

# El sistema d'Hemovigilància a Catalunya

## Informe 2005

Dr. Eduard Muñiz-Diaz

---



# HEMOVIGILÀNCIA

---

**Conjunt de mesures dissenyades per aconseguir la detecció, registre i anàlisi de tota la informació relativa als incidents i complicacions (reaccions transfusionals) de la transfusió sanguínia.**

## **Donació**

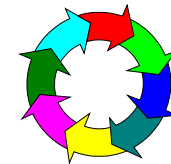
- Selecció de donants
- Extracció
- Analítica

## **Fraccionament i preparació de components sanguinis**

## **Transfusió**

- P. de compatibilitat
- Transfusió
- Complicacions immediates i tardanes

**CADENA TRANSFUSIONAL**



# OBJECTIUS DE L'HEMOVIGILÀNCIA

---

1. Conèixer la prevalença i les causes responsables dels incidents i de les complicacions de la transfusió.
- ➡ 2. Introduir les accions correctores i preventives pertinents.
3. Disposar d'una informació permanentment actualitzada respecte a la part o les parts de la cadena transfusional més vulnerables.
4. Fer una política racional d'assignació de recursos (econòmics, tècnics i humans) d'acord amb les necessitats reals detectades.

**Augmentar la QUALITAT i la SEGURETAT transfusional**

# TRAÇABILITAT TOTAL

---



- Capacitat per identificar el receptor de cada component sanguini i, a la inversa, tots els donants que han intervingut en la transfusió d'un determinat malalt.
- **La traçabilitat no està garantida pel fet de conèixer el destinatari teòric d'un component.**
- Es requereix la confirmació que el component ha estat finalment transfós al malalt per al qual estava previst.

# SISTEMA RÀPID D'ALERTA

---



- **Notificació ràpida i precoç dels incidents que puguin afectar més d'un donant o receptor amb relació a:**
  - **malalties infeccioses transmissibles**
  - **reactius en mal estat**
  - **problemes provats o potencials en el material o en els equips emprats per al fraccionament de la sang i la preparació dels components sanguinis**

Una persona responsable  
a cada país



Oficina europea

# HEMOVIGILÀNCIA

França, 1990



Del Grec “Haema”: Sang

Del Llatí “Vigilans”: Possar una atenció especial

## **Sistema francès de Hemovigilancia (1994):**

- Gubernamental
- Estructura complexa
- Notificació de TOTS els efectes adversos
- Notificació Obligatoria

## **Sistema anglès de Hemovigilancia (SHOT) (1996):**

- Finançat per societats científiques i col.legis professionals
- Estructura més simple
- Notificació dels efectes adversos i incidents GREUS
- Notificació Voluntària

# Implementació dels sistemes d'Hemovigilància a Europa

Paisos	Any creació
Dinamarca	1998
Alemanya	1999
Finlandia	1999
Irlanda	1999
Luxemburg	1999
Bèlgica	2002
Austria	2003
Suecia	2003
Holanda	2003
Espanya	2004
Portugal	2005
Grècia	2005
Itàlia	No disposa

## Diferents característiques i diferents graus de consolidació:

- uns sistemes cobreixen tota la cadena transfusional, els altres no
- a Grècia només es notifiquen les complicacions infeccioses



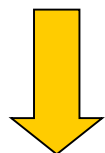
Armonització progressiva i adequació a les exigències de les Directives Europees

Chipre, Chèquia, Estònia, Hungria, Letònia, Lituània, Malta, Polònia, Eslovàquia i Eslovènia

# Hemovigilància al Estat Espanyol

Calia crear 17 sistemes d'HV, un per cada comunitat autònoma

- ✓ 2003: Acord entre el Ministeri i les Societats científiques (SETS-AEHH)



- ✓ 2004: Programa Estatal
  - Primer informe oficial (2004)
- ✓ 2003: Membre de la European Haemovigilance Network (EHN)





