

Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2013

Grupo Coordenador do SPHv

Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2013

Grupo Coordenador do SPHV: *Gracinda de Sousa*
Isabel Miranda
Isabel Pires
Jorge Condeço
Maria Antónia Escoval
Mário Chin
Matilde Santos



**IP[®]
ST**

Instituto Português do Sangue
e da Transplantação, IP

Índice

<i>Introdução</i>	1
<i>Análise de Sistema Português de Hemovigilância</i>	2
Constituição.....	2
Notificações em Serviços de Medicina Transfusional	5
Notificação de Reacções Adversas em Receptores.....	6
Análise dos componentes relacionados com as RAR.....	20
Quase erros em SMT	22
Erro em SMT.....	25
Indicadores de Actividade e Risco e nos Serviços de Medicina Transfusional.....	28
<i>Notificações em Serviços de Sangue</i>	30
Notificações de Reacções Adversas em Dadores.....	31
Quase erro em SS.....	40
Erro em SS	42
Indicadores de Risco e Actividade nos Serviços de Sangue	43
<i>Conclusões</i>	44

Índice de tabelas

Tabela 1 - Instituições registadas por tipo e região.....	2
Tabela 2 - Instituições registadas por tipo de actividade	2
Tabela 3 - Notificadores por região	3
Tabela 4 - Actividade de notificação.....	3
Tabela 5 - Cumprimento de procedimentos de notificação.....	3
Tabela 6 - <i>Notificações em Serviços de Medicina Transfusional 2013 /2011</i>	5
Tabela 7 - <i>Origem das notificações RAR</i>	6
Tabela 8 - <i>Evolução por ano e tipo das notificações de RAR</i>	9
Tabela 9 - <i>Detecção</i>	11
Tabela 10 - <i>Imputabilidade</i>	11
Tabela 11 - <i>Gravidade</i>	11
Tabela 12 - <i>Local de transfusão</i>	12
Tabela 13 - <i>Local de não conformidade por tipo de reacção</i>	13
Tabela 14 - <i>Tipo de reacção e gravidade</i>	14
Tabela 15 - <i>Tipo de reacção, gravidade e imputabilidade (1)</i>	15
Tabela 16 - <i>Tipo de reacção, gravidade e imputabilidade (2)</i>	16
Tabela 17 - <i>Distribuição por grupos etários</i>	17
Tabela 18 - <i>Tipo de RAR e grupos etários em 2013</i>	18
Tabela 19 - <i>Grupo etário e Gravidade</i>	18
Tabela 20 - <i>Componentes envolvidos em RAR</i>	20
Tabela 21 - <i>Tipo de RAR e Componentes envolvidos</i>	20
Tabela 22 - <i>Imputabilidade e Componentes relacionados</i>	21
Tabela 23 - <i>Gravidade e Componentes relacionados</i>	21
Tabela 24 - <i>Gravidade, Imputabilidade e Componentes relacionados</i>	21
Tabela 25 - <i>Distribuição por região e por tipo de serviço</i>	22
Tabela 26 - <i>Distribuição do número de Quase-Erros por notificação</i>	22
Tabela 27 - <i>Fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase Erro</i>	23
Tabela 28 - <i>Tipo de Quase erro</i>	23
Tabela 29 - <i>Local de Origem do Quase erro</i>	24
Tabela 30 - <i>Local de Detecção do Quase erro</i>	24
Tabela 31 - <i>Distribuição das notificações de Erro em SMT por região e tipo de Serviço</i>	25
Tabela 32 - <i>Distribuição do número de erros por notificação</i>	25
Tabela 33 - <i>Fase do processo transfusional em que foi originado o erro</i>	26
Tabela 34 - <i>Tipo de Erro</i>	26
Tabela 35 - <i>Local de Origem do Erro</i>	27
Tabela 36 - <i>Local de detecção do Erro</i>	27
Tabela 37 - <i>Resumo de actividade SMT 2012</i>	28
Tabela 38 - <i>Indicadores de Risco em SMT 2012</i>	28
Tabela 39 - <i>Resumo de actividade SMT 2013</i>	28
Tabela 40 - <i>Indicadores de Risco em SMT 2013</i>	29
Tabela 41 - <i>Resumo da actividade de notificação SS</i>	30
Tabela 42 - <i>Notificações RAD por região</i>	33

Tabela 43 - Reacções Adversas em Dadores por tipo	34
Tabela 44 - Imputabilidade	35
Tabela 45 - Gravidade, Sexo e grupo etário dos dadores com RAD.....	36
Tabela 46 - Nº de dádivas	36
Tabela 47 - Nº de Dádivas anteriores e Gravidade	37
Tabela 48 - Tipo de Dádiva e Gravidade	37
Tabela 49 - Local de Dádiva e Gravidade	38
Tabela 50 - Tipo de reacção e altura de detecção	38
Tabela 51 - Fase do processo, tipo de Quase-Erro e descrição adicional.....	40
Tabela 52 - Fase do processo, tipo de Erro e descrição adicional	42
Tabela 53 - Resumo de actividade e Risco SS em 2013.....	43
Tabela 54 - Resumo de actividade e Risco SS em 2012.....	43

Índice de figuras

Figura 1 - Evolução do Nº absoluto por Região das notificações de RAR (2007 -2013).....	7
Figura 2 - Taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos 2008-2013.....	7
Figura 3 - Taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos em 2013	8
Figura 4 - Evolução anual da percentagem por tipo das RAR	10
Figura 5 - Distribuição por grupo etário	17
Figura 6 - Grupo etário e Gravidade.....	19
Figura 7 - Evolução das notificações em Serviço de Sangue (nºs absolutos 2009 – 2013)	30
Figura 8 - Reacções adversas em dadores de sangue por região 2013.....	31
Figura 9 - Taxa de RAD por 1000 dadores em 2013	32
Figura 10 - Taxa de RAD por 1000 dadores e Região em 2013	32
Figura 11 – Comparação da distribuição por grupos etários	35

Lista de Siglas

Δ %	Varição percentual
AF	Aférese de moncomponentes
AM	Aférese multicomponentes
CE	Concentrado de Eritrócitos
CEB	Concentrado de Eritrócitos de Buffy Coat
CP	Concentrado de Plaquetas
CUP	Concentrado Unitário de plaquetas
E	Erro
LT	Local da Transusão
LVT	Lisboa e Vale do Tejo
PFC	Plasma Fresco Congelado
PE	Produtos Eritrocitários
PP	Produtos Plaquetários
PT	Ponto Transfusional
QE	Quase Erro
RAA	Região Autónoma dos Açores
RAD	Reacções Adversas em Dadores
RAR	Reacções Adversas em Receptores
RAM	Região Autónoma da Madeira
SMT	Serviço de Medicina Transfusional
SPHv	Sistema Português de Hemovigilância
SS	Serviço de Sangue
ST	Sangue Total
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury

Introdução

O desenvolvimento do Sistema Português de Hemovigilância tem-se efectuado de um modo progressivo mas consistente. Os resultados obtidos têm permitido para lá do melhor conhecimento da realidade transfusional Portuguesa, a avaliação do risco transfusional, a gestão do mesmo e a definição de acções preventivas e correctivas a nível nacional e local:

- ☉^{IP} Formação e treino adequados de todos os actores da cadeia transfusional
- ☉^{IP} Implementação de Comissões Hospitalares de Transusão
- ☉^{IP} Implementação ou adequação de procedimentos de identificação dos doentes e utilização de novas tecnologias e sistemas de identificação
- ☉^{IP} Sensibilização para a utilização de Guidelines e protocolos pre transfusionais.
- ☉^{IP} Reforço da confirmação positiva da transfusão e da monitorização dos doentes.
- ☉^{IP} Reforço de medidas de prevenção de reacções vasovagais
- ☉^{IP} Uso de técnicas de venopunção validadas
- ☉^{IP} Auditorias periódicas

Sendo o objectivo da hemovigilância o objectivo de um sistema de melhoria contínua da qualidade, com base nos resultados obtidos pelo Sistema Português de Hemovigilância o IPST emitiu três recomendações:

- ☉^{IP} Reacções adversas relacionadas com a qualidade e segurança do produto – Alertas
- ☉^{IP} Utilização de plasma de dadores do sexo masculino
- ☉^{IP} Sistemas e tecnologias de identificação do doente.

Tem ainda o SPHv tido um papel mais relevante quer a nível nacional quer internacional na prevenção da transmissão de doenças emergentes ou reemergentes através da transfusão, assegurando o contacto com um conjunto de sistemas que promovem a continua actualização das ameaças internas e externas.

O Relatório do Sistema Português de Hemovigilância de 2013 que aqui á apresentado, constitui sinal forte do enorme empenhamento que os profissionais de Saúde demonstram com a qualidade e a segurança do dador e do recetor do sangue, quer trabalhando nas atividades dos Serviços de Sangue quer dos Serviços que aplicam a transfusão, sejam estes públicos ou da esfera privada.

Análise de Sistema Português de Hemovigilância

Constituição

A 31 de Dezembro de 2013 encontravam-se registadas no Sistema Português de Hemovigilância (SPHv) 233 instituições notificadoras distribuídas do seguinte modo:

Tabela 1 - Instituições registadas por tipo e região

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Ponto Transfusional	6	9	20	41	52		2	130
Serviço de Medicina Transfusional (SMT)			14	28	26			68
SS+SMT	5	2	4	11	8	3	1	34
Serviço de Sangue (SS)		1						1
Total Geral	11	12	38	80	86	3	3	233

Verificou-se um aumento de instituições registadas, durante o ano de 2013, de 23,9 % em relação ao ano anterior (188 instituições registadas), mantendo-se a tendência de crescimento do sistema verificada desde 2007.

Das 233 instituições registadas, 79 (33,9 %) são públicas e 154 (66,1 %) privadas

Tendo-se introduzido no ano de 2013, o conceito de registo de actividade na caracterização das instituições, este registo é apresentado na tabela 2

Tabela 2 - Instituições registadas por tipo de actividade

	Colhe	Processa	Analisa	Distribui	Disponibiliza	Transfunde
Não	199	209	208	161	133	6
Sim	34	24	25	72	100	227

Em 2013, embora 34 instituições desempenhassem funções de colheita de sangue e componentes sanguíneos, apenas 24 instituições desempenhavam funções de processamento e 25 de análise.

O sistema, gerido por dois administradores, dispunha de 405 notificadores registados e activos, dos quais 14 são notificadores de nível nacional, que monitorizam o sistema.

Tabela 3 - Notificadores por região

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Administradores e Notificadores Nacionais				11	3			14
Ponto Transfusional	6	9	27	48	53		2	145
Serviço de Medicina Transfusional (SMT)		2	35	52	55			144
Serviço de Sangue (SS)		2						2
SS + SMT	8	5	11	26	43	6	1	100
Total Geral	14	18	73	137	154	6	3	405

Acompanhando a tendência de crescimento do número de instituições registadas, também o número de notificadores sofreu um aumento de 294 notificadores registados em 2012, para 405 em 2013, pertencendo 35,8% destes notificadores a pontos transfusionais.

