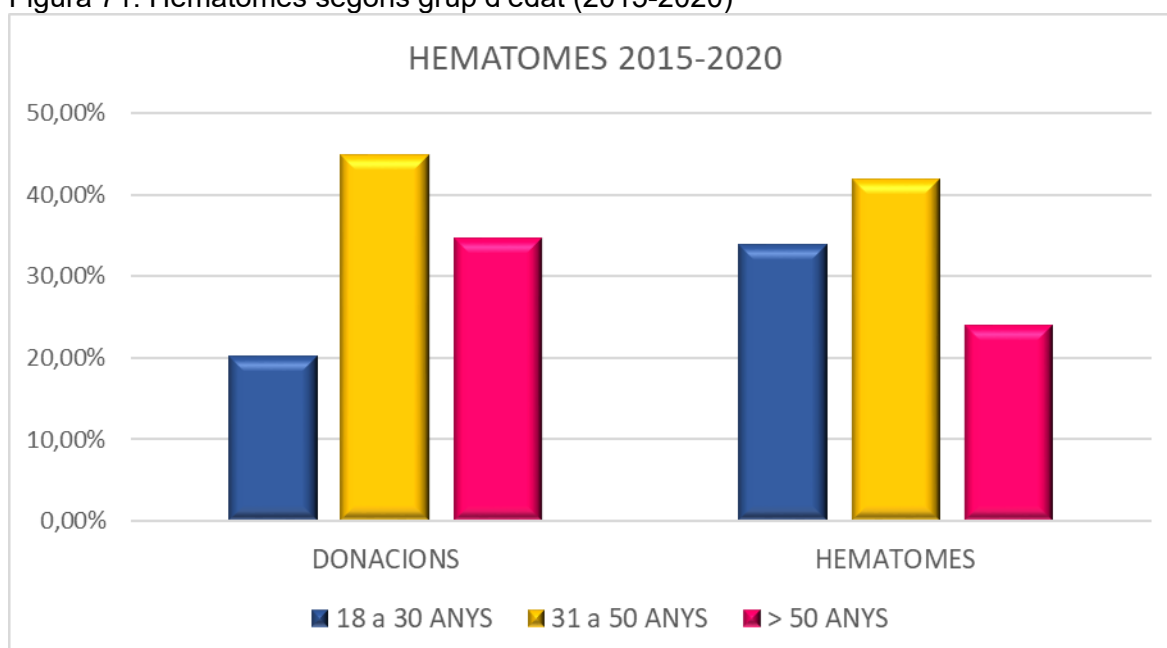
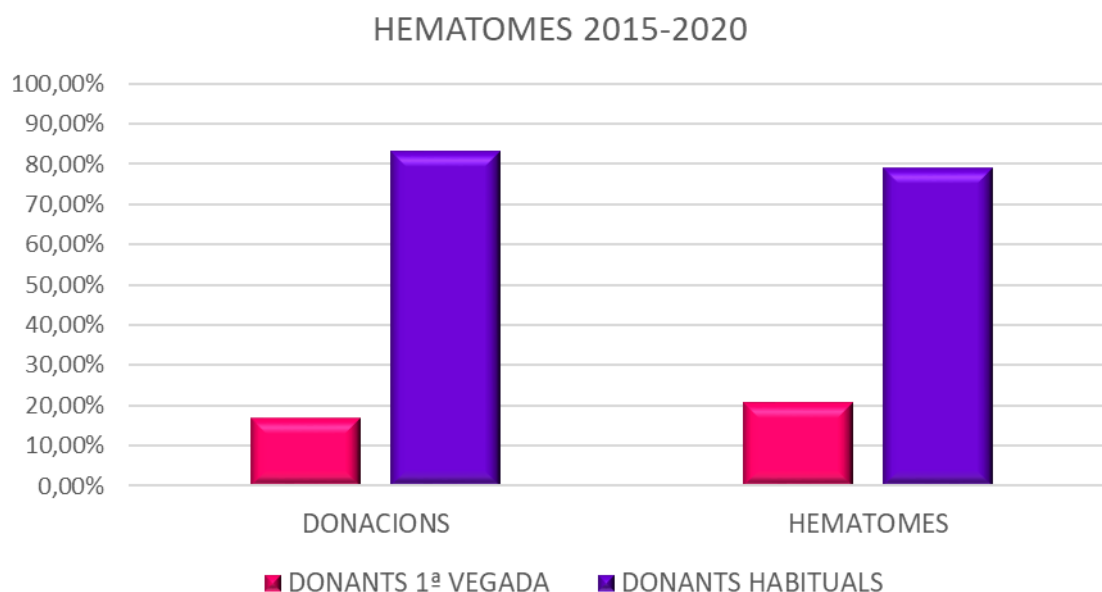