## **Jornades de presentació del Sistema d'Hemovigilància de Catalunya: 2 i 13 de desembre de 2004 (Conselleria, COMB)**

**Grup de treball d'hemovigilància de Catalunya (desembre de 2002)**

**A Bosch, JM Hernández, M Lozano, E Muñoz-Díaz (Coordinador)**

**ML Amado, M Clèries (OCATT)**

**J Profitós (Comissió assessora de la sang)**

- **Elaboració dels formularis per a les notificacions**
- **Elaboració del Manual de notificació**
- **Disseny del circuit ràpid d'Alerta**
- **Elaboració dels informes 2003 i 2004 d'hemovigilància**
- **Difusió dels informes:**
  - Catalunya,
  - Espanya (50% de les notificacions del primer informe estatal),
  - Europa (7<sup>th</sup> European Haemovigilance Seminar, Londres, 2005)

# Manual de notificació




## Registre d'hemovigilància de Catalunya

### Manual de notificació

Maig 2004

 OCATT  
Organització Catalana  
de Trasplantaments

 **CatSalut**  
Servei Català  
de la Salut

 Govern de Catalunya  
Departament de Sanitat  
i Seguretat Social

# Formularis

- Reacció transfusional (imprès 1)
- Incident relacionat amb la transfusió (imprès 2)
- Incident relacionat amb la donació (imprès 3)
- Incident relacionat amb la preparació, conservació i distribució dels components sanguinis (imprès 4)
- Incidente relacionat amb la transfusió
- Incident sense efecte ("quasi incidents") (imprès 5) ←
- Errors en l'administració de components (imprès 6) ←
- Reaccions hemolítiques (imprès 7)
- Reacció al·lèrgica / anafilàctica (imprès 8)
- Infecció bacteriana (imprès 9)
- Edema pulmonar (imprès 10)
- Púrpura posttransfusional (imprès 11)
- Malaltia de l'empelt contra l'hoste (imprès 12)
- Infecció posttransfusional (imprès 13)
- Reacció febril i/o hipotensió (imprès 14)
- Hemosiderosi transfusional (imprès 15)
- Reacció inclassificable (imprès 16)



# Sistema d'alerta: notificació d'incident

## Tipus d'incident

## Descripció detallada de l'incident

## Documents que s'adjunten

## Dades del material sanitari

### Sistema d'alerta: notificació d'incident

Centre sanitari (annex 1)	Data de l'incident	Hora de l'incident
Tipus d'incident		h min
Descripció detallada de l'incident		

Documents que s'adjunten

### Empleneu les dades següents en cas d'implicació de material sanitari

Tipus de material	Marca
Proveïdor	Núm. de lot
Caducitat	

### Dades del metge/metgessa que emplena la notificació

Cognoms i nom	Servei	Ext. telefònica
Signatura		
Data		

# HEMOVIGILÀNCIA A EUROPA

---



## Directive of the European Parliament and of the Council 2002/98/CE (January 27th, 2003).

Fixa les normes de qualitat i seguretat de la sang i els components sanguinis

**El capítol V inclou 2 articles d'Hemovigilància:**

**Article 14. Traçabilitat**

**Article 15. Notificació dels efectes adversos greus de la transfusió**

### ESPANYA

Real Decreto 1088/2005

Requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión (20/09/05)

### CATALUNYA

Decret 298/2006 que regula la Xarxa d'hemoteràpia i crea el Sistema d'hemovigilància a Catalunya (18/07/06)

## Directive of the European Parliament and of the Council 2005/61/CE (September 30th, 2005).

- notification of serious adverse reactions and events
- on traceability requirements

# L' HEMOVIGILÀNCIA A EUROPA



**Quins són actualment els RISCOS de la transfusió sanguinària segons els informes dels diferents països que disposen d'un Programa d'Hemovigilància?**