Tabela 4 - Actividade de notificação

Região	RAD	SS_E	SS_QE	RAR	SMT_E	SMT_QE
LVT	333	4	16	238	15	113
Norte	579	6	2	90	7	45
Centro	140	4	5	88	1	31
Alentejo	21	0	0	8	1	16
RAM	23	0	0	16	1	2
RAA	19	0	2	10	0	1
Algarve	39	1	1	25	0	0
Total Nacional	1154	15	26	475	25	208

Tabela 5 - Cumprimento de procedimentos de notificação

Região	Total instituições	Cumpriu	% Cumprimento
LVT	80	75	93,75
Norte	86	74	86,04
Centro	38	37	93,36
Alentejo	11	11	100
RAM	3	3	100
RAA	3	3	100
Algarve	12	12	100
Total Nacional	233	215	92,27

Do total das instituições registadas, efectuaram notificações, ou cumpriram os procedimentos de notificação, efectuando o registo de exclusão, 92.3% das instituições.

Notificações em Serviços de Medicina Transfusional

Na tabela 6 pode visualizar-se um resumo da actividade de notificação dos SMT entre 2011 e 2013

Tabela 6 - Notificações em Serviços de Medicina Transfusional 2013 /2011

2013		RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram		62	35	16
Notificações		475	113	25
	<i>Média</i>	7,66	6,08	1,47
	<i>Desvio-padrão</i>	11,08	11,9	0,62
	<i>Mínimo</i>	1	1	1
	<i>Máximo</i>	60	68	3
2012		RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram		61	18	16
Notificações		549	166	28
	<i>Média</i>	9	9,22	1,75
	<i>Desvio-padrão</i>	12,71	20,3	1,18
	<i>Mínimo</i>	1	1	1
	<i>Máximo</i>	73	87	5
2011		RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram		52	18	24
Notificações		515	127	41

Em 2013 verificou-se uma diminuição em número absoluto das notificações de RAR, aumentando o número de instituições que notificaram erros e quase erros, embora a notificação em número absoluto destes eventos pareça ter diminuído.

Nas páginas seguintes procede-se á análise estruturada de cada um destes tipos de notificação.

Notificação de Reacções Adversas em Receptores

Foram notificadas em 2013, 495 RAR.

Quanto à origem das notificações verifica-se a ocorrência de três reacções notificadas por pontos transfusionais, mais uma relativamente ao ano anterior, sendo as restantes RAR notificadas por Serviços de Sangue e Medicina Transfusional, provavelmente reflexo da actividade transfusional.

Tabela 7 - Origem das notificações RAR

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	8	22	80	117	64	10	16	317
Serviço de Medicina Transfusional			8	121	26			155
Ponto Transfusional		3						3
Total Geral	8	25	88	238	90	10	16	475

A distribuição geográfica e a evolução anual das notificações RAR 2007 – 2013 são apresentadas nos gráficos seguintes, verificando-se em 2013 uma diminuição em número absoluto de notificações, muito ligeira nas regiões de Lisboa e Vale do Tejo e Alentejo, e mais marcada na Região Norte e Centro, enquanto se verifica um aumento ligeiro nas RAM e RAA.

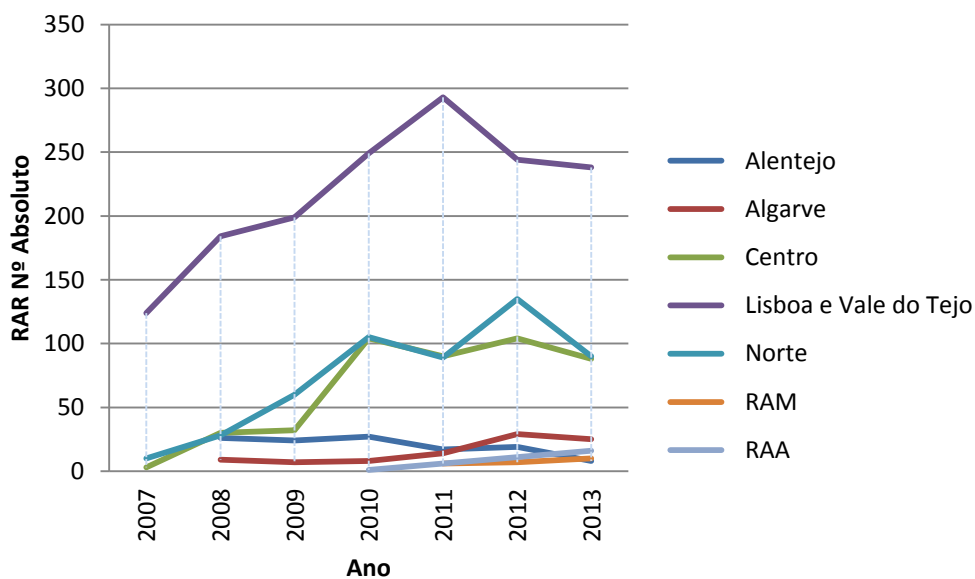


Figura 1 - Evolução do Nº absoluto por Região das notificações de RAR (2007 -2013)

No entanto analisando a taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos 2008-2013 , verificamos que esta redução não é tão marcada como pareceria em valor absoluto (Figura 2)

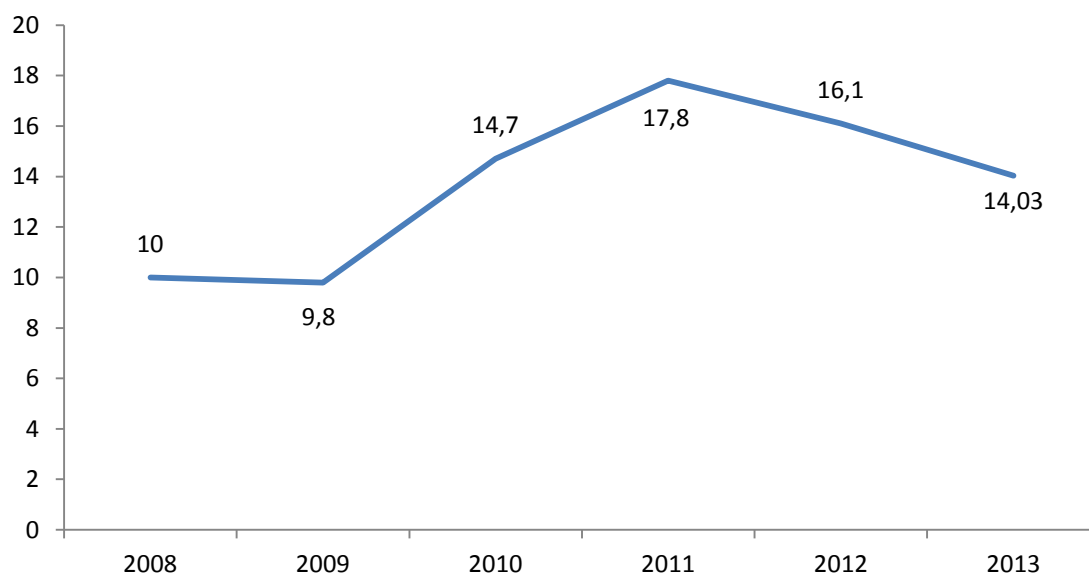


Figura 2 - Taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos 2008-2013

No que se refere à taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos em 2013 podemos observar uma assimetria na notificação nas várias regiões do país como se pode observar na figura 3

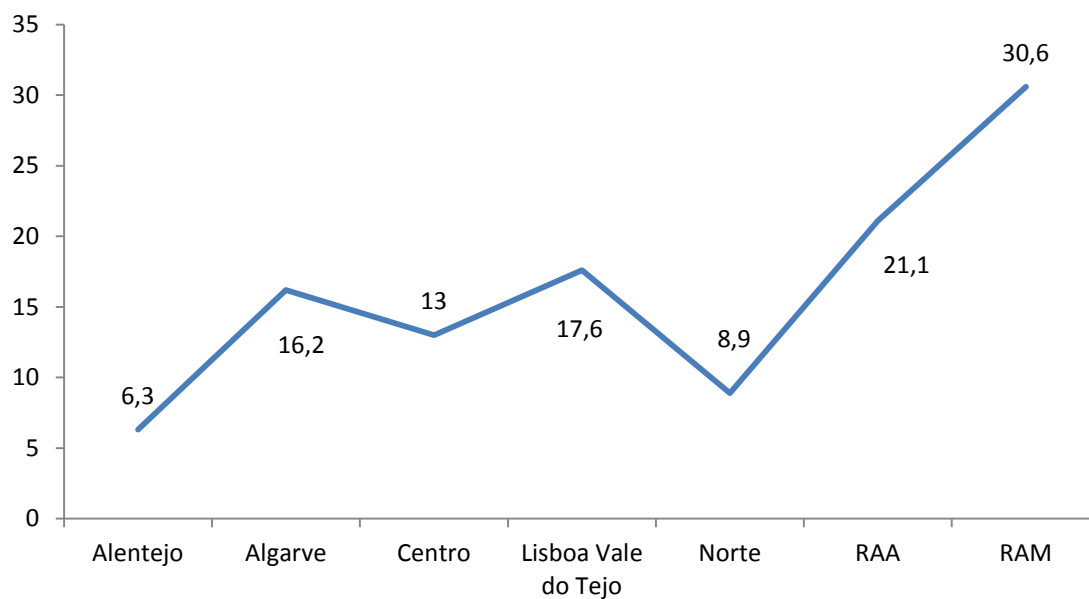


Figura 3 - Taxa de RAR por 10 000 CE transfundidos em 2013

Quanto ao tipo de RAR, as reacções mais frequentes continuam a ser as reacções febris não hemolíticas, seguidas pelas reacções alérgicas urticariformes, representando 68,5% do total de RAR notificadas.

Verifica-se, em 2013, um aumento em número absoluto das reacções por sobrecarga volémica acompanhadas por uma estabilização das reacções de dispneia associada à transfusão.

A frequência das reacções hemolíticas agudas e as reacções por Grupo ABO incorrecto apresenta-se estável, revestida no entanto de gravidade.

