



## **INFORME DE HEMOVIGILANCIA 2009. PROGRAMA AUTONÓMICO RED DE HEMOVIGILANCIA DE ASTURIAS**

El presente informe se ha realizado con los datos enviados desde cada uno de los Servicios de Transfusión Hospitalarios (STH) de la Comunidad Autónoma Asturiana, en total 15, tanto públicos como privados, así como el Centro Comunitario de Transfusión (CCT).

### **CENTROS PARTICIPANTES Y RESPONSABLES**

1. H. de Jario (HJA), Manuel Vargas Pabón
  2. H. de Cangas de Narcea (HCN)Eva Martínez
  3. H. San Agustín (HSA),Jesús Medina
  4. H. Universitario Central de Asturias (HUCA),Pilar Rodríguez Vicente
  5. H. Monte Naranco (HMN), José A. Buelga
  5. H. de Cabueñes (HC),Carmen Fernández Alvarez
  7. H. de Jove (HJ), Cristina Colunga Salgado
  8. H. Oriente de Asturias (HOA),Pablo Chamorro y Cristina Chamorro
  9. H. Alvarez Buylla (HAB),Primo Suárez;Jose M<sup>a</sup> Vicente
  10. H. Valle del Nalón (HVN),Consolación Rosón Porto
  11. H. Cruz Roja (HCR), Gijón, Carmen Muñoz Turrillas
  12. H. Centro Médico (HCM), José Enrique Benito Ortiz
  13. H. Begoña (HB),Gijón, Carmen Muñoz Turrillas
  14. Sanatorio Covadonga (SC) de Gijón, Carmen Muñoz Turrillas
  15. H. Clínica Asturias (HCA), Carmen Muñoz Turrillas
- Centro Comunitario de Sangre y Tejidos (CCST),Fernándo San Román

### **GENERAL**

Es interesante resaltar algunos aspectos desde la puesta en marcha del Grupo de Hemovigilancia en 2004-2005.

Así:1- Elaboración del libro rojo "RED DE HEMOVIGILANCIA EN ASTURIAS" en el año 2007, reeditado y actualizado en el año 2008. 2- Consolidación de los datos de participación y envío de registros transfusionales y de donación. 3- La notificación de efectos adversos se ha realizado en cinco hospitales de la autonomía. 4-El esfuerzo de homogeneización realizado por la administración y servicios hospitalarios de transfusión, respecto a la implantación de la red informatizada de Hemovigilancia entre STHS y CCST. 5- Datos presentados en el Congreso Nacional de Hematología y Hemoterapia, en Octubre 2009, así como en el



de Transfusión Sanguínea del año 2010, en Valladolid. 6- En el año 2009 y desde el Ministerio de Sanidad y Consumo(MSC),área de Hemovigilancia, envían un archivo en EXCEL para registro de efectos adversos en transfusión, donación y preparación de componentes; añade una modificación al que ya se os había remitido anteriormente. Se trata de hacer constar el sexo y la edad del paciente receptor o del donante, que haya padecido el efecto adverso. Este modelo será el que quedará vigente desde 2010 en adelante.

En resumen, estos aspectos han posibilitado el cumplimiento y mantenimiento de la entrada en vigor de la Normativa Europea 2005/61/CE en lo relativo a los requisitos de trazabilidad, y a la notificación de reacciones y efectos adversos, que constituye la Red de Hemovigilancia.



## COMPONENTES BAJO HEMOVIGILANCIA

Según los datos de participación están bajo Hemovigilancia un total de 52.590 unidades de hemocomponentes. Esto supone el 100% de las transfusiones y donaciones realizadas en la Autonomía Asturiana, durante el año 2009. Distribuidos en concentrados de hematíes: 40.833U.; C.plaquetarios:4.094U. ( Mezcla de plaquetas:3.440U.;Tromboaféresis: 654U.); PFC: 7.663U.

