






# Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2010



# Relatório elaborado pelo Grupo Coordenador do Sistema Português de Hemovigilância



## Lista de Siglas

---

CE - Concentrado de Eritrócitos

CEB – Concentrado de Eritrócitos de Buffy Coat

CP – Concentrado de Plaquetas

CUP – Concentrado Unitário de plaquetas

PFC – Plasma Fresco Congelado

PT - Ponto Transfusional

RAD - Reações Adversas em Dadores

RAR - Reações Adversas em Receptores

SMT - Serviço de Medicina Transfusional,

SS - Serviço de Sangue

TRALI - Transfusion Related Acute Lung Injury

## Índice

|  |    |
|--|----|
| <i>Introdução</i> .....  | 1  |
| <i>Estrutura do Sistema</i> .....  | 3  |
| <i>Notificação de Exclusão</i> .....                                     | 4  |
| <i>Notificações em Serviços de Medicina Transfusional</i> .....          | 6  |
| <i>Notificações de Reacções Adversas em Receptores (RAR)</i> .....       | 7  |
| <i>Análise dos componentes relacionados com as RAR</i> .....             | 15 |
| <i>Quase erros em SMT</i> .....  | 17 |
| <i>Erros em SMT</i> .....  | 19 |
| <i>Resumo da Actividade dos Serviços de Medicina Transfusional</i> ..... | 22 |
| <i>Notificações em Serviço de Sangue</i> .....                           | 23 |
| <i>Notificação de Reacções Adversas em Dadores</i> .....                 | 23 |
| <i>Quase erro em SS</i> .....  | 27 |
| <i>Erro em SS</i> .....  | 29 |
| <i>Resumo da Actividade dos Serviços de Sangue</i> .....                 | 30 |
| <i>Comentários e Desenvolvimentos</i> .....                              | 31 |

---

## Índice de Figuras

|  |           |
|--|-----------|
| <i>Figura 1 - Distribuição e evolução das notificações de RAR por região .....</i> | <i>7</i>  |
| <i>Figura 2 - Distribuição dos locais de Quase Erro .....</i>                      | <i>20</i> |
| <i>Figura 3 - Distribuição dos locais de Erro .....</i>                            | <i>20</i> |
| <i>Figura 4 - Tipos de Erro e Quase Erro .....</i>                                 | <i>21</i> |

## Índice de Tabelas

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabela 1</b> - Número e tipo de Instituições por Região em 2010 .....   | 3  |
| <b>Tabela 2</b> - Número de Instituições por região e estatuto.....  | 3  |
| <b>Tabela 3</b> - Notificadores por tipo de instituição e região.....  | 4  |
| <b>Tabela 4</b> - Proveniência das notificações por tipo de serviço .....  | 4  |
| <b>Tabela 5</b> - Distribuição das notificações de exclusão por tipo de Serviço e Região .....                       | 5  |
| <b>Tabela 6</b> - Número de notificações por tipo de notificação em Serviços de Medicina Transfusional .....         | 6  |
| <b>Tabela 7</b> - Distribuição e evolução das notificações de RAR por região .....                                   | 7  |
| <b>Tabela 8</b> - Caracterização da distribuição de atraso de notificação.....                                       | 8  |
| <b>Tabela 9</b> - Classes de atraso de notificação .....   | 8  |
| <b>Tabela 10</b> - RAR notificadas em 2010 por região.....   | 9  |
| <b>Tabela 11</b> - Evolução por ano e tipo das notificações de reacções adversas em receptores ....                  | 10 |
| <b>Tabela 12</b> - Tipo de Serviço de origem da notificação de reacção adversas em receptor .....                    | 10 |
| <b>Tabela 13</b> - Distribuição das RAR em relação à investigação .....  | 11 |
| <b>Tabela 14</b> - Distribuição das RAR quanto ao início .....   | 11 |
| <b>Tabela 15</b> - Idade dos receptores (anos).....  | 11 |
| <b>Tabela 16</b> - Género dos receptores .....   | 11 |
| <b>Tabela 17</b> -Tipo de RAR e gravidade .....  | 11 |
| <b>Tabela 18</b> - RAR e distribuição da Imputabilidade.....   | 12 |
| <b>Tabela 19</b> - RAR distribuição da imputabilidade e gravidade.....   | 12 |
| <b>Tabela 20</b> - Distribuição dos locais de transfusão das notificações de RAR .....                               | 12 |
| <b>Tabela 21</b> - Detecção da RAR em relação à transfusão .....   | 13 |
| <b>Tabela 22</b> - Componentes relacionados com as notificações de RAR .....   | 15 |
| <b>Tabela 23</b> - Relação entre o tipo de RAR e componentes notificados.....  | 15 |
| <b>Tabela 24</b> - Relação entre a imputabilidade e componente notificado .....                                      | 16 |
| <b>Tabela 25</b> - Relação entre a Gravidade e componente notificado.....  | 16 |
| <b>Tabela 26</b> - Distribuição da notificação de Quase erros em SMT por região.....                                 | 17 |
| <b>Tabela 27</b> - Distribuição do número de quase erros por notificação .....                                       | 17 |
| <b>Tabela 28</b> - Fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase-Erro.....                                   | 17 |
| <b>Tabela 29</b> -Tipo de Quase - Erro.....  | 18 |
| <b>Tabela 30</b> - Distribuição da notificação de Erros em SMT por região .....                                      | 19 |
| <b>Tabela 31</b> - Distribuição do número de erros por notificação.....  | 19 |
| <b>Tabela 32</b> - Fase do processo transfusional em que ocorreu o erro .....  | 19 |
| <b>Tabela 33</b> - Descrição do tipo de erro .....   | 20 |
| <b>Tabela 34</b> – Resumo da actividade dos Serviços de Medicina transfusional que notificaram RAR em 2010 SMT ..... | 22 |
| <b>Tabela 35</b> - Serviços de Sangue que notificaram por Região .....   | 23 |
| <b>Tabela 36</b> - Notificações de RAD por região .....  | 23 |
| <b>Tabela 37</b> - Atraso da notificação de RAD em classes .....   | 23 |
| <b>Tabela 38</b> - Atraso da notificação de RAD (em dias) .....  | 23 |
| <b>Tabela 39</b> - Estado da Investigação da RAD .....   | 24 |

|  |    |
|--|----|
| <b>Tabela 40</b> - Descrição das RAD generalizadas .....   | 24 |
| <b>Tabela 41</b> - Distribuição por gravidade das RAD .....  | 24 |
| <b>Tabela 42</b> - RAD relacionadas com sintomas locais.....   | 24 |
| <b>Tabela 43</b> - Distribuição da imputabilidade associada às RAD.....  | 24 |
| <b>Tabela 44</b> - Relação temporal da detecção da RAD.....  | 24 |
| <b>Tabela 45</b> - Distribuição por sexo dos dadores com RAD em comparação com os dados nacionais .....          | 25 |
| <b>Tabela 46</b> - Estatística descritiva idade de dadores (anos).....   | 25 |
| <b>Tabela 47</b> - Distribuição por grupos etários dos dadores com RAD em comparação com os dados nacionais..... | 25 |
| <b>Tabela 48</b> - Distribuição pelo número de dádivas.....  | 25 |
| <b>Tabela 49</b> - Estatística descritiva do número de dádivas anterior .....                                    | 25 |
| <b>Tabela 50</b> - Notificações de RAD por tipo de dádiva.....   | 26 |
| <b>Tabela 51</b> - Notificações de RAD por local de reacção.....   | 26 |
| <b>Tabela 52</b> - Evolução da RAD .....   | 26 |
| <b>Tabela 53</b> - Gravidade versus grupo etário.....  | 26 |
| <b>Tabela 54</b> - Distribuição por sexo, gravidade e tipo de dádiva de RAD .....                                | 26 |
| <b>Tabela 55</b> - Descrição dos Quase Erros em SS.....  | 27 |
| <b>Tabela 56</b> - Descrição da fase do processo relacionado com o Quase Erro.....                               | 27 |
| <b>Tabela 57</b> - Descrição das causas associadas ao Quase Erro .....   | 27 |
| <b>Tabela 58</b> - Descrição adicional dos Quase Erros.....  | 27 |
| <b>Tabela 59</b> - Relação entre a fase do processo transfusional e a causa de Quase erro .....                  | 28 |
| <b>Tabela 60</b> - Conclusões associadas às notificações de Quase Erro em SMT.....                               | 28 |
| <b>Tabela 61</b> - Descrição dos erros em SS.....  | 29 |
| <b>Tabela 62</b> - Descrição da fase do processo relacionado com o Erro .....                                    | 29 |
| <b>Tabela 63</b> - Descrição das causas associadas ao Erro.....  | 29 |
| <b>Tabela 64</b> -Descrição adicional dos Erros.....   | 29 |
| <b>Tabela 65</b> - Relação entre a fase do processo transfusional e a causa de erro .....                        | 30 |
| <b>Tabela 66</b> - Consequências do Erro em SS.....  | 30 |

---

## Introdução

---

O Sistema Português de Hemovigilância foi criado há alguns anos, por iniciativa do Instituto Português de Sangue, abrange actualmente toda a cadeia transfusional, do dador ao receptor. Tendo ficado completa em 2009 a estrutura básica de notificação, assistimos em 2010 ao seu crescimento tanto no que se refere a instituições registadas como ao número de notificadores e notificações recebidas.

O desenvolvimento e implementação deste Sistema é um exemplo de cooperação entre Instituições do Serviço Nacional de Saúde, nomeadamente, o Instituto Português de Sangue e Autoridade para os Serviços de Sangue e Transplantação, as Unidades de Saúde, os notificadores e os profissionais que trabalham em toda a cadeia transfusional.