# ELS RISCOS ACTUALS DE LA TRANSFUSIÓ

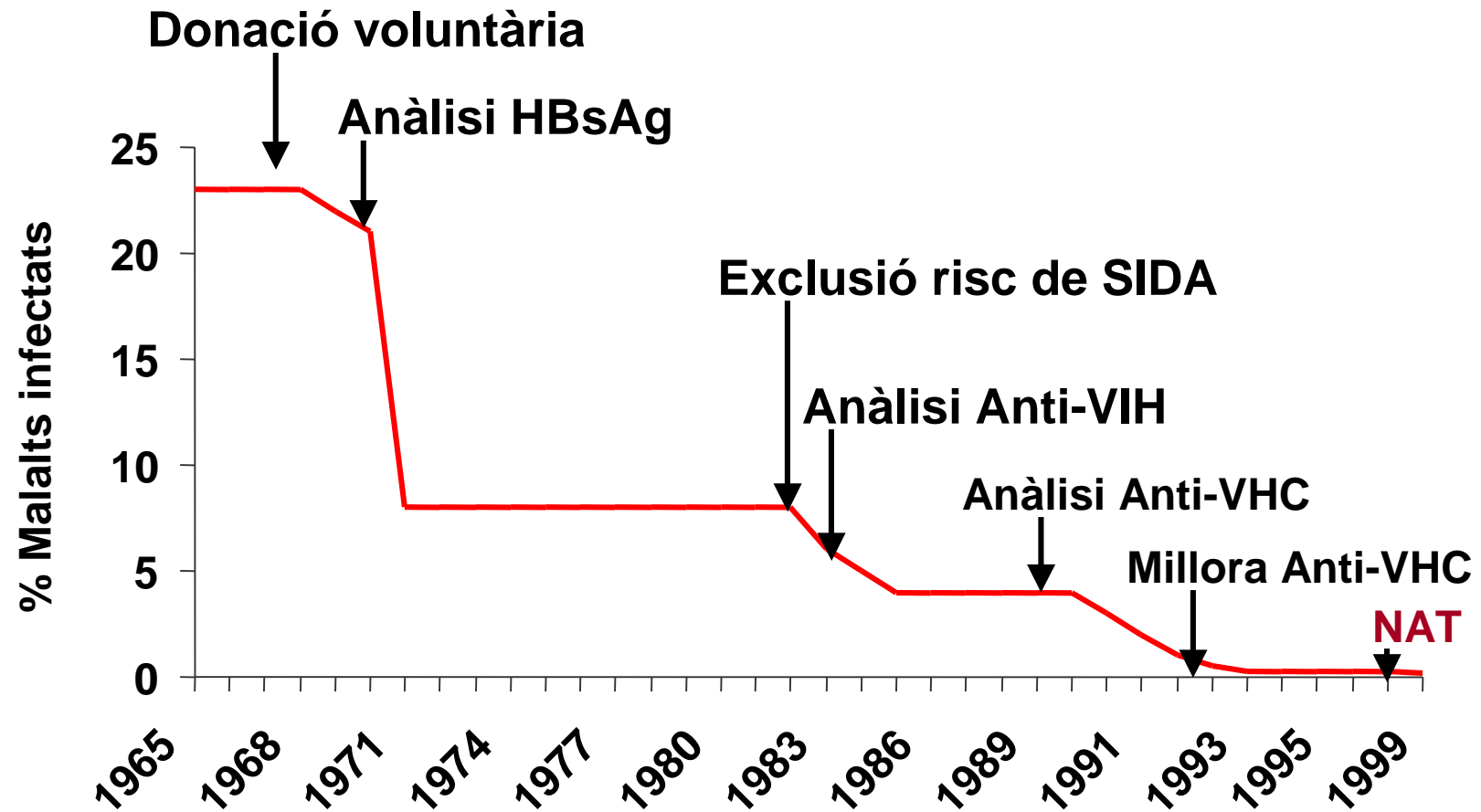
---

- els riscos actuals de la transfusió sanguínia NO estan lligats a la qualitat i seguretat dels components que disposem,
- **els riscos actuals de la transfusió sanguínia estan lligats als ERRORS EN L'ADMINISTRACIÓ DELS COMPONENTS SANGUINIS,**
- són deguts a desviacions o deficiències en els processos, els procediments i/o les pràctiques de la transfusió sanguínia.