En resumen, representa un ligero incremento transfusional de CH en un 0,4% respecto al año anterior, así como del 4% respecto a transfusiones de plaquetas; sin variaciones respecto al consumo de plasma en relación con el año 2008, habiéndose mantenido un descenso del 19% en transfusiones de concentrados plasmáticos, con respecto al año 2007.

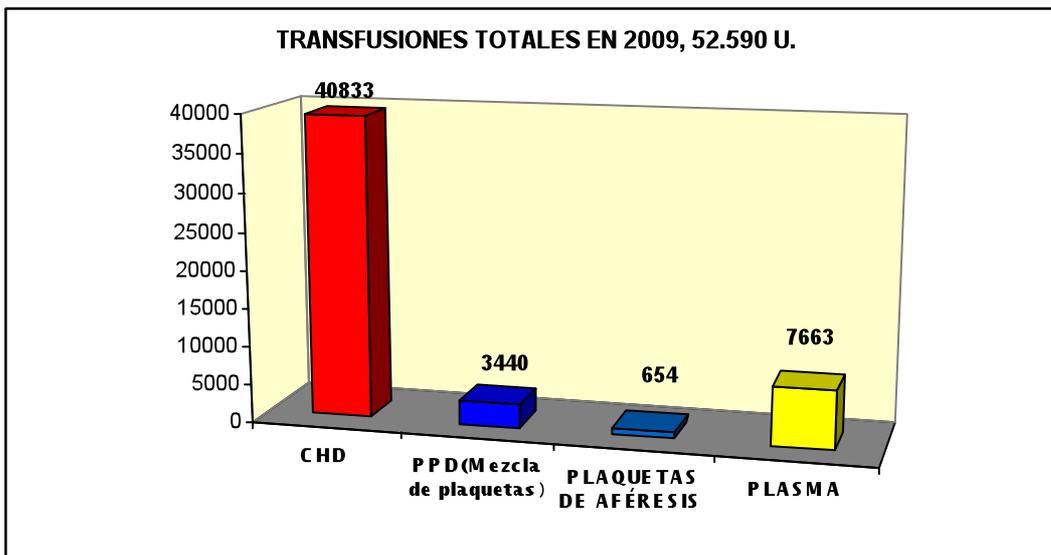


Grafico.1



## INCIDENTES TOTALES NOTIFICADOS

El número total de efectos adversos (EA) comunicados y registrados han sido en transfusión 84. Esto supone una frecuencia global de 1,6‰ EA/ transfusiones y un descenso de 0,05% respecto al año anterior. Su distribución ha sido por transfusión de CH: 59,25%; por C. Plaquetarios de mezcla 28,39%, y 10% por PFC. Pero al ser el mayor número de transfusiones de CH, significa que su incidencia postransfusional es de 1,2‰; sin embargo respecto a concentrados plaquetarios es de 5,86‰ y de PPL 1,4‰. Por lo que se confirma que continúan siendo las transfusiones de plaquetas de mezcla, las más problemáticas respecto a la incidencia de EA. Por otra parte, hay que reflejar que se ha constatado descenso de su incidencia ó de su comunicación con respecto al año 2008 de 7,7‰. Gráficos siguientes datos del año 2009.