Figura 71. Hematomes segons grup d'edat (2015-2020)



El grup de població amb un índex de donació més elevat és el comprès entre els 31 i els 50 anys (45%) i, per tant, on hi ha, aparentment, una major aparició d'hematomes. Però, si comparem el nombre de donacions totals amb la possibilitat d'aparició d'hematomes, veiem que els hematomes apareixen amb més facilitat en el grup de donants entre els 18 i els 30 anys —només representen un 20,30% de les donacions totals, però tenen un 34% de possibilitats que apareguin hematomes— (figura 71).

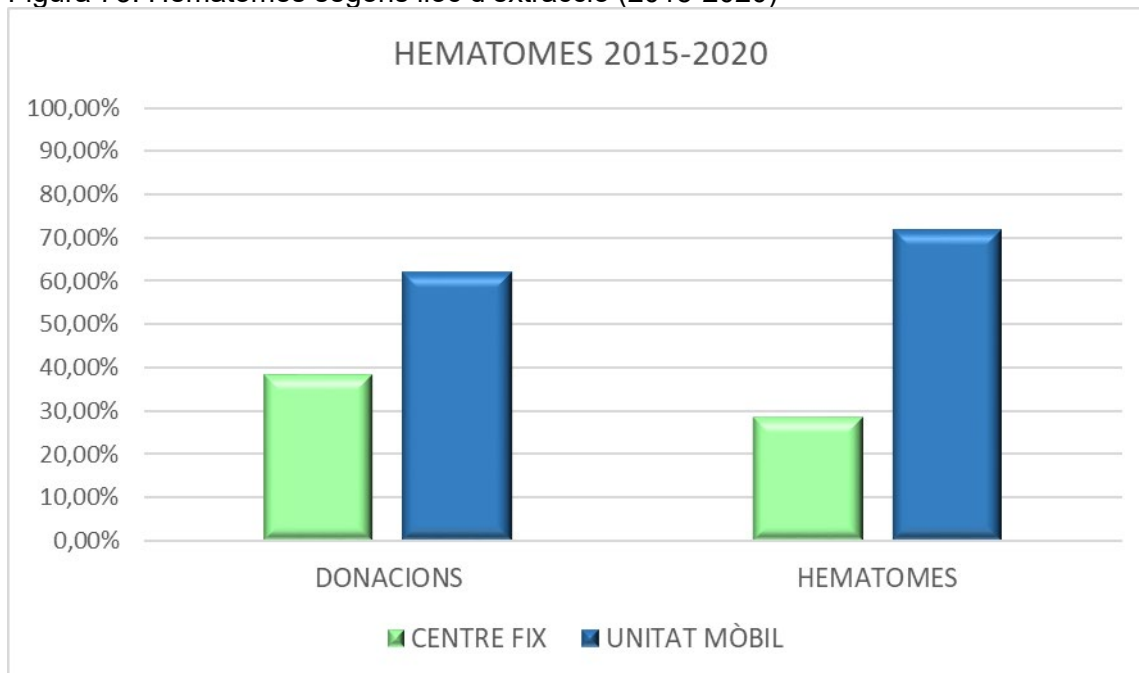
Figura 72. Hematomes segons donants de primera vegada versus donants habituals



Un fet semblant es dona quan comparem el nombre d'hematomes entre els donants de primera vegada i els donants habituals (figura 72), ja que el nombre d'hematomes en la població de donants habituals sembla més alt que el de donants de primera vegada (un 79% i un 21%, respectivament). Però, si comparem aquestes dades amb el nombre total de donacions entre les dues poblacions, es veu que l'aparició d'hematomes és lleugerament superior entre els donants de primera vegada.

