

Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2011

Grupo Coordenador do SPHv

Relatório do Sistema Português de Hemovigilância 2011

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
Exclusão.....	3
<i>Notificações em Serviços de Medicina Transfusional</i>	4
Notificações de Reacções Adversas em Receptores	4
Análise dos componentes relacionados com as RAR.....	12
Quase erros em SMT	14
Erro em SMT.....	16
Indicadores de Actividade e Risco e nos Serviços de Medicina Transfusional.....	19
<i>Notificações em Serviços de Sangue</i>	20
Notificações de Reacções Adversas em Dadores.....	20
Quase erro em SS.....	24
Erro em SS	24
Indicadores de Risco e Actividade nos Serviços de Sangue	25
<i>Comentários / Recomendações</i>	26

Índice de tabelas

Tabela 1 - Instituições registadas por tipo e região	2
Tabela 2 - Notificadores por região	2
Tabela 3 - Distribuição por região e tipo de Serviço	3
Tabela 4 - Notificações em Serviços de Medicina Transfusional	4
Tabela 5 - Origem das notificações RAR	5
Tabela 6 - Distribuição e evolução das notificações de RAR por região	5
Tabela 7 - Evolução por ano e tipo das notificações de RAR	6
Tabela 8 – Detecção	7
Tabela 9 - Imputabilidade	7
Tabela 10 - Gravidade	7
Tabela 11 - Local de transfusão	7
Tabela 12 - Local de não conformidade por tipo de reacção	8
Tabela 13 - Tipo de reacção e gravidade	9
Tabela 14 - Gravidade e Imputabilidade	9
Tabela 15 - Tipo de reacção, gravidade e imputabilidade	10
Tabela 16 - Tipo de RAR e grupos etários em 2011	11
Tabela 17 - Grupo etário e Gravidade	12
Tabela 18 - Componentes	12
Tabela 19 - Tipo de RAR e Componentes	13
Tabela 20 - Imputabilidade e Componentes relacionados	13
Tabela 21 - Gravidade e Componentes relacionados	13
Tabela 22 - Gravidade, Imputabilidade e Componentes relacionados	14
Tabela 23 – Distribuição regional das notificações de Quase Erros	14
Tabela 24 – Fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase Erro	15
Tabela 25 – Tipo de Quase Erro	15
Tabela 26 – Distribuição do número de tipo de Quase Erros por notificação	15
Tabela 27 – Local origem dos Quase Erros	16
Tabela 28 – Local de Detecção do Quase Erro	16
Tabela 29 – Distribuição regional das notificações de Erro	16
Tabela 30 – Fase do processo transfusional em que foi originado o erro	17
Tabela 31 - Tipo de Erro	17
Tabela 32 – Distribuição do número de tipo erros por notificação	17
Tabela 33 – Local origem dos Erros	17
Tabela 34 – Local de Detecção do Erro	18
Tabela 35 - Resumo de actividade SMT	19
Tabela 36 – Indicadores de Risco em SMT	19
Tabela 37 - Notificações em Serviços de Sangue	20
Tabela 38 - Notificações por região	21
Tabela 39 - Notificações por tipo de Serviço	21
Tabela 40 - Reacções Adversas	21

Tabela 41 – Imputabilidade	21
Tabela 42 - Grupos etários.....	22
Tabela 43 - Distribuição por Sexo	22
Tabela 44 - Gravidade e números de dádivas.....	22
Tabela 45 - Tipo de local	23
Tabela 46 - Tipo de dádiva	23
Tabela 47 – Reacções adversas e Tipo de Colheita	23
Tabela 48 – Reacções adversas não generalizadas ou relacionadas com a aférese e tipo de Colheita	23
Tabela 49 - Tipo de reacção adversas e tempo de detecção	24
Tabela 50 - Quase erro em Serviço de Sangue.....	24
Tabela 51 - Resumo de actividade SS em 2011	25

Índice de Figuras

Figura 1 - Evolução do nº de notificações.....	4
Figura 2 - Ponderação relativa das notificações por região	6
Figura 3 - Distribuição por grupos etários dos doentes	11
Figura 4 - Erros e Quase Erros no ano de 2011	18
Figura 5 - Distribuição Regional de RAD em 2011	20

Lista de Siglas

AF	Aférese de moncomponentes
AM	Aférese multicomponentes
CE	Concentrado de Eritrócitos
CEB	Concentrado de Eritrócitos de BuffyCoat
CP	Concentrado de Plaquetas
CUP	Concentrado Unitário de plaquetas
E	Erro
PFC	Plasma Fresco Congelado
PE	Produtos Eritrocitários
PP	Produtos Plaquetários
PT	Ponto Transfusional
QE	Quase Erro
RAD	Reacções Adversas em Dadores
RAR	Reacções Adversas em Receptores
SMT	Serviço de Medicina Transfusional,
SPHv	Sistema Português de Hemovigilância
SS	Serviço de Sangue
ST	Sangue Total
TRALI	Transfusion Related Acute Lung Injury

Introdução

A existência do Sistema Português de Hemovigilância constitui requisito legal do nosso país, enquanto estado membro da União Europeia.

No entanto, para além da satisfação desse cumprimento, em Portugal verificamos que progressivamente, harmonicamente, tem vindo a ser alicerçado, construído participadamente pelos profissionais dos Serviços de Sangue e dos Serviços de Medicina Transfusional e das instituições onde se aplicam componentes sanguíneos, um sistema que permite, nomeadamente a esta comunidade de profissionais da área da Medicina Transfusional, o conhecimento da realidade portuguesa a este respeito, ou seja, permite saber onde nos encontramos no que concerne a ocorrência de reações e incidentes adversos em recetores, durante ou após a transfusão, de reações adversas em dadores, mas também dos erros e quase erros. Para além deste aspeto, outro muitíssimo importante resultante da construção deste Sistema, consiste em permitir a todos os profissionais desta área o sabermos de que se fala quando nos referimos a risco transfusional, através da possibilidade de calcular as taxas relativas a reações por milhar de componentes eritrocitários transfundidos e por milhar de doentes transfundidos. Finalmente e não menos importante, permite conhecer dados críticos na área da segurança do sangue, como o risco de transmissão de doenças infecciosas.

O desiderato maior de todos os profissionais que laboram na área da Medicina Transfusional é o de satisfazer as necessidades transfusionais em componentes sanguíneos ao doente que deles necessita com elevados padrões de segurança e qualidade. Para podermos corrigir o que está “não conforme” com requisitos, corrigir erros, melhorar ou eliminar as causas é necessário começar por um diagnóstico.

Este processo da Hemovigilância com a identificação, notificação e outros muitos aspetos associados (clínicos, laboratoriais e outros), permite esse passo fundador, esse diagnóstico, que permitirá prosseguir na consolidação de uma cultura positiva do erro em todas as instituições com os profissionais envolvidos permitindo através das medidas de correção introduzidas, o alcance da melhoria contínua da segurança e da qualidade ao longo da cadeia da transfusão desde o candidato a dador até à aplicação terapêutica dos componentes sanguíneos e a avaliação da respetiva eficácia, contribuindo decisivamente para uma maior segurança em toda e cada uma dessas fases, permitindo adicionalmente a obtenção de informação, essencial para a formulação de melhores tomadas de decisão.