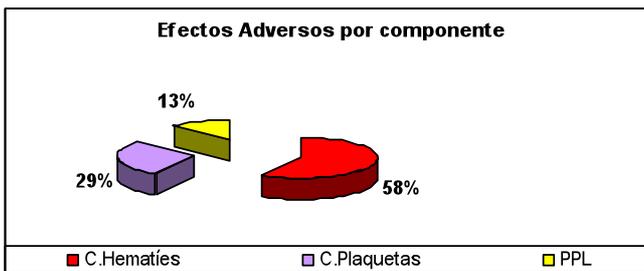


Gráfico nº2

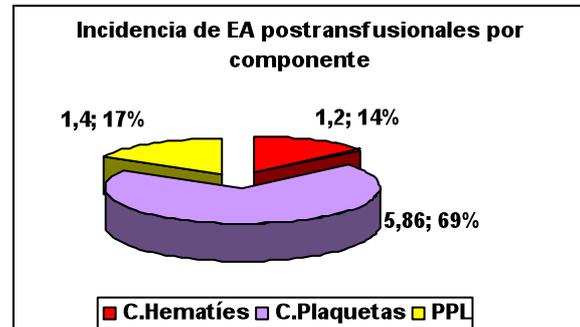


Gráfico nº3

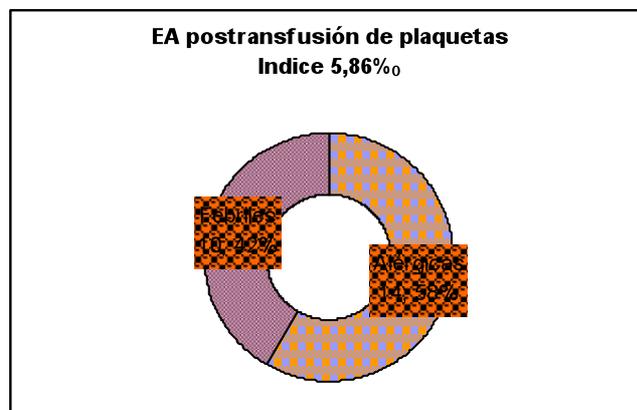


Gráfico nº4

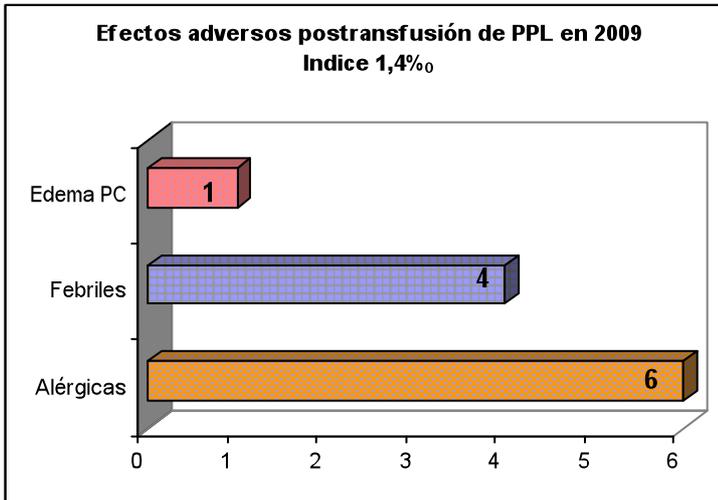


Gráfico nº5

En cuanto a gravedad: Dentro de los grados que se contemplan, 0,1,2,3,y 4 , los incidentes comunicados han sido como sigue. Gravedad 1: 89%; gravedad 2, 16%; gravedad 3:2,7%; gravedad 4, 0%. Sin que se haya comunicado el grado de gravedad, 4%.

Referente a imputabilidad, dentro del gradiente 0, 1, 2 y 3, los resultados comunicados han sido los siguientes. Grado 1, 38%; grado 2:32%; grado 3:10%. Sin comunicar la imputabilidad en el resto.

## **ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES (EAC).**

No se ha comunicado ni registrado ninguno durante el año 2009.



## CASI INCIDENTES:

Han sido los siguientes ,como se detalla en el registro oficial del MSC, en formato hoja de cálculo de Excel.