En el cas de la figura 73 s'observa un nombre més alt d'hematomes en l'àrea de les unitats mòbils (61,80%) respecte als centres fixos (38,20%). Però, en aquest cas, també és lleugerament superior la probabilitat d'aparició d'hematomes (0,86% a les unitats mòbils respecte al 0,56% dels centres fixos).

Figura 73. Hematomes segons lloc d'extracció (2015-2020)



❖ Dolor

A la figura 74 es mostra la distribució dels casos de dolor en les donacions de sang total.

Figura 74. Distribució dels casos de dolor en les donacions de sang total (2012-2020)



La majoria dels casos (90%) corresponen a dolor al braç (511 casos). I els casos restants (10%) consisteixen en lesió tendinosa (1 cas l'any 2012), irritació neurològica (51 casos) i lesió neurològica (6 casos).

Resum i conclusions

La implementació de l'hemovigilància en la donació de sang ha permès conèixer la freqüència dels diferents tipus de reaccions adverses en la donació, i el seu grau de gravetat, tant en les donacions de sang total com en les de components sanguinis per procediments d'afèresi. Les dades recollides reforcen la idea que la donació de sang és un procediment segur que no comporta risc per als donants, atès que les complicacions greus són excepcionals.

L'anàlisi acurada de les notificacions reportades, any rere any, ha permès implementar les mesures correctores i preventives més adequades en cada cas. Les reaccions vasovagals immediates i retardades, i els hematomes han rebut, per la seva major freqüència, una especial atenció, amb el disseny de diferents mesures i protocols de prevenció que han d'aplicar tots els professionals que, d'una manera o altra, estan vinculats a la donació de sang a Catalunya.

L'atenció rebuda pels donants també ha evolucionat en el decurs dels darrers 18 anys i s'ha adreçat cap a una atenció cada vegada més personalitzada durant l'extracció de la sang, i també en les hores i els dies posteriors a la donació.

La generositat dels donants de sang mereix tot l'agraïment i tota l'atenció. En aquest sentit, l'hemovigilància de la donació, el registre i l'anàlisi de les complicacions potencials de la donació i, especialment, el disseny de les mesures preventives pertinents són accions que volen contribuir a fer palès el nostre reconeixement.

7 Mesures correctores, recomanacions i eines elaborades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya

2003-2004

- L'informe previ a la implementació del sistema d'Hemovigilància ja va posar de manifest que els riscos de la transfusió sanguínia estaven associats a les complicacions immunitàries de la transfusió i als errors transfusionals. D'aquesta observació van derivar les recomanacions següents:
 1. A més a més dels Incidents cal notificar els Quasi incidents, atès que constitueixen una excel·lent oportunitat de conèixer el grau de seguretat dels nostres procediments de treball i d'avançar-nos a l'aparició d'un Incident amb les mesures correctores adequades.
 2. Cal disposar de recursos per tal d'aplicar mesures correctores i preventives dels errors transfusionals que es produeixen durant l'extracció de mostres i en el moment de l'administració dels components sanguinis.
 3. L'hemovigilància a Catalunya ha de servir per augmentar el nivell de qualitat i seguretat transfusional i per destinar els recursos humans, tècnics i econòmics allí on la cadena transfusional s'hagi mostrat més fràgil.

2005

- Es publica el Real decret 2005/1088, que regula les donacions de sang i que obliga a fer el cribratge de totes les donacions per a anticossos anti-VIH, antigen de superfície de l'hepatitis B, i anticossos i RNA del VHC. Aquest Real decret, que va entrar en vigor l'any 2005 era més estricte que la corresponent Directiva Europea, ja que es demanava, addicionalment, el cribratge de l'RNA del VHC mitjançant tècniques de biologia molecular (NAT) per detectar, precisament, els donants en període de seroconversió (període finestra).