Tabela 8 - Evolução por ano e tipo das notificações de RAR

Tipo de RAR	2007/2012		2013		Total	
	N	%	N	%	N	%
Reacções febris não hemolíticas	1021	44,51%	197	41,47%	1218	44,78%
Reacções alérgicas/urticariformes	526	22,93%	120	25,26%	646	23,75%
Reacção Transfusional Serológica Tardia	116	5,06%	16	3,37%	132	4,85%
Outro	216	9,42%	62	13,05%	278	10,22%
Dispneia associada à transfusão	126	5,49%	26	5,47%	152	5,59%
Sobrecarga Volémica	88	3,84%	28	5,89%	116	4,26%
Reacção transfusional hipotensiva	54	2,35%	12	2,53%	66	2,43%
Reacção Hemolítica Aguda Imune	7	0,31%	3	0,63%	10	0,37%
Grupo ABO incorrecto	57	2,48%	1	0,21%	58	2,13%
Anafilaxia	19	0,83%	5	1,05%	24	0,88%
TRALI	12	0,52%	3	0,63%	15	0,55%
Incidente	33	1,44%				
Infecção bacteriana	6	0,26%				
Reacção Imuno-hemolitica tardia	5	0,22%				
Grupo Rh incorrecto	3	0,13%	1	0,21%	4	0,15%
Infecção Vírica	3	0,13%				
Outro Sistema incorrecto	1	0,04%				
Reacção Enxerto / Hospedeiro	1	0,04%				
Reacção Hemolítica Aguda Não Imune	0	0,00%	1	0,21%	1	0,04%
Total	2294		475		2720	

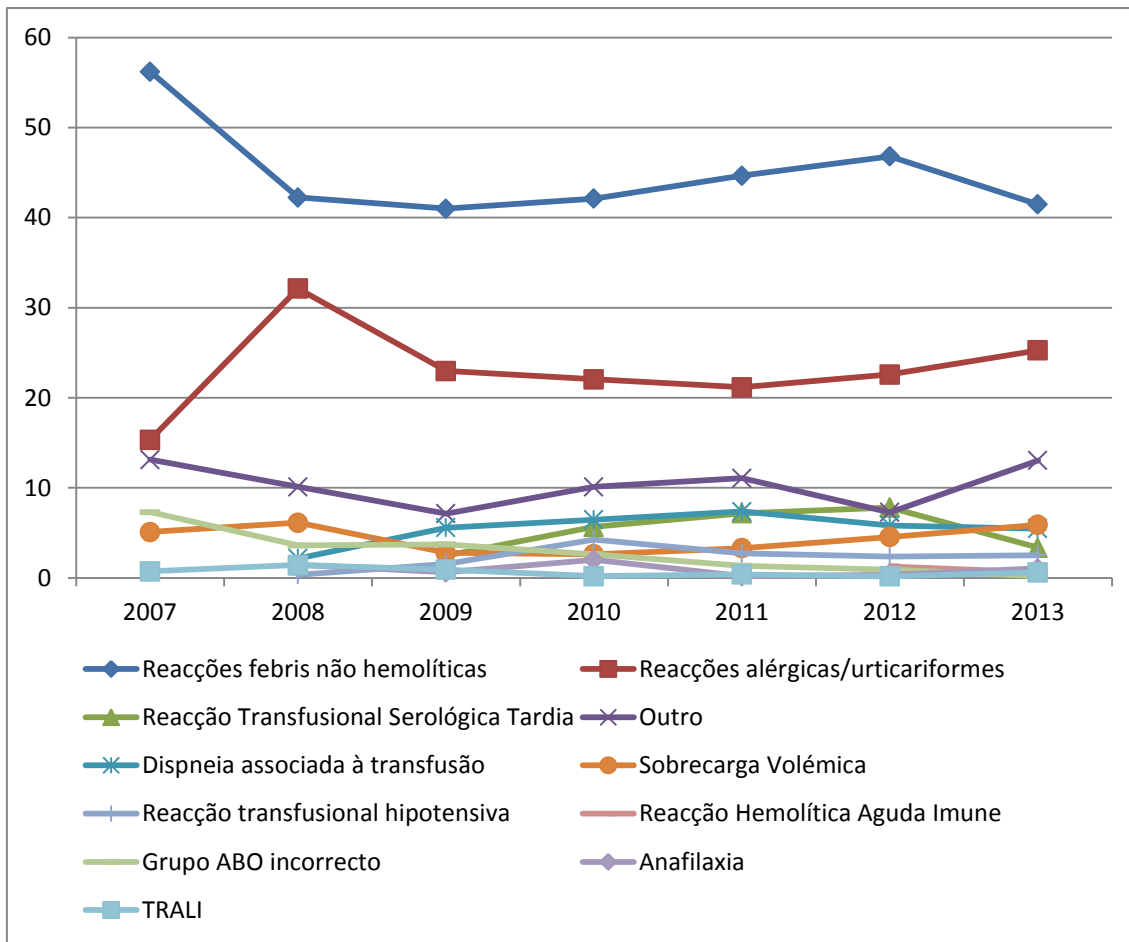


Figura 4 - Evolução anual da percentagem por tipo das RAR

Das 62 RAR identificadas como outras pelos notificadores, (em que o registo deveria ser utilizado quando nenhuma opção das escolhas múltiplas está disponível) estas são sistematizáveis do seguinte modo:

- 11 Reacções febris não hemolíticas (descritas pelos próprios notificadores como Reacções febris não hemolíticas, Febre e Reacção Febril)
- 9 Reacções alérgicas/urticariformes (descritas pelos próprios notificadores como Reacções urticariformes ou alergia)
- 6 Hipertensões
- 5 Sobrecargas Volémica (descritas como Sobrecarga Volémica em 2 casos e edema agudo do pulmão em 3)
- 1 TRALI (descritas como TRALI)
- 1 Dispneia associada à transfusão

As restantes 29 são sinais e sintomas sem associação ou sistematização de um quadro definido.

Parece-nos assim que poderíamos reduzir a utilização deste parâmetro (outros) já que em mais de 50 % dos casos existem opções que descrevem os mesmos adequadamente (utilizando mesmo os notificadoros *ipsis verbis* a designação no campo de descrição)

Tabela 9 - Detecção

Altura da detecção	N	%
Durante	299	62,95
Fim	141	29,68
Horas após	19	4,00
Dias	9	1,89
Meses	7	1,47
Total	475	

Nenhuma das RAR notificadas se relacionou, ou foi identificada ter ocorrido por relação com problemas do produto.

A maioria das RAR ocorreu precocemente (reações precoces 437 (92 %); reacções tardias 38 (8,0 %)). A descrição do tempo de detecção é coerente com estes dados e realça a importância da monitorização dos doentes na administração da transfusão.

Tabela 10 - Imputabilidade

	N	%
Previsível, provável	270	56,84
Possível	158	33,26
Excluída, improvável	29	6,11
Não avaliável	10	2,11
Demonstrada	8	1,68
Total	475	

Quanto à imputabilidade, (tabela 10) de realçar a baixa percentagem de RAR não avaliadas, e os números referentes a imputabilidade excluída e demonstrada.

Tabela 11 - Gravidade

	N	%
Não Grave	424	89,26
Grave	45	9,47
Ameaça Vital	5	1,05
Morte	1	0,21
	475	

Quanto à gravidade das notificações, no período em estudo ocorreu uma morte.

Tabela 12 - Local de transfusão

	N	%
Enfermaria Medicina	113	23,79
Outro	104	21,89
Hospital de Dia	74	15,58
Urgência	72	15,16
Enfermaria Cirurgia	65	13,68
Unidade Cuidados Intensivos	30	6,32
Bloco Operatório	17	3,58
	475	

Os locais de transfusão identificados como mais relevantes foram os Serviços/Enfermarias de Medicina, Cirurgia e o Hospital de Dia, locais sobreponíveis aos verificados anos anteriores, reflectindo provavelmente o nível de actividade transfusional.

Dos 104 casos em que o local de transfusão foi “outro”, 28 (26,92 %) foram enfermarias de Hematologia.

Passando à análise bivariada verificamos a continuidade da melhoria significativa na consistência das notificações, com o processo de revisão / validação foi implementado a partir de 2012, levando à introdução de correcções, uma melhor utilização do referencial de notificação e uma maior familiarização com o sistema.

Tabela 13 - Local de não conformidade por tipo de reacção

	Desconhecido	Local de Transusão	Nenhum	Serviço de Imunohemoterapia	Total
Reacções febris não hemolíticas	2	67	128		197
Reacções alérgicas/urticariformes		39	80	1	120
Outro		34	28		62
Sobrecarga Volémica		13	15		28
Dispneia associada à transfusão		8	18		26
Reacção Transfusional Serológica Tardia			14	2	16
Reacção transfusional hipotensiva		6	6		12
Anafilaxia		2	3		5
Reacção Hemolítica Aguda Imune		2	1		3
TRALI		1	2		3
Grupo ABO incorrecto		1			1
Grupo Rh incorrecto				1	1
Reacção Hemolítica Aguda Não Imune			1		1
Total Geral	2	173	296	4	475

Neste âmbito de avaliação o cruzamento de Local de não conformidade por tipo de reacção (tabela 13), permite verificar que existem pontos a melhorar e outros que apresentam resultados coerentes.

A melhorar, a notificação de reacções febris não hemolíticas e alérgicas/urticariformes, que apresentam baixo grau de gravidade e de imputabilidade e que presumivelmente não deveriam ter nenhum local de não conformidade associado mas que se apresentam com 52,34% de associação.

Tabela 14 - Tipo de reacção e gravidade

	Ameaça Vital	Grave	Morte	Não Grave	Total
Anafilaxia		2		3	5
Dispneia associada à transfusão		13		13	26
Grupo ABO incorrecto		1			1
Grupo Rh incorrecto		1			1
Outro	2	5	1	54	62
Reacção Hemolítica Aguda Imune	1			2	3
Reacção Hemolítica Aguda Não Imune				1	1
Reacção transfusional hipotensiva		2		10	12
Reacção Transfusional Serológica Tardia				16	16
Reacções alérgicas/urticariformes		2		118	120
Reacções febris não hemolíticas		5		192	197
Sobrecarga Volémica	2	11		15	28
TRALI		3			3
Total Geral	5	45	1	424	475

Tabela 15 - Tipo de reacção, gravidade e imputabilidade (1)

	Ameaça Vital	Grave	Morte	Não Grave	Total
Reacções febris não hemolíticas		5		192	197
Excluída, improvável				13	13
Não avaliável				3	3
Possível				67	67
Previsível, provável		5		109	114
Reacções alérgicas/urticariformes		2		118	120
Demonstrada				2	2
Excluída, improvável				6	6
Não avaliável				2	2
Possível				36	36
Previsível, provável		2		72	74
Outro	2	5	1	54	62
Excluída, improvável	1			5	6
Não avaliável				1	1
Possível	1	3		22	26
Previsível, provável		2	1	26	29
Sobrecarga Volémica	2	11		15	28
Demonstrada				1	1
Excluída, improvável				2	2
Não avaliável				1	1
Possível		6		3	9
Previsível, provável	2	5		8	15
Dispneia associada à transfusão		13		13	26
Demonstrada		1			1
Não avaliável				1	1
Possível		4		6	10
Previsível, provável		8		6	14

Tabela 16 - Tipo de reacção, gravidade e imputabilidade (2)

	Ameaça Vital	Grave	Morte	Não Grave	Total
Reacção Transfusional Serológica Tardia				16	16
Não avaliável				1	1
Previsível, provável				15	15
Reacção transfusional hipotensiva		2		10	12
Excluída, improvável				1	1
Não avaliável				1	1
Possível				3	3
Previsível, provável		2		5	7
Anafilaxia		2		3	5
Possível		1		3	4
Previsível, provável		1			1
TRALI		3			3
Possível		3			3
Reacção Hemolítica Aguda Imune	1			2	3
Demonstrada	1			1	2
Previsível, provável				1	1
Grupo Rh incorrecto		1			1
Demonstrada		1			1
Grupo ABO incorrecto		1			1
Demonstrada		1			1
Reacção Hemolítica Aguda Não Imune				1	1
Excluída, improvável				1	1
Total	5	45	1	424	475

Caracterização dos doentes envolvidos em RAR

À semelhança de 2012 é de realçar a existência de 45,05% de doentes com idades acima dos 70 anos, apontando para a tendência de prestação de cuidados de saúde na população, assim como os 6,5% de doentes em idade pediátrica.