Verificaram-se enormes desenvolvimentos em vários aspectos: no software, no número de notificadores, no número de instituições, número e tipo de registos, no âmbito e na qualidade dos registos. Este relatório evidencia claramente estes aspectos.

Durante o ano de 2010 foram introduzidas no sistema de notificação as instituições privadas, Hospitais e Clínicas onde se efectuam transfusões, uma vez que a notificação de reacções e incidentes adversos ocorridos durante ou após a transfusão é um requisito legalmente previsto. Procedeu-se também à reclassificação as instituições em Serviço de Medicina Transfusional, Serviço de Sangue e Medicina Transfusional e Ponto Transfusional, tendo esta última designação sido atribuída nomeadamente às clínicas de hemodiálise, permitindo uma melhor gestão da informação

Das 160 instituições registadas no final de 2010, 45 (cerca de 28%) enviaram uma Ficha de Exclusão da notificação por não terem tido conhecimento da ocorrência de incidentes ou reacções adversas neste período de tempo. Das instituições que excluíram a notificação, aproximadamente metade foram pontos transfusionais.

Nos últimos três anos o número de notificações de Reacções Adversas em Receptores aumentou em mais de três vezes e meia (de 141 em 2007 para 494 em 2010).

O sistema de hemovigilância permitiu também conhecer o risco relativamente à transmissão de doenças infecciosas, pela prevalência de marcadores infecciosos nos dadores e pelo conhecimento da ausência de transmissão de Hepatite B, C e HIV aos receptores.

Efectivamente apenas está relatado um possível caso de transmissão de hepatite C a um receptor, por transfusão. Não foi possível até à data confirmar esta eventual transmissão.

Não foi registada nenhuma transmissão de HIV ou hepatite B.

Também relativamente a outras doenças infecciosas, incluindo as emergentes nomeadamente, malária, Vírus do Nilo, HTLV, Vírus Chikungunya, não foi efectuado qualquer registo.



Podemos ainda afirmar que o ano de 2010 foi o primeiro ano de notificação de erros e quase-erros ao Sistema Português de Hemovigilância, uma vez que a notificação destes incidentes só se iniciou no final de 2009. Verificou-se que 73,8% dos quase-erros ocorreram nas áreas clínicas antes do envio do pedido ao Serviço de Medicina Transfusional, tendo sido 88,1% dos quase-erros detectados nestes serviços. A grande maioria dos erros ocorreu igualmente no local da transfusão mas após o envio do componente. A criação de Comissões Hospitalares de Transfusão e a formação e treino adequados parecem ser importantes medidas a tomar.

Tendo-se verificado que a tipologia dos quase erros e erros é muito semelhante outra importante medida a adoptar é o seguimento mais restritivo dos procedimentos de identificação dos doentes, que certamente contribuirá para uma redução importante de algumas reacções adversas reportadas.

No que se refere à notificação de reacções adversas em dadores esta quintuplicou a de 2009.

O número de erros e quase-erros notificados pelos serviços de sangue foi, no entanto, baixo. Poderemos pensar que existe uma subnotificação importante que poderá ter a sua origem na sobreposição das não conformidades reportadas aos sistemas de qualidade. Assim sendo a análise da probabilidade de recorrência só deverá ser realizada quando existir um número mais consistente de notificações que permita uma análise coerente das notificações recebidas.

No que se refere à notificação verificou-se não só um aumento significativo como uma evolução da sua distribuição mais próxima da actividade transfusional.

Pela primeira vez foi possível calcular importantes indicadores para a avaliação do risco transfusional em Portugal, como as taxas relativas a reacções por 1 000 componentes eritrocitários (1,37) e as reacções por 1 000 doentes transfundidos (4,91).

Estes aumentos, ao contrário do que uma análise simplista e pouco conhecedora pode dar a entender, representam um avanço importante na Qualidade da Medicina Transfusional em Portugal. Efectivamente, este aumento representa:

- a. Que há uma maior atenção dos Serviços na detecção de quase erros, erros, incidentes e reacções, com o propósito de implementar medidas de prevenção e correcção;
- b. Que o registo é feito em mais instituições e com maior regularidade;

Deve ser claro para todos que a informação aqui recolhida não poderá ter outros propósitos para além da colecção de dados de vigilância de incidentes ou reacções registadas em dadores ou receptores, bem como o acompanhamento epidemiológico de dadores, não devendo ser utilizada para fins disciplinares, criminais ou de avaliação de desempenho.

A existência de um Sistema de Hemovigilância é uma exigência legal. Mas o grande objectivo é que a informação obtida e disponibilizada deva ser entendida e utilizada como uma ferramenta preciosa na gestão quer a nível nacional, quer a nível institucional.

## Estrutura do Sistema

Instituições registadas no fim de 2010

**Tabela 1 - Número e tipo de Instituições por Região em 2010**

|                         | PT     | SMT    | SS+SMT | Total |        |
|-------------------------|--------|--------|--------|-------|--------|
| Alentejo                | 4      | 2      | 5      | 11    | 6,88%  |
| Algarve                 | 3      | 6      | 2      | 11    | 6,88%  |
| Centro                  | 11     | 16     | 4      | 31    | 19,38% |
| Lisboa e Vale do Tejo   | 27     | 29     | 12     | 68    | 42,50% |
| Norte                   | 2      | 25     | 7      | 34    | 21,25% |
| Região Autónoma Açores  | 0      | 0      | 3      | 3     | 1,88%  |
| Região Autónoma Madeira | 1      | 0      | 1      | 2     | 1,25%  |
| Total                   | 48     | 78     | 34     | 160   |        |
| %                       | 30,00% | 48,75% | 21,25% |       |        |

A estas adicionam-se 2 instituições (Instituto Português do Sangue, IP. e Autoridade Serviços de Sangue e Transplante) com notificadores nacionais

**Tabela 2 - Número de Instituições por região e estatuto**

| Região                  | Estatuto descrição |         | Total |
|-------------------------|--------------------|---------|-------|
|                         | Estatal            | Privado |       |
| Alentejo                | 5                  | 6       | 11    |
| Algarve                 | 3                  | 8       | 11    |
| Centro                  | 19                 | 12      | 31    |
| Lisboa e Vale do Tejo   | 25                 | 43      | 68    |
| Norte                   | 30                 | 4       | 34    |
| Região Autónoma Açores  | 3                  | 0       | 3     |
| Região Autónoma Madeira | 1                  | 1       | 2     |
| Total                   | 86                 | 74      | 160   |

Encontram-se registados no sistema 254 notificadores, dos quais 243 de nível hospitalar e 11 notificadores nacionais, com a seguinte distribuição

**Tabela 3 - Notificadores por tipo de instituição e região**

|   |                         |    |     |     |
|---|-------------------------|----|-----|-----|
| Ponto Transfusional                                   | Alentejo                | 4  |     |     |
|   | Algarve                 | 3  |     |     |
|   | Centro                  | 10 |     |     |
|   | Lisboa e Vale do Tejo   | 26 |     |     |
|   | Norte                   | 3  |     |     |
|   | Região Autónoma Madeira | 1  | 47  |     |
| Serviço de Medicina Transfusional                     | Alentejo                | 2  |     |     |
|   | Algarve                 | 7  |     |     |
|   | Centro                  | 24 |     |     |
|   | Lisboa e Vale do Tejo   | 37 |     |     |
|   | Norte                   | 43 | 113 |     |
| Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional | Alentejo                | 8  |     |     |
|   | Algarve                 | 4  |     |     |
|   | Centro                  | 9  |     |     |
|   | Lisboa e Vale do Tejo   | 22 |     |     |
|   | Norte                   | 33 |     |     |
|   | Região Autónoma Açores  | 5  |     |     |
|   | Região Autónoma Madeira | 2  | 83  | 243 |

## Notificação de Exclusão

**Tabela 4 - Proveniência das notificações por tipo de serviço**

| Tipo de serviço                                       | N         | %            |
|---|-----------|--------------|
| Ponto Transfusional                                   | 22        | 48,9         |
| Serviço de Medicina Transfusional                     | 19        | 42,2         |
| Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional | 4         | 8,9          |
| <b>Total</b>  | <b>45</b> | <b>100,0</b> |

Tabela 5 - Distribuição das notificações de exclusão por tipo de Serviço e Região

|                |                       | PT | SMT | SS+SMT | Total |
|----------------|-----------------------|----|-----|--------|-------|
| <b>Estatal</b> | Alentejo              |    |     | 1      | 1     |
|                | Algarve               | 2  |     |        | 2     |
|                | Centro                |    | 5   | 1      | 6     |
|                | Lisboa e Vale do Tejo |    |     | 1      | 1     |
|                | Norte                 |    | 4   | 1      | 5     |
| <b>Privado</b> | Alentejo              | 2  |     |        | 2     |
|                | Algarve               | 3  | 1   |        | 4     |
|                | Centro                | 1  | 1   |        | 2     |
|                | Lisboa e Vale do Tejo | 13 | 7   |        | 20    |
|                | Norte                 | 1  | 1   |        | 2     |
|                |                       | 22 | 19  | 4      | 45    |

## ***Notificações em Serviços de Medicina Transfusional***

---

No ano de 2010 os diferentes tipos de notificações no serviço de medicina transfusional foram os seguintes:

***Tabela 6 - Número de notificações por tipo de notificação em Serviços de Medicina Transfusional***

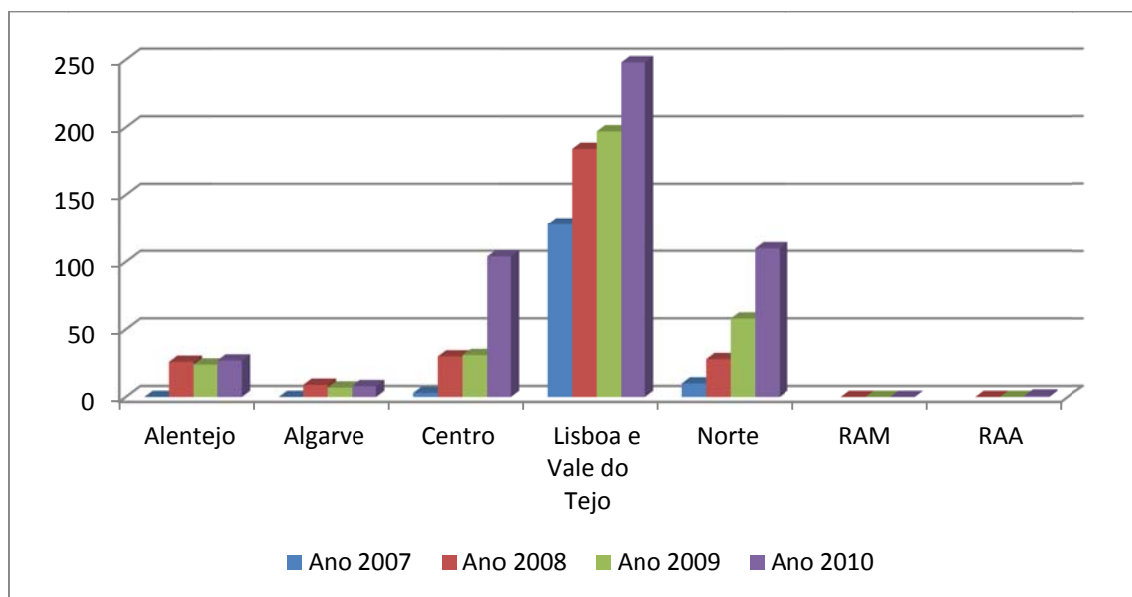
|   | <b>RAR</b> | <b>QE</b> | <b>E</b> |
|---|------------|-----------|----------|
| <b>Número de Instituições que notificaram</b> | 53         | 19        | 22       |
| <b>Notificações</b>                           | 494        | 84        | 32       |

## Notificações de Reacções Adversas em Receptores (RAR)

Foram recebidas em 2010, 494 notificações de reacções adversas em receptores (RAR). Destas 168 (33,87%) foram notificadas no ano de 2011. A distribuição geográfica e a evolução anual podem ser vistas na tabela seguinte:

**Tabela 7 - Distribuição e evolução das notificações de RAR por região**

| Região                      | 2010       |              | 2009       |              | 2008       |              | 2007       |        | Total       |
|-----------------------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------------|------------|--------|-------------|
|                             | N          | %            | N          | %            | N          | %            | N          | %      | N           |
| Alentejo                    | 27         | 5,47%        | 24         | 7,57%        | 26         | 9,39%        | 0          | 0,00%  | 77          |
| Algarve                     | 8          | 1,62%        | 7          | 2,21%        | 9          | 3,25%        | 0          | 0,00%  | 24          |
| Centro                      | 104        | 21,05%       | 31         | 9,78%        | 30         | 10,83%       | 3          | 2,13%  | 168         |
| Lisboa e Vale do Tejo       | 249        | 50,40%       | 197        | 62,15%       | 184        | 66,43%       | 128        | 90,78% | 755         |
| Norte                       | 105        | 21,26%       | 58         | 18,30%       | 28         | 10,11%       | 10         | 7,09%  | 206         |
| RAM                         | 0          | 0,00%        | 0          | 0,00%        | 0          | 0,00%        | *          | *      | 0           |
| RAA                         | 1          | 0,20%        | 0          | 0,00%        | 0          | 0,00%        | *          | *      | 1           |
| <b>Total</b>                | <b>494</b> |              | <b>317</b> |              | <b>277</b> |              | <b>141</b> |        | <b>1231</b> |
| <b>Aumento Homologo (%)</b> |            | <b>56,47</b> |            | <b>14,44</b> |            | <b>96,45</b> |            |        |             |



**Figura 1 - Distribuição e evolução das notificações de RAR por região**

Verifica-se um crescimento da frequência relativa das notificações da zona Centro e Norte acompanhado de um decréscimo das mesmas na região de Lisboa e Vale do Tejo. A modificação da tendência das notificações parece corresponder a uma correcção desta distribuição, que acompanha neste momento a provável distribuição do consumo de componentes sanguíneos a nível nacional.

A actividade de notificação de RAR foi bastante heterogénea.

Notificaram no total 53 instituições. O número médio de notificações por instituição foi 9,22 ( $\pm 11,87$ ), com um mínimo de 1 e um máximo de 68.

Esta variabilidade pode dever-se a dois factores: o primeiro corresponde à diferença existente entre os serviços no que toca ao número de unidades transfundidas. É expectável que a ocorrência de reacções adversas sejam tanto mais frequentes quanto maior for o número de unidades transfundidas. O segundo factor pode estar relacionado com o grau de implementação do sistema de hemovigilância na instituição.

Estando registadas em notificação de reacções adversas em receptores 158 instituições, verificámos que adicionalmente às 53 que notificaram, 45 excluíram-se deste tipo de notificação. Assim podemos concluir que 108 em 158 (67,72%) instituições integraram activamente o sistema.

O estudo da distribuição do atraso de notificação em relação à ocorrência encontra-se nas tabelas seguintes:

**Tabela 8 - Caracterização da distribuição de atraso de notificação**

| Estatística            | Total  | Notificações de 2010 |                     |
|------------------------|--------|----------------------|---------------------|
|                        |        | Notificadas em 2010  | Notificadas em 2011 |
| Média (dias)           | 105,87 | 83,28                | 149,95              |
| Mediana (dias)         | 83     | 52,5                 | 124                 |
| Desvio-padrão (dias)   | 93,74  | 82,98                | 98,00               |
| Mínimo (dias)          | 0      | 0                    | 18                  |
| Máximo (dias)          | 403,56 | 342                  | 403                 |
| Número de notificações | 494    | 326                  | 168                 |
| %                      |        | 66,13                | 33,87               |

**Tabela 9 - Classes de atraso de notificação**

|              | N   | %     | % Acumulada |
|--------------|-----|-------|-------------|
| Até 30 dias  | 122 | 25,00 | 25,00       |
| Até 90 dias  | 138 | 27,82 | 52,82       |
| Até 180 dias | 130 | 26,21 | 79,03       |
| Até 270 dias | 67  | 13,51 | 92,54       |
| Até 360 dias | 29  | 5,85  | 98,39       |
| + 360 dias   | 8   | 1,61  | 100,00      |

A separação em dois grupos permite identificar que a média de atraso (cerca de 105 dias) se deve essencialmente ao grupo que adia as suas notificações para o ultimo mês de notificação (82 dias versus 149). Este facto dificulta o trabalho de acompanhamento das notificações.

Tabela 10 - RAR notificadas em 2010 por região

|   | Alentejo  | Algarve  | Centro     | Lisboa e Vale do Tejo | Norte      | RAM      | Total      |
|---|-----------|----------|------------|-----------------------|------------|----------|------------|
| Reacções febris não hemolíticas         | 14        | 1        | 50         | 104                   | 39         |          | 208        |
| Reacções alérgicas/urticariformes       | 4         |          | 32         | 49                    | 25         | 1        | 111        |
| Outro                                   | 1         | 2        | 12         | 28                    | 6          |          | 49         |
| Dispneia associada à transfusão         | 2         |          | 2          | 23                    | 5          |          | 32         |
| Reacção Transfusional Serológica Tardia | 1         | 1        |            | 12                    | 13         |          | 27         |
| Reacção transfusional hipotensiva       | 2         |          | 4          | 9                     | 6          |          | 21         |
| Incompatibilidade ABO                   | 1         | 1        |            | 8                     | 3          |          | 13         |
| Sobrecarga Volémica                     | 1         | 1        | 2          | 6                     | 3          |          | 13         |
| Anafilaxia                              | 1         |          | 2          | 3                     | 4          |          | 10         |
| Incidente                               |           |          |            | 5                     |            |          | 5          |
| Incompatibilidade Outro Sistema         |           |          |            | 1                     |            |          | 1          |
| Infecção bacteriana                     |           | 1        |            |                       |            |          | 1          |
| Infecção Vírica                         |           |          |            | 1                     |            |          | 1          |
| Reacção Imuno-hemolitica tardia         |           | 1        |            |                       |            |          | 1          |
| TRALI                                   |           |          |            |                       | 1          |          | 1          |
| <b>Total</b>                            | <b>27</b> | <b>8</b> | <b>104</b> | <b>249</b>            | <b>105</b> | <b>1</b> | <b>494</b> |

Em 2012 proceder-se-á à actualização da classificação utilizada actualmente, na base de dados, para uma maior concordância com as definições padronizadas para a vigilância de reacções transfusionais não infecciosas”, propostas pelo do grupo de trabalho da *International Society of Blood Transfusion*. Assim as reacções actualmente descritas como Incompatibilidade ABO e Incompatibilidade Outro Sistema passarão a ter a ser notificadas como Reacção Hemolítica Aguda ou Reacção Hemolítica tardia. A codificação da reacção Imuno-hemolitica tardia deixará de ter sentido e assim será retirada.



