

**IMPLANTACIÓN DE LA RED
DE HEMOVIGILANCIA
Y GUIA PARA SEGUIMIENTO DE
LOS EFECTOS ADVERSOS EN
DONACIÓN Y TRANSFUSION EN LA
COMUNIDAD AUTÓNOMA
DE ASTURIAS**

*Autor: Dra. Pilar Rodríguez Vicente
Jefe de Sección de Hematología HUCA
Coordinadora de Hemovigilancia en Asturias 2007*



Agradecimientos: A todos los médicos hematólogos de Medicina Transfusional de la Autonomía Asturiana que con su participación en la Red de Hemovigilancia han hecho posible esta obra.

J.A. BUELGA, C. COLUNGA, C. CHAMORRO, J. M. GARCÍA, E. MARTÍNEZ,
J. MEDINA, P. CHAMORRO, C. TURRILLAS, L. PRADO, C. ROSÓN, F. SAN ROMÁN, P.
SUÁREZ Y M. VARGAS.

EDITORIAL

A pesar de que la actividad hemoterápica, entendida como transfusión y donación, hoy parece tener niveles de seguridad muy elevados, y los efectos adversos (EA), se consideran escasos, es cierto que estos no se cuantifican de manera adecuada. Por ello su incidencia no se conoce con exactitud, lo que impide que se realice su correcta prevención.

Por esto era necesario un sistema de supervisión y control de calidad basado en la colección y análisis reglado de los datos de efectos adversos (EA), relacionados con la cadena transfusional de los derivados sanguíneos como concentrados de hematíes, plaquetas y plasma, así como de la donación, fraccionamiento y etiquetación de componentes sanguíneos.

Pero además, deberá ser un sistema rápido de alerta para evitar, mediante su actuación, consecuencias que algunos EA pudieran tener sobre otros donantes o pacientes.

Por lo tanto, establecer un Programa de Hemovigilancia se justifica por varias razones. En primer lugar incrementando la seguridad de donantes y pacientes o receptores, al identificar las causas de los EA y poder prevenirlos mediante acciones correctoras. Otra razón, es la estimación de cambios en la metodología de la hemoterapia de manera constante. Un tercer propósito sería la función educativa sobre el personal sanitario que trabaja en Medicina Transfusional (MT), ya que al conocer la seguridad real en los diferentes pasos de esta cadena transfusional, se pueden comparar con los resultados generales y así poner en marcha mecanismos de mejora, si fueran necesarios. Y por último, poder mostrar a pacientes, donantes, personal sanitario y medios en general, la seguridad de los sistemas de Hemoterapia con nuestros propios datos, sin ignorar los problemas y sus limitaciones, para así lograr la confianza del público.



El instrumento que supone la hemovigilancia, puede ayudar a mejorar las condiciones en muchos centros, ya que aportará datos incontestables que son la base esencial para la toma de decisiones con el objetivo de sentirnos apoyados y seguros.

Los países de nuestro entorno tienen diseñados sus programas y publican los resultados. Una vez que la Directiva Europea 2002/98/CE ha entrado en vigor y con ella la obligatoriedad de la hemovigilancia, nuestro país podrá aportar los propios aunando los datos de las diferentes autonomías. Este es el principal objetivo de LA Red de Hemovigilancia de Asturias(GHAS).

Jose Ramón Riera
Director de Calidad e Innovación en Servicios Sanitarios

PRESENTACIÓN

En el mundo desarrollado, donde la donación de sangre es voluntaria, los riesgos de la transfusión sanguínea para los receptores son muy bajos, y difícilmente cuantificados por lo que es prácticamente imposible evaluar nuevas medidas que proponen aumentar la seguridad de la provisión de sangre.

Sin embargo, nos hemos dado cuenta de que hasta hace poco no había ningún sistema de vigilancia para los procesos y actividades de la transfusión de sangre en la práctica clínica.

La realidad es que cualquier aumento en la complejidad de las pruebas o procesos resultará en costos altos para rendimientos limitados. En el SHOT (Serious Hazards of Transfusión) de 2628 informes completamente analizados, 1832 (69.7%) fueron incidentes de "sangre equivocada". De ellos, 226 fueron incompatibilidades ABO, que llevaron a 16 muertes probablemente atribuidas a la transfusión y 114 casos fueron transfusiones RhD incompatibles que llevaron a la potencial alo-inmunización poRhD en una proporción de mujeres RhD-negativas de edad fértil. Complicaciones inmunológicas constituyen 28.3% de los informes con 162 casos de injuria pulmonar aguda relacionada a la transfusión (TRALI), que condujeron a 10% de muertes probablemente relacionadas a la transfusión, lo que significa que TRALI es la segunda causa más grande de mortalidad y morbilidad relacionada a la transfusión, después de la incompatibilidad ABO. Mientras que infecciones transmitidas por transfusión (ITT) constituyeron menos del 2.1% de los informes.

Los esfuerzos ahora deben concentrarse en la prevención de contaminación bacteriana y en otras áreas de Medicina Transfusional como fomentación del uso apropiado de la sangre, mediante los Comités Hospitalarios de Transfusión, la administración segura de sangre, la identificación precisa de pacientes y



muestras etc. SHOT ha demostrado que la Hemovigilancia es un sistema simple y relativamente económico de instituir, que debe ser implementado en todos los países para Informar a los Servicios de Salud sobre los riesgos reales de la transfusión y para mejorar la práctica de seguridad de la transfusión y de la Medicina Transfusional, en general.

*Dra. Marcela Contreras
Director of Diagnostics Research, National Blood Service.
Profesor of Transfusión Medicine, Royal Free. London, UK*

SUMARIO

DEFINICIÓN. NORMATIVAS LEGALES DE FUNCIONAMIENTO.....	11
COMPOSICIÓN DE LA RED DE HEMOVIGILANCIA	
DE ASTURIAS	15
OBJETIVOS DEL PROGRAMA ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA (HV)	19
ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA ESTATAL DE HV	20
ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA AUTONOMICO DE HV	20
REGISTRO ESTATAL DE HV	21
FUNCIONES DE LA RED AUTONOMICA Y ESTATAL DE HV	21
PRINCIPIOS CON LOS QUE SE ESTABLECE EL PROGRAMA DE HV	21
ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA ESTATAL DE HV	22
PERSONAL INVOLUCRADO EN EL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN	
¿QUIÉN NOTIFICA?	22
COMPONENTES SANGUÍNEOS OBJETO DE NOTIFICACIÓN	23
FICHAS O DOCUMENTOS DE NOTIFICACIÓN ¿QUÉ SE NOTIFICA?	23
PLAZOS DE NOTIFICACIÓN	23
CIRCUITO INICIAL DE NOTIFICACIÓN ¿CÓMO SE NOTIFICA?	24
EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA DONACIÓN O	
PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	24
EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA TRANSFUSIÓN.	24
NOTIFICACIÓN INICIAL DEL EFFECTO ADVERSO :	
POR EL RESPONSABLE DE LA TRANSFUSIÓN.....	24
ESTUDIO DEL EFFECTO ADVERSO: SERVICIO DE TRANSFUSIÓN (BS)	25
CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN:	
CENTRO AUTONOMICO DE HEMOVIGILANCIA.....	25
PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE LA RED DE HV AUTONOMICA	26
RED INFORMATIZADA DE HEMOVIGILANCIA	
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS	27
PROCEDIMIENTO QUE GARANTICE LA SEGURIDAD Y	
CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS.....	28
COMITÉ DE DIRECCIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO	31
CUESTIONARIO PARA REGISTROS INFORMATIZADOS	31
CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: PROGRAMA ESTATAL DE HV	31
SIN RESULTADOS QUE NOTIFICAR	35
DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	31
LIMITACIONES DEL PROGRAMA: SUGERENCIAS	31
DIRECTORIO	33
REFERENCIAS	34
ANEXO I: DEFINICIÓN DE LOS INCIDENTES A NOTIFICAR	35
ANEXO II: CUANTIFICACION DE LA GRAVEDAD E	
IMPUTABILIDAD DE UN EFFECTO ADVERSO.....	45
ANEXO III : DIAGRAMA DEL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN	46
ANEXO IV FICHAS / CUESTIONARIOS PARA NOTIFICACIÓN	48
DATOS EPIDEMIOLOGÍCOS	84