Tabela 17 - Distribuição por grupos etários

	N	%
0-9 anos	7	1,47
10-19 anos	24	5,05
20-29 anos	15	3,16
30-39 anos	24	5,05
40-49 anos	34	7,16
50-59 anos	63	13,26
60-69 anos	94	19,79
70-79 anos	102	21,47
80-89 anos	92	19,37
90 + anos	20	3,79
100-109 anos	2	0,42
	475	

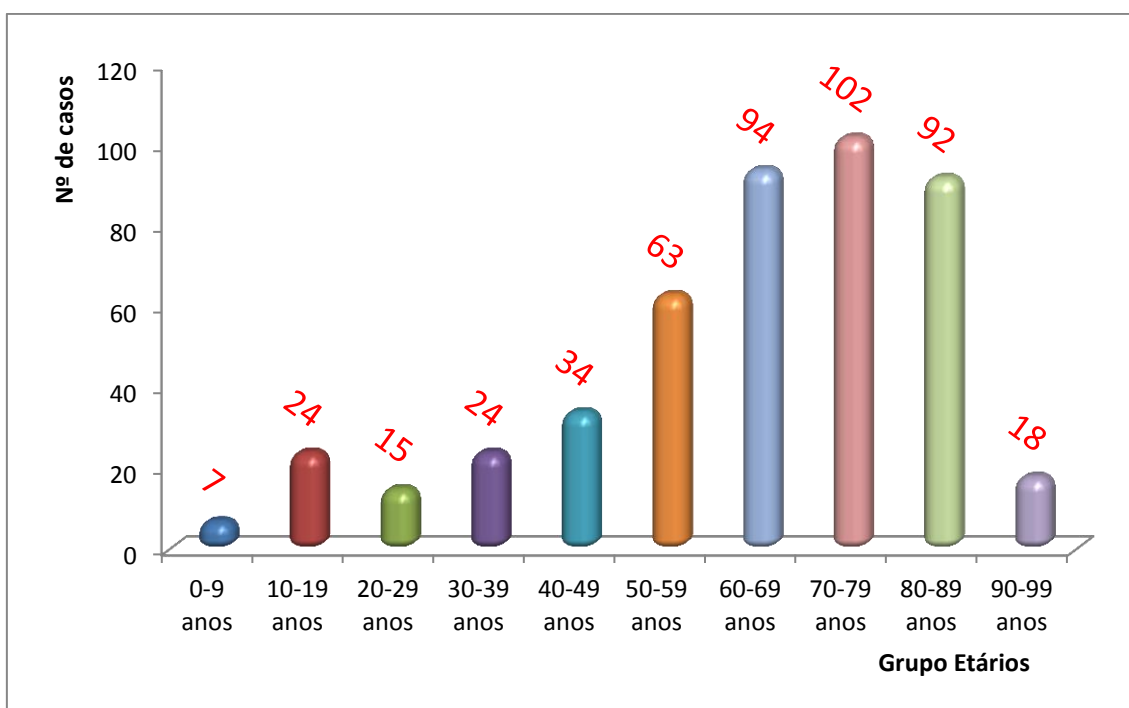


Figura 5 - Distribuição por grupo etário

Tabela 18 - Tipo de RAR e grupos etários em 2013

	0-9 anos	10-19 anos	20-29 anos	30-39 anos	40-49 anos	50-59 anos	60-69 anos	70-79 anos	80-89 anos	90-99 anos	100-109 anos	Total
Anafilaxia		1			2		1			1		5
Dispneia associada à transfusão					4	6	6	4	5	1		26
Grupo ABO incorrecto								1				1
Grupo Rh incorrecto								1				1
Outro		5	3	2	5	9	11	15	12			62
Reacção Hemolítica Aguda Imune						1	1		1			3
Reacção Hemolítica Aguda Não Imune		1										1
Reacção transfusional hipotensiva					3	2		2	2	3		12
Reacção Transfusional Serológica Tardia					1	4	3	4	4			16
Reacções alérgicas/urticariformes	3	10	4	8	8	19	27	20	18	3		120
Reacções febris não hemolíticas	4	7	8	12	11	20	41	47	38	7	2	197
Sobrecarga Volémica						1	4	8	12	3		28
TRALI				2		1						3
Total Geral	7	24	15	24	34	63	94	102	92	18	2	475

Igualmente à semelhança de 2011 e 2012, e no que se refere ao tipo de RAR, as reacções febris não hemolíticas e alérgicas/urticariformes distribuem-se uniformemente por todos os grupos etários enquanto a sobrecarga volémica e a dispneia associada à transfusão surgem essencialmente acima dos 50 anos.

Tabela 19 - Grupo etário e Gravidade

	0-9 anos	10-19 anos	20-29 anos	30-39 anos	40-49 anos	50-59 anos	60-69 anos	70-79 anos	80-89 anos	90-99 anos	100-109 anos	Total
Não Grave	7	23	15	22	28	57	86	89	80	15	2	424
Grave		1		2	5	6	7	11	11	2		45
Ameaça Vital					1		1	1	1	1		5
Morte								1				1
Total Geral	7	24	15	24	34	63	94	102	92	18	2	475

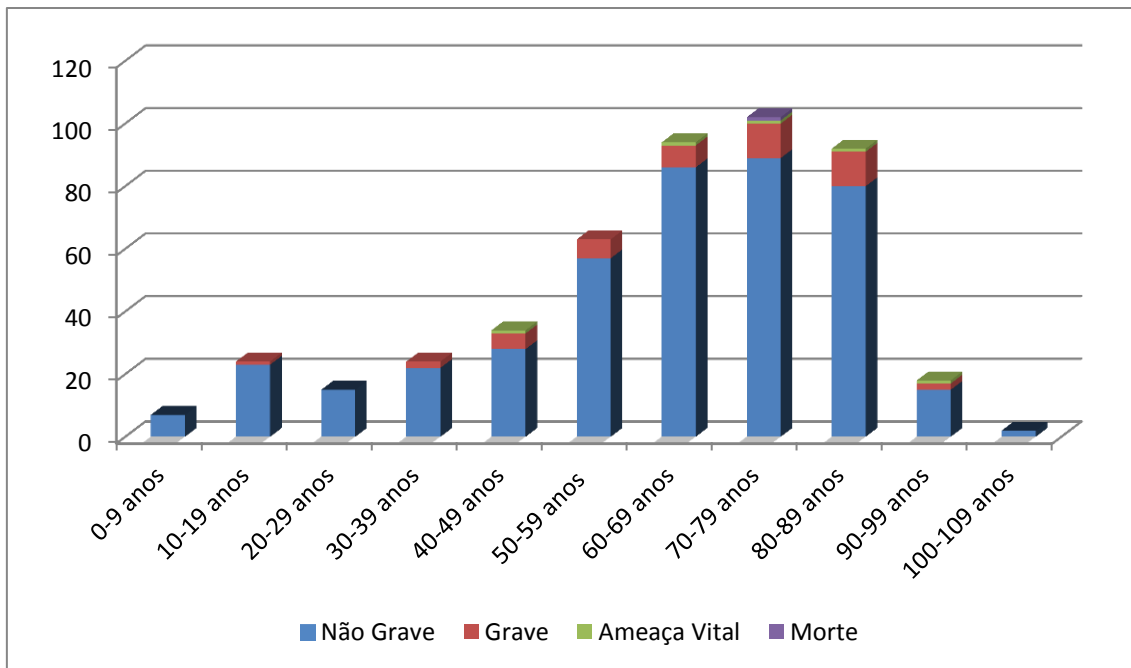


Figura 6 - Grupo etário e Gravidade

Análise dos componentes relacionados com as RAR

Tabela 20 - Componentes envolvidos em RAR

Componente	N	%	Por Tipo de Produto
CE	372	71,81	
CEB	6	1,16	PE – 378 (72,97 %)
PFC	14	2,70	PFC – 14 (2,70%)
CP	14	2,70	
CUP	12	2,32	
Pool Plaquetas	100	19,30	PP – 126 (24,32%)
Total	518		

Para simplificação da análise procedeu-se à sistematização dos componentes relacionados com as notificações em produtos eritrocitários, produtos plaquetários e plasma. Os resultados são apresentados na tabela seguinte:

Tabela 21 - Tipo de RAR e Componentes envolvidos

RAR	PE	PFC	PP	Componentes envolvidos	Total
Anafilaxia	4		2	6	5
Dispneia associada à transfusão	16	2	9	27	26
Grupo ABO incorrecto	1			1	1
Grupo Rh incorrecto	1			1	1
Outro	45	3	21	69	62
Reacção Hemolítica Aguda Imune	3			3	3
Reacção Hemolítica Aguda Não Imune			1	1	1
Reacção transfusional hipotensiva	12		1	13	12
Reacção Transfusional Serológica Tardia	27		2	29	16
Reacções alérgicas/urticariformes	66	9	53	128	120
Reacções febris não hemolíticas	170		37	207	197
Sobrecarga Volémica	29			29	28
TRALI	4			4	3
Total	378	14	126	518	

Tabela 22 - Imputabilidade e Componentes relacionados

	PE	PFC	PP	Total
Demonstrada	6	1	1	8
Excluída, improvável	22		7	29
Não avaliável	9		1	10
Possível	148	3	17	168
Previsível, provável	193	10	100	303
Total Geral	378	14	126	518

Tabela 23 - Gravidade e Componentes relacionados

	PE	PFC	PP	Total
Ameaça Vital	4	2		6
Grave	32	3	14	49
Morte			1	1
Não Grave	342	9	111	462
Total	378	14	126	518

Tabela 24 - Gravidade, Imputabilidade e Componentes relacionados

	PE	PFC	PP	Total
Ameaça Vital	4	2	0	6
Demonstrada	1		0	1
Excluída, improvável	1		0	1
Possível	0	2	0	2
Previsível, provável	2		0	2
Grave	32	3	14	49
Demonstrada	2		1	3
Possível	17		1	18
Previsível, provável	13	3	12	28
Morte	0		1	1
Previsível, provável	0		1	1
Não Grave	342	9	111	462
Demonstrada	3	1	0	4
Excluída, improvável	21		7	28
Não avaliável	9		1	10
Possível	131	1	16	148
Previsível, provável	178	7	87	272
Total	378	14	126	518

Quase erros em SMT

Durante o ano de 2013, notificaram Quase erros em Serviço de Medicina Transfusional 35 instituições, num total de 213 notificações, tendo-se verificado um aumento no número de notificações e instituições notificadoras, relativamente ao ano anterior.