Gracinda de Sousa

Vogal do Conselho Directivo do IPST IP

Análise de Sistema Português de Hemovigilância

Constituição

Encontram-se registadas no Sistema Português de Hemovigilância (SPHv) 163 instituições notificadoras, distribuídas do seguinte modo:

Tabela 1 - Instituições registadas por tipo e região

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Ponto Transfusional	4	3	14	27	3		1	52
Serviço de Medicina Transfusional	2	6	16	28	24			76
Serviço de Sangue				1	1			2
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	5	2	5	11	6	3	1	33
Total	11	11	35	65	34	3	2	163

O sistema, gerido por dois administradores, dispõe de 258 notificadores registados e activos de nível hospitalar e de 10 notificadores de nível nacional que monitorizam o sistema.

Tabela 2 - Notificadores por região

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	RAA	RAM	Total
Ponto Transfusional	4	7	16	28	4		1	60
Serviço de Medicina Transfusional	2	3	25	35	45			110
Serviço de Sangue				2	4			6
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	8	4	11	20	32	5	2	82
	14	14	52	85	85	5	3	258

Do total de instituições registadas independentemente do seu estatuto, efectuaram notificações durante o ano de 2011, 111 representando um nível de actividade do Sistema de 68,1%.

Exclusão

Foram registadas 59 fichas de exclusão com a seguinte distribuição por origem do serviço:

Tabela 3 - Distribuição por região e tipo de Serviço

	Alentejo	Algarve	Centro	LVT	Norte	Total
Ponto Transfusional	4	3	8	20	2	37
Serviço de Medicina Transfusional	2	2	6	4	3	17
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	1		4			5
Total	7	5	18	24	5	59

Notificações em Serviços de Medicina Transfusional

Na tabela 4 resume-se a actividade de notificação do SPHVno ano de 2011.

Tabela 4 - Notificações em Serviços de Medicina Transfusional

	RAR	QE	E
Número de Instituições que notificaram	52	18	24
Notificações	515	127	41

Nas páginas seguintes procede-se e à análise estruturada de cada um destes tipo de notificação.

Notificações de Reacções Adversas em Receptores

Foram notificadas em 2011, 515 reacções adversas em receptores (RAR). Este valor representa um crescimento de 4,25 % em relação ao ano de 2010, inferior em termos homólogos ao registado em anos anteriores (Figura 1 e tabela 5)

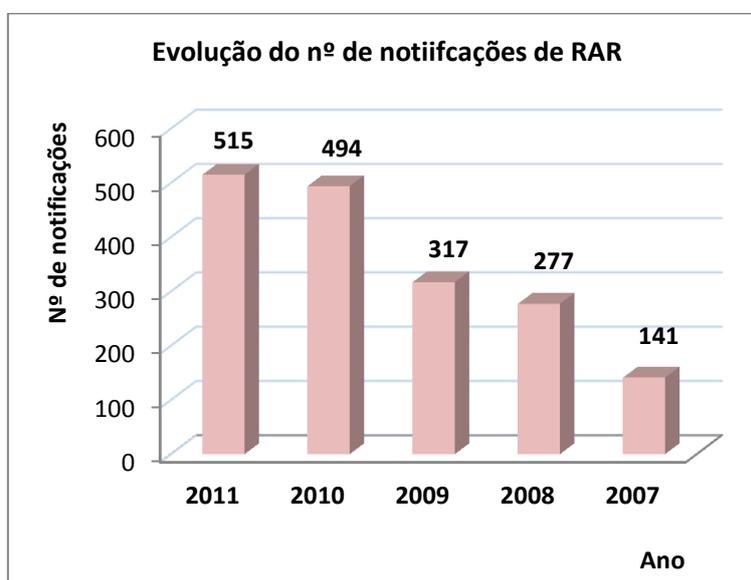


Figura 1- Evolução do nº de notificações

Do total de notificações referentes a 2011, 109 (21,17 %), foram notificadas já no ano de 2012. Este dado demonstra uma evolução favorável em relação ao ano anterior (168 de 494;33,87%). Este facto relaciona-se com a evolução do atraso médio de notificação que diminuiu consideravelmente em relação ao ano de 2010, passando de 105,87 para 73,39 dias.

A actividade de notificação de RAR mantém-se bastante heterogénea. Notificaram RAR, 52 instituições, com um máximo de 78 notificações para uma mesma instituição. Estes dados não apresentam alterações significativas em relação ao ano anterior, mantendo-se provavelmente as duas razões já apontadas: a diferença existente entre os serviços no que se refere 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), e o grau de implementação do sistema de hemovigilância na instituição.

Indicadores adicionais e um melhor esclarecimento desta situação deverão ser introduzidos em próximos relatórios.

Quanto à origem das notificações (tabela 5) verifica-se a ausência de reacções notificadas por pontos transfusionais, provavelmente reflexo de uma actividade transfusional residual e a maior relevância do Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional, resultado de actividade em hospitais de maior dimensão.

Tabela 5 - Origem das notificações RAR

	Notificações	%
Serviço de Medicina Transfusional	169	32,82
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	346	67,18
Total notificações	515	100

A distribuição geográfica e a evolução anual das notificações podem ser analisadas na tabela seguinte:

Tabela 6 - Distribuição e evolução das notificações de RAR por região

Região	2007		2008		2009		2010		2011		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Alentejo			26	9,39	24	7,45	27	5,47	17	3,30	94	5,39
Algarve			9	3,25	7	2,17	8	1,62	14	2,72	38	2,18
Centro	3	2,19	30	10,83	32	9,94	104	21,05	90	17,48	259	14,84
Lisboa e Vale do Tejo	124	90,51	184	66,43	199	61,80	249	50,40	293	56,89	1049	60,11
Norte	10	7,30	28	10,11	60	18,63	105	21,26	89	17,28	292	16,73
RAM									6	1,17	6	0,34
RAA							1		6	1,17	7	0,40
Total	137		277		322		494		515		1745	
Aumento Homologo		102,19		16,25		53,42		4,25				