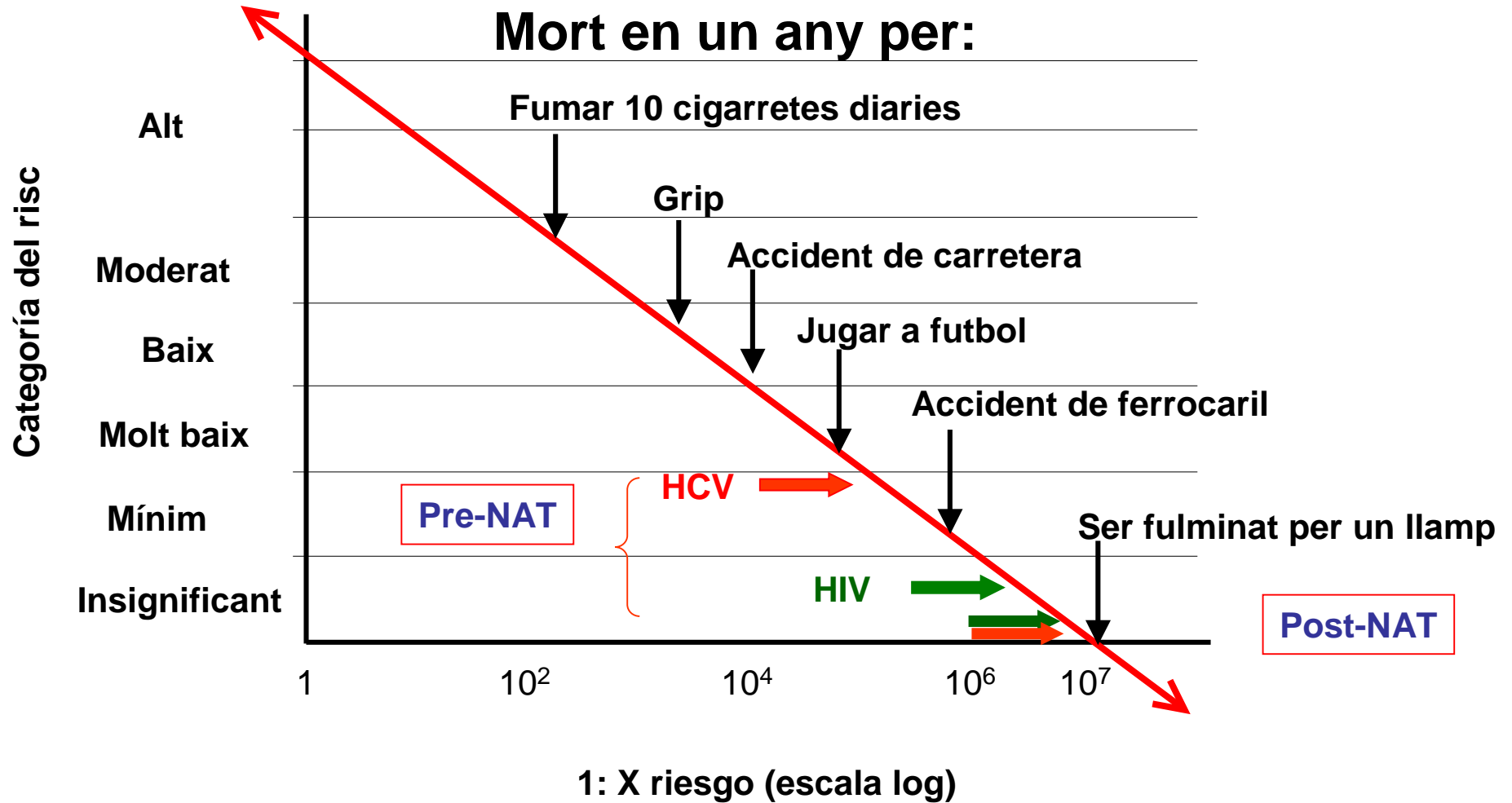




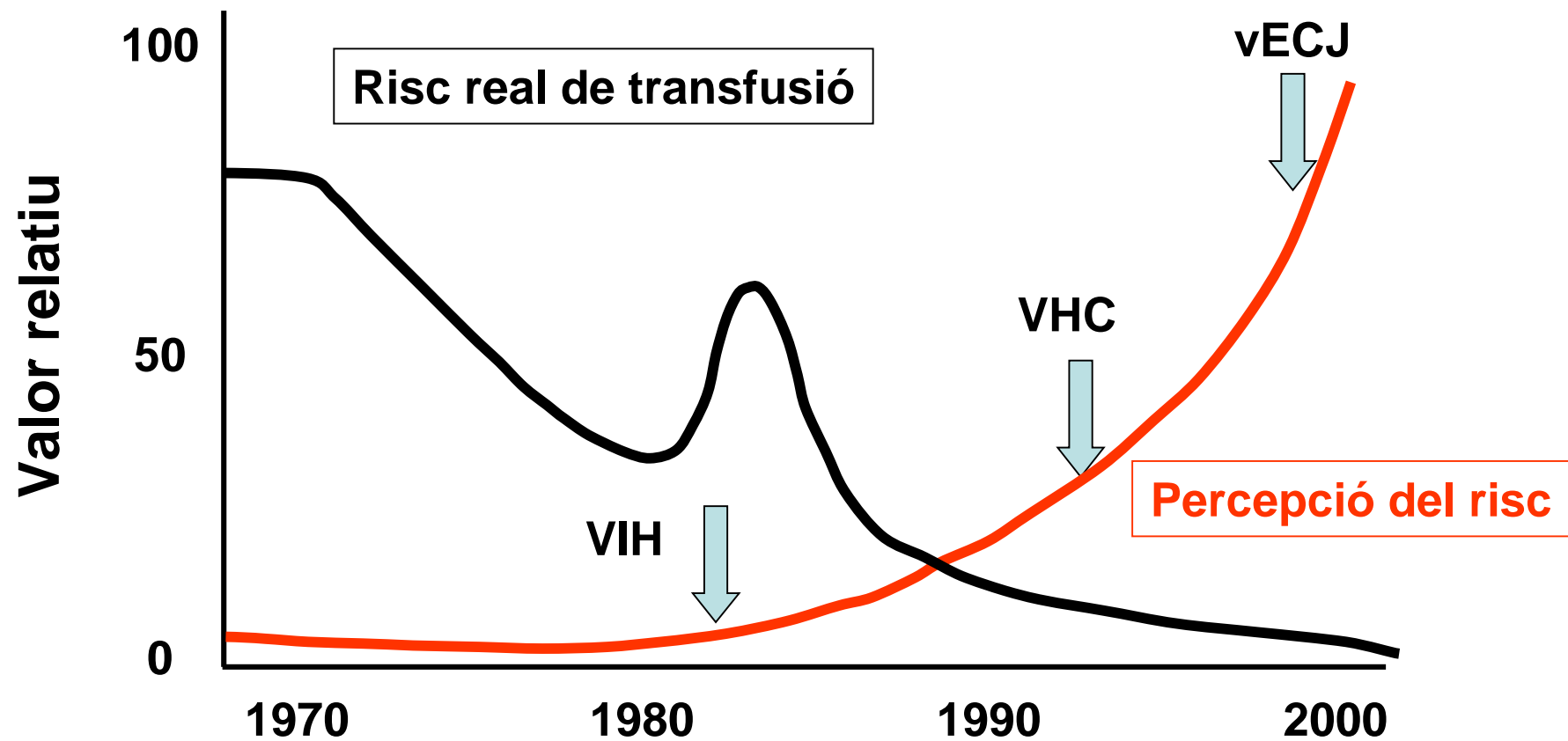
# EVOLUCIÓ DEL RISC DE TRANSMISSIÓ D'INFECCIONS PER TRANSFUSIÓ



# Risc relatiu d'infecció viral post-transfusió comparat amb altres riscos (K. Calman, 1996)



# La imatge pública de l'analítica



# Hemovigilància a Catalunya

## Informe 2005

---

1. Complicacions i incidents relacionats amb la transfusió sanguínia.
2. Complicacions i incidents relacionats amb la donació de sang.



# Índex de participació i de components sota Hemovigilància

---

## Centres

Total centres	109	
Centres participants:	71	65 %
Centres notificants:	43	39 %

## Components transfosos

% sota HV

Total Components transfosos	399.147	
Comp transf. als c. participants	367.505	92%
Comp transf. als c. notificants	357.509	89,6%