**Tabela 11** - Evolução por ano e tipo das notificações de reacções adversas em receptores

|   | 2010       |        | 2009       |        | 2008       |        | 2007       |        | Total       |        |
|---|------------|--------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|-------------|--------|
|   | N          | %      | N          | %      | N          | %      | N          | %      | N           | %      |
| Reacções febris não hemolíticas         | 208        | 42,11% | 137        | 43,22% | 115        | 41,52% | 78         | 55,32% | 541         | 43,95% |
| Reacções alérgicas/urticiformes         | 111        | 22,47% | 76         | 23,97% | 89         | 32,13% | 22         | 15,60% | 297         | 24,13% |
| Incidente                               | 5          | 1,01%  | 28         | 8,83%  |            |        |            |        | 33          | 2,68%  |
| Dispneia associada à transfusão         | 32         | 6,48%  | 18         | 5,68%  | 6          | 2,17%  |            |        | 56          | 4,55%  |
| Sobrecarga Volémica                     | 13         | 2,63%  | 13         | 4,10%  | 17         | 6,14%  | 7          | 4,96%  | 50          | 4,06%  |
| Incompatibilidade ABO                   | 13         | 2,63%  | 12         | 3,79%  | 11         | 3,97%  | 10         | 7,09%  | 46          | 3,74%  |
| Outro                                   | 49         | 9,92%  | 11         | 3,47%  | 29         | 10,47% | 20         | 14,18% | 109         | 8,85%  |
| Reacção Transfusional Serológica Tardia | 27         | 5,47%  | 6          | 1,89%  |            |        |            |        | 33          | 2,68%  |
| Reacção transfusional hipotensiva       | 21         | 4,25%  | 5          | 1,58%  | 1          | 0,36%  |            |        | 27          | 2,19%  |
| TRALI                                   | 1          | 0,20%  | 3          | 0,95%  | 4          | 1,44%  | 1          | 0,71%  | 9           | 0,73%  |
| Anafilaxia                              | 10         | 2,02%  | 2          | 0,63%  | 4          | 1,44%  |            |        | 16          | 1,30%  |
| Incompatibilidade Rh                    |            |        | 2          | 0,63%  | 1          | 0,36%  |            |        | 3           | 0,24%  |
| Reacção Imuno-hemolitica tardia         | 1          | 0,20%  | 2          | 0,63%  |            |        | 1          | 0,71%  | 4           | 0,32%  |
| Infecção bacteriana                     | 1          | 0,20%  | 1          | 0,32%  |            |        | 2          | 1,42%  | 4           | 0,32%  |
| Reacção Enxerto / Hospedeiro            |            |        | 1          | 0,32%  |            |        |            |        | 1           | 0,08%  |
| Incompatibilidade de Outro Sistema      | 1          | 0,20%  |            |        |            |        |            |        | 1           | 0,08%  |
| Infecção Vírica                         | 1          | 0,20%  |            |        |            |        |            |        | 1           | 0,08%  |
| <b>Total</b>                            | <b>494</b> |        | <b>317</b> |        | <b>277</b> |        | <b>141</b> |        | <b>1231</b> |        |

**Tabela 12** - Tipo de Serviço de origem da notificação de reacção adversas em receptor

| Origem da notificação                      | N   | %      |
|--|-----|--------|
| Serviço Medicina Transfusional             | 171 | 34,62% |
| Serviço de Sangue e Medicina Transfusional | 322 | 65,18% |
| Ponto Transfusional                        | 1   | 0,20%  |
|  | 494 |        |

**Tabela 13 - Distribuição das RAR em relação à investigação**

|               | N   | %      |
|---------------|-----|--------|
| Em curso      | 11  | 2,23%  |
| Não Realizada | 3   | 0,61%  |
| Terminada     | 480 | 97,17% |
| Total         | 494 |        |

**Tabela 14 - Distribuição das RAR quanto ao início**

|         | N   | %     |
|---------|-----|-------|
| Precoce | 452 | 91,50 |
| Tardio  | 42  | 8,50  |
| Total   | 494 | 100,0 |

**Tabela 15 - Idade dos receptores (anos)**

|                     |                 |        |
|---------------------|-----------------|--------|
| Média               |                 | 60,03  |
| 95% IC para a média | Limite inferior | 17,39  |
|                     | Limite Superior | 102,68 |
| Mediana             |                 | 66     |
| Desvio Padrão       |                 | 21,76  |
| Mínimo              |                 | 3      |
| Máximo              |                 | 98     |
| Amplitude           |                 | 95     |

**Tabela 16 - Género dos receptores**

|           | N   | %     |
|-----------|-----|-------|
| Feminino  | 257 | 52,02 |
| Masculino | 237 | 48,88 |
| Total     | 494 | 100,0 |

**Tabela 17 -Tipo de RAR e gravidade**

| Tipo de Reacção                         | Não Grave  | Grave     | Ameaça Vital | Morte    | Total      |
|---|------------|-----------|--------------|----------|------------|
| Anafilaxia                              | 2          | 6         | 1            | 1        | 10         |
| Dispneia associada à transfusão         | 9          | 22        | 1            |          | 32         |
| Incidente                               | 5          | 0         |              |          | 5          |
| Incompatibilidade ABO                   | 5          | 6         | 2            |          | 13         |
| Incompatibilidade Outro Sistema         | 0          | 1         |              |          | 1          |
| Infecção bacteriana                     | 0          | 1         |              |          | 1          |
| Infecção Vírica                         | 0          | 1         |              |          | 1          |
| Outro                                   | 39         | 9         | 1            |          | 49         |
| Reacção Imuno-hemolítica tardia         | 1          | 0         |              |          | 1          |
| Reacção transfusional hipotensiva       | 13         | 8         |              |          | 21         |
| Reacção Transfusional Serológica Tardia | 26         | 1         |              |          | 27         |
| Reacções alérgicas/urticariformes       | 107        | 4         |              |          | 111        |
| Reacções febris não hemolíticas         | 206        | 2         |              |          | 208        |
| Sobrecarga Volémica                     | 5          | 6         | 1            | 1        | 13         |
| TRALI                                   | 0          | 1         |              |          | 1          |
| <b>Total</b>                            | <b>418</b> | <b>68</b> | <b>6</b>     | <b>2</b> | <b>494</b> |

**Tabela 18 - RAR e distribuição da Imputabilidade**

|                      | N   | %     |
|----------------------|-----|-------|
| Demonstrada          | 48  | 9,72  |
| Excluída, improvável | 23  | 4,66  |
| Não avaliável        | 14  | 2,83  |
| Possível             | 257 | 52,02 |
| Previsível, provável | 152 | 30,77 |
| Total                | 494 |       |

**Tabela 19 - RAR distribuição da imputabilidade e gravidade**

| Imputabilidade       | Não Grave | Grave | Ameaça Vital | Morte | Total |
|----------------------|-----------|-------|--------------|-------|-------|
| Demonstrada          | 37        | 9     | 2            |       | 48    |
| Excluída, improvável | 17        | 4     | 2            |       | 23    |
| Não avaliável        | 13        | 1     |              |       | 14    |
| Possível             | 228       | 25    | 2            | 2     | 257   |
| Previsível, provável | 123       | 29    |              |       | 152   |
| Total                | 418       | 68    | 6            | 2     | 494   |

**Tabela 20 - Distribuição dos locais de transfusão das notificações de RAR**

| Local Transfusão                 | N   | %     |
|----------------------------------|-----|-------|
| Enfermaria Medicina              | 93  | 18,83 |
| Urgência                         | 86  | 17,41 |
| Enfermaria Cirurgia              | 80  | 16,19 |
| Hospital de Dia                  | 68  | 13,77 |
| Unidade Cuidados Intensivos      | 25  | 5,06  |
| Bloco Operatório                 | 13  | 2,63  |
| Serviço de Hematologia           | 21  | 4,25  |
| Serviço de Ortopedia             | 17  | 3,44  |
| Serviço de Pediatria             | 14  | 2,83  |
| Unidade de Transplante de Medula | 13  | 2,63  |
| Unidade de Hemodiálise           | 5   | 1,01  |
| Serviço Obstetrícia              | 6   | 1,21  |
| Recobro Anestésico               | 4   | 0,81  |
| Serviço de Gastroenterologia     | 3   | 0,61  |
| Serviço de Ginecologia           | 3   | 0,61  |
| Unidade de Transplante           | 3   | 0,61  |
| Outros                           | 40  | 8,10  |
|                                  | 494 |       |

**Tabela 21** - Detecção da RAR em relação à transfusão

| <b>Detecção</b>         | <b>N</b> | <b>%</b> |
|-------------------------|----------|----------|
| Durante a transfusão    | 344      | 69,64    |
| Fim da transfusão       | 111      | 22,47    |
| Horas após a transfusão | 11       | 2,23     |
| Dias após a transfusão  | 9        | 1,82     |
| Meses após a transfusão | 19       | 3,85     |
| Total                   | 494      |          |