II. CASI INCIDENTES				
Procedencia de la Donación	Análisis de las causas	Horario	Personal	Hospital en que se produjo
Homóloga	Laboratorio	Fin de semana	No habitual	H. CRUZ ROJA
Homóloga	Laboratorio	Normal	Habitual	H. JOVE
Homóloga	Extracción	Fin de semana	No habitual	H.V. NALON
Homóloga	Cabecera	Nocturno	Habitual	H.ARRIONDAS
Homóloga	Cabecera	Normal	Habitual	H. JOVE
Homóloga	Prescripción	Normal	Habitual	H. CRUZ ROJA

**Tabla nº1**

En total han sido seis, siendo dos en el laboratorio, al realizar las pruebas pretransfusionales; uno en la extracción errónea de muestras; dos por no determinación del grupo sanguíneo a la cabecera del paciente; y finalmente, uno por no estar indicada la transfusión al ser la cifra de hemoglobina del paciente errónea.

## REACCIONES FEBRILES:

Se han comunicado en total 44 correspondientes a CH: 32 (72.72%); en PFC: 11(2.27%), y por PQ mezcla:10 (25%). Gravedad, grado 1 en el 75 %; gravedad 2, el (6.81 %); grado 3 o superior no ha existido ningún caso. La imputabilidad ha estado registrada en el 50% de casos, de grado 2-3 .



**Grafico.7**

## COMPLICACIONES ALÉRGICAS



Las reacciones de hipersensibilidad o alérgicas en total han sido 24, lo que supone el 28,57% de la totalidad de EA registrados. En su mayoría de carácter leve, no observándose ningún éxitus. En su distribución ha estado implicado el plasma fresco en 6 lo que supone el 25% de ellas; en transfusión de concentrados plaquetarios de mezcla, "pool" de plaquetas, 14 (58,3%); respecto a complicaciones alérgicas secundarias a transfusión de CHD, han sido 4 (16,6%).

## REACCIONES HEMOLÍTICAS.

Se han registrado 1 caso, en relación con un anticuerpo hemolítico inespecífico, no identificado. La transfusión era de concentrado de hematíes. Gravedad 1 e imputabilidad también 1.

En ningún caso ha sido comunicado una transfusión de CH incompatible ABO.

## EDEMA PULMONAR CARDIOGÉNICO

Se han comunicado y registrado 2, uno por transfusión de CH y otro por PPL. Gravedad 2 en ambos casos e imputabilidad 2 y 1 respectivamente.

## HEMOSIDEROSIS

Hemosiderosis 6, por transfusión de CH, gravedad e imputabilidad grados 1(2), 2(2) y 3(2).

No se han comunicado datos respecto a: Alosensibilización, Púrpura postransfusional (PPT), enfermedad de injerto contra huésped (EICH), edema pulmonar no cardiogénico (LEPART), infección postransfusional bacteriana (IBPT), vírica (IVPT), o parasitaria(IPPT), u otros EA graves.



## EFECTOS ADVERSOS EN DONACIÓN:

La cobertura hemoterápica de los 15 hospitales de la Red, está basada en dos pilares: la donación alogénica desde el CCST y la donación autóloga desde los servicios hospitalarios de transfusión, con atención aproximada de un millón de habitantes. El número de donaciones altruistas ha sido de 43245U., de ellas de aféresis 706U. y de sangre total 42.539U.

### DEFINICIONES Y CLASIFICACIÓN DE INCIDENTES EN DONACIÓN

Desde el MSC área de Hemovigilancia, nos remiten información en los siguientes archivos:

(Incidentes/complicaciones relacionadas con la DONACIÓN)

Definiciones\_donación: documento de "word" que recoge la clasificación y definiciones<sup>1</sup> de los incidentes relacionados con la donación. Las complicaciones se clasifican en cuatro grandes grupos:

- A. Complicaciones caracterizadas principalmente por síntomas locales
- B. Complicaciones caracterizadas principalmente por síntomas generales
- C. Complicaciones más relacionadas con las aféresis