O número médio de notificações por instituição foi de 6,09, com um mínimo de 1 notificação e um máximo de 68, sendo a moda de 1 notificação por instituição.

Os Quase erros notificados apresentavam a seguinte distribuição por região e por tipo de serviço:

Tabela 25 - Distribuição por região e por tipo de serviço

	Alentejo	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
PT		5					5
SMT			23	22			45
SS+SMT	16	26	95	23	1	2	163
Total	16	31	118	45	1	2	213

Por notificação verificou-se um número máximo de três Quase erros registados na mesma notificação embora em 78,40 % dos casos apenas tivesse sido registado um quase erro por episódio.

Tabela 26 - Distribuição do número de Quase-Erros por notificação

Número de Quase erros por notificação	N	%
Um quase erro	167	78,40
Dois quase erros	45	21,13
Três quase erros	1	0,47
Total	213	

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase erro, verificou-se mais uma vez, e à semelhança dos anos anteriores, 2010 , 2011 e 2012, que estes ocorreram maioritariamente nas áreas clínicas antes do envio do pedido ao Serviço de Medicina Transfusional.

Tabela 27 - Fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase Erro

	N	%
Na colheita e identificação da amostra	119	55,87
Na requisição	43	20,19
Na requisição; Na colheita e identificação da amostra	17	7,98
No laboratório de estudos pré transfusionais	16	7,51
Na administração da transfusão	7	3,29
Na decisão de transfundir	6	2,82
Não definido	4	1,88
Na decisão de transfundir; Na requisição	1	0,47
Total	213	

No que se refere ao tipo de Quase erro, estes foram muito semelhantes aos registados em 2012, maioritariamente: tubo de amostra mal identificada, identificação incorrecta do doente, amostra colhida a outro doente, erro na (re) etiquetagem e erro de transcrição. Verificou-se no entanto uma diminuição de tubo de amostra mal identificado, com 64 casos em 2013 (30,5%) em comparação com 108 casos (54,27%) em 2012

Tabela 28 - Tipo de Quase erro

Tipo de Quase Erro	N	%
Tubo de amostra mal identificada	64	30,05
Identificação incorrecta do doente	57	26,76
Tubo de amostra mal identificada; Identificação incorrecta do doente	37	17,37
Amostra colhida a outro doente	10	4,69
Erro de transcrição	10	4,69
Erro na (re)etiquetagem	9	4,23
Administração de componentes não necessária por erro	4	1,88
Erro na disponibilização	4	1,88
Administração do grupo Rh(D) errado	3	1,41
Especificação incorrecta de componente	2	0,94
Administração da unidade errada	2	0,94
Identificação incorrecta do doente; Erro na (re)etiquetagem	2	0,94
Tubo de amostra mal identificada: Identificação incorrecta do doente	1	0,47
Não foram registadas as recomendações especiais; Não foram efectuadas as recomendações especiais; Administração de componentes não necessária por erro	1	0,47
Não foram efectuadas as recomendações especiais	1	0,47
Administração de componentes não necessária por erro; Erro de transcrição	1	0,47
Amostra colhida a outro doente; administração do grupo ABO errado	1	0,47
Identificação incorrecta do doente ; Erro na (re)etiquetagem	1	0,47
Amostra colhida a outro doente; Identificação incorrecta do doente	1	0,47
Identificação incorrecta do doente; Erro na disponibilização	1	0,47
Erro na grupagem	1	0,47
Total	213	

Tabela 29 - Local de Origem do Quase erro

Local	N	%
Local de Transfusão	185	86,85
Serviço de Imunohemoterapia	15	7,04
Outro	12	5,63
Instituição de Origem de Produtos	1	0,47
Total Geral	213	

Tabela 30 - Local de Detecção do Quase erro

	N	%
Serviço de Imunohemoterapia	182	85,45
Local de Transfusão	23	10,80
Outro	7	3,29
Instituição de Distribuição dos Produtos	1	0,47
	213	

Os Serviços de Medicina Transfusional parecem continuar a ser mais eficientes para detectar não conformidades do que as áreas clínicas ao rastrearem todos os pedidos/requisições e compararem com a história transfusional prévia, tendo sido 85,45% dos Quase erros detectados pelo Serviço de Medicina Transfusional.

Erro em SMT

Em 2013 notificaram Erros em Serviço de Medicina Transfusional 16 instituições, num total de 25 notificações. A média de notificações por instituição foi de 1,47, com um mínimo de uma e um máximo de 3 notificações por instituição.

A distribuição destas notificações por região e tipo de serviço pode observar-se na tabela seguinte:

Tabela 31 - Distribuição das notificações de Erro em SMT por região e tipo de Serviço

	Alentejo	Centro	LVT	Norte	RAM	Total
Ponto Transfusional			1			1
Serviço de Medicina Transfusional			7	4		11
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional (em branco)	1	1	7	3	1	13
Total	1	1	15	7	1	25

Verificou-se um número máximo de três erros por notificação e um número mínimo de um.

Tabela 32 - Distribuição do número de erros por notificação

Nº de Erros por notificação	N	%
Um erro	17	68
Dois erros	6	24
Três erros	2	8
Total	25	

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o erro, estes continuam a ocorrer maioritariamente nas áreas clínicas após a disponibilização pelo Serviço de Medicina Transfusional (52%) continuando a diminuir a frequência relativa dos erros ocorridos no Serviço de Medicina Transfusional (37.5% em 2011 e 21.43% em 2012).

Tabela 33 - Fase do processo transfusional em que foi originado o erro

<i>Fase do processo</i>	N	%
Na administração da transfusão	13	52
No laboratório de estudos pré-transfusionais	5	20
Na colheita e identificação da amostra	3	12
Na requisição	2	8
Na requisição; Na colheita e identificação da amostra	1	4
Na decisão de transfundir	1	4
Total	25	

No que se refere ao tipo de erro notificado, estes continuam a estar relacionados com a incorrecta identificação do doente.

Tabela 34 - Tipo de Erro

Tipo de Erro	N	%
Identificação incorrecta do doente	8	32
Administração de componentes não necessária por erro	3	12
Administração da unidade errada ,Incompatibilidade ABO	2	8
Administração da unidade errada	1	4
Administração da unidade errada; Identificação incorrecta do doente; Incompatibilidade ABO	1	4
Amostra colhida a outro doente	1	4
Erro de transcrição;Erro na disponibilização	1	4
Erro na (re)etiquetagem	1	4
Erro na (re)etiquetagem; Incompatibilidade ABO	1	4
Erro na disponibilização	1	4
Identificação incorrecta do doente; Administração de componentes não necessária por erro	1	4
Incompatibilidade ABO	1	4
Incompatibilidade Rh(D);Erro na (re)etiquetagem	1	4
Não foram registadas as recomendações especiais	1	4
Tubo de amostra mal identificada;Amostra colhida a outro doente; Identificação incorrecta do doente	1	4
Total	25	

A análise dos últimos anos continua a mostrar que por cada erro de colheita e identificação da amostra (2 casos em 2013) foram notificados cerca de 50 Quase erros (114 Quase erros em 2013).

Tabela 35 - Local de Origem do Erro

Local de Origem	N	%
Local de Transfusão	16	64
Serviço de Imunohemoterapia	7	28
Outro	1	4
Serviço de Imunohemoterapia; Local de Transfusão	1	4
Total	25	

Tabela 36 - Local de detecção do Erro

Local de Detecção	N	%
Local de Transfusão	13	52
Serviço de Imunohemoterapia	12	48
Total	25	

Os erros foram detectados no seu local de origem e no Serviço de Medicina Transfusional: 64% tiveram origem no local da transfusão e 52% foram detectados nesse mesmo local.

Das 25 notificações de erro, 4 (16 %) identificaram consequências para o receptor. Do total dos 28 erros notificados em 2012, 18 (64%) tiveram consequências para o receptor. Em 2011 apenas 12% dos erros notificados tiveram consequências para o receptor.

Durante o mesmo período de tempo, 2013, foram notificadas 3 reacções hemolíticas em receptor, verificando-se uma diminuição em relação a 2012 (12 reacções hemolíticas em receptor). Estas reacções foram classificadas no que se refere à sua gravidade, duas como graves e uma como ameaça vital sendo a imputabilidade demonstrada nos três casos notificados.

A correcta identificação do doente deve ser uma competência clínica fulcral, uma vez que os erros de identificação têm impacto em todas as áreas da medicina, nomeadamente na área transfusional.

Indicadores de Actividade e Risco e nos Serviços de Medicina Transfusional

A obtenção de dados sobre a actividade dos SMT, implementada em Agosto de 2012, permitiu a elaboração das tabelas seguintes que representam um resumo fundamental da hemovigilância portuguesa.

Tabela 37 - Resumo de actividade SMT 2012

RAR	549		
E SMT	28		
QE SMT	166		
Eritrócitos administrados	341 843		
Doentes Administrados CE	102 725	Número médio de CE por doente	3,32
Produtos plaquetários administrados	67 049		
Doentes Administrados PLT	12 703	Número médio de PLT por doente	5,27

Tabela 38 - Indicadores de Risco em SMT 2012

	RAR	E SMT	QE SMT
	549	28	166
RAR /10000 unidades de CE transfundidas	16,06		
RAR /10000 doentes transfundidos CE	53,42		
Erro /1000 unidades de CE transfundidas		0,82	
Erro /10 000 doentes transfundidos CE		2,73	
QErro /10000 unidade de CE transfundidas			4,86
QErro /10000 doentes transfundidos CE			16,15

Tabela 39 - Resumo de actividade SMT 2013

RAR	475		
E SMT	25		
QE SMT	213		
Eritrócitos administrados	338 620		
Doentes Administrados CE	102 456	Número médio de CE por doente	3,31
Produtos plaquetários administrados	53 747		
Doentes Administrados PLT	12 244	Número médio de PLT por doente	4,39

Tabela 40 - Indicadores de Risco em SMT 2013

	RAR	E SMT	QE SMT
	475	25	213
RAR /10000 unidades de CE transfundidas	14,03		
RAR /10000 doentes transfundidos CE	46,36		
Erro /1000 unidades de CE transfundidas		0,74	
Erro /10 000 doentes transfundidos CE		2,4	
QErro /10000 unidade de CE transfundidas			6,29
QErro /10000 doentes transfundidos CE			20,79

Notificações em Serviços de Sangue

No ano de 2013 foram notificadas pelos Serviços de Sangue 1154 notificações de RAD. Foram igualmente reportados 26 Quase erros e 15 Erros, respectivamente por 8 e 7 instituições.