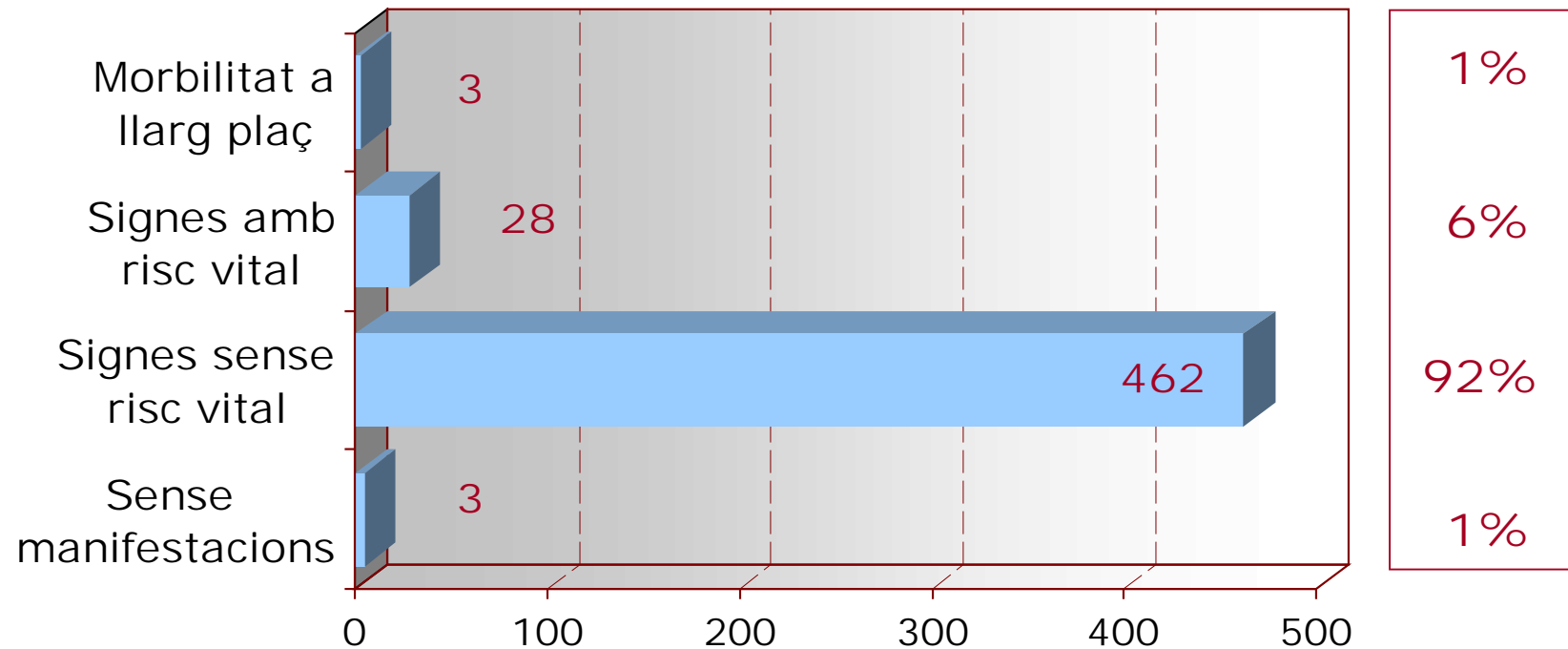
# Complicacions i incidents relacionats amb la transfusió sanguínia

Reportats en total n=616; Valorables n=606

	n	%
<b>1. Complicacions:</b>	<b>496</b>	<b>82 %</b>
• Complicacions immunes	461	93 %
• Complicacions infeccioses	8	1,6 %
• Complicacions CV / metabòliques	26	5,2 %
• Hemosiderosis	1	0,2 %
<b>2. Incidents:</b>	<b>110</b>	<b>18 %</b>
• Error administració components (amb o sense conseqüències clíniques)	30	27,3 %
• Quasi incidents	80	72,7 %

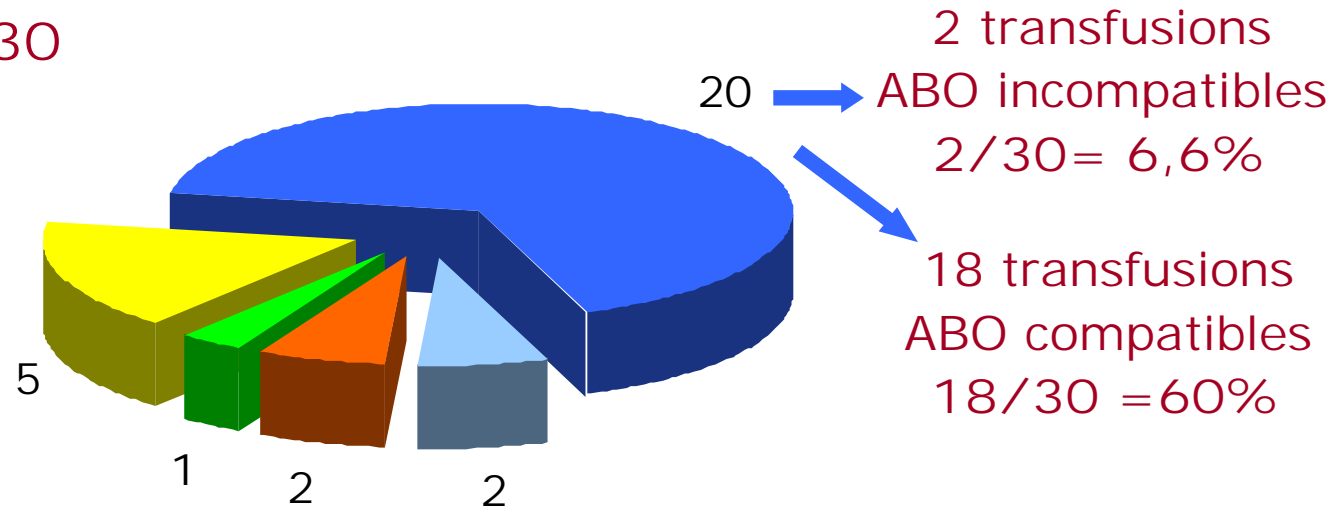
# Gravetat de les Complicacions de la transfusió sanguínia