Otras

		COMPLICACIONES	
<b>A. Síntomas locales</b>	Extravasación	Hematoma	
		Punción arterial	
		Sangrado retardado	
	Dolor	Especificado como	Irritación neurológica
			Lesión neurológica
		no especificado	Dolor en el brazo
	Otros	Tromboflebitis	
		Alergia (local)	
<b>B. Síntomas generales</b>	Reacción vasovagal (RVV)	RVV inmediata	
		RVV inmediata con daño	
		RVV retardada	
		RVV retardada con daño	
<b>C. Relacionadas con aféresis</b>		Reacción al citrato	
		Hemólisis	
		Reacción alérgica generalizada	
		Embolismo gaseoso	
		Mal funcionamiento de la máquina	
<b>D. Otras</b>		Defecto del equipo	



- Formato recogida\_donación: documento "excel" integrado por dos hojas:
  1. una hoja para incidentes en donación de sangre total
  2. una hoja para los relacionados con aféresis

Las dos hojas tienen la misma estructura. Las primeras columnas, englobadas bajo el epígrafe "COMPLICACIONES" recogen el tipo de complicación siguiendo la clasificación de la tabla anterior y del documento de definiciones.

Se han añadido columnas de "Otras complicaciones (texto libre) " por si: o bien la complicación no se ajusta a ninguna de las categorías propuestas, o para utilizar en los casos en que se haya producido más de una complicación en el mismo donante.

Por último, las cuatro columnas finales recogen las características del donante, la donación, gravedad e imputabilidad siguiendo el esquema del cuestionario de notificación base.

### (Incidentes relacionados con la **"PREPARACIÓN"**)

En este apartado se debe incluir todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en la calidad y seguridad de los mismos.

Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que puedan hacer peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso las prolongue.



- Formato recogida\_preparación: documento "excel" con una sola hoja que recoge en las dos primeras columnas, mediante menús desplegables, la misma información recogida en años anteriores. Se han añadido otras dos columnas de texto libre para describir el incidente y realizar los comentarios que se consideren oportunos. (Citar si el incidente se resolvió sin consecuencias)

1 definiciones extraídas del documento "Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation" (version 2008)

### EFFECTOS ADVERSOS EN DONACIÓN COMUNICADOS EN ASTURIAS

Los incidentes registrados en donación de sangre total han sido de 832 como se observan en el siguiente gráfico.

