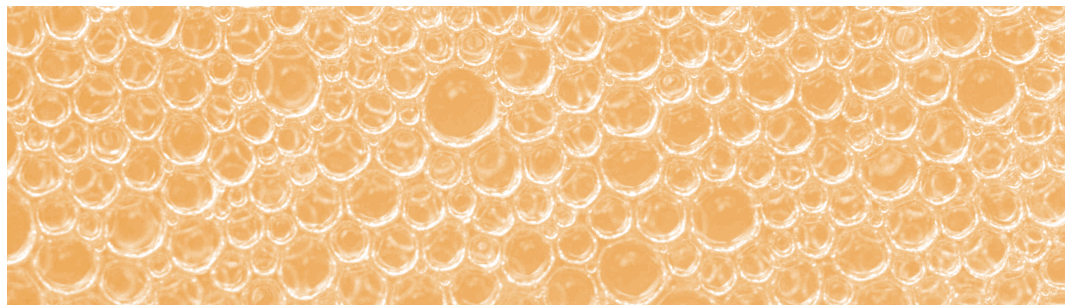


CSB Consorci Sanitari de Barcelona



IMAS

Institut Municipal
d'Assistència Sanitària



Membres del Comitè de
Transfusió de l'Hospital del Mar

Presidenta

Dra. Mercè López Soques

Vocals

Sra. Eulàlia Alonso
Economia i Finances

Dra. Joana Garcia Álvarez
Servei d'Anestèsia

Dr. Octavi Arango
Servei d'Urologia

Dra. Carlota Basil
Servei de Ginecologia

Dr. Carles Besses
Servei d'Hematologia

Dr. Juli Busquets
Servei de Cirurgia General

Dra. Isabel Campodarve
Servei d'Urgències

Dra. Isabel Cirera
Servei de Digestiu

Sra. Pilar Garcia
Coordinadora productes sanitaris

Dr. Alfonso del Villar
Servei de Farmàcia

Dr. Lluís Puig
Servei de Traumatologia

Dra. Antònia Orfila
Servei de Nefrologia

Dr. Felip Solsona
Servei de Medicina Intensiva

Dr. Francesc Vidal-Barraquer
Servei de Cirurgia Vasculat

Institut Municipal d'Assistència
Sanitària (IMAS)

Pg. Marítim 25-29
08003 Barcelona

Tel. 93 248 30 00
Fax 93 248 32 54

www.imasbcn.org

Hemovigilància: una paraula nova per una activitat ja coneguda

El febrer de 2005 entrarà en vigor una nova Directiva de la Unió Europea (Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003) relacionada amb la transfusió.

Què implica aquesta Directiva?

En previsió de la lliure circulació pel territori de la UE, els estats membres han de vetllar per la seguretat de la donació i de la transfusió, i pel control dels seus efectes adversos, i han de garantir la presència de sistemes d'hemovigilància, que assegurin:

Article 14:

la traçabilitat dels components sanguinis entre els donants i els receptors corresponents. Els registres hauran de mantenir-se com a mínim durant 30 anys.

Article 15:

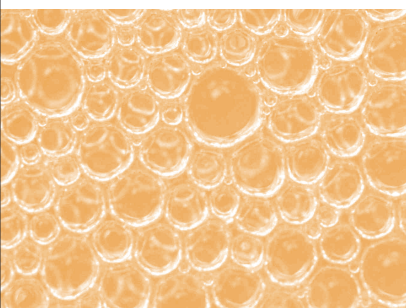
la notificació d'incidents greus a l'autoritat sanitària:

- Accidents i errors transfusionals.
- Efectes adversos greus de la transfusió atribuïbles a la qualitat i la seguretat dels components sanguinis.

I ara, què haurem de fer?

Actualment, i "avant la lettre", el personal mèdic i d'infermeria ja practica activitats d'hemovigilància. El conjunt de les activitats que ja es realitzen es pot denominar Programa d'hemovigilància, i és el que ens permetrà, amb algunes millores, complir amb aquesta Directiva de cara al febrer del 2005, atès que inclou:

- La difusió de protocols que inclouen el registre de totes les transfusions tant al curs clínic com al curs d'infermeria (segons el Protocol de Seguretat Transfusional aprovat i difós pel Comitè de Transfusió, 1998).
- El registre a la fitxa individual de cada receptor de tots els components lliurats, les reaccions detectades, els estudis realitzats i les mesures preventives de noves reaccions, en el programa informàtic del Banc de Sang.
- La complimentació dels comunicats d'hemovigilància que acompanyen cada transfusió (actualment en el 60% dels casos se'ns notifica si hi ha hagut o no algun problema, l'objectiu per al 2004 és el 100%).
- La notificació, fins i tot telefònica, d'incidents transfusionals.



Respecte a la notificació d'incidents relacionats amb la sang, als hospitals de l'IMAS fa anys que tenim un alt nivell de sensibilització i de participació molt activa. Com a resultat, us informem que al 2003 no s'ha detectat cap accident ni error transfusional greu.

- La recollida de totes les bosses de sang un cop la transfusió es dona per acabada, tant si s'ha utilitzat el producte com si no, i que permet fer el seguiment i registres al Banc de Sang (es recull el 99% de les bosses, objectiu 100%).
- La notificació al Banc de Sang de Sant Pau - Creu Roja dels problemes greus detectats, i la col·laboració en l'estudi d'aquests casos, tant del donant com del receptor afectat.

Recordeu: per establir la traçabilitat, cal registrar el NÚMERO de cada transfusió que administreu a la història clínica.