DEFINICIÓN DE HEMOVIGILANCIA

La Hemovigilancia es el procedimiento consistente en la detección, recogida y análisis de la información, sobre los efectos adversos e inesperados de la transfusión y donación sanguínea.

NORMATIVAS LEGALES DE FUNCIONAMIENTO

La Hemovigilancia en el Principado de Asturias se rige por normas de funcionamiento en relación con el DECRETO 4/2006, 12 de Enero, por el que se establece el Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias.

DECRETO 4/2006, de 12 de enero, por el que se establece el Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias.

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios: Disposiciones Generales

Dentro de la normativa que se debe aplicar al control de calidad en la transfusión de sangre y hemoderivados, un elemento fundamental es la creación de un Sistema de Hemovigilancia.

La Hemovigilancia es el conjunto de medidas que, una vez implementadas permiten detectar, registrar y analizar la información relativa a los efectos adversos inesperados de la transfusión sanguínea. El objetivo fundamental que persigue un Sistema de Hemovigilancia es aumentar los niveles de calidad y seguridad de la transfusión sanguínea en toda la cadena transfusional, teniendo en cuenta todos los efectos adversos que puedan producirse desde la extracción hasta la transfusión, pasando por el fraccionamiento y la preparación de los componentes sanguíneos.

La puesta en marcha de un Sistema de Hemovigilancia, representa para los usuarios del sistema sanitario una mayor calidad y seguridad de la transfusión y garantiza que el intercambio de sangre y productos sanguíneos entre las diferentes comunidades autónomas y los diferentes países de la Unión Europea, se pueda realizar en condiciones similares.

Por este motivo, y siguiendo la Directiva 2002/98/CE, del Parlamento y Consejo Europeo, del 27 de enero de 2003 “por el que se establecen normas de calidad y seguridad para la extracción, verifica-



ción, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes”, y por la que se modifica la Directiva 2001/83 CE, y las Recomendaciones de la Comisión Nacional de Hemoterapia, dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, se considera necesaria la creación de un Sistema de Hemovigilancia en el Principado, teniendo en cuenta las competencias atribuidas al Principado de Asturias por la Ley Orgánica 7/1981, de 30 de diciembre, de Estatuto de Autonomía del Principado de Asturias en materia de Sanidad.

En virtud de esta propuesta, el Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, previo acuerdo del Consejo de Gobierno en su reunión de 12 de enero dispone:

ARTÍCULO 1.- *Objeto*

Este Decreto tiene por objeto la creación del Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias en el que participarán el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias, y los servicios de transfusión hospitalarios, públicos o privados.

ARTÍCULO 2.- *Responsables del Sistema de Hemovigilancia*

En todos los centros hospitalarios de la Comunidad Autónoma del Principado de Asturias donde se realicen transfusiones y en el Centro de Donación, deberá existir un responsable del Sistema de Hemovigilancia.

ARTÍCULO 3.- *Declaraciones obligatorias*

Se considera de declaración obligatoria por parte de los facultativos correspondientes, todo efecto adverso tales como accidentes y errores, relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de componentes sanguíneos que puede influir en la calidad y seguridad de los mismos, así como las reacciones adversas imputables al proceso de transfusión que, a corto o largo plazo, puedan tener un riesgo vital para los pacientes.

La Consejería competente en materia de sanidad, a través del Servicio de Salud del Principado de Asturias, remitirá a los diferentes centros los documentos homologados para la comunicación de los efectos y reacciones adversas de la transfusión de sangre.

ARTÍCULO 4.- *Confidencialidad de los datos.*

Toda la información del proceso de Hemovigilancia será de carácter confidencial y se efectuará, en todo caso, respetando los derechos y obligaciones previstos en la Ley Orgánica 15/1999, 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y demás normativa vigente sobre la materia.

ARTÍCULO 5.- *Grupo de Hemovigilancia*

Con el objetivo de desarrollar un conjunto de procedimientos de vigilancia organizados, relativos a los efectos o reacciones graves o inesperadas que se manifiesten en los donantes o en los receptores, así como el seguimiento epidemiológico de los donantes y el asesoramiento a las autoridades sanitarias, se crea el Grupo de Hemovigilancia del Principado de Asturias “GHAS”.

Dicho grupo, estará compuesto por un especialista en Hematología y Hemoterapia que represente a cada uno de los centros hospitalarios en los que se realicen transfusiones de sangre y al Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias. Asimismo, en dicho grupo habrá un representante del servicio de Salud del Principado de Asturias y otro de la Consejería competente en materia de sanidad.

ARTÍCULO 6.- *El coordinador autonómico del Sistema de Hemovigilancia*

La Consejería competente en materia de Sanidad nombrará un coordinador autonómico del Sistema de Hemovigilancia de entre los miembros que constituyen el GHAS, que desarrollará las siguientes funciones:

Dinamizar el desarrollo del Sistema de Hemovigilancia en el Principado de Asturias.

Servir como interlocutor entre los diferentes servicios de transfusión, Centro de Donación y las autoridades sanitarias.

Elaborar y ejecutar las conclusiones del GHAS.

Transmitir la información a las autoridades sanitarias autonómicas y al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Establecer la comunicación necesaria para el sistema de alerta rápida, aplicando los mecanismos correctores en caso de ser necesario.

Supervisar el funcionamiento de la Red de Hemovigilancia del Principado de Asturias.



ARTÍCULO 7.- *El Registro de Hemovigilancia*

Se crea un registro de Hemovigilancia del Principado de Asturias, dependiente de la Consejería competente en materia de sanidad, donde se inscribirán todos los efectos y reacciones adversas notificadas al Sistema de Hemovigilancia del Principado de Asturias.

Por resolución de la Consejería se regulará el contenido y las medidas de gestión y organización del registro, asegurando, en todo caso, la confidencialidad, seguridad e integridad de los datos. A tal efecto, se creará un fichero automatizado de datos, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal.