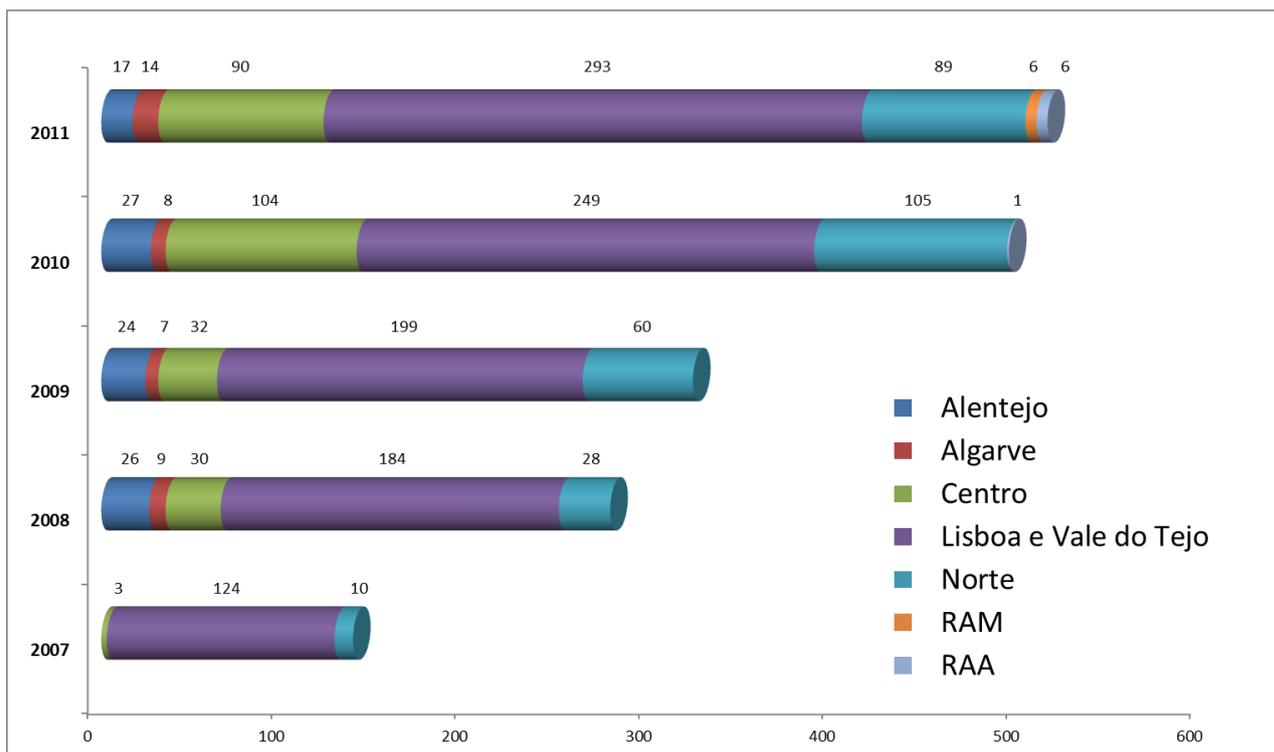


Figura 2- Ponderação relativa das notificações por região

Parece ter-se atingido uma distribuição estável, representando provavelmente a ponderação da actividade transfusional regional

Tabela 7 - Evolução por ano e tipo das notificações de RAR

	2007		2008		2009		2010		2011		Total	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Reacções febris não hemolíticas	77	56,20	117	42,24	132	40,99	208	42,11	230	44,66	764	43,78
Reacções alérgicas/urticariformes	21	15,33	89	32,13	74	22,98	109	22,06	109	21,17	402	23,04
Outro	18	13,14	28	10,11	23	7,14	50	10,12	57	11,07	176	10,09
Dispneia associada à transfusão			6	2,17	18	5,59	32	6,48	38	7,38	94	5,39
Reacção Transfusional Serológica Tardia					8	2,48	28	5,67	37	7,18	73	4,18
Sobrecarga Volémica	7	5,11	17	6,14	9	2,80	13	2,63	17	3,30	63	3,61
Grupo ABO incorrecto	10	7,30	10	3,61	12	3,73	13	2,63	7	1,36	52	2,98
Reacção transfusional hipotensiva			1	0,36	5	1,55	21	4,25	14	2,72	41	2,35
Incidente					28	8,70	5	1,01			33	1,89
Anafilaxia			4	1,44	2	0,62	10	2,02	1	0,19	17	0,97
TRALI	1	0,73	4	1,44	3	0,93	1	0,20	2	0,39	11	0,63
Infecção bacteriana	2	1,46			1	0,31	1	0,20	2	0,39	6	0,34
Reacção Imuno-hemolitica tardia	1	0,73			2	0,62	1	0,20	1	0,19	5	0,29
Grupo Rh incorrecto			1	0,36	2	0,62					3	0,17
Infecção Vírica					2	0,62	1	0,20			3	0,17
Outro Sistema incorrecto							1	0,20			1	0,06
Reacção Enxerto / Hospedeiro					1	0,31					1	0,06
Total	137		277		322		494		515		1745	

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

A maioria das RAR ocorreu precocemente (475; 92,23%). A descrição do tempo de detecção é coerente com estes dados e realça a importância da monitorização dos doentes na administração da transfusão.

Tabela 8 – Detecção

	N	%
Durante a transfusão	295	57,28
Fim da transfusão	151	29,32
Meses após a transfusão	33	6,41
Horas após a transfusão	25	4,85
Dias após a transfusão	11	2,14
Total	515	100

Tabela 9 - Imputabilidade

	N	%
Previsível, provável	249	48,35
Possível	223	43,30
Excluída, improvável	23	4,47
Demonstrada	14	2,72
Não avaliável	6	1,17
Total	515	100

Quanto à imputabilidade, (tabela 9) de realçar a baixa percentagem de RAR não avaliadas, e os números de imputabilidade excluída e demonstrada

Tabela 10 - Gravidade

Quanto à gravidade das notificações, é de referir no período em estudo a ocorrência de duas mortes, associadas a erros.

	N	%
Não Grave	462	89,71
Grave	47	9,13
Ameaça Vital	4	0,78
Morte	2	0,39
Total	515	100

Tabela 11 - Local de transfusão

	N	%
Outro	128	24,85
Enfermaria Medicina	111	21,55
Enfermaria Cirurgia	92	17,86
Hospital de Dia	67	13,01
Urgência	63	12,23
Unidade Cuidados Intensivos	39	7,57
Bloco Operatório	15	2,91
Total	515	100

Os locais de transfusão, identificados como mais relevantes foram os serviços / enfermarias de Medicina, Cirurgia e o Hospital de dia reflectindo a actividade transfusional.

Passando à análise bivariada verificamos uma melhoria significativa na consistência das notificações, relacionadas com uma melhor utilização do referencial de notificação e uma maior familiarização com o sistema.

Tabela 12 - Local de não conformidade por tipo de reacção

	Desconhecido	Local de Transusão	Nenhum	Outro	SIH	Total
Reacções febris não hemolíticas	6	64	157	2	1	230
Reacções alérgicas/urticariformes	2	24	83	0	0	109
Outro	2	26	24	1	4	57
Dispneia associada à transfusão	2	8	28	0	0	38
Reacção Transfusional Serológica Tardia	0	1	34	1	1	37
Sobrecarga Volémica	1	4	12	0	0	17
Reacção transfusional hipotensiva	0	8	6	0	0	14
Grupo ABO incorrecto	0	2	0	1	4	7
Infecção bacteriana	0	0	2	0	0	2
TRALI	0	0	2	0	0	2
Anafilaxia	0	1	0	0	0	1
Reacção Imuno-hemolitica tardia	0	1	0	0	0	1
Total de Local de não conformidade	10	139	348	5	10	515

Quanto ao cruzamento de gravidade e tipo de reacção (tabela 14), verifica-se que a segurança do doente é posta em causa mais frequentemente e com maior gravidade para as ocorrências de Grupo ABO incorrecto e TRALI (de referir a inconsistência de uma notificação em que é reportado Anafilaxia não grave).