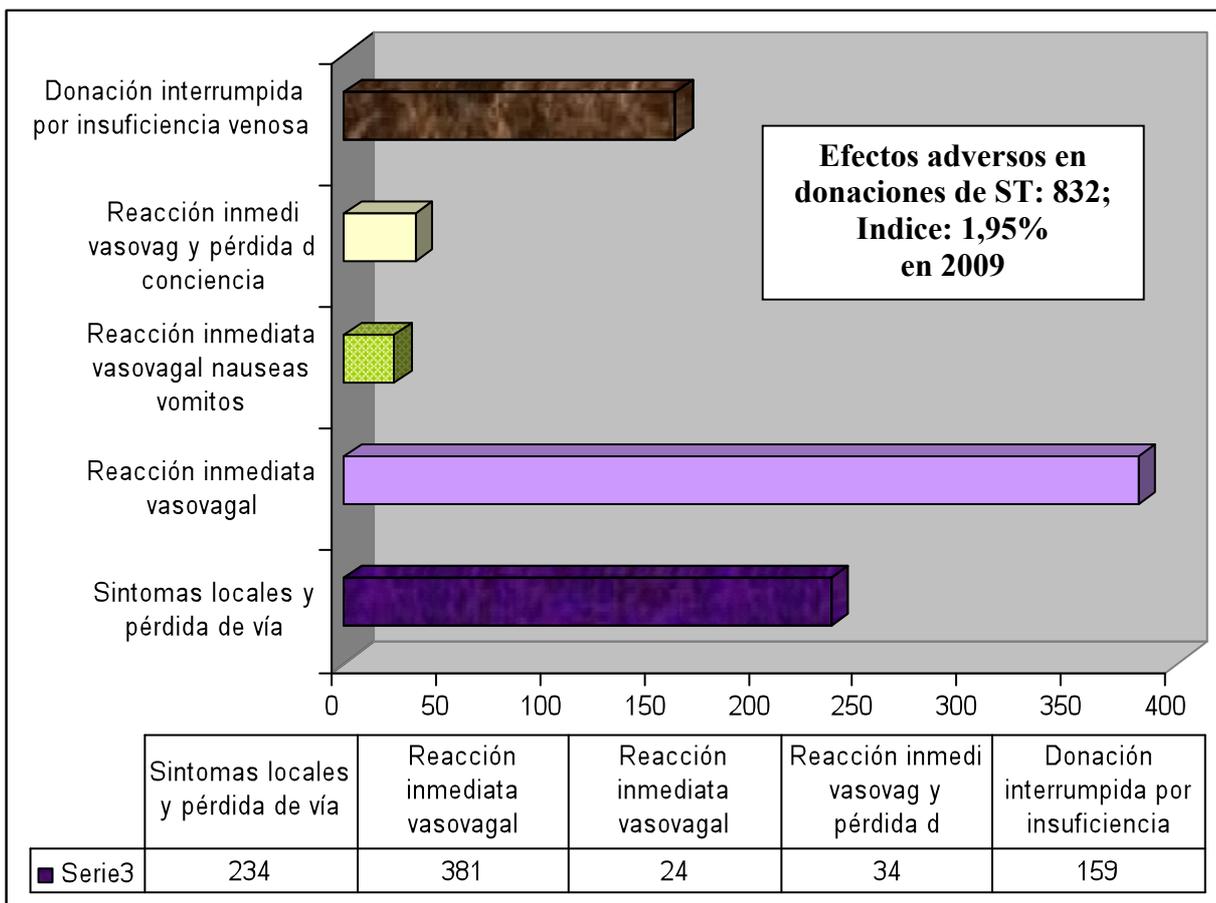


Grafico.8



En el 98% de gravedad con intensidad 0-1. Supone un índice de 1,95% efectos adversos en donaciones de sangre total. En general, reacciones vasovagales en el 71%; pérdida de vía y hematomas:18,9%; con pérdida de conciencia en el 5,50%; vómitos y nauseas 4,%, otros menos frecuentes, punción nervio periférico con dolor local, movimientos clónicos y parestesias.

Respecto a la donación por aféresis, los incidentes han sido 30, lo que supone un índice de 4,2%, según gráfico siguiente.