ARTÍCULO 8.- *Muestras de Transfusiones*

El Centro Comunitario de Sangre y Tejidos del Principado de Asturias, deberá conservar una muestra de suero o plasma de todos los donantes de sangre.

Disposiciones finales: Se faculta al titular de la Consejería competente en materia de Sanidad cuantas disposiciones reglamentarias sean necesarias para el desarrollo y aplicación de lo dispuesto en el presente Decreto. El presente Decreto entrará en vigor a los 3 meses de su publicación, en Oviedo 12 de enero de 2006. El Presidente del Principado, Vicente Alvarez Areces.- El Consejero de Salud y Servicios Sanitarios, Rafael Sariego García.

COMPOSICIÓN DE LA RED DE HEMOVIGILANCIA DE ASTURIAS

El Grupo de Hemovigilancia de Asturias (GHAS), se constituyó en el año 2006, por médicos especialistas en hematología y Medicina Transfusional, un representante de cada Hospital de la red pública y privada, además del Centro Comunitario de Sangre y Tejidos. En total, catorce centros relacionados a continuación.



Manuel Vargas



H. de Harrio

- Área I
- Nº de camas: 110
- 2 quirófanos programables



Jesús Medina



H. de San Agustín Avilés

- Área III
- Nº de camas: 250
- 9 quirófanos programables



Eva Martínez



H. Cangas del Narcea

- Área II
- Nº de camas: 96
- 2 quirófanos programables



José Mª García Gala



H. U. Central de Asturias

- Área IV
- Nº de camas: 1.291
- 23 quirófanos programables



José A. Buelga



H. Monte Naranco

- Área IV
- Nº de camas: 179
- 4 quirófanos programables



Luis Prado D'Almeida



H. Cabueñes Gijón

- Área V
- Nº de camas: 463
- 9 quirófanos programables



Cristina Colunga Salgado



H. de Jove

- Área V
- Nº de camas: 233
- 5 quirófanos programables



Pablo Chamorro



H. de Arriondas

- Área VI
- Nº de camas: 76
- 2 quirófanos programables



Primo Suárez Cuétara



H. Álvarez Builla de Mieres

- Área VII
- Nº de camas: 167
- 4 quirófanos programables



Consolación Rosón Porto



H. de Riaño

- Área VIII
- Nº de camas: 232
- 5 quirófanos programables



Carmen Muñoz Turrillas



Cruz Roja

- Área V
- Nº de camas: 142
- 3 quirófanos programables

Clínica Asturias

- Área IV
- Nº de camas: 60
- 2 quirófanos programables

Clínica Begoña

- Área V
- Nº de camas: 70
- 3 quirófanos programables



José Enrique Benito Ortiz



H. Centro Médico

- Área IV
- Nº de camas: 120
- 6 quirófanos programables



Fernando San Román



Jefe de Sección

Centro de Transfusión
de Sangre y Tejidos de
Asturias



Pilar Rodríguez Vicente

Coordinadora de la Red Autonómica de Hemovigilancia de Asturias

**Jefe de Sección de Hematología Hemoterapia
Hospital Universitario Central de Asturias**

REPRESENTANTES DE LA ADMINISTRACIÓN EN LA RED DE HV

2007:

EDUARDO SEGOVIA, SUBDIRECCIÓN ATENCIÓN ESPECIALIZADA SESPA; PILAR ALONSO VIGIL, REPRESENTANTE DE LA CONSEJERÍA DEL PRINCIPADO; ANGEL LÓPEZ, DIRECCIÓN DE PLANIFICACIÓN SANITARIA

2008:

AMELIA GONZÁLEZ LÓPEZ, JOSÉ R. RIERA Y PILAR ALONSO VIGIL, SHURA ROZADA GARCÍA Y ANA LUZ VILLARIAS LÓPEZ, SALVADOR PÉREZ, CENTRO DE GESTIÓN SISTEMAS INFORMÁTICOS SESPA

RESPONSABLES DEL PROGRAMA INFORMÁTICO DE GESTIÓN BANCO DE SANGRE «DELPHYN» DE LA EMPRESA DIAMED-IBÉRICA:

D. Rafael Moreno y D. Jesús Puentes

POR PASAR A LA FASE DE JUBILACIÓN EN EL AÑO, EL DOCTOR LUIS DE PRADO DALMEIDA HA SIDO SUSTITUIDO POR LA dra. CARMEN FERNÁNDEZ ÁLVAREZ

OBJETIVOS DEL PROGRAMA ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA (PEHV)

El objetivo fundamental es generar una **información veraz** que contribuya a mejorar la **seguridad de la transfusión y donación sanguínea**.

Dicho objetivo se consigue a través de:

- Proveer a la comunidad médica información real sobre incidentes relacionados con la transfusión.
- Crear las medidas correctoras para evitar la recurrencia de algunos efectos o errores en la cadena transfusional.
- Alertar a los Servicios y Centros de transfusión sobre efectos adversos que tengan que ver con más de un individuo, tales como, enfermedades infecciosas o anomalías en la bolsa de sangre, en las soluciones o en el material o equipos empleados para el procedimiento de las donaciones de componentes sanguíneos.

La información se hace extensiva a toda la cadena transfusional, desde la selección del donante hasta la transfusión del paciente.

El sistema debe asegurar además la trazabilidad de los componentes sanguíneos. Se entiende por trazabilidad la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente.



Para llevar a cabo estos objetivos, se ha creado el Programa Autonómico Asturiano de Hemovigilancia en conexión con el Programa Estatal.

ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA

El Programa Estatal de Hemovigilancia (PEHV) nace como resultado del Convenio de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Consumo, la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia.

El PEHV se encuentra operativo desde Marzo de 2004.

ESTABLECIMIENTO DEL PROGRAMA AUTONÓMICO DE HEMOVIGILANCIA

El Programa Autonómico de Hemovigilancia de Asturias, comienza su andadura en los primeros meses del año 2004. En consonancia con las Normas que sobre Hemovigilancia establece el Consejo de Europa y auspiciado por la Consejería de Sanidad del Principado y el Servicio de Salud del Principado de Asturias –Sespa-, se crea el Grupo de Hemovigilancia Asturiano (GHAS).

Se constituye con un médico hematólogo representante de cada servicio de transfusión hospitalario, tanto de la red pública como privada. Asimismo, un hematólogo del Centro Comunitario de Sangre y Tejidos. Por parte de la Administración, un representante de la Consejería y otro del Sespa.

En total, Asturias dispone de 15 servicios de transfusión Hospitalarios y un Centro de Transfusión, (CDST). El conjunto atiende la actividad hemoterápica de un millón de habitantes que aproximadamente, tiene la Autonomía Asturiana.

El GHAS tiene como misión recoger cualquier efecto adverso o incidente, tanto en transfusión como en donación de componentes sanguíneos.

Posteriormente, serán enviados al Ministerio de Sanidad y Consumo en donde está ubicado el Registro Nacional del Programa Estatal de Hemovigilancia (PEHV).

REGISTRO ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA.