2006

- Es va afegir el cribratge del DNA VHB a totes les donacions de sang de Catalunya.

2007

- El cribratge NAT del VHC/VIH/VHB es fa en mostra individual, per tal d'augmentar la sensibilitat de detecció.
- Es recomana revisar quin és el grau de compliment dels procediments d'administració de la sang, que cal mantenir actualitzats i a l'abast de tothom.

- Es recomana revisar quina és la formació de tot el personal involucrat en l'administració dels components sanguinis, tant del persona veterà com el de nova incorporació.
- Es distribueix a tots els hospitals de Catalunya el pòster "Recomanacions per a una correcta transfusió".
- Es distribueix el díptic de butxaca "Indicacions per a una correcta transfusió".

2008

- Es comença aplicar l'estratègia de deixar de transfondre plasma de les donants de sexe femení com a mesura per a la prevenció de la lesió pulmonar aguda per transfusió (TRALI).
- Es presenta l'informe "5 anys d'hemovigilància a Catalunya".

2009

- S'apliquen protocols exhaustius de desinfecció del lloc de venopunció i s'incorpora la bosseta de derivació dels primers mil·lilitres de la donació de sang per reduir la incidència de la contaminació bacteriana.
- S'inicia la notificació en línia en un aplicatiu dissenyat pel BST a aquest efecte.

2010

- El BST comença a preparar fraccions d'hematies destinades als pacients susceptibles de presentar un EPC per sobrecàrrega circulatòria.
- Es realitza el vídeo "Indicacions per a la transfusió segura de la sang i els components sanguinis".
- Es realitza la primera enquesta "Bon ús de la sang i la seguretat transfusional".
- Participem en la 2ª Jornada de l'Aliança per a la Seguretat de Pacients a Catalunya amb la ponència: "La formació, aspecte clau en la prevenció de riscos".
- Es demana que es faci arribar l'Informe d'hemovigilància a tots els metges prescriptors i a tots els professionals responsables de l'administració dels components sanguinis perquè en tinguin coneixement.
- Es recomana que el procés d'administració de la sang sigui periòdicament auditat i que els professionals responsables renovin periòdicament la seva qualificació.

2011

- Es recomana que tots els pacients portin un braçalet identificatiu amb la seva filiació i número d'història. Addicionalment, el Servei de Transfusió pot

emprar un braçalet transfusional que inclogui el número de seguretat transfusional.

2012

- S'elabora i distribueix la llista de verificació o *check list* per a l'administració segura dels components sanguinis.

2013

- Es realitza la segona enquesta "Bon ús de la sang i la seguretat transfusional".
- S'organitza la IV Jornada per a la Seguretat dels Pacients on es presenta el Decàleg per a una transfusió segura, que inclou els deu aspectes considerats més importants perquè la transfusió sigui al més segura possible.

2014

- S'elabora i distribueix la llista de verificació o *check list* per a l'extracció de les mostres per realitzar les proves de compatibilitat transfusional.
- Es redacta el document "Recomanacions per a la prevenció de pèrdues de coneixement en els donants de sang total".
- Es redacta el document "Recomanacions per a la disminució d'hematomes en donants de sang total i components sanguinis".
- S'organitza a Barcelona el 16th International Hemovigilance Seminar.

2015

- Es distribueix el díptic "Transfusió segura" per a la prevenció de l'EPC per sobrecàrrega de volum.
- S'elabora el curs en línia "Administració segura de la sang", amb un contingut tant teòric com pràctic. En el període 2016-2020 s'han realitzat 43 edicions del curs, amb la participació de 1.539 professionals procedents de 25 centres hospitalaris catalans.
- Es redacta el document "Instruccions per a una correcta extracció de sang als donants".
- Es redacta el protocol "Com actuar davant d'una sospita de reacció sèptica per contaminació bacteriana"

2016

- S'actualitzen les llistes de verificació o *check list* per a l'extracció de mostres i per a l'administració segura dels components sanguinis, amb la inclusió d'un apartat dedicat a la prescripció mèdica de la transfusió.