Tabela 13 - Tipo de reacção e gravidade

	Ameaça Vital	Grave	Morte	Não Grave	Total
Reacções febris não hemolíticas	0	3	0	227	230
Reacções alérgicas/urticariformes	0	5	0	104	109
Outro	0	8	0	49	57
Dispneia associada à transfusão	1	21	0	16	38
Reacção Transfusional Serológica Tardia	0	0	0	37	37
Sobrecarga Volémica	0	4	0	13	17
Reacção transfusional hipotensiva	0	2	0	12	14
Grupo ABO incorrecto	2	2	2	1	7
Infecção bacteriana	0	1	0	1	2
TRALI	1	1	0	0	2
Anafilaxia	0	0	0	1	1
Reacção Imuno-hemolitica tardia	0	0	0	1	1
Total	4	47	2	462	515

Tabela 14 - Gravidade e Imputabilidade

Imputabilidade	Gravidade				
	Não Grave	Ameaça Vital	Grave	Morte	Total
Demonstrada	8 (57,14)	2 (14,29)	3 (21,43)	1 (7,14)	14
Excluída, improvável	22 (95,65)		1 (4,35)		23
Não avaliável	6 (100,00)				6
Possível	209 (93,72)	1 (0,45)	12 (5,38)	1 (0,45)	223
Previsível, provável	217 (87,15)	1 (0,40)	31 (12,45)		249
Total	462	4	47	2	515

Número absoluto e % em baixo entre parênteses em relação a linha

Tabela 15 - Tipo de reacção, gravidade e imputabilidade

Gravidade	Tipo Reacção	Demonstrada	Excluída, improvável	Não avaliável	Possível	Previsível, provável	Total
Não Grave	Reacções febris não hemolíticas	2	11	4	134	76	227
	Reacções alérgicas/urticariformes	2	1		35	66	104
	Outro		4	1	14	30	49
	Reacção Transfusional Serológica Tardia	3			1	33	37
	Dispneia associada à transfusão		3		11	2	16
	Sobrecarga Volémica			1	6	6	13
	Reacção transfusional hipotensiva		1		8	3	12
	Anafilaxia		1				1
	Grupo ABO incorrecto	1					1
	Infecção bacteriana		1				1
	Reacção Imuno-hemolitica tardia					1	1
Grave	Dispneia associada à transfusão				3	18	21
	Outro	1			1	6	8
	R alérgicas/urticariformes				1	4	5
	Sobrecarga Volémica				4		4
	R febris não hemolíticas				1	2	3
	Grupo ABO incorrecto	2					2
	R transfusional hipotensiva		1		1		2
	Infecção bacteriana				1		1
TRALI					1	1	
Ameaça Vital	Grupo ABO incorrecto	2					2
	Dispneia associada à transfusão					1	1
	TRALI				1		1
Morte	Grupo ABO incorrecto	1			1		2
		14	23	6	223	249	515

Caracterização dos doentes envolvidos em RAR

A distribuição por sexo dos doentes envolvidos foi de 52,23 % para o sexo masculino (269 doentes) e 47,77 % para o sexo feminino (246). A distribuição etária é apresentada na figura 3.

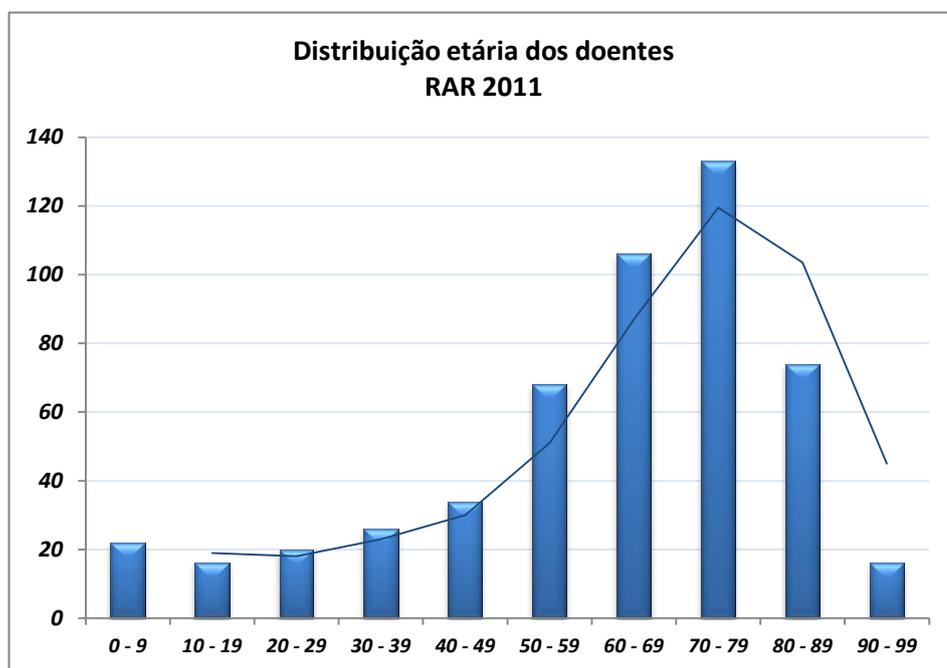


Figura 3 - Distribuição por grupos etários dos doentes

Tabela 16 - Tipo de RAR e grupos etários em 2011

Tipo de RAR	0-9	10-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-79	80-89	90-99	Total
Reacções febris não hemolíticas	3	6	7	16	16	32	50	62	34	4	230
Reacções alérgicas/urticariformes	11	8	8	5	8	16	19	18	12	4	109
Outro	8	2	2	2	7	9	8	12	7	1	57
Dispneia associada à transfusão	0	0	2	1	0	4	13	13	4	1	38
Reacção Transfusional Serológica Tardia	0	0	1	2	2	4	7	14	6	1	37
Sobrecarga Volémica	0	0	0	0	0	0	3	5	5	4	17
Reacção transfusional hipotensiva	0	0	0	0	1	2	3	4	3	1	14
Grupo ABO incorrecto	0	0	0	0	0	1	1	4	1	0	7
Infecção bacteriana	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2
TRALI	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	2
Anafilaxia	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
Reacção Imuno-hemolítica tardia	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1
Total	22	16	20	26	34	68	106	133	74	16	515

Da análise dos dados pode-se verificar que as reacções febris não hemolíticas e alérgicas/urticariformes se distribuem uniformemente por todos os grupos etários, sendo que a sobrecarga volémica ocorre nos grupos mais idosos.

Tabela 17 - Grupo etário e Gravidade

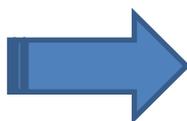
	Ameaça Vital	Grave	Morte	Não Grave	Total
00 - 09	0	5	0	17	22
10 -19	0	0	0	16	16
20 -29	1	1	0	18	20
30 -39	0	2	0	24	26
40 -49	0	1	0	33	34
50 -59	0	7	0	61	68
60 -69	0	11	1	94	106
70 -79	2	15	1	115	133
80 -89	1	5	0	68	74
90 - 99	0	0	0	16	16
Total	4	47	2	462	515

Análise dos componentes relacionados com as RAR

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

Tabela 18 - Componentes

Componente	N
CE	413
CEB	18
CP	66
CUP	12
Pool Plaquetas	86
PFC	3



Produtos eritrocitários (PE)	431
Produtos Plaquetários (PP)	164
PFC	3

Tabela 19 - Tipo de RAR e Componentes

Tipo de componente	PE	PP	PFC	Componentes envolvidos	Reacções	Nº Médio de componentes por reacção
Anafilaxia	1			1	1	1,00
Dispneia associada à transfusão	28	12		40	38	1,05
Grupo ABO incorrecto	14			14	7	2,00
Infecção bacteriana	2			2	2	1,00
Outro	45	37		82	57	1,44
Reacção Imuno-hemolitica tardia	1			1	1	1,00
Reacção transfusional hipotensiva	11	8		19	14	1,36
Reacção Transfusional Serológica Tardia	44	1		45	37	1,22
Reacções alérgicas/urticariformes	67	65	3	135	109	1,24
Reacções febris não hemolíticas	201	39		240	230	1,04
Sobrecarga Volémica	16	1		17	17	1,00
TRALI	1	1		2	2	1,00
Total	431	164	3	598	515	1,16