Na tabela seguinte resume-se a actividade de notificação do SPHV no ano 2013.

Tabela 41 - Resumo da actividade de notificação SS

<i>Notificações em Serviços de Sangue 2013</i>	RAD	QE	E
Número de Instituições que notificaram	28	8	7
Notificações	1154	26	15
Média	41,21	3,25	2,14
Desvio-padrão	101,56	4,86	1,46
Mínimo	1	1	1
Máximo	518	15	4
Notificações em Serviços de Sangue 2012			
Número de Instituições que notificaram	27	6	4
Notificações	1455	15	8
Média	53,89	2,67	2
Desvio-padrão	71,58	1,86	1,15
Mínimo	2	1	1
Máximo	282	6	3

A figura 7 mostra a evolução das notificações em Serviço de Sangue, em número absoluto entre 2009 e 2013

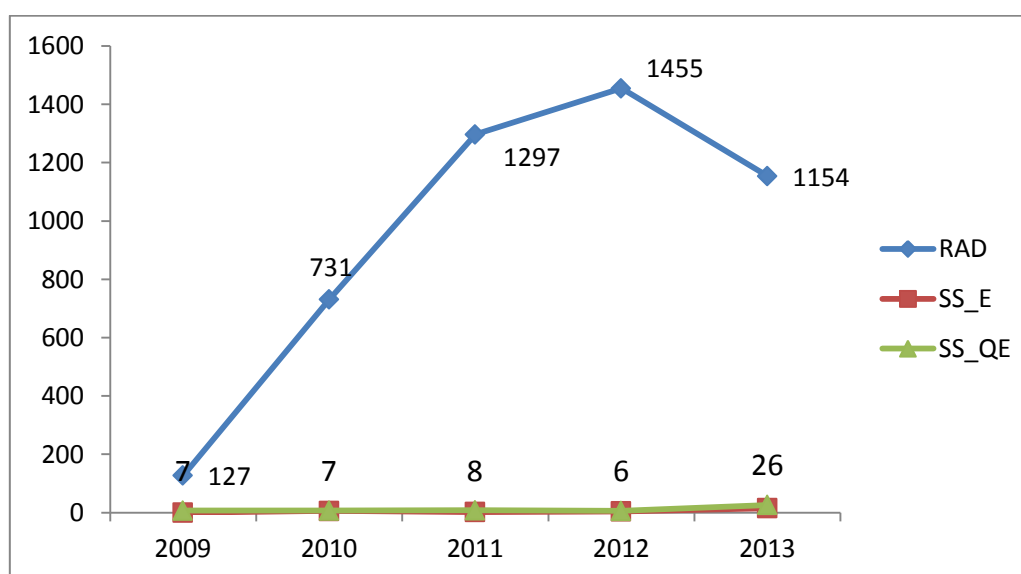


Figura 7 - Evolução das notificações em Serviço de Sangue (nºs absolutos 2009 – 2013)

Notificações de Reacções Adversas em Dadores

Registou-se um decréscimo de notificações de reacções adversas em dadores de sangue em 2013 (1154), comparativamente ao ano de 2012, em todas as regiões, à excepção da região Norte, com um total de 1455 notificações, (Figura 8).

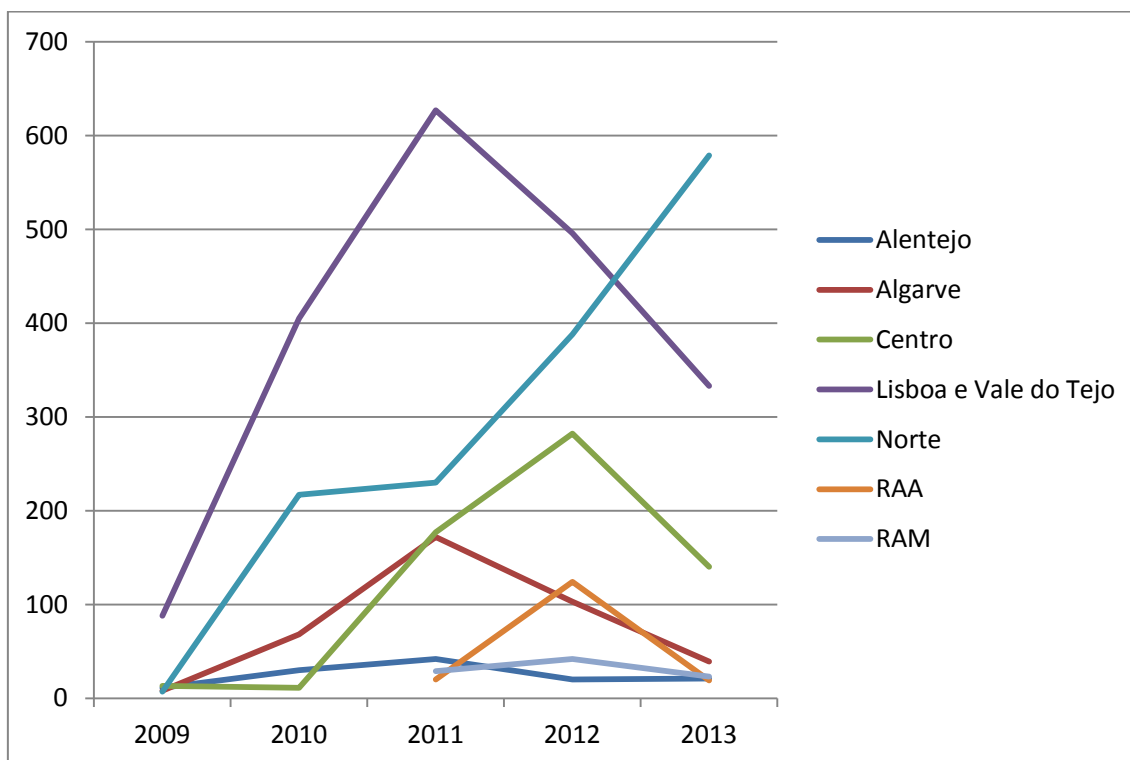


Figura 8 - Reacções adversas em dadores de sangue por região 2013

Esta diminuição, em número absoluto, parece estar relacionada com a alteração dos critérios de notificação introduzidos em 2012, em que só as reacções com algum tipo de intervenção passaram a ser notificadas, ao contrário do que acontecia até então, bem como com a validação das notificações pelos elementos do Grupo Nacional de Hemovigilância, introduzida no mesmo ano.

Na figura 9 verifica-se no entanto que a taxa de RAD por 1000 dadores em 2013 não sofreu um decréscimo tão acentuado como aparentemente os números absolutos pareciam indicar, verificando-se no entanto, em 2013, uma ligeira assimetria na taxa de notificação RAD nas diferentes regiões (figura 10)

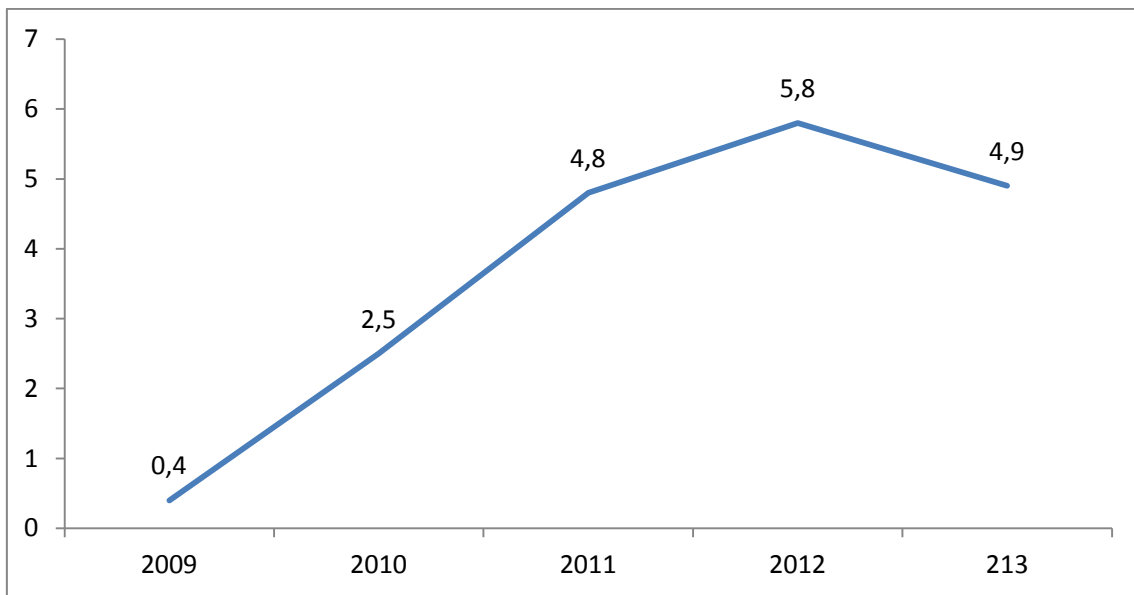


Figura 9 - Taxa de RAD por 1000 dadores em 2013

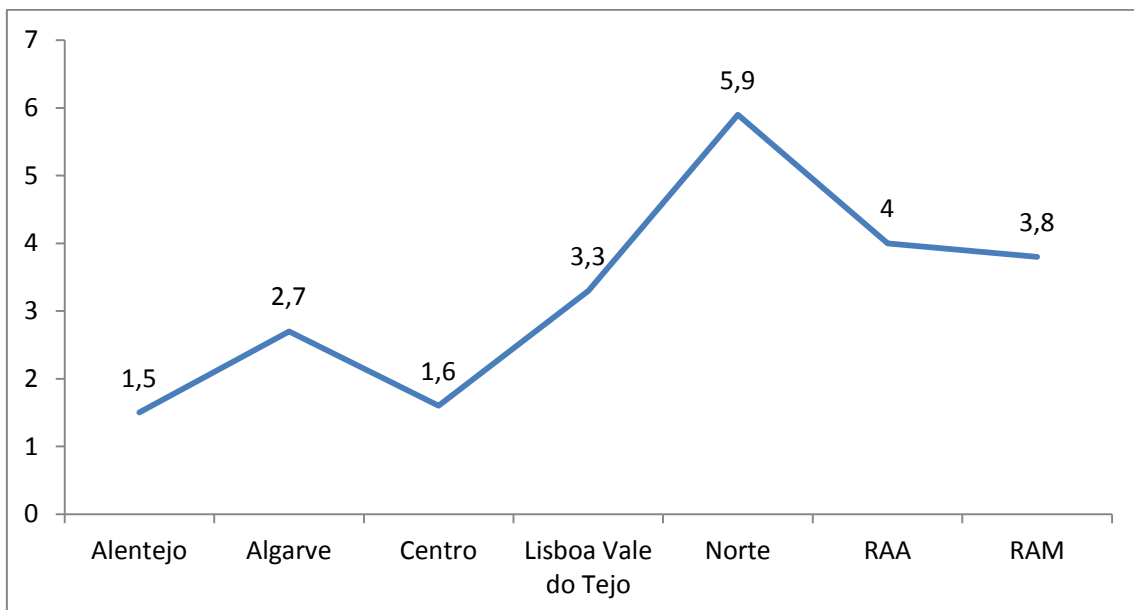


Figura 10 - Taxa de RAD por 1000 dadores e Região em 2013

A distribuição geográfica das notificações por região em 2013 é a seguinte:

Tabela 42 - Notificações RAD por região

	N	%
Norte	579	50,17
Lisboa e Vale do Tejo	333	28,86
Centro	140	12,13
Algarve	39	3,38
Região Autónoma Madeira	23	1,99
Alentejo	21	1,82
Região Autónoma Açores	19	1,65
Total	1154	

A tipificação das reacções adversas está descrita na tabela 43, constituindo a reacção vaso vagal imediata, cerca de 78% das notificações registadas, tendo sido 140 (12,13%) das situações registadas classificadas como reacção vaso vagal retardada.