Tabela 27 - Gravidade, tipo de reacção e imputabilidade no ano de 2010

| Gravidade    | Tipo Incidente                          | Demonstrada | Excluída, improvável | Não avaliável | Possível   | Previsível, provável | Total de código |
|--------------|---|-------------|----------------------|---------------|------------|----------------------|-----------------|
| Grave        | Anafilaxia                              |             |                      |               | 4          | 3                    | 7               |
|              | Dispneia associada à transfusão         | 2           |                      |               | 7          | 13                   | 22              |
|              | Incompatibilidade ABO                   | 7           |                      |               |            | 1                    | 8               |
|              | Incompatibilidade Outro Sistema         | 1           |                      |               |            |                      | 1               |
|              | Infecção bacteriana                     |             | 2                    |               |            |                      | 2               |
|              | Infecção Vírica                         |             |                      |               | 1          |                      | 1               |
|              | Outro                                   | 1           | 2                    | 1             | 5          |                      | 9               |
|              | Reacção transfusional hipotensiva       |             | 1                    |               | 3          | 4                    | 8               |
|              | Reacção Transfusional Serológica Tardia |             |                      |               |            | 1                    | 1               |
|              | Reacções alérgicas/urticariformes       |             |                      |               | 2          | 3                    | 5               |
|              | Reacções febris não hemolíticas         |             |                      |               | 1          | 1                    | 2               |
|              | Sobrecarga Volémica                     |             |                      |               | 2          | 4                    | 6               |
|              | TRALI                                   |             |                      |               | 1          |                      | 1               |
|              | <b>Total</b>                            |             | <b>11</b>            | <b>5</b>      | <b>1</b>   | <b>26</b>            | <b>30</b>       |
| Não Grave    | Anafilaxia                              |             |                      |               | 2          |                      | 2               |
|              | Dispneia associada à transfusão         |             |                      | 1             | 6          | 2                    | 9               |
|              | Incidente                               | 5           |                      |               |            |                      | 5               |
|              | Incompatibilidade ABO                   | 4           |                      | 1             |            |                      | 5               |
|              | Outro                                   | 7           | 4                    | 2             | 22         | 4                    | 39              |
|              | Reacção Imuno-hemolitica tardia         |             |                      |               | 1          |                      | 1               |
|              | Reacção transfusional hipotensiva       | 1           | 3                    |               | 9          |                      | 13              |
|              | Reacção Transfusional Serológica Tardia | 5           |                      |               | 1          | 20                   | 26              |
|              | Reacções alérgicas/urticariformes       | 6           | 1                    | 1             | 53         | 46                   | 107             |
|              | Reacções febris não hemolíticas         | 9           | 9                    | 8             | 133        | 47                   | 206             |
|              | Sobrecarga Volémica                     |             |                      |               | 1          | 4                    | 5               |
| <b>Total</b> | <b>37</b>                               | <b>17</b>   | <b>13</b>            | <b>228</b>    | <b>123</b> | <b>418</b>           |                 |
| Ameaça Vital | Anafilaxia                              |             | 1                    |               |            |                      | 1               |
|              | Dispneia associada à transfusão         |             | 1                    |               |            |                      | 1               |
|              | Incompatibilidade ABO                   | 2           |                      |               |            |                      | 2               |
|              | Outro                                   |             |                      |               | 1          |                      | 1               |
|              | Sobrecarga Volémica                     |             |                      |               | 1          |                      | 1               |
| <b>Total</b> | <b>2</b>                                | <b>2</b>    |                      | <b>2</b>      |            | <b>6</b>             |                 |
| Morte        | Anafilaxia                              |             |                      |               | 1          |                      | 1               |
|              | Sobrecarga Volémica                     |             |                      |               | 1          |                      | 1               |
| <b>Total</b> |   |             |                      | <b>2</b>      |            | <b>2</b>             |                 |

## Análise dos componentes relacionados com as RAR

**Tabela 22 - Componentes relacionados com as notificações de RAR**

| Componente     | N   | %     |
|----------------|-----|-------|
| CE             | 430 | 67,8  |
| CEB            | 12  | 1,9   |
| CP             | 124 | 19,6  |
| CUP            | 6   | ,9    |
| PFC            | 9   | 1,4   |
| Pool Plaquetas | 53  | 8,4   |
| Total          | 634 | 100,0 |

**Tabela 23 - Relação entre o tipo de RAR e componentes notificados**

| Tipo de reacção                         | Componentes    |              |     | Total |
|---|----------------|--------------|-----|-------|
|   | Eritrocitários | Plaquetários | PFC |       |
| Anafilaxia                              | 7              | 3            | 1   | 11    |
| Dispneia associada à transfusão         | 21             | 16           | 0   | 37    |
| Incidente                               | 1              | 8            | 0   | 9     |
| Incompatibilidade ABO                   | 14             | 0            | 0   | 14    |
| Incompatibilidade Outro Sistema         | 1              | 0            | 0   | 1     |
| Infecção bacteriana                     | 1              | 0            | 0   | 1     |
| Outro                                   | 43             | 26           | 1   | 70    |
| Reacção Imuno-hemolítica tardia         | 2              | 0            | 0   | 2     |
| Reacção transfusional hipotensiva       | 19             | 10           | 1   | 30    |
| Reacção Transfusional Serológica Tardia | 38             | 5            | 0   | 43    |
| Reacções alérgicas/urticariformes       | 86             | 47           | 6   | 139   |
| Reacções febris não hemolíticas         | 195            | 68           | 0   | 263   |
| Sobrecarga Volémica                     | 13             | 0            | 0   | 13    |
| TRALI                                   | 1              | 0            | 0   | 1     |
|   | 442            | 183          | 9   | 634   |

**Tabela 24 - Relação entre a imputabilidade e componente notificado**

| Imputabilidade       | Componentes    |              |     | Total |
|----------------------|----------------|--------------|-----|-------|
|                      | Eritrocitários | Plaquetários | PFC |       |
| Demonstrada          | 31             | 44           | 1   | 76    |
| Excluída, improvável | 22             | 1            | 1   | 24    |
| Não avaliável        | 13             | 1            | 0   | 14    |
| Possível             | 255            | 45           | 2   | 302   |
| Previsível, provável | 121            | 92           | 5   | 218   |
|                      | 442            | 183          | 9   | 634   |

**Tabela 25 - Relação entre a Gravidade e componente notificado**

| Gravidade    | Componentes    |              |     | Total |
|--------------|----------------|--------------|-----|-------|
|              | Eritrocitários | Plaquetários | PFC |       |
| Não Grave    | 383            | 150          | 8   | 541   |
| Grave        | 53             | 31           | 1   | 85    |
| Ameaça Vital | 5              | 1            | 0   | 6     |
| Morte        | 1              | 1            | 0   | 2     |
| Total        | 442            | 183          | 9   | 634   |

## Quase erros em SMT

A notificação de erros e quase-erros ao Sistema Nacional de Hemovigilância só se iniciou no último trimestre de 2009 tendo sido efectuadas notificações de Quase Erros apenas por duas instituições a nível nacional num total de 6 casos.

Durante o ano de 2010 notificaram Quase - Erros em Serviço de Medicina Transfusional 19 hospitais, num total de 84 notificações, um número que consideramos significativo tanto no número de notificações como de instituições notificadoras.

**Tabela 26 - Distribuição da notificação de Quase erros em SMT por região**

| Região                | N  | %    |
|-----------------------|----|------|
| Algarve               | 2  | 2,4  |
| Alentejo              | 0  | 0    |
| Centro                | 2  | 2,4  |
| Lisboa e Vale do Tejo | 50 | 59,5 |
| Norte                 | 30 | 35,7 |
| Total                 | 84 | 100  |

Todos os quase-erros notificados foram considerados concluídos em termos de investigação e apresentavam a seguinte distribuição por regiões.

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

A análise do atraso na notificação revelou que a relação temporal entre a ocorrência do Quase - Erro e a sua notificação foi em média de 114,2 dias.

**Tabela 27 - Distribuição do número de quase erros por notificação**

| Número de erros por notificação | N  | %     |
|---------------------------------|----|-------|
| Um erro                         | 72 | 85,7  |
| Dois erros                      | 11 | 13,09 |
| Três erros                      | 1  | 1,19  |
| Total                           | 84 | 100   |

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase-Erro, verificou-se que estes ocorreram maioritariamente nas áreas clínicas antes do envio do pedido ao Serviço de Medicina Transfusional (73,8%): na colheita e identificação da amostra, na requisição e na decisão de transfundir.

**Tabela 28 - Fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase-Erro**

| Fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase-Erro | N  | %     |
|--|----|-------|
| Na decisão de transfundir                                  | 5  | 5,95  |
| Na requisição  | 25 | 29,76 |
| Na colheita e identificação da amostra                     | 34 | 40,48 |
| No laboratório de estudos pré-transfusionais               | 7  | 8,33  |
| Na administração da transfusão                             | 4  | 4,7   |
| Sem registo  | 9  | 10,71 |
| Total  | 84 | 100   |



No que se refere ao tipo de quase-erro, estes foram maioritariamente tubo de amostra mal identificada, identificação incorrecta do doente e amostra colhida a outro doente.

**Tabela 29** -Tipo de Quase - Erro

| <b>Tipo de Quase - Erro</b>                         | <b>N</b> | <b>%</b> |
|---|----------|----------|
| Tubo de amostra mal identificada                    | 42       | 42,42    |
| Identificação incorrecta do doente                  | 34       | 24,24    |
| Amostra colhida a outro doente                      | 28       | 13,13    |
| Administração não necessária por erro de prescrição | 6        | 6,06     |
| Não foram registadas recomendações especiais        | 4        | 4,04     |
| Erro de Transcrição                                 | 3        | 3,03     |
| Erro na disponibilização                            | 3        | 3,03     |
| Erro na grupagem                                    | 2        | 2,02     |
| Administração do grupo ABO errado                   | 1        | 1,01     |
| Erro na (re)etiquetagem                             | 1        | 1,01     |
| Total   | 99       | 100      |

88,1% dos quase erros foram detectados no Serviço de Medicina Transfusional e 10,7% no Local da transfusão.

## Erros em SMT

Durante o ano de 2010 notificaram Erros em Serviço de Medicina Transfusional 22 instituições, num total de 32 erros, tendo-se verificado uma melhoria na notificação em relação ao ano anterior em que apenas tinham sido notificados dois erros. Em 30 destes casos (93,75%) a investigação estava terminada.

**Tabela 30** - Distribuição da notificação de Erros em SMT por região

A distribuição destas notificações por região foi a que se pode observar na tabela ao lado

| Região                | N  | %     |
|-----------------------|----|-------|
| Alentejo              | 3  | 9,38  |
| Algarve               | 2  | 6,25  |
| Centro                | 2  | 6,25  |
| Lisboa e Vale do Tejo | 18 | 56,25 |
| Norte                 | 7  | 21,88 |
| Total                 | 32 | 100   |

**Tabela 31** - Distribuição do número de erros por notificação

| Nº de Erros por notificação | N  | %    |
|-----------------------------|----|------|
| Um erro                     | 15 | 46,9 |
| Dois erros                  | 14 | 43,8 |
| Quatro erros                | 3  | 9,4  |
| Total                       | 32 | 100  |

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

A análise do atraso na notificação revelou que a relação temporal entre a ocorrência do erro e a

sua notificação foi em média 135,6 dias.