FUNCIONES DE LA RED AUTONÓMICA Y ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA

Las funciones del programa de hemovigilancia son:

1. **La recepción de datos y elaboración del registro nacional** que se efectuará a partir de los formularios elaborados por el Grupo de Hemovigilancia y aprobado por la Comisión de Hemoterapia.
2. **La evaluación y análisis de datos** con criterios unificados con el fin de poder homogeneizar toda la información.
3. **La difusión del programa a toda la red asistencial del Estado.**
4. **La gestión y estudio de la información generada**, elaboración de informes y difusión a los miembros de la comunidad científica.

PRINCIPIOS CON LOS QUE SE ESTABLECE EL PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA

Todos los Servicios y Centros de Transfusión, pertenecientes a las 17 comunidades autónomas están obligados a participar. Uno de los objetivos del proyecto es que la participación sea vista progresivamente como parte de la responsabilidad profesional.

PRINCIPIO DE CONFIDENCIALIDAD

Se garantiza la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de la misma. El PEHV se compromete a vigilar la seguridad de los datos recogidos garantizando su integridad y confidencialidad durante todo el proceso de transferencia. La Unidad de Hemovigilancia no facilitará a ninguna persona ni organización detalles de casos individuales ni resumen de los mismos.



PRINCIPIO DE NO PUNIBILIDAD

El PEHV se establece con el objetivo de obtener información global sobre los incidentes relacionados con la transfusión y donación sanguínea. Ello nos permitirá conocer los puntos débiles a nivel general, de la cadena transfusional y actuar en consecuencia. En ningún caso se podrá actuar desde el PEHV a nivel particular, ya que no llegará al PEHV información alguna sobre la persona o Centro que envió la notificación del incidente. Sin embargo una ventaja importante de la implantación de un Programa de Hemovigilancia, es que el conocimiento que tiene individualmente cada Centro sobre los incidentes acaecidos en su medio, se incrementa, lo que permite actuaciones locales por parte de los propios responsables, cuando lo estimen oportuno.

ORGANIZACIÓN DEL PROGRAMA ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA

El PEHV se encuentra ubicado en el Ministerio de Sanidad, bajo el control de un especialista en Hematología y Hemoterapia, responsable de la recepción y gestión de los datos.

De forma paralela el Grupo de trabajo de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad continúa su trabajo en consonancia con las directrices que sobre hemovigilancia establece la Unión Europea. El coordinador del grupo es a su vez el representante español en la Red Europea de Hemovigilancia (Network).

PERSONAL INVOLUCRADO EN EL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN ¿QUIÉN NOTIFICA?

En cada fase del circuito, los responsables de la notificación serán:

- El médico solicitante y responsable de la transfusión.
- El hematólogo responsable de la Hemovigilancia en el Servicio de transfusión hospitalario.
- El hematólogo responsable de la Hemovigilancia en el Centro de transfusión.
- El médico hematólogo responsable del Registro Autonómico de Hemovigilancia.
- El hematólogo responsable del PEHV.

COMPONENTES SANGUÍNEOS OBJETO DE NOTIFICACIÓN

Los componentes sanguíneos objeto de notificación serán:

- Hematíes
- Plaquetas
- Plasma
- Gammaglobulina anti-D

FICHAS O DOCUMENTOS DE NOTIFICACIÓN

Los documentos que se cumplimentarán en cada caso serán:

- Formulario 1. Notificación inicial de reacción transfusional.
- Formulario 2. Notificación inicial de un incidente relacionado con la transfusión.
- Formulario 3. Notificación de un incidente relacionado con la donación.
- Formulario 4. Notificación de un incidente relacionado con la preparación de componentes sanguíneos.
- Formulario 5. Error en la administración de componentes.
- Formulario 6. Reacciones hemolíticas agudas y retardadas.
- Formulario 7. Reacción alérgica / anafiláctica.
- Formulario 8. Contaminación bacteriana.
- Formulario 9. Edema pulmonar: cardiogénico y no cardiogénico.
- Formulario 10. Púrpura postransfusional.
- Formulario 11. Enfermedad del injerto contra el huésped.
- Formulario 12. Infección postransfusional vírica.
- Formulario 13. Reacción febril y/o hipotensiva.
- Formulario 14. Hemosiderosis transfusional.
- Formulario 15. Incidentes sin efecto /Casi incidentes.
- Formulario 16. Seroconversión en donantes.

PLAZOS DE NOTIFICACIÓN

En general se registrarán y notificarán todas las reacciones o efectos adversos relacionados con transfusión o donación así como preparación de componentes, en el registro autonómico.

Se notificarán en 72 horas aquellos incidentes que superen una gravedad de 2 (a excepción de los envíos de los casos que puedan requerir más tiempo para confirmación del diagnóstico).



Sin embargo los incidentes relacionados, o sospechosamente lo estén, con la **transmisión de enfermedades infecciosas**, la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible.

En caso de **contaminación bacteriana** o **infección viral** se notificará urgentemente al Centro de Transfusión que proveyó el componente sanguíneo.

Desde el registro autonómico, se comunicarán al registro estatal, el resumen estadístico mensual o anual del programa de HV, así como cualquier incidente que por su gravedad superior a 2, precise de urgencia en su trámite.

CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN ¿CÓMO SE NOTIFICA?

EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA DONACIÓN O PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS.

Cuando se produzca un incidente relacionado con la donación o preparación de componentes sanguíneos, el Centro de transfusión cumplimentará los Formularios 3, 4 ó 16 del ANEXO y los enviará al Registro Autónomo de Hemovigilancia.

Asimismo, si se trata de un incidente sin efecto o “casi incidente” se cumplimentará el Formulario 15 del ANEXO y se enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.

EFFECTO ADVERSO RELACIONADO CON LA TRANSFUSIÓN

NOTIFICACIÓN INICIAL DEL EFFECTO ADVERSO: RESPONSABLE DE LA TRANSFUSIÓN.

El profesional sanitario responsable de la transfusión (Ej. Anestesta, hematólogo, internista, médico de guardia etc...), al advertir una posible reacción transfusional, comunicará al Servicio de Transfusión la sospecha observada cumplimentando el Formulario 1 del ANEXO. El Formulario 1 es el cuestionario inicial que formará parte de la documentación de la historia clínica del paciente y no será enviado a ningún registro.

ESTUDIO DEL EFECTO ADVERSO: SERVICIO DE TRANSFUSIÓN

Al recibir la notificación inicial de sospecha de incidente o efecto adverso, el Servicio de Transfusión iniciará el estudio del caso. Una vez se complete el estudio y se confirme el diagnóstico, el Servicio de Transfusión cumplimentará los Formularios que correspondan en cada caso (Formularios 5 al 14) y los enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.

En el caso de que se tratara de gravedad superior a “2”, al mismo tiempo cumplimentará el Formulario 2 . Este Formulario es un resumen inicial de la sospecha que será enviado al Registro Autonómico de Hemovigilancia, preferiblemente en las 72 horas siguientes al efecto adverso, con el objeto de que el responsable del mismo tenga información inicial sobre el efecto adverso acaecido y pueda establecerse la colaboración necesaria en cada caso. Los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible.

Si se trata de un incidente sin efecto se cumplimentará el Formulario 15 del ANEXO y se enviará al Registro Autonómico de Hemovigilancia.

CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: CENTRO AUTONÓMICO DE HEMOVIGILANCIA

En el Centro Autonómico de Hemovigilancia (CAH) estarán registradas todos los incidentes y sospechas de reacciones adversas que le sean notificadas, tanto en transfusión como en donación y preparación de componentes sanguíneos.

El Centro Autonómico determinará:

- a) Su propio procedimiento operativo.
- b) El circuito de notificación en la autonomía.
- c) El modo de garantizar la seguridad y confidencialidad de los datos recogidos durante todo el proceso de transferencia de los mismos.
- d) La codificación de los cuestionarios recibidos.
- e) El momento en que se considera que el estudio está completo, se remitirán los datos.
- f) El informe final estadístico con la periodicidad predeterminada.



PROCEDIMIENTO OPERATIVO DE LA RED DE HEMOVIGILANCIA AUTONÓMICA

Para que este sistema resulte eficaz es necesario que cumpla una serie de condiciones:

Una estrecha colaboración entre todos los organismos implicados en la cadena transfusional.

Homogeneizar el método de comunicación de incidentes.

Habilitar una trazabilidad, que permita identificar, en cualquier momento, qué producto sanguíneo recibe un paciente, de quién proviene, etc.

Tener un mecanismo de alerta rápida, para evitar que los efectos indeseables detectados puedan afectar a otros pacientes.

Las tecnologías de la información (TI) pueden colaborar decisivamente en la consecución de un Sistema de Hemovigilancia eficaz.

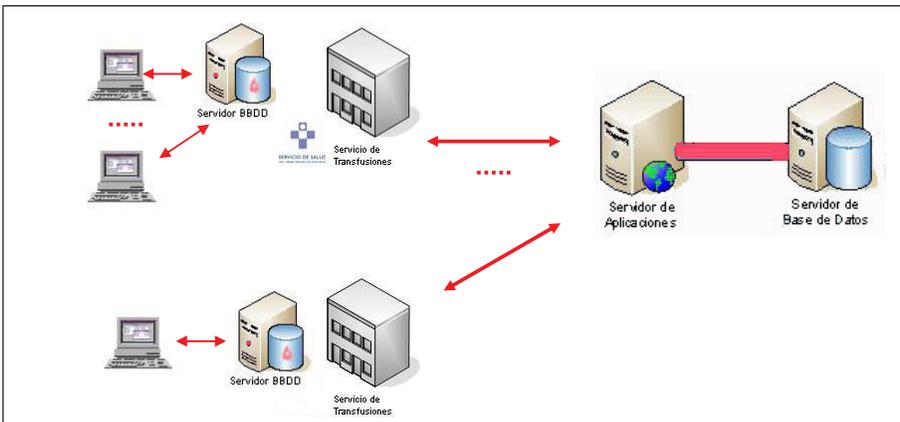
Con esa idea, la Unidad de Coordinación de Mantenimiento de Sistemas del SESPA (UCMS), comenzó a analizar, desde los primeros meses de 2005 la situación de la Red de Hemovigilancia, llegando en el momento actual, año 2007, a la consolidación de una red informatizada para toda la autonomía asturiana.

RED INFORMATIZADA DE HEMOVIGILANCIA DE LOS SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIOS Y CENTRO DE DONACIÓN DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

HISTORIA DE LA IMPLANTACIÓN INFORMÁTICA

Atendiendo a criterios de rapidez de respuesta, complejidad y circunstancias propias de los Servicios de Transfusiones de Asturias se optó por la siguiente opción.

- Mantenimiento de una base de datos y de procesos por institución; con arquitectura cliente/servidor. Construcción de un elemento centralizado para recoger las alarmas que se produzcan en cualquier base de datos de los servicios de transfusión.
- ENTORNO OPERATIVO: cliente/servidor UNIX, el cliente será Windows 2000 ó XP, el sistema gestor de bases de datos será Informix y las comunicaciones se basarán en el protocolo TCP/IP.





PROCEDIMIENTO QUE GARANTICE LA SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

SEGURIDAD Y CONFIDENCIALIDAD: se determina que el sistema informático ha de cumplir con los requisitos señalados por el RD 994/1999 para datos sanitarios de nivel III. Por su parte, el adjudicatario, debe cumplir la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. Así como la normativa que, sobre calidad transfusional exige el Comité de Acreditación Transfusional (CAT), de la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia.

COMITÉ DE DIRECCIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO

En diciembre de 2005 se constiuyó el Comité de Dirección del Proyecto, con representantes de:

- UCMS
- Coordinadora de Hemovigilancia en Asturias
- Dirección de Atención Sanitaria del SESPA
- Empresa distribuidora para España de Delphyn y e-Delphyn, DiaMed Ibérica.

Las primeras acciones realizadas fueron las de codificación del programa de gestión de componentes sanguíneos, aplicativo Delphyn, en su versión 7.4.0, unificándolo para todos los servicios de transfusión hospitalarios de la autonomía, así como para la donación.

El resultado de este estudio ha sido el documento de Tablas Maestras Delphyn, elaborado y actualizado por la UCMS y sometido al visto bueno de la Coordinadora del Proyecto de Hemovigilancia y del GHAS en reunión de fecha 29 de marzo de 2006.

El abordaje del proyecto fue realizado en dos fases: la primera, para dotar a los Servicios de Transfusiones de una herramienta de Gestión y, la segunda, para dotar a todos los centros del GHAS de un Sistema de Gestión de Hemovigilancia.

De este modo, se comienza mejorando la trazabilidad y la homogeneidad de la información registrada y, en segundo lugar, se centran los esfuerzos en el mejoramiento de las alertas y comunicaciones de los efectos adversos que se generen.

Desde febrero de 2006 se realiza un inventario de recursos hardware y se determinan las necesidades reales de los distintos servicios hospitalarios de transfusión. Estos estudios se han realizado por personal de la UCMS, contando con la colaboración de los responsables de los distintos Servicios de Transfusiones, así como de la Coordinadora del Proyecto de Hemovigilancia.

Durante los meses de marzo y abril de 2006 se coordinó la formación del personal del CGSI que posteriormente asumiría las labores de soporte del aplicativo Delphyn. Esta formación se impartió por DiaMed en las instalaciones de la UCMS durante los primeros días de abril de 2006 y facultó a los técnicos del CGSI a: instalar el aplicativo Delphyn en cliente y servidor, migrar licencias y dominio funcional del aplicativo, al menos para resolver correctamente incidencias con niveles básico / medio de dificultad.

Asimismo se coordinó la parametrización que hubiera de ser común para todos los centros receptores del aplicativo de Gestión de Bancos de Sangre. Y se estudió el método de conexión con el Sistema de Información Hospitalario (HIS) a fin de obtener los datos demográficos del paciente sin tener que teclearlos en el nuevo aplicativo, simplemente introduciendo bien su Número de Historia Clínica, DNI o CIP.