Total n= 496



## 2.1. Errors en l'administració de components sanguinis

Total n= 30



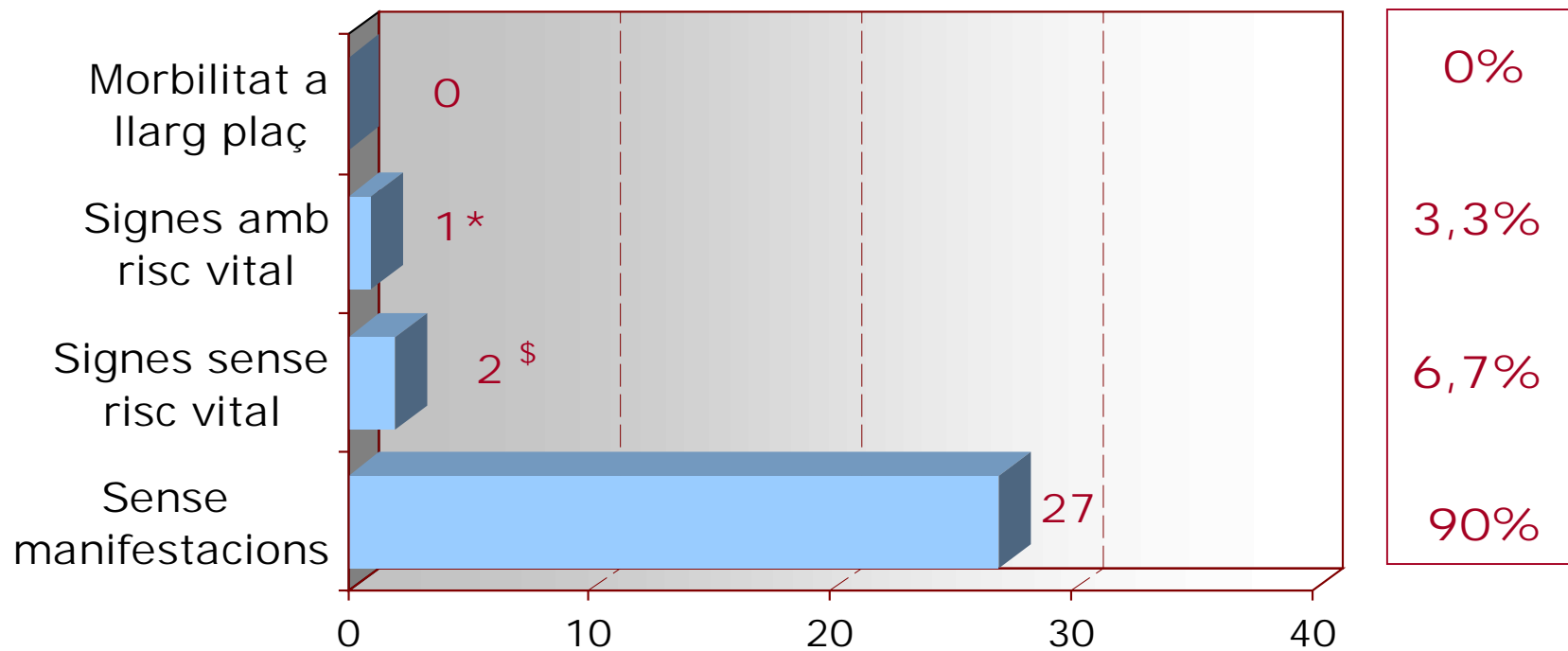
Prescripció incorrecta	6.5%
Error en la extracció	6.5%
Error de laboratori	3%
Error selecció / manipulació / conserv	17%
Error en la capçalera del pacient	67%