Tabela 20 - Imputabilidade e Componentes relacionados

Imputabilidade	PE	PP	PFC	Total
Demonstrada	19	4		23
Excluída, improvável	22	1		23
Não avaliável	6	0		6
Possível	216	27	1	244
Previsível, provável	168	132	2	302
	431	164	3	598

Tabela 21 - Gravidade e Componentes relacionados

	PE	PP	PFC	Total
Ameaça Vital	3	1		4
Grave	36	27		63
Morte	9			9
Não Grave	383	136	3	522

Tabela 22 - Gravidade, Imputabilidade e Componentes relacionados

Gravidade	Imputabilidade	PE	PP	PFC	Total
Ameaça Vital	Demonstrada	2	0		2
	Possível	1	0		1
	Previsível, provável	0	1		1
Grave	Demonstrada	2	1		3
	Excluída, improvável	1	0		1
	Possível	19	5		24
	Previsível, provável	14	21		35
Morte	Demonstrada	8	0		8
	Possível	1	0		1
Não Grave	Demonstrada	7	3		10
	Excluída, improvável	21	1		22
	Não avaliável	6	0		6
	Possível	195	22	1	218
	Previsível, provável	154	110	2	266
		431	164	3	598

Quase erros em SMT

Durante o ano de 2011 notificaram Quase erros em Serviço de Medicina Transfusional 18 instituições, num total de 127 notificações. O número médio de notificações por instituição foi de 7,06, com um mínimo de 1 notificação e um máximo de 38. Verificou-se um aumento de notificações por instituição em relação a 2010, em que 19 instituições tinham efectuado 84 notificações.

Os Quase erros notificados apresentavam a seguinte distribuição por região:

Tabela 23 – Distribuição regional das notificações de Quase Erros

Região	N	%
Alentejo	16	12,60
Algarve	5	3,94
Lisboa e Vale do Tejo	76	59,84
Norte	29	22,83
Região Autónoma dos Açores	1	0,79
	127	

Tabela 24 – Fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase Erro

	N	%
Na colheita e identificação da amostra	73	51,05
Na requisição	33	23,78
No laboratório de estudos pré transfusionais	15	10,49
Na decisão de transfundir	15	10,49
Na administração da transfusão	5	3,50
Não definido	1	0,70
Total	142	

No que se refere à fase do processo transfusional em que ocorreu o Quase erro, verificou-se mais uma vez, e à semelhança do ano anterior, que estes ocorreram maioritariamente nas áreas clínicas antes do envio do pedido ao Serviço de Medicina Transfusional (85,3%): na colheita e identificação da amostra, na requisição e na decisão de transfundir.

Tabela 25 – Tipo de Quase Erro

	N	%
Tubo de amostra mal identificada	58	37,34
Identificação incorrecta do doente	46	29,11
Amostra colhida a outro doente	15	9,49
Administração de componentes não necessária por erro de prescrição	13	8,23
Erro na (re)etiquetagem	10	6,33
Não foram registadas recomendações especiais	4	2,53
Erro de transcrição	4	2,53
Erro na disponibilização	2	1,27
Administração da unidade errada	2	1,27
Não foram efectuadas recomendações especiais	1	0,63
Incompatibilidade ABO	1	0,63
Administração do grupo ABO errado	1	0,63
Total de Quase erros	157	

No que se refere ao tipo de Quase Erro, estes foram quase sobreponíveis a 2010, sendo maioritariamente: tubo de amostra mal identificada, identificação incorrecta do doente, amostra colhida a outro doente e administração de componentes não necessários por erro de prescrição.

Verificou-se um número máximo de três tipos de Quase Erros por episódio transfusional.

Tabela 26 – Distribuição do número de tipo de Quase Erros por notificação

	N	%
Um tipo de Quase erro	100	78,7
Dois tipos de Quase erros	24	18,9
Três tipos Quase erros	3	2,4
Total notificações	127	100

Tabela 27 – Local origem dos Quase Erros

	N	%
Local de Transfusão	94	74,02
Outro	18	14,17
Serviço de Imunohemoterapia	13	10,24
Desconhecido	1	0,79
Instituição de Distribuição dos Produtos	1	0,79
Total de notificações	127	

Tabela 28 – Local de Detecção do Quase Erro

	N	%
Serviço de Imunohemoterapia	113	88,98
Local de Transfusão	12	9,45
Outro	1	0,79
Sem registo	1	0,79
Total	127	

Os Serviços de Medicina Transfusional parecem 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 88,98 % dos Quase erros detectados pelo Serviço de Medicina Transfusional e 9,45% no Local da transfusão.

Erro em SMT

Em 2011 notificaram Erros em Serviço de Medicina Transfusional 24 instituições, num total de 40 notificações. A média de notificações por instituição foi de 1,67, com um mínimo de uma e um máximo de 4 notificações por instituição.

Estes valores são semelhantes, embora ligeiramente superiores, aos de 2010 em que 22 instituições realizaram 32 notificações.

A distribuição destas notificações por região pode observar-se na Tabela 32:

Tabela 29 – Distribuição regional das notificações de Erro

Região	N	%
Alentejo	4	9,76
Algarve	1	2,44
Centro	8	19,51
Lisboa e Vale do Tejo	17	41,46
Norte	9	24,39
Região Autónoma da Madeira	1	2,44
	40	

Tabela 30 – Fase do processo transfusional em que foi originado o erro

	N	%
Na administração da transfusão	22	47,83
No laboratório de estudos pré transfusionais	17	36,96
Na colheita e identificação da amostra	5	10,87
Na requisição	2	4,35
Total	46	

Tabela 31 - Tipo de Erro

	N	%
Administração da unidade errada	14	22,22
Identificação incorrecta do doente	9	14,29
Administração do grupo ABO errado	8	12,70
Incompatibilidade ABO	7	11,11
Erro na disponibilização	6	9,52
Amostra colhida a outro doente	8	12,70
Erro na (re) etiquetagem	3	4,76
Erro de transcrição	2	3,17
Erro de grupagem	2	3,17
Administração de componentes não necessária por erro de prescrição	1	1,59
Não detecção de de reacção transfusional	1	1,59
Incompatibilidade Rh (D)	2	3,17
	63	

Tabela 32 – Distribuição do número de tipo erros por notificação

Nº de Erros por notificação	N	%
Um erro	23	57,50
Dois erros	12	30,00
Três erros	4	10,00
Quatro erros	1	2,50
Total	40	

Tabela 33 – Local origem dos Erros

	N	%
No Local de Transfusão	21	52,50
No laboratório de estudos pré transfusionais	12	30,00
laboratório de estudos pré transfusionais e Local de Transfusão	6	15,00
Outro	1	2,50
Total	40	

Tabela 34 – Local de Detecção do Erro

	N	%
Serviço de Imunohemoterapia	18	45,00
Local de Transfusão	16	40,00
Outro	4	10,00
Nenhum	1	2,50
Instituição de Distribuição dos Produtos	1	2,50
Total	40	

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

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 (47,91%) sendo no entanto de referir a frequência relativa dos erros ocorridos em Serviço de Medicina Transfusional (37,5%).

No que se refere ao tipo de erro, os erros notificados foram sobreponíveis aos notificados em 2010, sendo maioritariamente: administração da unidade errada, identificação incorrecta do doente, administração do grupo ABO errado com ou sem incompatibilidade.