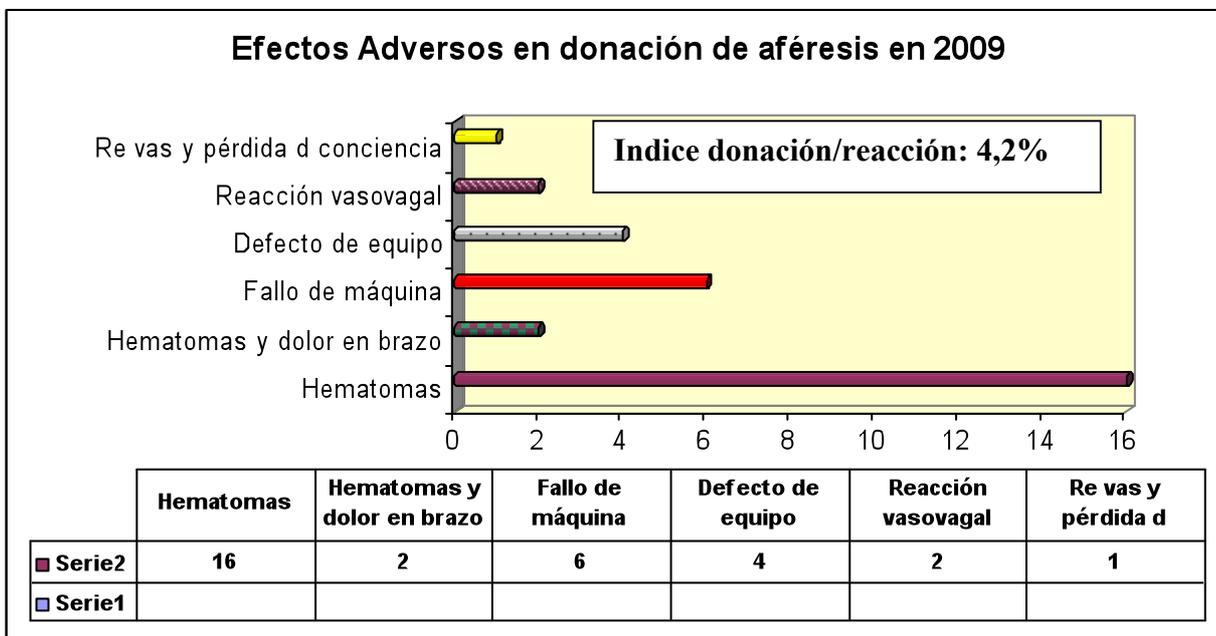


Grafico.9

## SEROCONVERSIONES

Los donantes con seroconversión han sido 2; de ellos 1 VIH y 1 por VHC lo que representa una seroconversión cada 21.622 donaciones.

La frecuencia de efectos adversos relacionados con el local de donación ha sido de: en el centro de donación 4,4%; en unidades móviles 94% y en locales habilitados para la donación 0,6%.

No existen datos comunicados de registros relacionados con incidentes en fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución de materiales, fallo de equipos o en la validación.



## DONACIÓN AUTÓLOGA

En el total de 924 donaciones autólogas, hubo 6 EA, lo que supone una incidencia de reacciones de 0,64 %; todas ellas de tipo reacción vasovagal y de gravedad grado 1. El índice de donación autóloga ha sido variable entre los hospitales asturianos. El H.de Jarrío es el mayor cliente del programa, siguiendo el HUCA, el H.Valle del Nalón, H Alvarez Builla de Mieres, etc. Hay que felicitarlos para que no decaigan en una hemoterapia tan fiable como es la autóloga, aunque precise mayor dedicación y controles de seguimiento. Gráfico siguiente.