2017

- El BST va implementar el cribratge de l'RNA del virus de l'hepatitis E mitjançant tècniques NAT.
- Es recorda que 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 han de ser coneixedors de l'Informe anual d'hemovigilància.
- Es recomana l'anàlisi acurada de la causa o causes dels incidents i quasi incidents per tal de trobar-hi les mesures correctores més adequades.
- Es demana que els comitès hospitalaris de transfusió s'impliquin en la implementació de les recomanacions i les mesures correctores proposades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya, així com del seu seguiment.
- S'organitza el curs "Hemovigilància per a infermers" destinat, preferentment, a aquells professionals que han d'assumir el rol d'infermer d'hemovigilància o bé que desenvolupen diferents tasques relacionades amb l'hemovigilància.

2018

- Es realitza la tercera enquesta "Bon ús de la sang i la seguretat transfusional".
- S'elabora i distribueix la llista de verificació per a la prevenció de l'EPC per sobrecàrrega circulatòria (adaptació de la llista dissenyada pel programa anglès d'Hemovigilància, SHOT).
- Es recorda que els infermers i infermeres han d'exercir un paper clau en la prevenció de l'EPC per sobrecàrrega circulatòria, atès que són els professionals que són més a prop del pacient i que poden detectar més precoçment els factors de risc que els predisposen a patir aquesta complicació.
- S'organitza la XIV Jornada per a la Seguretat dels Pacients dedicada a "L'Hemovigilància a Catalunya".

2019

- S'actualitza i millora l'aplicatiu d'hemovigilància emprat per a la notificació en línia dels efectes adversos de la transfusió i la donació.

2020

- S'inclou a l'Informe anual el document "Recomanacions per a la prevenció de l'edema pulmonar cardiogènic per sobrecàrrega de volum", adaptació del document elaborat pel Grup de Treball d'Hemovigilància de la Societat Espanyola de Transfusió Sanguínia (SETS).

7.1 Recomanacions incloses als informes anuals d'hemovigilància

En els darrers 18 anys l'Informe d'hemovigilància (figura 75) ha estat present any rere any i s'hi ha exposat les reaccions adverses i errors en transfusió, les reaccions adverses en els donants de sang i els efectes adversos lligats a la qualitat i a la seguretat dels components sanguinis. A més a més, s'han elaborat recomanacions alineades amb les dades recollides i analitzades, i s'han editat diferents documents —protocols la major part— dissenyats per a la prevenció dels efectes adversos de la transfusió i de la donació de sang. A continuació es resumeixen les recomanacions més importants i les que de manera més regular han estat proposades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya.

- ✓ 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, per tal de suscitar el debat entre les diferents parts implicades en el procés de la transfusió.
- ✓ Els professionals responsables de l'administració de la sang i els components sanguinis, infermeres i infermers, han de rebre la formació i l'entrenament necessari i suficient per a l'administració segura de la sang.
- ✓ La inclusió d'una llista de verificació o "*check list*" com a part del procediment d'administració segura de la sang pot contribuir a minimitzar els nombrosos errors d'identificació que condueixen a transfusions errònies.
- ✓ La figura de l'infermer o la infermera d'hemovigilància pot ser clau per corregir la majoria d'aquets problemes i per aconseguir que la transfusió sanguínia als hospitals sigui tan segura com els components que avui dia transfonem.
- ✓ Els infermers i les infermeres han d'exercir un paper clau en la prevenció de l'EPC per sobrecàrrega circulatòria. Són els professionals que són més a prop dels malalts i que poden detectar més precoçment els factors de risc que els predisposen a patir un EPC per sobrecàrrega circulatòria.
- ✓ Es recomana l'anàlisi acurada de la causa o causes dels incidents i quasi incidents per tal de trobar-ne les mesures correctores més adequades. La detecció i l'anàlisi de cada error dona una oportunitat de millora. Encara que l'error humà és present en la majoria dels casos, cal trobar els possibles errors del sistema i/o d'organització per tal que les mesures correctores siguin efectives.
- ✓ Els comitès hospitalaris de transfusió tenen, entre les seves tasques, la missió de contribuir a la implementació de les recomanacions i de les mesures correctores proposades per la Comissió d'Hemovigilància de Catalunya, adaptant i afegint recomanacions d'acord amb la situació observada dintre de cada hospital en relació amb la qualitat i a la seguretat de la transfusió.