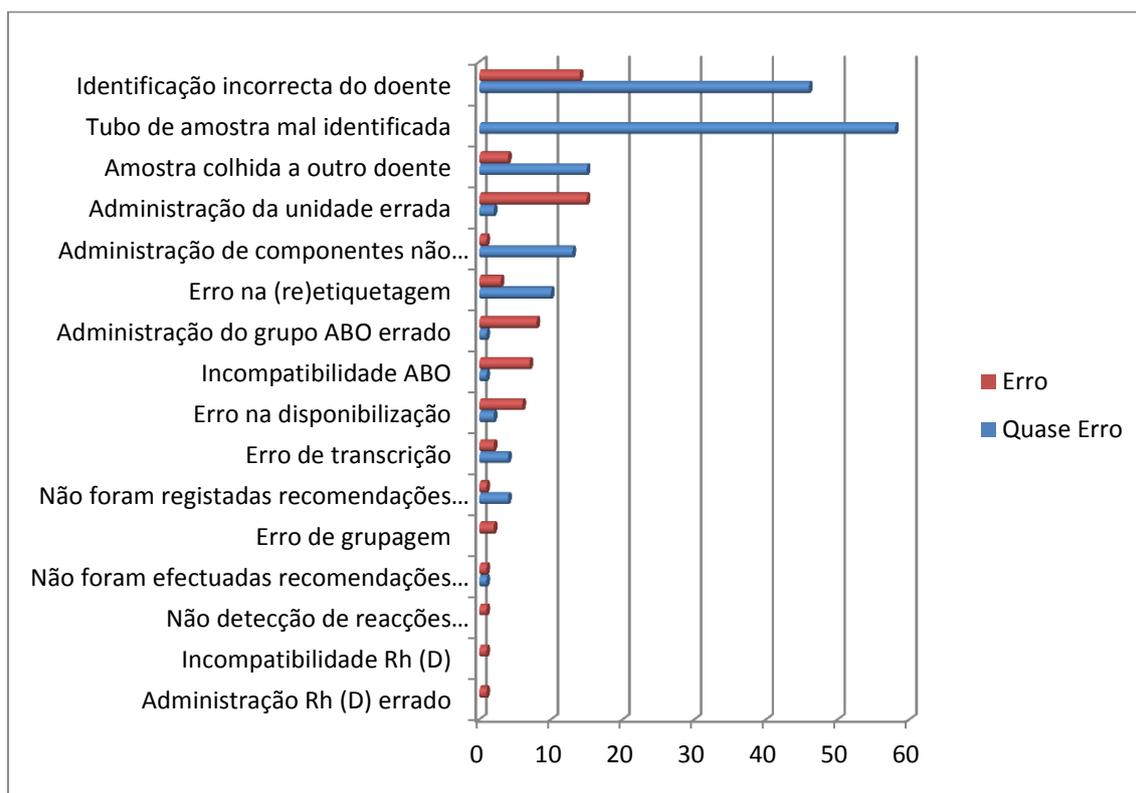


Figura 4 - Erros e Quase Erros no ano de 2011

Ao contrário de 2010 em que 78,1% dos erros foram detectados no local da transfusão e 21,9% no Serviço de Medicina Transfusional, em 2011, 43,90% dos erros foram detectados no Serviço de Medicina Transfusional e 39,02% no Local da Transfusão.

Do total de erros notificados, 5 (12,2%) tiveram consequências para o receptor.

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 34 e 35 que representam um resumo fundamental da Hemovigilância portuguesa.

Tabela 35 - Resumo de actividade SMT

RAR	515		
E SMT	41		
QE SMT	127		
Eritrócitos administrados	313 782		
Doentes Administrados CE	90 974	Número médio de CE por doente	3,4
Episódios Transfusionalis Eritróctos	152 399	Número médio de CE episódio transfusional	2,1
Produtos plaquetários administrados	74 993		
Doentes Administrados PLT	10 392	Número médio de PLT por doente	7,2
Episódios Transfusionalis PLT	34 359	Número médio de PLT episódio transfusional	2,2

Tabela 36 – Indicadores de Risco em SMT

	RAR	E SMT	QE SMT
Nº absoluto	515	41	127
RAR /10 000 unidades de CE Transfundidas	16,41		
RAR /10 000 doentes transfundidos CE	56,61		
Erro /10 00 unidades de CE Transfundidas		1,31	
Erro /10 000 doentes transfundidos CE		4,51	
QErro /10 000 unidade de CE Transfundidas			4,05
QErro /10 000 doentes transfundidos CE			13,96

Para o cálculo de risco, foram contabilizados os dados notificados pelos SMT e as instituições que durante o ano de 2011 fizeram qualquer tipo de notificação (Denominadores; RAR; Erro, Quase Erro e Exclusão).

De realçar dois aspectos relevantes:

- A resposta muito alargada dos participantes
- A representatividade (76,77 %) dos número de concentrados eritrocitários transfundidos (313 782) em relação ao total de eritrócitos produzidos identificado no relatório da ASST para 2011 (410 889)

Notificações em Serviços de Sangue

Na tabela 31 resume-se a actividade de notificação do SPHv no ano de 2011.

Tabela 37 - Notificações em Serviços de Sangue

	RAD	QE	E
Número de Instituições que notificaram	27	4	6
Notificações	1297	8	2

Notificações de Reacções Adversas em Dadores

No ano de 2011, foram efectuadas 1297 notificações de reacções adversas em dadores de sangue, com a seguinte distribuição por região:

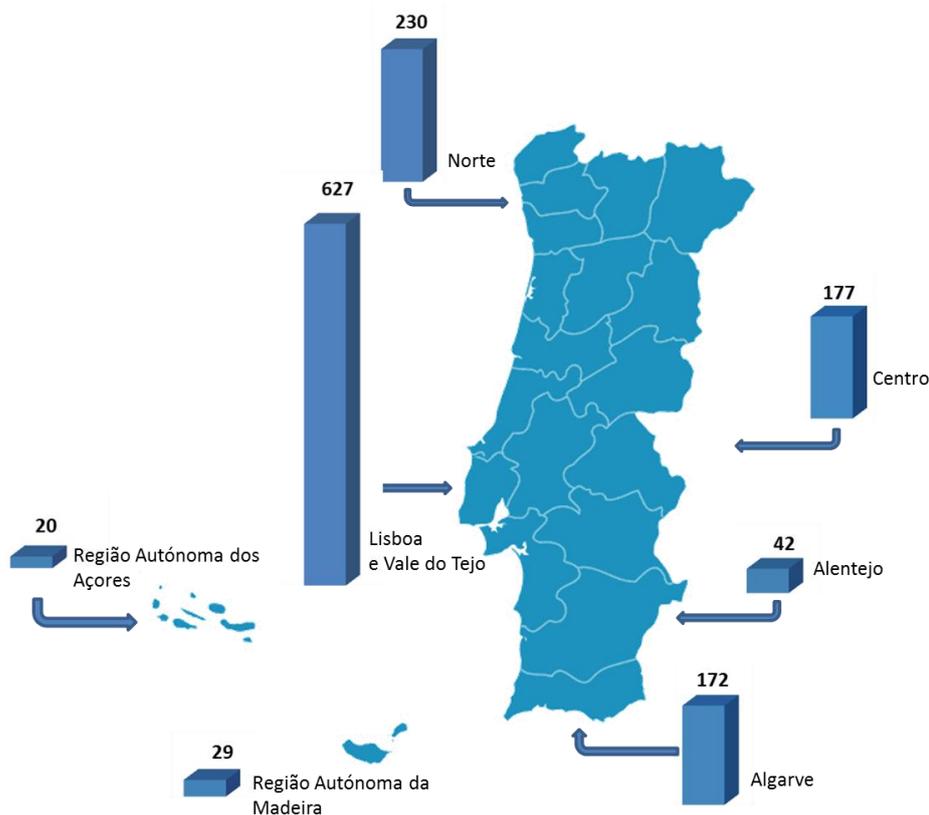


Figura 5 - Distribuição Regional de RAD em 2011

Tabela 38 - Notificações por região

Região	N	%
Lisboa e Vale do Tejo	627	48,34
Norte	230	17,73
Centro	177	13,65
Algarve	172	13,26
Alentejo	42	3,24
Região Autónoma Açores	29	2,24
Região Autónoma Madeira	20	1,54
	1297	