Los centros previstos para la instalación de Delphyn, y el número de licencias del aplicativo adjudicadas fueron :

<i>CENTRO</i>	<i>LICENCIAS</i>
HOSPITAL COMARCAL DE JARRIO	1
HOSPITAL CARMEN Y SEVERO OCHOA	1
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS	9
HOSPITAL MONTE NARANCO	1
HOSPITAL DE CABUEÑES	4
FUNDACIÓN HOSPITAL DE JOVE	1
HOSPITAL DE LA CRUZ ROJA	1
HOSPITAL DE ARRIONDAS	1
HOSPITAL VITAL ÁLVAREZ-BUYLLA	1
HOSPITAL VALLE DEL NALÓN	2

De todos ellos, el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos (CCST) ya disponía del aplicativo.

Situación parecida era la del HUCA, que ya disponía de la versión 7.2. y de 7 licencias

A partir de aquí hubo tres tareas importantes. Así, en primer lugar, comunicar al CGSI el paso a soporte, una vez terminada la implantación; facilitándole los datos necesarios para realizar las tareas de backup de las Bases de Datos Delphyn y, cuando surgiera la necesidad, las correspondientes tareas de soporte de la aplicación.

En segundo lugar, habilitar una Red Privada Virtual (VPN) para que pudiera acceder la empresa a realizar tareas de soporte, cuando sea imprescindible, exclusivamente a los ordenadores donde esté instalado Delphyn; cumpliendo así con la normativa vigente en cuanto a la protección de los datos personales y de carácter sanitario se refiere.



Y por último en tercer lugar, formar a los futuros usuarios del aplicativo en el manejo del mismo y ofrecerles soporte funcional y documentación in situ en los primeros días tras la instalación a fin de facilitar el dominio de la nueva herramienta.

Por parte del CGSI una tarea importante es la de Realizar las copias de seguridad de las Bases de Datos Delphyn ubicadas en los diferentes centros donde esté instalado el aplicativo. Así como Derivado del anterior punto, cuando se trate de añadir nueva información a las tablas maestras a petición de algún usuario cualificado, comunicarlo previamente a la Coordinadora del Proyecto de Hemovigilancia, para su conocimiento y, si procede, aprobación. En ése caso, deberá responsabilizarse de actualizar todas las Bases de Datos Delphyn consecuentemente con la modificación o añadido realizado para el solicitante.

Se propuso iniciar el ciclo de implantaciones con la mayor brevedad posible, comenzando con el Hospital Comarcal de Jarrío; como centro piloto del proyecto, habida cuenta de su urgencia por disponer del software de gestión de bancos de sangre. En junio de 2007 ya han sido realizadas todas las implantaciones hospitalarias estando preparados para la conexión E- Delphyn.

Durante los meses siguientes se han estado realizando actividades hemoterápicas en los diferentes hospitales y se modificaron y actualizaron algunos aspectos del programa Delphyn. La edición actual es la 7.8 que ha sido validada para la transmisión de EA mediante E. Delphyn. El aplicativo tiene que exportar datos para explotarlos, y mediante un resumen epidemiológico y estadístico sintético se pueda contestar al MSC.

CUESTIONARIOS PARA REGISTROS INFORMATIZADOS

CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN: PROGRAMA ESTATAL DE HEMOVIGILANCIA

El PEHV determinará

- El modo de llevar a cabo las funciones estipuladas en el procedimiento.
- La codificación de los cuestionarios que reciba.
- El modo de garantizar la total confidencialidad de la información y de las personas emisoras de la misma.

SIN RESULTADOS QUE NOTIFICAR

Anualmente se solicitará a la unidad de coordinación autonómica, que cumplimenten un formulario resumen estadístico, indicando si han notificado incidentes en el curso del año o si por el contrario éstos no se han producido y por tanto no se han notificado.

DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

Tal y como se explica, una de las funciones fundamentales del PEHV será la difusión periódica de los informes que se elaboren con los datos recogidos. A partir de los mismos se obtendrá información real sobre efectos adversos de la transfusión, podrán crearse medidas correctoras, y podrá alertarse a Servicios y Centros de transfusión sobre efectos adversos de riesgo para más de un individuo.

El análisis de las notificaciones se realizará anualmente con un período de estudio que irá de 1 de Enero a 31 de diciembre. A partir del año siguiente el informe correspondiente al período previo será difundido tras su elaboración.

LIMITACIONES DEL PROGRAMA. SUGERENCIAS.

Dado que el sistema de notificación precisa de divulgación en todos los servicios hospitalarios de transfusión de la autonomía, se asume que algunos incidentes serán parcialmente recogidos, por lo que el informe periódico que se realice puede corresponder a una realidad aproximada de lo que son los efectos adversos en nuestro medio.



La manera de mejorar los cuestionarios será su utilización por parte de la comunidad médica. Periódicamente y según se vayan conociendo errores en los mismos, así como por nuevas necesidades que puedan surgir, los cuestionarios serán revisados y readaptados de forma periódica.

Algunos puntos importantes del Programa de Hemovigilancia se encuentran en este momento en fase de desarrollo. Conscientes de que la mejor manera de implantarlo es iniciarlo sin más demoras, se ha preferido que estos puntos, sean objeto de futuras revisiones del procedimiento actual.

Por todos estos motivos, serán bienvenidas todas las sugerencias que se estimen pertinentes, en la mejora del funcionamiento de nuestra red de Hemovigilancia.

Para el envío de los informes se utilizará el método más fácil para el notificador:

- Programa informatizado Delphyn dentro de la Autonomía Asturiana
- Correo electrónico
- Fax

DIRECTORIO

Correo convencional y Correo electrónico **AUTONÓMICA**

Dra. Pilar Rodríguez Vicente
Hospital Universitario Central de Asturias
C/ Celestino Villamil S/N
OVIEDO 33006
985 108000 Ext: 38605
pilar.rodriquezv@sespa.princast.es
FAX: 985 107938

ESTATAL

Dña. Magdalena Fernández
Ministerio de Sanidad y Consumo
Dirección General de Salud Pública
Subdirección General de Promoción de la Salud y
Epidemiología
Unidad de Hemovigilancia: Despacho 724
Paseo del Prado 18-20
Madrid 28015
Hemovigilancia@msc.es

Teléfono: 91-596-14-04

Fax: 91-360-13-68



ANEXO I.

DEFINICIÓN DE LOS INCIDENTES A NOTIFICAR

Los incidentes que se comunicarán son los siguientes:

Formulario 1. Notificación inicial de reacción transfusional:

Este formulario será cumplimentado por el médico responsable de la transfusión sanguínea cuando se produzca el incidente. Deberá ser enviado al Servicio de Transfusión(Banco de Sangre del hospital), lo antes posible, en un plazo no superior a las 24 horas.

Se enviarán al Servicio de Transfusión aquellas muestras necesarias para el diagnóstico. En este cuestionario se indican las más utilizadas pero pueden ser modificadas, según protocolo de cada Centro.



Formulario 2. Notificación inicial de un incidente relacionado con la transfusión.

Este formulario solamente deberá de rellenarse si la gravedad del incidente es superior a "2". En un plazo preferiblemente no superior a las 72 horas, se enviará al Centro Autónomo de Hemovigilancia.

Los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible.

Formulario 3. Notificación de un incidente relacionado con la donación de componentes sanguíneos.