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o erro, ao contrário dos Quase-Erros estes parecem ter ocorrido maioritariamente nas áreas clínicas após a distribuição pelo Serviço de Medicina Transfusional, no entanto em 21 casos (65,63%) esta situação era desconhecida.

**Tabela 32** - Fase do processo transfusional em que ocorreu o erro

| Fase do processo transfusional em que ocorreu o erro | N  | %     |
|--|----|-------|
| Desconhecida   | 21 | 65,63 |
| Na administração da transfusão                       | 7  | 21,88 |
| Na detecção de reacções adversas                     | 1  | 3,13  |
| No laboratório de estudos pré transfusionais         | 3  | 9,38  |
| Total  | 32 | 100   |

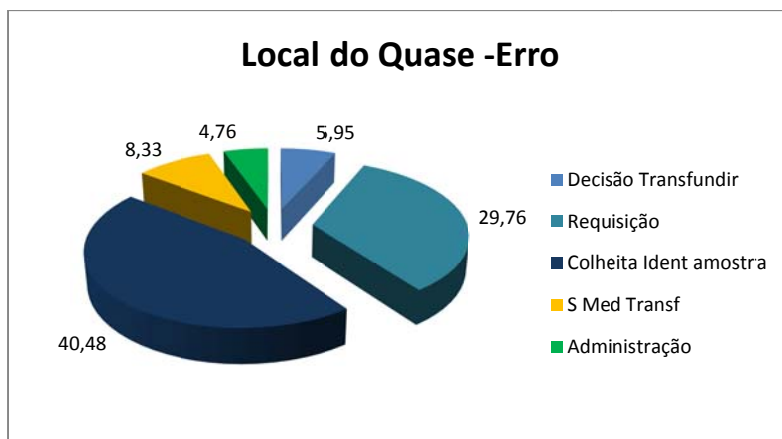


Figura 2 - Distribuição dos locais de Quase Erro

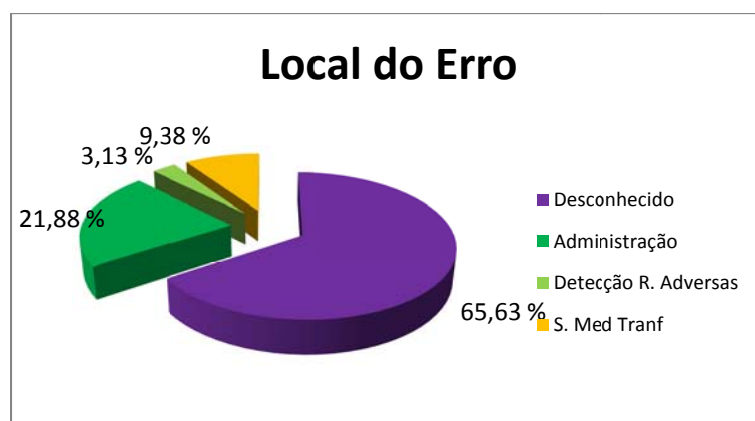


Figura 3 - Distribuição dos locais de Erro

Tabela 33 - Descrição do tipo de erro

| Descrição do tipo de erro  | N  | %     |
|--|----|-------|
| Administração da unidade errada                                    | 12 | 21,82 |
| Identificação incorrecta do doente                                 | 10 | 18,18 |
| Administração do grupo ABO errado                                  | 9  | 16,36 |
| Incompatibilidade ABO  | 8  | 14,55 |
| Amostra colhida a outro doente                                     | 4  | 7,27  |
| Erro na disponibilização   | 4  | 7,27  |
| Não foram efectuadas recomendações especiais                       | 2  | 3,64  |
| Administração de componentes não necessária por erro de prescrição | 1  | 1,82  |
| Administração do grupo Rh (D) errado                               | 1  | 1,82  |
| Erro na (re)etiquetagem  | 1  | 1,82  |
| Erro na grupagem   | 1  | 1,82  |
| Incompatibilidade Rh (D)   | 1  | 1,82  |

No que se refere ao tipo de erro estes foram maioritariamente administração da unidade errada, identificação incorrecta do doente, administração do grupo ABO errado com ou sem incompatibilidade.

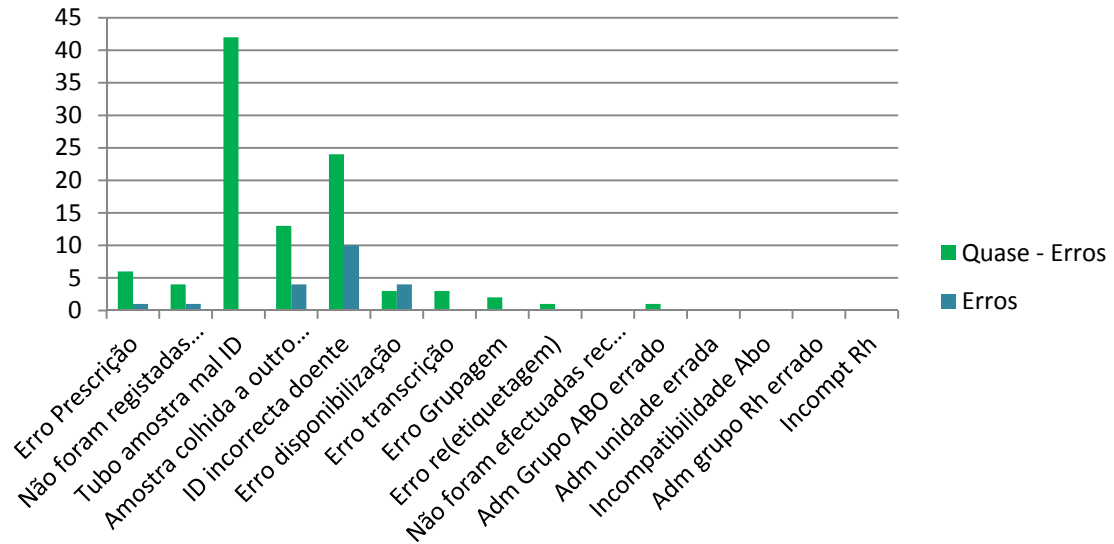


Figura 4 - Tipos de Erro e Quase Erro

78,1% dos Erros foram detectados no local da transfusão e 21,9% no Serviço de Medicina Transfusional, situação inversa da que ocorria com os quase-erros.

Do total de erros notificados 6 (18,8%) tiveram consequências para o receptor, 81,3% não tiveram consequências.

## Resumo da Actividade dos Serviços de Medicina Transfusional

**Tabela 34** – Resumo da actividade dos Serviços de Medicina transfusional que notificaram RAR em 2010 SMT

| Tipo Componente            | N.º de unidades | N.º de doentes | Número médio |
|----------------------------|-----------------|----------------|--------------|
| Concentrado de eritrócitos | 259298          | 77943          | 3,33         |
| Eritrócitos, aférese       | 293             | 250            | 1,17         |
| Sangue total               | 115             | 69             | 1,67         |
| Plaquetas                  | 61253           | 8718           | 7,03         |
| N.º de unidades plasma     | 46693           | 8632           | 5,41         |
| Crioprecipitado            | 1088            | 94             | 11,57        |
| Granulócitos, aférese      | 18              | 5              | 3,6          |

Os dados comunicados pelos serviços que notificaram permitiram calcular pela primeira vez no ano de 2010 alguns indicadores sobre o risco transfusional:

|                           |      |
|---------------------------|------|
| Reacções por 1000 CE      | 1,86 |
| Reacções por 1000 doentes | 6,18 |

## Notificações em Serviço de Sangue

**Tabela 35 - Serviços de Sangue que notificaram por Região**

| Região                | Serviços | %     |
|-----------------------|----------|-------|
| Alentejo              | 2        | 8,33  |
| Algarve               | 2        | 8,33  |
| Centro                | 2        | 8,33  |
| Lisboa e Vale do Tejo | 12       | 50,00 |
| Norte                 | 5        | 20,83 |
| Total                 | 24       |       |

## Notificação de Reações Adversas em Dadores

**Tabela 36 - Notificações de RAD por região**

|                       | N   | %     |
|-----------------------|-----|-------|
| Lisboa e Vale do Tejo | 405 | 55,40 |
| Norte                 | 217 | 29,69 |
| Algarve               | 68  | 9,30  |
| Alentejo              | 30  | 4,10  |
| Centro                | 11  | 1,50  |
|                       | 731 |       |

**Tabela 38 - Atraso da notificação de RAD (em dias)**

|               |        |
|---------------|--------|
| Média         | 133,71 |
| Erro-padrão   | 3,73   |
| Mediana       | 114    |
| Moda          | 28     |
| Desvio-padrão | 100,89 |
| Intervalo     | 483    |
| Mínimo        | 0      |
| Máximo        | 483    |

**Tabela 37 - Atraso da notificação de RAD em classes**

| Classe            | N   | %     |
|-------------------|-----|-------|
| Até 30 dias       | 137 | 18,74 |
| De 31 a 60 dias   | 93  | 12,72 |
| De 61 a 90 dias   | 76  | 10,40 |
| De 91 a 120 dias  | 84  | 11,49 |
| De 121 a 150 dias | 59  | 8,07  |
| De 151 a 180 dias | 49  | 6,70  |
| De 181 a 270 dias | 137 | 18,74 |
| De 271 a 360 dias | 85  | 11,63 |
| Mais de 360 dias  | 11  | 1,50  |
| Total             | 731 |       |