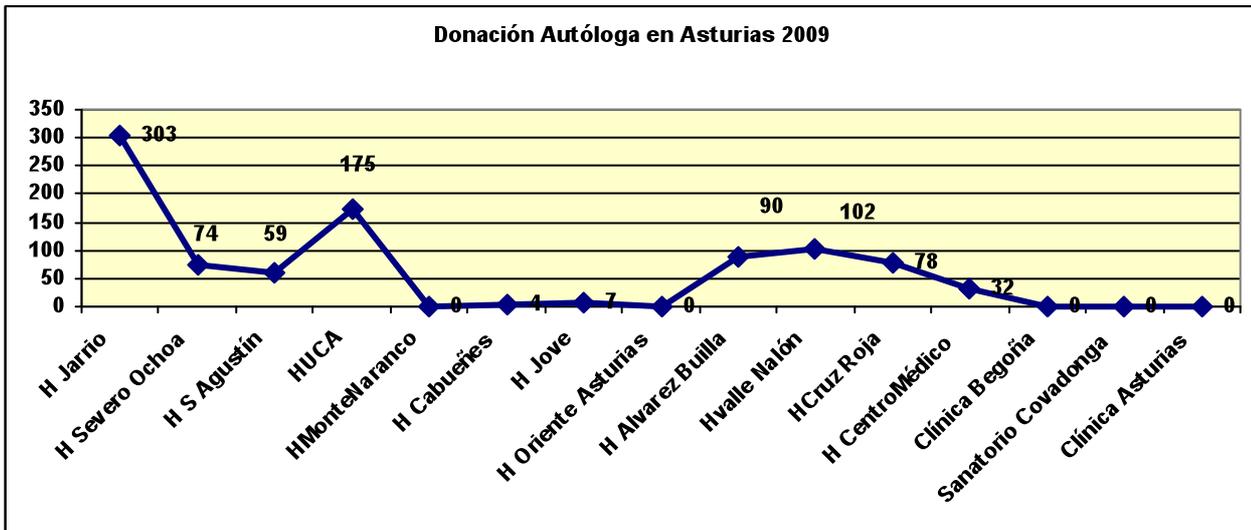


Grafico.10



## RESUMEN TASAS DE RIESGO

	DONACION ALOGENICA DE SANGRE TOTAL			DONACION ALOGENICA DE AFERESIS			DONACION AUTOLOGA		TRANSFUSION							
	2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	2008	CH			PFC				
									2007	2008	2009	2007	2008	2009	2007	
<b>FRECUENCIA DE EFECTOS ADVERSOS</b>	1,06 %	1,33 %	1,95%	4,82 %	2,6%	4,2	1,09 %	<b>0,39%</b> 0,64 %	0,18%	0,20%	0,12%	0,62%	0,77%	0,58%	0,14%	0,07%
<b>SEROCONVERSIONES</b>																
<b>VIH</b>	2	1	1													
<b>VHB</b>	1															
<b>VHC</b>		1	1						1							

Tabla 2

## COMENTARIOS Y CONCLUSIONES:

1. Se ha podido constatar la participación del 100% de los centros hospitalarios públicos y privados, así como el CCST, en el envío de registros con EA en transfusión y donación.
2. Ha mejorado la calidad de la cadena transfusional en los diferentes centros hospitalarios.
3. Referente a errores en la administración de componentes sanguíneos, no ha existido hemólisis aguda por una incompatibilidad ABO. Ni tampoco se han comunicado hemólisis diferidas por detección de sensibilización inmune del receptor. Solamente en un caso la hemólisis se relacionó con un aloanticuerpo inespecífico.
4. Se observa descenso con respecto al año anterior en la detección y por lo tanto registro y comunicación de "Casi errores" 0,1%.
5. Reacciones alérgicas y de tipo febril, se han observado con una frecuencia 1,6 ‰ Tx, en general de gravedad 1.
6. Edema pulmonar cardiogénico, se observó en el 0,058‰ de las trasfusiones.
7. Tampoco reacción por contaminación bacteriana, parasitaria ni infección viral postransfusional.
8. No se han detectado ninguna púrpura postransfusional ni enfermedad Injerto contra huésped (EICH).
9. La frecuencia de incidentes en donación altruista de ST, aféresis y autóloga han sido de 1,90 %, 4,2% y 0,64%, respectivamente. En donantes de sangre con historia negativa en el estudio serológico, se observaron dos seroconversiones, 1 VIH y 1 VHC.
10. No se han notificado EA en preparación, almacenamiento y distribución de CS.



11. El programa de donación autóloga en la autonomía ha sido cubierto en el 2,28%. Esto ha supuesto un discreto descenso del 10%, respecto al año anterior.
12. Con la información obtenida, en la que han colaborado los hospitales de la autonomía asturiana así como el Centro Comunitario, se contesta de esta manera al cumplimiento de la Normativa exigida desde la Unión Europea, Directiva 2005/ CE.

Para el registro de EA durante el año 2010, se han recibido nuevos cuestionarios en formato Excell desde el MSC, en los que se deberá hacer constancia del sexo y edad, tanto del receptor como del donante.

Es importante continuar haciendo el esfuerzo de registrar los incidentes de manera informatizada, en transfusión, donación y fraccionamiento, una vez que para tal fin, ha sido diseñado el programa de la Red de Hemovigilancia, mediante el programa de gestión Delphyn y E-Delphyn en el CCST.

Oviedo, 9 /Enero/ 2011

Fdo. Dra. Pilar R. Vicente

*Excoordinadora autonómica de Hemovigilancia*