74% identificació incorrecte, insuficient o deficient (malalt / mostres)



# Gravetat dels errors en l'administració de components

Total n= 30



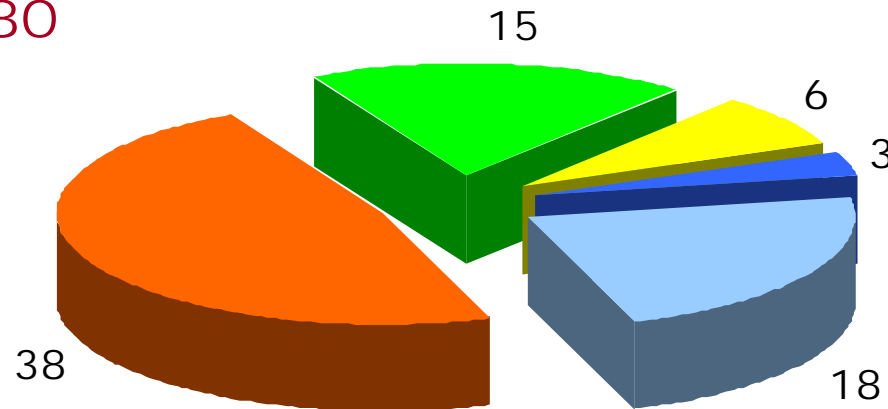
\* Reacció hemolítica aguda per transfusió ABO incompatible

\$ Reacció febril en transfusió ABO compatible / Dispnea

## 2.2. Quasi incidents

---

Total n= 80



■ QI prescripció	22%
■ QI extracció	48%
■ QI laboratori	19%
■ QI selecció / manipulació / conserv	7%
■ QI distribució / transport	4%

# Mortalitat / Morbilitat associades a transfusió

Errors adm comp

Complicacions transfusionals

	EAC		RF RA	MAT	CV Met	Comp Infec	RHA	RHR	EPNC	HS	Total
Mort atribuïble a transfusió	0										0
Morbilitat major	1		15		8	1	1	4	2		31
Morbilitat menor / No morbilitat	29		380	53	18	7	4		2	1	465
Totals	30*		395	53	26	8	5	4	4	1	496

\* Inclouent 2 RHA x transfusions ABO incompatibles

# HV a Catalunya

## Comparació Taxes amb SHOT (Regne Unit)

---


	SHOT 2003-2004	Catalunya 2003-2004	Catalunya 2005
Error en l'administració de components	1/7.600	1/15.800	1/12.000
Transfusió ABO incompatible	1/74.200	1/258.000	1/179.000
EPNC "TRALI "	1/145.000	1/45.500	1/89.500
R. Hemolítiques agudes	1/98.000	1/110.000	1/71.500
R. Hemolítiques retardades	1/78.000	1/64.000	1/89.500
Infecció transmesa per transfusió	1/1.600.000	-	1/357.500

# Conclusions (I)

---

## 1. Evolució de la participació

	2003	2004	2005
Nombre de notificacions	580	672	616
Total components Tx	381.657	392.141	399.147
Components Tx en els centres notificants	282.839	328.910	357.509
Taxa components sota HV	74,0%	84,0%	92,0%



## Conclusions (II)

---

2. Les complicacions immunes i els errors en l'administració de components sanguinis van ésser el riscos més freqüents de la transfusió.
3. En el grup de Errors destaquen els lligats a una identificació deficient dels malalts i/o de les mostres.
4. Val la pena insistir en la necessitat de notificar els Quasi incidents: 2003 (n=62), 2004 (n=46), 2005 (n=80).
5. El sistema d'HV es una eina extraordinària per tal de conèixer en cada moment els efectes adversos de la transfusió i quins són, en definitiva, els veritables riscos de la transfusió.



Salvador Dalí

**No veiem les coses com  
són...,  
sino com les veiem**

**E Kant**