**Tabela 39 - Estado da Investigação da RAD**

|               | N   | %      |
|---------------|-----|--------|
| Terminada     | 712 | 97,40% |
| Não Realizada | 12  | 1,64%  |
| Em curso      | 7   | 0,96%  |
| Total         | 731 |        |

**Tabela 40 - Descrição das RAD generalizadas**

|  | N   | %     |
|--|-----|-------|
| Reacção Vaso Vagal Imediata            | 532 | 86,50 |
| Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente  | 3   | 0,49  |
| Reacção Vaso Vagal Retardada           | 79  | 12,85 |
| Reacção Vaso Vagal Retardada, acidente | 1   | 0,16  |
| Total                                  | 615 | 100   |
| Sem registo                            | 116 |       |
|  | 731 |       |

**Tabela 42 - RAD relacionadas com sintomas locais**

|                             | N   | %      |
|-----------------------------|-----|--------|
| Hematoma                    | 75  | 66,37% |
| Irritação Nervosa           | 27  | 23,89% |
| Braço Doloroso              | 5   | 4,42%  |
| Punção Arterial             | 4   | 3,54%  |
| Hemorragia Pós-dádiva       | 2   | 1,77%  |
|                             | 113 | 100    |
| Sem registo / não aplicável | 618 |        |
|                             | 731 |        |

**Tabela 41 - Distribuição por gravidade das RAD**

|           | N   | %     |
|-----------|-----|-------|
| Grave     | 55  | 7,52  |
| Não Grave | 676 | 92,48 |
|           | 731 |       |

**Tabela 43 - Distribuição da imputabilidade associada às RAD**

| Imputabilidade       | N   | %     |
|----------------------|-----|-------|
| Não avaliável        | 17  | 2,33  |
| Possível             | 346 | 47,33 |
| Previsível, provável | 271 | 37,07 |
| Demonstrada          | 97  | 13,27 |
|                      | 731 |       |

**Tabela 44 - Relação temporal da detecção da RAD**

|         | N   | %     |
|---------|-----|-------|
| Durante | 228 | 31,19 |
| Fim     | 503 | 68,81 |
| Total   | 731 |       |

**Tabela 45 - Distribuição por sexo dos doadores com RAD em comparação com os dados nacionais**

|           | Hemovigilância |       | Nacional |        |
|-----------|----------------|-------|----------|--------|
|           | N              | %     | N        | %      |
| Masculino | 384            | 52,53 | 177596   | 51,88% |
| Feminino  | 347            | 47,47 | 164707   | 48,12% |
| Total     | 731            |       | 342303   |        |

**Tabela 46 - Estatística descritiva idade de doadores (anos)**

|               |       |
|---------------|-------|
| Média         | 36,61 |
| Erro-padrão   | 0,46  |
| Mediana       | 35    |
| Moda          | 23    |
| Desvio-padrão | 12,10 |
| Contagem      | 687   |

**Tabela 47 - Distribuição por grupos etários dos doadores com RAD em comparação com os dados nacionais**

|              | Hemovigilância |       | Nacional |        |
|--------------|----------------|-------|----------|--------|
|              | N              | %     | N        | %      |
| 18 - 24 Anos | 135            | 19,65 | 53433    | 12,47% |
| 25 - 44 Anos | 357            | 51,97 | 221838   | 51,79% |
| 45 - 49 Anos | 195            | 28,38 | 153068   | 35,74% |
| Total        | 687            |       | 428339   |        |
| Sem registo  | 44             | 6,02  |          |        |
|              | 731            |       |          |        |

**Tabela 48 - Distribuição pelo número de dádivas**

|                    | N   | %      | % Ac    |
|--------------------|-----|--------|---------|
| 0 Dádivas          | 296 | 47,13% | 47,13%  |
| 1 Dádivas          | 57  | 9,08%  | 56,21%  |
| 2 Dádivas          | 31  | 4,94%  | 61,15%  |
| 3 Dádivas          | 32  | 5,10%  | 66,24%  |
| 4 Dádivas          | 24  | 3,82%  | 70,06%  |
| 5 Dádivas          | 87  | 13,85% | 83,92%  |
| 10 Dádivas         | 43  | 6,85%  | 90,76%  |
| 15 Dádivas         | 31  | 4,94%  | 95,70%  |
| 20 Dádivas         | 11  | 1,75%  | 97,45%  |
| 25 Dádivas         | 5   | 0,80%  | 98,25%  |
| 30 ou mais Dádivas | 11  | 1,75%  | 100,00% |
|                    | 628 |        |         |

**Tabela 49 - Estatística descritiva do número de dádivas anterior**

|          |     |
|----------|-----|
| Média    | 5   |
| Mediana  | 2   |
| Moda     | 0   |
| Mínimo   | 0   |
| Máximo   | 63  |
| Contagem | 628 |



**Tabela 50 - Notificações de RAD por tipo de dádiva**

| Tipo de dádiva              | N   | %      |
|-----------------------------|-----|--------|
| Sangue Total                | 655 | 89,60% |
| Aférese de monocomponentes  | 58  | 7,93%  |
| Aférese de multicomponentes | 18  | 2,46%  |
|                             | 731 |        |

**Tabela 51 - Notificações de RAD por local de reacção**

| Local da reacção | N   | %     |
|------------------|-----|-------|
| Posto fixo       | 668 | 91,38 |
| Brigada móvel    | 60  | 8,21  |
| Unidade Móvel    | 1   | 0,14  |
| Posto Móvel      | 2   | 0,27  |
|                  | 731 |       |

**Tabela 52 - Evolução da RAD**

| Evolução           | N   | %      |
|--------------------|-----|--------|
| Sem registo        | 508 | 69,49% |
| Desconhecido       | 31  | 4,24%  |
| Internamento       | 7   | 0,96%  |
| Recuperação lenta  | 63  | 8,62%  |
| Recuperação rápida | 122 | 16,69% |
| Total              | 731 |        |

**Tabela 53 - Gravidade versus grupo etário**

|              | Gravidade |           | Total | %     |
|--------------|-----------|-----------|-------|-------|
|              | Grave     | Não Grave |       |       |
| Sem registo  | 3         | 41        | 44    |       |
| 18-24 anos   | 8         | 127       | 135   | 19,65 |
| 25 - 44 anos | 36        | 321       | 357   | 51,97 |
| 45 e mais    | 8         | 187       | 195   | 28,38 |
|              | 55        | 676       | 731   |       |

**Tabela 54 - Distribuição por sexo, gravidade e tipo de dádiva de RAD**

| Sexo      | Gravidade | Sangue Total | Aférese de monocomponentes | Aférese de multicomponentes | Total |
|-----------|-----------|--------------|----------------------------|-----------------------------|-------|
| Masculino | Grave     | 34           |                            |                             | 34    |
| Feminino  | Grave     | 21           |                            |                             | 21    |
| Masculino | Não Grave | 317          | 17                         | 16                          | 350   |
| Feminino  | Não Grave | 283          | 41                         | 2                           | 326   |
|           |           | 655          | 58                         | 18                          | 731   |

No ano de 2010, no sistema de Hemovigilância Português foram registadas 731 notificações de reacções adversas em dadores, quintuplicando as de 2009

As regiões que mais contribuíram para esse aumento foram as regiões de Lisboa e Vale do Tejo, com 397 e Norte com 217.

O atraso da notificação ainda poderá ser melhorado, uma vez que o tempo médio da notificação é de 134 dias.

Ainda se verifica que a classificação de reacções adversas em dadores feita pelos notificadores tem como limitações a interpretação da classificação (indefinição dos critérios, por exemplo, ligeira, moderada, lenta) e ainda confundir-se tratamento com reacção. Também aqui uma disfunção no registo permite não preencher este campo apesar de se assinalar "outro" no anterior, o que deverá ser melhorado.

Quanto à caracterização dos dadores envolvidos, a idade média foi de 36,59 anos com um máximo de 65 e um mínimo de 18 anos. Dos 712 dadores, 338 eram do sexo feminino (47,5%) e 374 do sexo masculino (52,5%).

## Quase erro em SS

Ocorreram 7 notificações, com 8 Quase erros verificados, todas as notificações encerradas

**Tabela 55 - Descrição dos Quase Erros em SS**

| Descrição  | N | %    |
|--|---|------|
| Ausência de rótulo num dos sacos satélites de colheita de sangue total   | 1 | 12,5 |
| Comunicação pós-dádiva: Foi recepcionada a comunicação de uma dadora em 21/11/2010 referindo que devido ao um derrame pleural tido no final de Agosto, lhe foi diagnosticada Tuberculose Pulmonar e encontra-se presentemente em tratamento. | 1 | 12,5 |
| Desvio ao procedimento de grupagem ABO em dadores de primeira vez  | 3 | 37,5 |
| Desvio ao procedimento de grupagem ABO em dadores de primeira vez que impossibilitou a rotulagem da unidade  | 1 | 12,5 |
| Incoerência na rotulagem de sacos primários e secundários numa colheita de sangue total  | 1 | 25   |
| Total  | 7 | 100  |

**Tabela 56 - Descrição da fase do processo relacionado com o Quase Erro**

| Fase do processo         | N | %     |
|--------------------------|---|-------|
| Análise de dádivas       | 4 | 50,0  |
| Colheita de sangue total | 2 | 25,0  |
| Outros                   | 2 | 25,0  |
| Total                    | 8 | 100,0 |

**Tabela 57 - Descrição das causas associadas ao Quase Erro**

| Descriminação        | N | %     |
|----------------------|---|-------|
| Erro humano          | 6 | 75,0  |
| Falha de equipamento | 1 | 12,5  |
| Outro                | 1 | 12,5  |
| Total                | 8 | 100,0 |