Notificaram no total, 27 instituições. O número médio de notificações por instituição foi de 48,04, com um mínimo de 2 e um máximo de 222.

Verificou-se sobretudo, um maior número de notificações por parte dos serviços que exercem simultaneamente actividades de Serviço de Sangue e Medicina Transfusional, (1068) comparativamente aos Serviços de Sangue (229), provavelmente relacionado, com uma menor maturidade temporal das comunicações no site da hemovigilância, por parte dos Serviços de Sangue, dado historicamente as notificações terem começado com os serviços de Medicina Transfusional.

Tabela 39 - Notificações por tipo de Serviço

Tipo de Serviço	N
Serviço de Sangue	229
Serviço de Sangue e Serviço de Medicina Transfusional	1068

A tipificação das reacções adversas, gravidade e sua relação com o grupo etário, e respectivo nível de imputabilidade, estão descritas nas tabelas 34 e35.

Tabela 40 - Reacções Adversas

Tipo de Reacção	N	%
Reacção Vaso Vagal Imediata	957	73,79
Reacções adversas não generalizadas ou relacionadas com a aférese	213	16,42
Reacção Vaso Vagal Retardada	121	9,33
Reacção Vaso Vagal Retardada, acidente	3	0,23
Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente	3	0,23
	1297	

Tabela 41 – Imputabilidade

	N	%
Possível	607	46,80%
Previsível, provável	498	38,40%
Demonstrada	164	12,64%
Não avaliável	24	1,85%
Excluída, improvável	4	0,31%

Tabela 40 - Gravidade e Grupo Etário

Gravidade	18-24	25-44	45-49	50+	Total
Não Grave	133	301	42	65	541
Grave	132	301	49	78	560
Total	265	602	91	143	1101

Na análise dos dados registados, verificaram-se limitações na interpretação da classificação das reacções, com descrição em “outros” de reacções adversas, que recairiam, nos itens já padronizados e disponibilizados.

Quanto à caracterização dos dadores envolvidos, a idade média foi de 34,64 anos com um máximo de 65 e um mínimo de 18 anos. Dos 1297 dadores, 680 eram do sexo feminino (52,43%) e 617 do sexo masculino (47,57%).

Tabela 42 - Grupos etários

Grupo Etário	N	%
18-24	265	24,07%
25-44	602	54,68%
45-49	91	8,27%
50-65	143	12,99%
	1101	

Tabela 43 - Distribuição por Sexo

	N	%
Feminino	680	52,43
Masculino	617	47,57
Total	1297	

Relacionando as reacções adversas com o nº de dádivas anteriores e respectiva gravidade, verificou-se que 788 reacções ocorreram em dadores de primeira vez e com uma dádiva anterior, sendo que das 42 reacções graves reportadas, 33 ocorreram também neste grupo de dadores.

Tabela 44 - Gravidade e números de dádivas

Número Dádivas	Não Grave	Grave	Total
0	412	232	644
1	77	67	144
2	34	51	85
3	39	25	64
4	24	22	46
5	15	25	40
6 a 10	59	61	120
11 a 20	31	63	94
21 a 30	14	15	29
Mais de 31	2	8	10
Sem registo	0	21	21
Total	707	590	1297

Nos resultados referentes à distribuição por tipo de dádiva, local, e número de dádivas anteriores a falta de dados referentes ao número de colheitas e sua discriminação não permite efectuar ilações quanto à maior ou menor ocorrência de reacções relativamente a esses factores de análise.

Tabela 45 - Tipo de local

	N	%
Brigada móvel	254	19,58%
Posto fixo	1020	78,64%
Posto Móvel	12	0,93%
Unidade Móvel	11	0,85%
Total	1297	

Tabela 46 - Tipo de dádiva

	N	%
Sangue Total	1218	93,91%
Aférese de monocomponentes	70	5,40%
Aférese de multicomponentes	9	0,69%
Total	1297	

Tabela 47 – Reacções adversas e Tipo de Colheita

Tipo de Reacção	Tipo de colheita			Total	%
	ST	AF	AM		
Reacção Vaso Vagal Imediata	950	6	1	957	73,79
Reacções adversas não generalizadas ou relacionadas com a aférese	141	64	8	213	16,42
Reacção Vaso Vagal Retardada	121			121	9,33
Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente	3			3	0,23
Reacção Vaso Vagal Retardada, acidente	3			3	0,23
Total	1218	70	9	1297	

Tabela 48 – Reacções adversas não generalizadas ou relacionadas com a aférese e tipo de Colheita

Reacção local	Tipo de colheita		Total
	ST	Aférese	
Braço Doloroso	11		11
Embolismo Gasoso		1	1
Hematoma	81	24	105
Hemorragia Pós-dádiva	5		5
Irritação Nervosa	27		27
Lesão Nervosa	1		1
Lesão Tendão	2		2
Punção Arterial	7		7
Reacção alérgica generalizada		1	1
Reacção ao Citrato		53	53
Total	134	79	213

Tabela 49 - Tipo de reacção adversas e tempo de detecção

Tipo de Reacção	Após	Durante	Fim	Total
Reacções adversas não generalizadas ou relacionadas com a aférese	7	169	37	213
Reacção Vaso Vagal Imediata	115	348	494	957
Reacção Vaso Vagal Imediata, acidente		2	1	3
Reacção Vaso Vagal Retardada	68	6	47	121
Reacção Vaso Vagal Retardada, acidente	2		1	3
Total	192	525	580	1297
%	14,80%	40,48%	44,72%	

Quase erro em SS

Durante o ano de 2011 e à semelhança dos anos anteriores apenas 4 instituições notificaram Quase Erros em Serviço de Sangue num total de 8 notificações, uma das quais referente a um Quase Erro em Serviço de Medicina Transfusional, por tubo de amostra mal identificado.

As restantes 7 notificações constam da tabela abaixo, sendo que cinco foram efectuadas pela mesma instituição e estão relacionadas com inadequadas condições de transporte de componentes.