No que se refere a reacções com sintomas locais é de registar a ocorrência de 140 hematomas (12,13%) de forma isolada e 54 (4,68) situações associadas a reacção vaso vagal imediata.

Comparativamente ao ano de 2012, em que 2,41% das reacções adversas em dadores, não estavam tipificadas, constata-se este ano a totalidade da sua tipificação, reflectindo algumas das modificações introduzidas atrás descritas, tais como a padronização dos procedimentos e critérios de notificação de reacções adversas em dadores e a validações das notificações, que levaram a uma melhoria significativa da consistência dos dados notificados.

Tabela 43 - Reacções Adversas em Dadores por tipo

Tipo de Reacção	N	%
Reacção Vaso Vagal Imediata	901	78,076
Hematoma	140	12,132
Reacção Vaso Vagal Retardada	54	4,679
Reacção Vaso Vagal Imediata+Hematoma	11	0,953
Reacção ao Citrato	9	0,780
Braço Doloroso	9	0,780
Hemorragia Pós-dádiva	5	0,433
Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente	3	0,260
Punção Arterial	2	0,173
Reacção Vaso Vagal Imediata+Hemorragia Pós-dádiva	2	0,173
Infiltração / Edema	2	0,173
Náuseas	1	0,087
Edema / Infiltração	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Imediata+Punção Arterial+Hematoma	1	0,087
Braço Doloroso+Lesão Tendão+Irritação Nervosa+Hematoma	1	0,087
Dor e tumefacção	1	0,087
Tonturas	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Imediata+Irritação Nervosa	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Retardada+Braço Doloroso+Hematoma	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Imediata+Reacção ao Citrato	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Retardada, acidente	1	0,087
Irritação Nervosa	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Imediata+Braço Doloroso	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Retardada+Hematoma	1	0,087
Braço Doloroso+Hematoma	1	0,087
Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente+Hematoma	1	0,087
Ansiedade / Pânico	1	0,087
Total Geral	1154	

Também no que se refere à imputabilidade, no ano de 2012 foram classificadas como "possível" 4,88% das reacções adversas em dadores, sendo que no presente ano se registaram 1,91%, a que não foi alheio mais uma vez a padronização dos procedimentos e critérios de notificação de reacções adversas em dadores.

81,37% das RAD apresentaram uma imputabilidade previsível/provável e 16,64% uma imputabilidade demonstrada.

No que se refere á gravidade 95,8% das RAD foram não graves e apenas 4,2% foram reacções graves.

Tabela 44 - Imputabilidade

Imputabilidade	N	%
Previsível, provável	939	81,37
Demonstrada	192	16,64
Possível	22	1,91
Excluída, improvável	1	0,09
Total Geral	1154	

Das 1154 reacções adversas em dadores, 729 casos (63,17%), ocorreram no sexo feminino, comparativamente ao sexo masculino com um registo de 425 casos (36,82%).

Quanto à caracterização dos dadores envolvidos e à semelhança do ano anterior, 610 casos (52,85%) foram registados no grupo etário entre os 25-44 anos, grupo no qual se situou também um maior número de reacções graves com 22 (1,90%) situações reportadas .

Ao compararmos no entanto percentualmente a distribuição dos dadores que sofreram reacções com a distribuição da população de dadores pelos diferentes grupos etários podemos no entanto verificar que estas reacções são mais frequentes no grupo etário 18 a 24 anos.

Este grupo etário corresponde a 13,4% da população de dadores e nele foram notificadas 28,3% das reacções. O grupo etário 25 a 49 anos corresponde a 51,6% da população de dadores e a frequência de reacções (53,1% do total) é semelhante proporcionalmente a esta distribuição.(Figura 11)

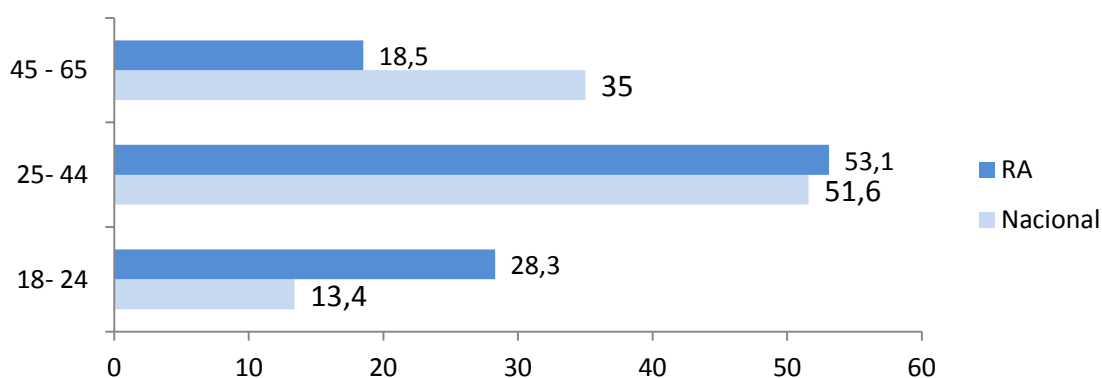


Figura 11 – Comparação da distribuição por grupos etários

Tabela 45 - Gravidade, Sexo e grupo etário dos dadores com RAD

	18-24	25-44	45-49	50-65	Sem registo	Total
Grave	18	22	2	5	1	48
Feminino	10	11	2	3	1	27
Masculino	8	11		2		21
Não Grave	307	588	82	124	5	1106
Feminino	221	352	54	72	3	702
Masculino	86	236	28	52	2	404
Total Geral	325	610	84	129	6	1154

Tabela 46 - Nº de dádivas

Nº de dádivas	N	%
0	462	40,03
1	203	17,59
2	102	8,84
3	67	5,81
4	32	2,77
5	31	2,69
6	24	2,08
7 a 10	89	7,71
11 a 20	101	8,75
21 a 30	26	2,25
Mais de 30	17	1,47
	1154	

Relacionando as RAD com o número de dádivas anteriores verificou-se que 57,62% das mesmas, ocorreram nos dadores de primeira vez ou com uma dádiva anterior.

Tabela 47 - Nº de Dádivas anteriores e Gravidade

Nº de Dádivas anteriores	Grave		Não Grave		Total	
	N	%*	N	%*	N	%**
0 Dádivas	16	3,46	446	96,54	462	40,03
1 Dádiva	9	4,43	194	95,57	203	17,59
2 Dádivas	5	4,90	97	95,10	102	8,84
3 Dádivas	1	1,49	66	98,51	67	5,81
4 Dádivas	2	6,25	30	93,75	32	2,77
5 Dádivas	3	9,68	28	90,32	31	2,69
6 Dádivas	2	8,33	22	91,67	24	2,08
7 a 10 Dádivas	4	4,49	85	95,51	89	7,71
11 a 20 Dádivas	5	4,95	96	95,05	101	8,75
21 a 30 Dádivas			26	100,00	26	2,25
Mais de 31 Dádivas	1	5,88	16	94,12	17	1,47
Total	48	4,16	1106	95,84	1154	

*% Em relação `a linha

**% Em relação à coluna

Das 1154 reacções adversas em dadores, 1117 (96,79%), estão relacionadas com a dádiva de sangue total e 36 (3,11%) com a aférese de componentes sanguíneos.

Tabela 48 - Tipo de Dádiva e Gravidade

Tipo de Dádiva	Grave		Não Grave		Total	
	N	%*	N	%*	N	%**
Aférese de monocomponentes	1	3,33	29	96,67	30	2,60
Aférese de multicomponentes			6	100,00	6	0,52
Auto-transfusão Sangue Total			1	100,00	1	0,09
Sangue Total	47	4,21	1070	95,79	1117	96,79
Total	48	4,16	1106	95,84	1154	

*% em relação `a linha

**% em relação à coluna

Das notificações registadas e quanto à análise referente ao local de dádiva e gravidade, 676 (58,58%), ocorreram em brigadas móveis e 391 (33,88%) no posto fixo, sendo nesta última localização que se registaram o maior número de reacções adversas graves, com 29 ocorrências reportadas (7,42%), comparativamente às 18 (2,66%) registadas nas brigadas móveis, necessitando para uma análise mais profunda, entre outros dados do estudo de determinados factores como características dos locais, condicionantes sazonais e número de colheitas registadas para os diferentes locais.