**Tabela 58 - Descrição adicional dos Quase Erros**

| Descriminação  | N | %     |
|--|---|-------|
| Sem registo  | 6 | 75,0  |
| Colheita de sangue - Rotulagem incorrecta de componente sanguíneo. | 1 | 12,5  |
| Comunicação pós-dádiva   | 1 | 12,5  |
| Total  | 8 | 100,0 |

**Tabela 59 - Relação entre a fase do processo transfusional e a causa de Quase erro**

| <b>Fase do processo</b>  | <b>Causa de Quase Erro</b> | <b>Erro humano</b> | <b>Falha de equipamento</b> | <b>Outro</b> | <b>Total</b> |
|--------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------------|--------------|--------------|
| Análise de dádivas       |                            | 4                  | 0                           | 0            | 4            |
| Colheita de sangue total |                            | 2                  | 0                           | 0            | 2            |
| Outros                   |                            | 0                  | 1                           | 1            | 2            |
| <b>Total</b>             |                            | <b>6</b>           | <b>1</b>                    | <b>1</b>     | <b>8</b>     |

**Tabela 60 - Conclusões associadas às notificações de Quase Erro em SMT**

| <b>Conclusão</b>  | <b>N</b> | <b>%</b>     |
|---|----------|--------------|
| Sem registo   | 5        | 62,5         |
| Comunicado ao Serviço sangue para efeitos de lookback   | 1        | 12,5         |
| Constatou-se na análise de causas que o quase erro decorreu da identificação dos sacos antes da avaliação da Hb, e posterior re-rotulagem     | 1        | 12,5         |
| Foi decidida a eliminação do CE. Foi concluído haver erros em série. Identificámos como provável o dador mas optou-se por eliminar a unidade. | 1        | 12,5         |
| <b>Total</b>  | <b>8</b> | <b>100,0</b> |

## Erro em SS

Foram realizadas 6 notificações com 6 erros, encontrando-se 5 (83,3 %) com a investigação encerrada

**Tabela 61 - Descrição dos erros em SS**

| Descrição Erro   | N        | %            |
|--|----------|--------------|
| Colheita de unidade de sangue total ao dador sem critérios de elegibilidade por ter sido transfundido em 2005, e que foi apenas detectado na sua 2ª presença em 08/11/2010.  | 1        | 16,7         |
| Administração de Componentes ( CE e CP) sem resultado de HTLV.   | 1        | 16,7         |
| Amostra coagulada para TAN. Por não ter sido detectado o coágulo foi invalidado o resultado de um pool de 6 amostras.  | 1        | 16,7         |
| Colheita de Plaquetas por Aférese em que o componente colhido foi mal identificado o que levou ao desperdício  | 1        | 16,7         |
| Erro na rotulagem da unidade de PFC n.º 7/27501, do CRSP. Esta unidade apresentava como data de validade 07/03/2008 (data de colheita 08/03/2008), enquanto na guia de remessa (325/2010) a data de validade era 07/03/2010. | 1        | 16,7         |
| Unidades CE enviadas para o Serviço de Medicina Transfusional com erro na fenotipagem Duffy e Kidd   | 1        | 16,7         |
| <b>Total</b>   | <b>6</b> | <b>100,0</b> |

**Tabela 62 - Descrição da fase do processo relacionado com o Erro**

|                          | N        | %            |
|--------------------------|----------|--------------|
| Análise de dádivas       | 3        | 50,0         |
| Colheita de sangue total | 1        | 16,7         |
| Colheita por aférese     | 1        | 16,7         |
| Outros                   | 1        | 16,7         |
| <b>Total</b>             | <b>6</b> | <b>100,0</b> |

**Tabela 63 - Descrição das causas associadas ao Erro**

| Discriminação | N        | %            |
|---------------|----------|--------------|
| Erro humano   | 5        | 83,3         |
| Outro         | 1        | 16,7         |
| <b>Total</b>  | <b>6</b> | <b>100,0</b> |

**Tabela 64 - Descrição adicional dos Erros**

| Descriminação adicional   | N        | %            |
|---|----------|--------------|
| Sem registo   | 4        | 66,7         |
| Erro nos testes de compatibilidade ABO ou outro antigénio, devido a falhas no teste | 1        | 16,7         |
| Seleção de dador - Dador aceite, mas não conforme com os critérios de inclusão.     | 1        | 16,7         |
| <b>Total</b>  | <b>6</b> | <b>100,0</b> |

**Tabela 65 - Relação entre a fase do processo transfusional e a causa de erro**

|                          | Erro humano | Outro    | Total    |
|--------------------------|-------------|----------|----------|
| Análise de dádivas       | 3           | 0        | 3        |
| Colheita de sangue total | 1           | 0        | 1        |
| Colheita por aférese     | 1           | 0        | 1        |
| Outros                   | 0           | 1        | 1        |
| <b>Total</b>             | <b>5</b>    | <b>1</b> | <b>6</b> |

**Tabela 66 - Consequências do Erro em SS**

| Consequências do Erro             | N        | %            |
|-----------------------------------|----------|--------------|
| Com consequências para o receptor | 2        | 33,3         |
| Sem consequências                 | 4        | 66,7         |
| <b>Total</b>                      | <b>6</b> | <b>100,0</b> |

## **Resumo da Actividade dos Serviços de Sangue**

Foram notificadas reacções adversas em dadores de 24 instituições, das quais foi possível obter dados em relação ao número de colheitas e número de dadores em 15. Assim estas 15 instituições atenderam 246321 dadores, tendo realizado 353182 colheitas de sangue total e notificado 562 reacções adversas. Estes dados permitiram calcular os índices de reacção adversa por dador (2,28 reacções adversas por 1 000 dadores; máximo de 29,22 e mínimo de 0,02) e por colheita (1,59 por 1000 colheitas, máximo de 16,72 e mínimo de 0,02).

O número de erros e quase erro não é significativo para o calculo de indicadores.

## Comentários e Desenvolvimentos

---

Os resultados agora apresentados representam mais um avanço na capacidade de analisar a segurança da transfusão, permitindo melhorar o conhecimento das intercorrências do processo transfusional. Ao detectar falhas na cadeia transfusional, divulgando as conclusões alcançadas é possível emitir recomendações adequadas a uma melhoria sustentada da qualidade da transfusão.

Para a análise dos resultados e do risco Transfusional é essencial a existência de definições padronizadas que permitam assegurar a validade interna dos dados que obtemos. A obtenção de indicadores é o passo seguinte, fundamental para a comparação de resultados. O conhecimento e a consistência dos denominadores utilizados para este efeito é também um dos pontos críticos do processo. Embora o nosso sistema de notificação disponha de ambos, definições padronizadas desde 2008 e denominadores desde o presente ano, para o próximo ano a padronização da informação continuará a ser uma das nossas maiores preocupações.

Muitos dos campos existentes para descrição dos eventos têm sido utilizados de um modo inadequado na notificação. Tendo sido colocados para permitirem uma melhor descrição dos mesmos, verifica-se que são utilizados indevidamente dificultando em vez de melhor caracterizarem os eventos. No caso das reacções adversa em receptores este caso ainda é mais evidente, quando as causas padronizadas não são utilizadas para notificação, transcrevendo-se as mesmas sob a designação de outras. Isto implica a retirada de alguns dos campos de descrição.

Relativamente às definições continuaremos a disponibilizar o nosso contributo a nível internacional na harmonização entre grupos de trabalho, (Internacional Society of Blood Transfusion e Internacional Haemovigilance Network) nas definições de evento adverso, incidente e erro bem como na melhoria de alguns conceitos como a gravidade, nomeadamente em dadores.

A elaboração de procedimentos de investigação de reacção adversa em receptor é também prioritária.

No que se refere aos indicadores, essenciais para partilhar, comparar e monitorizar tendências, tentaremos disponibilizar o registo de unidades colhidas e de unidades transfundidas directamente no site.

Ainda relativamente à análise dos resultados obtidos, algumas medidas de melhoria se impõem para a notificação do próximo ano.

Assim as notificações não consistentes com as definições devem ser eliminadas bem como as notificações de imputabilidade excluída ou de avaliação não terminada. Todas as notificações serão objecto de uma análise crítica antes das notificações integrarem o relatório, ou seja serem sujeitas a um processo de validação. Cada região deverá fazer a validação das notificações da sua zona

Continuam ainda a verificar-se atrasos significativos na notificação. Para que a avaliação e análise seja feita atempadamente é também necessário que a notificação o seja, pelo que sugerimos, mais uma vez, que as notificações sejam feitas no prazo máximo de um mês, após a ocorrência do evento.

O número de erros e quase erros notificados pelos Serviços de Sangue é baixo (6 e 7 respectivamente). As conclusões e generalizações destes eventos que poderemos considerar raros (tendo em atenção que o número de unidades colhidas em Portugal deverá rondar as 300 000) são limitadas. Poderemos ainda ser induzidos a pensar que ocorra uma subnotificação importante. Esta subnotificação poderá ter a sua origem na sobreposição das não conformidades reportadas aos sistemas de qualidade às notificações de erros e quase erros. É preciso aprofundar e esclarecer esta zona cinzenta.

Com o objectivo de implementar medidas de melhoria contínua passaremos, numa perspectiva de “cultura positiva do erro”, a emitir recomendações e “pontos de aprendizagem”. Os presentes resultados realçam a necessidade de criação de Comissões hospitalares de transfusão, formação e treino adequados dos vários actores envolvidos na cadeia transfusional, elaboração de procedimentos escritos para as várias etapas do processo transfusional e utilização de novas tecnologias de identificação.

Importa concluir que o presente relatório só foi possível com o empenho, participação e dedicação de todos os notificadores que “são” o Sistema nacional de Hemovigilância, contribuindo diariamente para uma cultura de segurança e vigilância.

Continuamos a contar com todos e que todos contem com o nosso esforço.