La Direcció mèdica i d'Infermeria, i el Comitè de Transfusió, han estat notificats puntualment dels incidents, de manera que en els darrers anys s'han pogut prendre mesures decisives de millora. Per exemple, a l'Hospital del Mar s'ha instaurat un sistema de prevenció de l'error d'identificació pretransfusional que inclou l'ús de braçalets. El Programa actual, més o menys perfecte, permet fer el balanç que segueix.

Resultats del Programa d'hemovigilància, 2003

Respecte a la notificació d'incidents relacionats amb la sang, als hospitals de l'IMAS fa anys que tenim un alt nivell de sensibilització i de participació molt activa. Com a resultat, us informem que al 2003 no s'ha detectat cap accident ni error transfusional greu:

Errors d'identificació.....	0
Errors de protocol.....	1
(1 transfusió perllongada > 4 hores)	

Respecte a la notificació d'efectes adversos de la transfusió, a l'Hospital del Mar s'han transfós 8.332 components sanguinis i s'han recollit 77 reaccions* adverses de gravetat lleu i moderada. Només en una petita proporció les reaccions van ser greus.

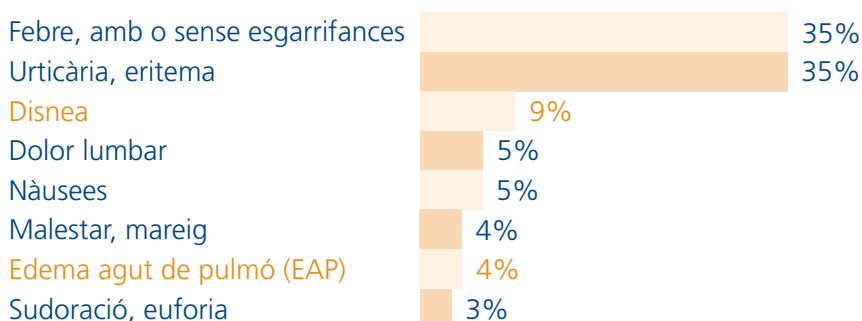
*Índex de reacció immediata:
1 per 100 components sanguinis transfosos

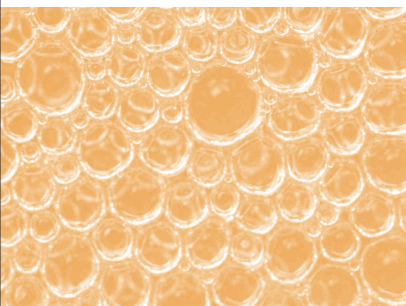
En el 10% de casos, els metges van atribuir una responsabilitat directa a la transfusió. Sovint, la febre o altres símptomes podien no ser deguts a la transfusió.

Quines reaccions heu detectat?

Malgrat la desleucocitació instaurada per decret al gener de 2002, continuem veient reaccions febrils.

Destaca la freqüència de quadres de disnea associada a la transfusió, sense que en cap cas encara s'hagi definit un TRALI ("Transfusion associated acute lung injury"), o distress respiratori associat a transfusió, i la presència de l'edema agut de pulmó per sobrecàrrega circulatòria.





La imputabilitat de la reacció a la sang ha estat segura en un 10% dels casos, probable en el 60%, negativa en el 17% i no hi ha hagut informació en el 13% de casos.

Quins són els components implicats?

El component més utilitzat (77% del total) és el concentrat d'hematies, seguit pel plasma (14%), les plaquetes (8%), i la sang autòloga (1%). Destaquen per tant les reaccions a plaquetes, que tot i representar només un 8% dels productes transfosos, causen un 31% de les reaccions.

	nombre de reaccions	%
Concentrat d'hematies	35	45
Unitats de plasma	17	22
Mescles de plaquetes	24	31
Sang autòloga	1	1
Total	77	100

Quins serveis detecten més reaccions?

Destaca la presència de reaccions en els serveis que fan un ús més freqüent de la sang.

	nombre de reaccions	%		nombre de reaccions	%
Hematologia	23	30	Pneumologia	2	3
Digestiu	10	13	U.coronària	2	3
Nefrologia	9	12	Cardiologia	1	1
Urgències	12	15	Reanimació	1	1
M. interna	3	4	Uci	1	1
M.infeccioses	3	4	Urologia	1	1
Traumatologia	3	4	Vascular	1	1
Cirurgia general	3	4			
Oncologia	2	3	Total	77	100

Quins estudis s'han dut a terme?

- Estudis microbiològics: S'ha cultivat la sang de 8 malalts i mostres de 17 unitats de sang. Tres malalts que van presentar febre durant la reacció, han mostrat hemocultius POSITIUS (Pseudomona, Estafilococ). En canvi, tots els cultius concurrents realitzats a 17 components sanguinis han resultat NEGATIUS.
- Estudis immunològics: Cap estudi ha mostrat anticossos eritrocitaris responsables de les reaccions, ni ABO, Rh, ni altres.

S'ha fet recerca d'anticossos anti-leucocitaris en 5 casos de reacció immediata de tipus greu (disnea, febre i esgarrifances), en el malalt i/o en la bossa, amb resultat de 3 malalts amb anticossos anti-HLA positius que justificarien la reacció.

Respecte a la traçabilitat a l'Hospital del Mar

Una anàlisi recent va mostrar que la transfusió es pot traçar al 86% de les històries clíniques, amb un objectiu del 100%.

Mentre es treballa en potenciar l'estació informatitzada de treball, que asseguraria els registres, s'han pres mesures destinades a àrees de difícil compliment, i que es van evidenciar a l'anàlisi esmentada, com ara l'Hospital de Dia. S'hi han començat a lliurar les transfusions amb etiquetes adhesives que serveixen com a comprovants de cada transfusió, destinades a la còpia rosa de la sol·licitud de transfusió i finalment a la història clínica.