Tabela 49 - Local de Dádiva e Gravidade

	Grave		Não Grave		Total	
	N	%*	N	%*	N	%**
Brigada móvel	18	2,66	658	97,34	676	58,58
Posto fixo	29	7,42	362	92,58	391	33,88
Posto Móvel		0,00	59	100,00	59	5,11
Unidade Móvel	1	3,57	27	96,43	28	2,43
Total	48	4,16	1106	95,84	1154	

*% Em relação `a linha

**% Em relação à coluna

Tabela 50 - Tipo de reacção e altura de detecção

	Após		Durante		Fim		Total	
	N	%*	N	%*	N	%*	N	%**
Reacção Vaso Vagal Imediata	131	14,54	241	26,75	529	58,7	901	78,08
Hematoma	6	4,286	118	84,29	16	11,4	140	12,13
Reacção Vaso Vagal Retardada	51	94,44			3	5,56	54	4,68
Reacção Vaso Vagal Imediata+Hematoma			9	81,82	2	18,2	11	0,95
Braço Doloroso	4	44,44	5	55,56			9	0,78
Reacção ao Citrato			7	77,78	2	22,2	9	0,78
Hemorragia Pós-dádiva	4	80			1	20	5	0,43
Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente	1	33,33			2	66,7	3	0,26
Infiltração / Edema			2	100			2	0,17
Punção Arterial			2	100			2	0,17
Reacção Vaso Vagal Imediata+Hemorragia Pós-dádiva	1	50			1	50	2	0,17
Ansiedade / Pânico	1	100					1	0,09
Braço Doloroso+Hematoma			1	100			1	0,09
Braço Doloroso+Lesão Tendão+Irritação Nervosa+Hematoma			1	100			1	0,09
Dor e tumefação	1	100					1	0,09
Edema / Infiltração			1	100			1	0,09
Irritação Nervosa			1	100			1	0,09
Náuseas					1	100	1	0,09
Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente+Hematoma	1	100					1	0,09
Reacção Vaso Vagal Imediata+Braço Doloroso	1	100					1	0,09
Reacção Vaso Vagal Imediata+Irritação Nervosa			1	100			1	0,09
Reacção Vaso Vagal Imediata+Punção Arterial+Hematoma			1	100			1	0,09
Reacção Vaso Vagal Imediata+Reacção ao Citrato					1	100	1	0,09
Reacção Vaso Vagal Retardada, acidente	1	100					1	0,09
Reacção Vaso Vagal Retardada+Braço Doloroso+Hematoma	1	100					1	0,09
Reacção Vaso Vagal Retardada+Hematoma	1	100					1	0,09
Tonturas	1	100					1	0,09
Total	206	17,85	390	33,80	558	48,4	1154	

*% Em relação à linha

**% Em relação à coluna

Da análise referente ao tipo de reacção e altura da sua detecção, verifica-se ainda que 901 (78,08%) das reacções adversas em dadores, dizem respeito à reacção vaso vagal imediata, registada em 529 dos casos (58,7%)no fim do processo da dádiva, ou seja quando o dador se mantém ainda na cadeira de colheita após ter terminado a dádiva.

Quase erro em SS

Durante o ano de 2013 foram notificados 26 Quase erros em Serviço de Sangue por 8 instituições, verificando-se um aumento significativo relativamente ao número de notificações realizadas em 2012 (15 Quase erros)

A fase do processo e tipo de Quase erro notificado encontram-se discriminadas na Tabela seguinte, tendo os quase erros ocorrido com maior frequência na colheita de sangue total tendo como causa o erro humano, á semelhança do ano anterior.

Tabela 51 - Fase do processo, tipo de Quase-Erro e descrição adicional

	N	%
Colheita de sangue total x Erro humano	13	50,00
Sem descrição adicional	5	
A unidade foi inutilizada	3	
CB inutilizado	1	
Colheita de sangue - Falha de ligação no processo (por exemplo, erro na ligação entre a amostra e a dádiva). CB inutilizado	1	
Colheita de sangue - Falha de ligação no processo (por exemplo, erro na ligação entre a amostra e a dádiva). Inutilizados os componentes associados a cada uma das colheitas	1	
Colheita de sangue - Falha de ligação no processo (por exemplo, erro na ligação entre a amostra e a dádiva). Quasi erro detetado na unidade de processamento LRSPLA.	1	
Seleção de dador - Revisão de registo de dador incompleto ou incorrecto.	1	
Colheita de sangue total x Falha de equipamento	2	7,69
Falta de ligação no procedimento devido a um erro nos sistemas informáticos.		
A unidade foi inutilizada	1	
Unidades inutilizadas, placa de butanodiol eliminada	1	
Outros X Outro	2	7,69
Sem descrição adicional	1	
Componentes inutilizados por condições de transporte não conformes	1	
Colheita de sangue total x Defeito do produto	2	7,69
Sem descrição adicional	1	
Pool produzida a 14-01-2013, screening bacteriológico positivo a 20-01-2013	1	
Análise de dádivas x Erro humano	1	3,85
Erro nos testes de compatibilidade ABO ou outro antigénio, devido a falhas no teste.	1	

Tabela 51(2) - Fase do processo, tipo de Quase-Erro e descrição adicional

Armazenamento x Erro humano	1	3,85
Sem descrição adicional	1	
Armazenamento x Erro humano X Falha de equipamento	1	3,85
Localização incorrecta de componentes sanguíneos. Desvio importante da temperatura de armazenamento. Falta de alarme adicionado ao frigorífico	1	
Colheita de sangue total X Defeito do produto	1	3,85
Pool 13/597 derivada das seguintes unidades de Sangue Total: 13/3013;13/3012; 13/3010; 13/3007.Todas Efetuada retirada dos CEB associados à pool	1	
Colheita de sangue total x Outro	1	3,85
Colheita de sangue - Dados errados dos dadores.	1	
Colheita por aférese x Erro humano	1	3,85
Sem descrição adicional	1	
Colheita por aférese x Falha de equipamento	1	3,85
O prazo de validade foi alterado de 7 para 5 dias	1	
Total		26

Erro em SS

Durante o ano de 2013 foram notificados 15 erros por 7 instituições, verificando-se também um aumento significativo relativamente ao ano anterior em que tinham sido notificados 8 erros por 4 notificações

A tipificação do Erro e a descrição adicional encontra-se na tabela abaixo, continuando a causa mais frequente de erro a ser o erro humano.

Tabela 52 - Fase do processo, tipo de Erro e descrição adicional

	N	%
Colheita de sangue total x Erro humano	4	26,67
Colheita de sangue - Falha de ligação no processo (por exemplo, erro na ligação entre a amostra e a dádiva).	1	
Retirada da pool. Selecção de dador – Dador aceite, mas não conforme com os critérios de inclusão. Dador transfundido após 1980, indicado no inquérito e que efetuou dádiva de sangue total	1	
Selecção de dador – Dador aceite, mas não conforme com os critérios de inclusão.	2	
Análise de dádivas x Erro humano	3	20,00
Sem descrição adicional	1	
Introduziu-se o fenótipo correcto no sistema ASIS, imprimiu-se no vo rótulo e a unidade reentrou no s	1	
Introduziu-se o fenótipo correcto no sistema ASIS, imprimiu-se novo rótulo e a unidade reentrou no st	1	
Outros	2	13,33
Sem descrição adicional	1	
Não foi possível identificar causas	1	
Processamento x Erro Humano	2	13,33
Rotulagem incorrecta do tipo de componente sanguíneo (leucorredução, irradiação, etc.).	1	
Rotulagem incorrecta do tipo de componente sanguíneo (leucorredução, irradiação, etc.). Foi realizada a retirada	1	
Colheita de sangue total x Erro humano; Processamento x Erro Humano	1	6,67
Sem descrição adicional	1	
Armazenamento	1	6,67
Outro	1	
Análise de dádivas x Falha de equipamento	1	6,67
Erro nos testes de compatibilidade ABO ou outro antigénio, devido a falhas no equipamento. Colocada no sistema informático nota para avaliação fenótipo na próxima dádiva.	1	
Colheita de sangue total X Defeito do produto	1	6,67
Sem descrição adicional	1	
Total	15	

Indicadores de Risco e Actividade nos Serviços de Sangue

Nas tabelas seguintes é possível resumir um conjunto de indicadores sobre o risco da dádiva em Portugal no ano de 2012 e 2013. Os dados apresentados foram obtidos pelo SPHv

Tabela 53 - Resumo de actividade e Risco SS em 2013

	RAD	Erros	QErros	Número de Dadores	Número de Dádivas
	1154	26	15	237 826	361 819
RAD/por 1000 dadores	4,85				
RAD/por 1000 dádivas	3,19				
Erros Por 1000 dadores		0,11			
Erros por 100 000 dádivas		7,19			
Quase Erros por 100 000 dadores			6,31		
Quase Erros por 100 000 dádivas			4,15		

Tabela 54 - Resumo de actividade e Risco SS em 2012

	RAD	Erros	QErros	Número de Dadores	Número de Dádivas
	1455	8	15	247 271	392 136
RAD/por 1000 dadores	5,88				
RAD/por 1000 dádivas	3,71				
Erros Por 1000 dadores		3,3			
Erros por 100 000 dádivas		2,4			
Quase Erros por 100 000 dadores			6,1		
Quase Erros por 100 000 dádivas			3,8		

Conclusões

No ano de 2013 o SPHv continuou a evoluir favoravelmente em número de notificadores, de notificações, consistência das notificações e no cumprimento dos procedimentos e critérios de notificação.

A validação / revisão das fichas de notificação contribuiu para um aumento da consistência da informação recolhida e assim da qualidade dos dados apresentados.

O risco calculado para os SMT apresenta-se estável, em relação ao ano anterior.

Verificam-se diferenças nas taxas de notificação entre as diferentes regiões.

A maioria das RAR (89,3%) são não graves. As reacções graves notificadas são decorrentes de Hemólise por incompatibilidade ABO e relacionadas com complicações respiratórias da transfusão. As RAR condicionadas por erro (Reacção Hemolítica Aguda Imune; Grupo ABO incorrecto) mantêm-se estáveis mas indicam necessidade da análise com ferramentas como a Root Cause Analysis, que possibilitem intervenções eficazes e dirigias à raiz do problema.

A frequência das Reacções por sobrecarga volémica indiciam a necessidade de implementação de guidelines e protocolos pré transfusionais, que possam prevenir a sua ocorrência

A maioria (93,6%) das RAR são precoces (< 24horas) reforçando a importância da implementação de procedimentos de confirmação positiva da transfusão e a formação / sensibilização da monitorização dos doentes.

Torna-se necessário a implementação de Protocolos de Investigação que permitam:

- Estabelecer relações causais de modo mais restrito,

- Definir as linhas de investigação no Diagnóstico diferencial

Pelas suas particularidades torna-se necessário obter referencial para a aplicação das RAR em idades pediátricas. A importância destas definições é grande mas de difícil elaboração sem uma base de estudo alargada. Aguarda-se a obtenção destas, pela ISBT que implementou um grupo de trabalho nesta área.

As idades geriátricas apresentam um enorme desafio já hoje, mas serão sem dúvida as idades mais frequentes em termos de Cuidados de Saúde no futuro, pelo que, com o objectivo de assegurar a segurança do doente, se devem preparar linhas orientadoras específicas para a abordagem terapêutica nestes doentes.

Nas notificações dos Serviço de Sangue verificou-se uma maior padronização na aplicação dos critérios de gravidade, imputabilidade, tipo de reacção e detecção da reacção como retorno ao trabalho desenvolvido no âmbito da :

- Sensibilização por parte dos notificadores nacionais,
- Divulgação dos resultados pelo SPHv,
- Padronização dos procedimentos e critérios de notificação
- Validação das notificações

Das reacções adversas em dadores 57,3% ocorreram em dadores de primeira vez ou com uma dádiva anterior. Estas reacções foram mais frequentes mulheres e nos dadores mais jovens. As reacções mais frequentes foram as reacções vasovagais imediatas sendo a maioria das reacções com sintomas locais hematomas. As reacções retardadas representam cerca de 12,1% do total de reacções notificadas. As reacções graves representam cerca de 4% das reacções e os acidentes ocorreram em cerca de 0,5% das reacções.

Os resultados apresentados sublinham a segurança da dádiva de sangue.