- ✓ El procés d'administració de la sang hauria de ser periòdicament auditat i els professionals que en són responsables haurien de renovar la seva qualificació per poder exercir aquesta funció.

Figura 75. Informes d'hemovigilància de Catalunya (2003-2020)





7.2 Recomanacions derivades de informació obtinguda mitjançant les enquestes “Bon ús de la sang i seguretat de la transfusió”: Enquestes del 2010, el 2012 i el 2018

- Cal assegurar que el personal aliè al Servei de Transfusió rebi la formació i l'entrenament necessaris per a transfondre atès que, en un 76,5% dels hospitals, és aquest personal l'encarregat de l'administració dels components sanguinis.
- Es demana que els comitès hospitalaris de transfusió s'impliquin en les tasques formatives del personal que transfon i que vetllin per la formació correcta i regular d'aquests professionals.
- Les transfusions no es poden prescriure per telèfon o de paraula —llevat d'un cas d'urgència— i cal demanar-les amb la sol·licitud de transfusió corresponent.
- Cal diferenciar clarament entre el que és una sol·licitud mèdica adreçada al Servei de Transfusió i el que és una prescripció mèdica adreçada a personal d'infermeria en la qual s'ha d'indicar la posologia de cada component sanguini, d'acord amb les característiques físiques del pacient, així com la medicació específica quan estigui indicada.
- Davant l'alta prevalença de l'EPC per sobrecàrrega circulatòria, que s'ha mostrat que és una de les complicacions de la transfusió amb més morbiditat i mortalitat, es recorda la necessitat d'ajustar el volum de la

transfusió, la seva velocitat i la possibilitat de prescriure medicació —diürètics— que redueixin el risc d'aquesta complicació.

- La formació i capacitat de personal, els sistemes tecnològics que optimitzen la identificació dels pacients i dels components a transfondre, les llistes de verificació per a l'extracció de mostres i la transfusió de components sanguinis i les auditories de l'acte transfusional són qüestions que les diferents institucions implicades han d'abordar conjuntament.
- Cal insistir en la necessitat i obligació de conèixer la traçabilitat de tots els components sanguinis.
- Cal puntualitzar que, si bé l'obtenció del consentiment informat és responsabilitat de l'hospital, la col·laboració del Servei de Transfusió és fonamental, i cal recordar als prescriptors i a la direcció hospitalària que tenen la responsabilitat que es compleixi en tots els casos aquesta directriu que empara la normativa legal vigent.
- La revisió de les indicacions de transfusió s'ha de considerar una activitat prioritària i irrenunciable dels facultatius del servei de transfusió, i una oportunitat per interaccionar amb els metges prescriptors mitjançant l'aportació de la visió i el coneixement que, com a especialistes en transfusió sanguínia, els correspon.
- Aquest treball compartit entre hematòlegs i prescriptors és bàsic per avançar en el bon ús dels components sanguinis i oferir als pacients la millor hemoteràpia possible.
- La figura d'un infermer d'hemovigilància pot ser de gran ajut per assolir totes les tasques que porta implícita l'hemovigilància i que, a més, pot afavorir el compliment de la normativa europea i assegurar una millor qualitat i seguretat de la transfusió.
- És recomanable que les direccions mèdiques i d'infermeria dels hospitals, en cooperació amb el BST de Catalunya i amb el suport de Departament de Salut, continuïn treballant conjuntament amb l'objectiu d'aconseguir que l'acte transfusional es dugui a terme amb el mateix nivell de qualitat i de seguretat dels trams precedents de la cadena transfusional.