Tabela 50 - Quase erro em Serviço de Sangue

1	Colheita de Sangue total / erro humano troca de identidade de números de colheita
1	Armazenamento/ Outro -Problema de infra-estruturas com perda de 81 unidades CE
1	Armazenamento /Falha de equipamento -temperatura inadequada de transporte de pool
1	Distribuição/Defeito do produto/Erro Humano -transporte inadequado de componentes
3	Distribuição/Defeito do produto/Falha de Equipamento -Temperatura inadequada de transporte

Erro em SS

Durante o ano 2011 foram notificados 6 erros por duas instituições, uma destas notificações refere-se a um Erro em Serviço de Medicina Transfusional, tendo consistido na troca de unidade no local da transfusão.

Os restantes 5 erros notificados foram efectuados pela mesma instituição e referem-se a condições de transporte inadequadas dos componentes levando à perda de 4 CE e 7 pools de plaquetas. Estas notificações foram efectuadas entre Julho e Agosto de 2011 e nenhuma delas apresentou relato de investigação.

Indicadores de Risco e Actividade nos Serviços de Sangue

Na tabela 51 é possível resumir um conjunto de indicadores sobre o risco da dádiva em Portugal no ano de 2011. Os dados apresentados foram obtidos do relatório da ASST para 2011, referenciados aos dados recolhidos por notificação pelo SPHv

Tabela 51 - Resumo de actividade SS em 2011

	RAD	Erros	QErros	Número de Dadores	Número de Dádivas
Nº absoluto	1297	5	7	271159	410889
RAD/por 1000 dadores	4,78				
RAD/por 1000 dádivas	3,16				
Erros Por 1000 dadores		2,21			
Erros por 100 000 dádivas		1,46			
Quase Erros por 100 000 dadores			2,58		
Quase Erros por 100 000 dádivas			1,70		

Comentários / Recomendações

Apesar do SPHv ter evoluído favoravelmente no ano de 2011, parece ter sido atingido um planalto, tanto em número de notificadores como de notificações. Este facto implica um acompanhamento do sistema de modo a que este possa manter os seus resultados e tentar obter mais eficácia na notificação.

O atraso entre a ocorrência e a notificação diminuiu em relação aos anos anteriores. Sugere-se no entanto o estabelecimento de um limite temporal de 60 dias para notificação e encerramento da investigação relacionada com a mesma, (apoiando-se esta sugestão nos dados e evolução do sistema). O estabelecimento deste prazo poderá contribuir para melhorar a qualidade da notificação, já que não parece lógico em notificações com espaço de tempo prolongado entre a ocorrência e notificação, ser possível definir investigação adicional se tal for necessário. Esta investigação adicional poderá ser sugerida aquando da validação das fichas de notificação, estratégia definida pelo Grupo Coordenador do SPHv como fundamental para a evolução do Sistema.

O estado de avaliação (em curso, terminada, não realizada) também poderá ser melhorada de igual modo com a definição do limite temporal de notificação e com a validação. Recomenda-se que no tratamento dos dados do ano de 2012, sejam somente consideradas as notificações cuja investigação esteja terminada.

A avaliação da tipologia das notificações também foi dificultada pela utilização em excesso da alínea “outros”, muitas vezes com descrição semelhante, ou interpretada pelo grupo coordenador como semelhante, às existentes de modo padronizado. Estes “outros” representam 11 % das notificações. Assim recomenda-se que “outros” permaneça como hipótese, mas sem possibilidade de discriminação, e que se deve estudar a base de dados para verificar se se poderá melhorar / aumentar a tipologia de RAR existentes, sem esquecer a necessidade de na padronização nacional não serem esquecidos outros sistemas de hemovigilância.

Da análise das RAR verifica-se uma diminuição das reacções de incompatibilidade ocorridas por erro, com aumento da sua gravidade, mas que deverá ser analisada em anos posteriores. O número de reacções por sobrecarga volémica indicia ainda a possibilidade do estabelecimento de protocolos pré-transfusionais mais apertados, já que as características dos doentes (idade) envolvidos indicam esta necessidade.

Sendo 92,2 % das RAR precoces (< 24 horas) , e 91,5 % ocorrendo entre o início e horas após a transfusão, realça-se a necessidade da monitorização e acompanhamento dos doentes , mais atento , neste intervalo de tempo.

A análise da imputabilidade, leva à conclusão da necessidade de estabelecer critérios e protocolos de investigação que a nível nacional possam clarificar as relações causais de um modo mais restrito. Este trabalho encontra-se em curso. Também aqui a validação das notificações pelo Coordenadores regionais poderá ter um efeito sinérgico.

A ocorrência de duas mortes, no ano de 2011, relacionadas com erros em Serviços de Medicina Transfusional devem ser motivo de aprendizagem no que toca a :

- O sistema é capaz de reconhecer eventos importantes e fundamentais, encontrando-se os notificadores cientes da importância e confidencialidade destes dados.
- A necessidade de manter e desenvolver o SPHV
- A necessidade de manter e desenvolver os sistemas de qualidade e a formação dos actores no processo transfusional.

Tanto os Erros como os Quase erros em Serviço de Medicina Transfusional ocorreram mais frequentemente nas áreas clínicas (à semelhança do ocorrido em anos anteriores) tendo sido detectados fundamentalmente no Serviço de Medicina Transfusional (o que não ocorreu em 2010, em que os erros foram detectados maioritariamente no local da transfusão). Verificou-se no entanto um aumento no que se refere aos erros notificados em Serviço de Medicina Transfusional.

A criação de Comissões Hospitalares de Transfusão e a formação e treino adequados, devem ser entendidos como meios importantes e urgentes para prevenir muitas das ocorrências agora notificadas.

A tipologia dos Erros e Quase erros continua a ser muito semelhante entre si e aos resultados encontrados em anos anteriores. Outra importante medida a adoptar continua a ser a realização dos procedimentos de identificação dos doentes e a utilização de novas tecnologias de identificação com critérios mais restritos.

O número de erros por notificação e as diferentes fases do processo transfusional em que ocorreram (dos 127 Quase erros 15 ocorreram em duas fases do processo transfusional e dos 41 Erros 7 ocorreram em duas fases do processo transfusional) apontam para a necessidade de validação destas notificações pelo Grupo Nacional de Hemovigilância.

Muitos dos campos existentes para descrição dos eventos têm sido utilizados de um modo inadequado na notificação dificultando a caracterização dos eventos.

A padronização dos critérios de notificação e dos procedimentos de notificação está a ser revista, com posterior divulgação junto dos notificadores a nível nacional, de modo a serem gerados registos adequados e consentâneos com o tipo de reacção registada.

Continua a existir uma subnotificação importante de Erros e Quase erros em Serviço de Sangue. Esta subnotificação poderá ter origem, tal como foi analisado no ano anterior, na sobreposição das não conformidades reportadas aos sistemas de Gestão da Qualidade de cada instituição e o SPHV. É urgente a criação de mecanismos que permitam uma única notificação destes eventos ao Sistema de Gestão da Qualidade e ao Sistema Nacional de Hemovigilância, matéria sobre a qual se debruçará este grupo de trabalho, bem como um reforço da formação e treino sobre Gestão do Erro em Serviço de Sangue.

Os médicos especialistas em Medicina Transfusional podem dar um importante contributo para a análise causal do erro e quase-erro, assim como harmonização nacional da rede da medicina transfusional, desde a colheita à administração do sangue.

A revisão do site de notificação está em curso, de forma a tornar mais claro o seu conteúdo, definições e rastreabilidade das comunicações, sendo que o contributo activo dos notificadores com sugestões/ propostas de melhoria, beneficiarão no futuro todos os seus utilizadores, qualidade dos registos e consequentemente a análise de dados.