Los incidentes relacionados con las donaciones de sangre pueden serlo tanto por donación de sangre total como mediante procedimientos de aféresis. Asimismo, en donantes habituales, ocasionales, habiendo donado en el Centro de Donación, en las Unidades Móviles o en locales habilitados para la donación.

Se trata en general, de incidentes leves correspondientes a reacciones vasovagales de recuperación más o menos larga; en algún caso de lesiones neurológicas, tromboflebitis o traumatismos. Las seroconversiones se refieren en la bibliografía de manera muy aislada.



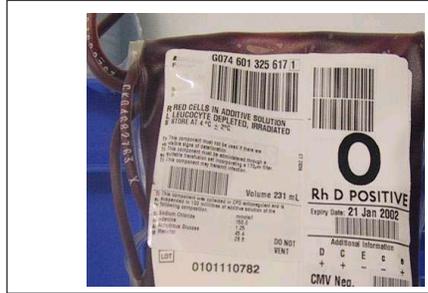
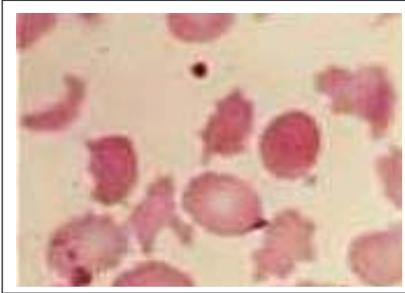
Formulario 4. Notificación de un incidente relacionado con la preparación de componentes sanguíneos.

Cualquier incidente relacionado con la preparación, conservación y distribución de componentes sanguíneos que pudiera producir un deterioro de los productos destinados a la transfusión.



Formulario 5. Error en la administración de componentes.

Episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente.

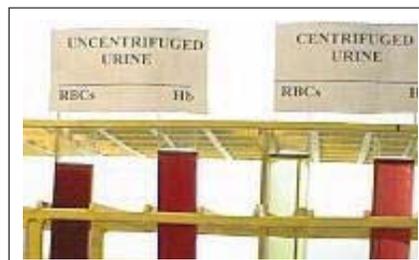
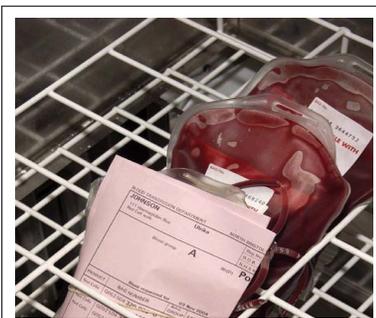


Este formulario incluye la posibilidad de notificar errores en la administración de Gammaglobulina anti-D (no administración a pacientes que la precisaban y viceversa).

Formulario 6. Reacciones hemolíticas agudas y retardadas.

Son reacciones transfusionales debidas a la lisis o destrucción acelerada de los hematíes transfundidos. La hemólisis puede ser de tipo inmune (anticuerpos en el receptor o en el donante que reaccionan con antígenos presentes en el donante, o receptor, respectivamente) o no inmune (de origen químico, por la infusión de soluciones hipotónicas, mecánicas por exceso de presión en la administración de la transfusión, por congelación, por contaminación bacteriana, etc.). Las reacciones hemolíticas agudas características, son las producidas como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles.

Las reacciones hemolíticas que se producen durante las 24 horas siguientes a la transfusión se denominan agudas. Si se producen después de este período se denominan retardadas (habitualmente 5-7 días después de la transfusión).



Clínica:

Las reacciones hemolíticas agudas suelen cursar con síntomas de ansiedad, mal estado general, náuseas, dolor en el lugar de venopunción, dolor abdominal, hipocondrios o torácico, fiebre, escalofríos, taquicardia, shock, hipotensión, insuficiencia renal, sangrado por lugares de punción o hemoglobinuria. En pacientes sedados el cuadro puede ser incompleto y como único síntoma aparecer hemorragia incontrolada secundaria a un cuadro de CID.

Las reacciones hemolíticas retardadas cursan con caída brusca e inexplicable de la hemoglobina, aumento de bilirrubina, ictericia o coluria.

Laboratorio:

1. Confirmar identidad del paciente y unidad.
2. Confirmar que los datos de filiación son correctos, y que las pruebas de compatibilidad realizadas y las unidades transfundidas corresponden al paciente.
3. Repetir pruebas de compatibilidad: Repetir grupo en paciente y unidad, prueba cruzada y, escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo.
4. Interrogar sobre si la sangre se administró con alguna medicación simultánea que pudiera ocasionar hemólisis no inmune.

Formulario 7. Reacción alérgica/anafiláctica

Se tratan de reacciones transfusionales agudas que aparecen durante las 24 horas siguientes a la transfusión de cualquier componente sanguíneo y que evolucionan con signos y síntomas característicos de alergia o anafilaxia.



Clínica:

Formas leves: fundamentalmente manifestaciones cutáneas como urticaria, eritema, prurito

Formas graves: broncoespasmo que cursa con disnea, roncus, sibilancias, estridor laríngeo, manifestaciones digestivas como náuseas o diarrea, manifestaciones cardíacas como hipotensión, taquicardia, arritmia, síncope o parada cardiorrespiratoria.

Laboratorio:

Investigar si el paciente presenta un déficit de IgA y anticuerpos anti-IgA. Recordar que transfusiones recientes, pueden aumentar los niveles reales de IgA.

Formulario 8. Contaminación bacteriana.

Aparición en el receptor de una transfusión sanguínea de una infección bacteriana transmitida por el componente transfundido.

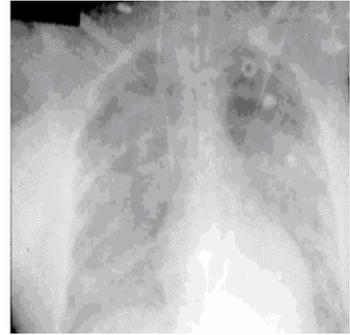
Clínica:

Aparición en las, habitualmente, 24 horas siguientes a la transfusión sanguínea, de un cuadro de fiebre, taquicardia, escalofríos, hipotensión. En casos graves el cuadro puede evolucionar a CID.



Formulario 9. TRALI.

Se trata de un edema pulmonar no cardiogénico



Laboratorio:

Para confirmar el edema pulmonar no cardiogénico (“TRALI”) se investigará la presencia de anticuerpos en el donante dirigidos contra antígenos HLA (clase I y II) o granulocitarios del receptor y viceversa. En algunos casos no es posible demostrar su origen inmunológico y en estos casos se supone que los responsables podrían ser lípidos biológicamente activos generados durante el almacenamiento. El tratamiento urgente consistirá en soporte respiratorio y de la hipotensión.

Formulario 10. Púrpura postransfusional

Aparición de trombocitopenia súbita en un paciente con antecedentes de transfusión de cualquier componente sanguíneo en los últimos 5-12 días.



Laboratorio:

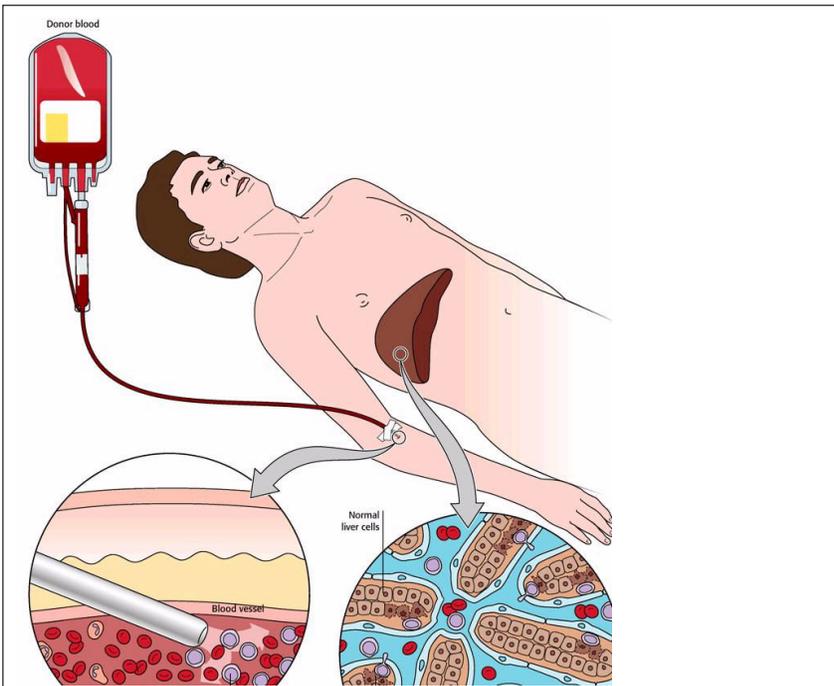
1. Presencia de anticuerpos antiplaquetarios (anti-HPA) en el suero del paciente.
2. Genotipo plaquetario. Para confirmar la especificidad detectada en el suero, es necesario demostrar que al paciente le falta el correspondiente antígeno: un paciente portador de un Ac anti HPA-1^a debe ser HPA-1^a negativo (genotipo HPA 1b 1b)

Formulario 11. Enfermedad del injerto contra el huésped asociada a transfusión

Aparición en la semana 1 a 6 después de una transfusión sanguínea de fiebre, exantema maculopapular (inicialmente central que luego se extiende a extremidades y puede progresar a formación de vesículas), alteraciones hepáticas, diarrea y pancitopenia, sin otra causa aparente.

Laboratorio:

Pancitopenia, aumento de bilirrubina y transaminasas. Confirmación diagnóstica por demostración de presencia de linfocitos del donante en la sangre circulante y/o tejidos afectados (quimerismo mixto).



Formulario 12. Infección postransfusional vírica

Aparición de signos o síntomas de infección sugestiva de haber sido transmitida por vía sanguínea, días, semanas, meses o años después de una transfusión sanguínea. En muchos casos el grado de imputabilidad puede ser muy difícil de establecer.

Laboratorio:

Los criterios para considerar una infección como comunicable son dos:

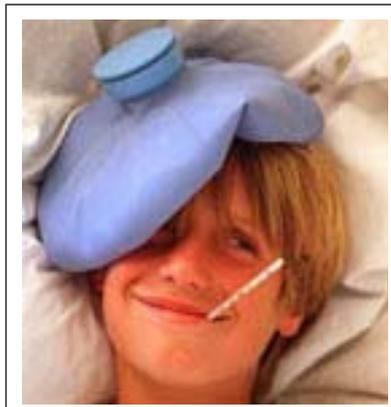
- a) Existencia confirmada de marcadores post-transfusionales de infección, cuando existe evidencia de que previo a ésta, eran negativos.
- b) Confirmación tras la transfusión, de desarrollo en el receptor de hepatitis aguda, o una infección presumiblemente transfusional de causa desconocida.

El estudio de marcadores en las muestras de la seroteca de las unidades implicadas, o el seguimiento de los donantes de las donaciones sospechosas, pueden confirmar la transfusión como posible causa de la infección, o por el contrario aconsejar la búsqueda de otras causas.

La aparición de este efecto adverso se notificará urgentemente al **Centro de Transfusión** que distribuyó el componente sanguíneo.

Formulario 13. Reacción febril y/o hipotensiva

Se trata de una reacción febril no hemolítica, con elevación de la temperatura 2°C, relacionada con la transfusión sanguínea y sin otra explicación posible. Generalmente son debidas a AC antiplaquetarios o citoquinas liberadas por los leucocitos del donante.



Laboratorio:

En paciente con reacciones repetidas y determinar anticuerpos anti-leucocitos y/o plaquetas.

Reacción hipotensiva:

Aparición de un cuadro agudo de hipotensión sistólico y/o diastólica poco después del inicio de la transfusión. Se relaciona con la generación de citoquinas (generalmente bradiquinina) durante la filtración de componentes sanguíneos en la cabecera del paciente.

Clínica:

El grado de caída de la tensión arterial debe ser al menos de 10 mmHg sobre la previa. Suele ceder en media hora y puede acompañarse de síntomas respiratorios (disnea o hipoxemia). Un tercio de los casos cursan con manifestaciones alérgicas (prurito, urticaria). Este tipo de incidentes se están viendo reducidos por el procedimiento de la desleucocitación universal en el momento de la donación de sangre.

Formulario 14. Hemosiderosis transfusional

Consiste en el acúmulo de hierro en órganos y tejidos de pacientes que reciben transfusiones periódicas de concentrados de hemáties. Así en los síndromes mielodisplásicos, talasémicos, leucemias y pacientes transplantados de progenitores hematopoyéticos preferentemente, alogénicos, por ser los receptores de hemoterapia intensa.

Clínica:

Depende de los órganos más afectados. Lo más frecuente son alteraciones cutáneas (hiperpigmentación), cardíacas (Insuficiencia cardíaca), hepáticas y endocrinas (diabetes e hipogonadismo).

Laboratorio:

Niveles de ferritina por encima de 1000 mcg/ml. Índice de saturación de la transferrina y medicación de la sobrecarga de hierro hepática (bioquímica hepática alterada y biopsia) son las pruebas de laboratorio más habituales.

Formulario 15. Incidentes sin efecto/Casi incidentes

Cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso de donación o transfusional. Así las equivocaciones en:



1. Solicitud de transfusión, pegatinas de identificación del enfermo, componente etc.
2. Extracción de muestras, de etiquetación, etc
3. Pruebas de compatibilidad pretransfusionales, Grupo sanguíneo, AI etc.
4. Selección del componente a transfundir
5. Distribución, almacenamiento, etc.,

Pero que se ha detectado antes de la distribución o transfusión y por tanto no se ha llegado a producir.

Formulario 16. Notificación de seroconversión en donante

Esta situación se observa en donantes de sangre fidelizados o no con historia negativa en el estudio serológico. Siendo la actual donación la que pone de manifiesto la presencia de anticuerpos contra alguno de los virus que forman parte de la detección previa a la donación voluntaria de componentes sanguíneos.

ANEXO II.

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD E IMPUTABILIDAD DE UN EFECTO ADVERSO

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

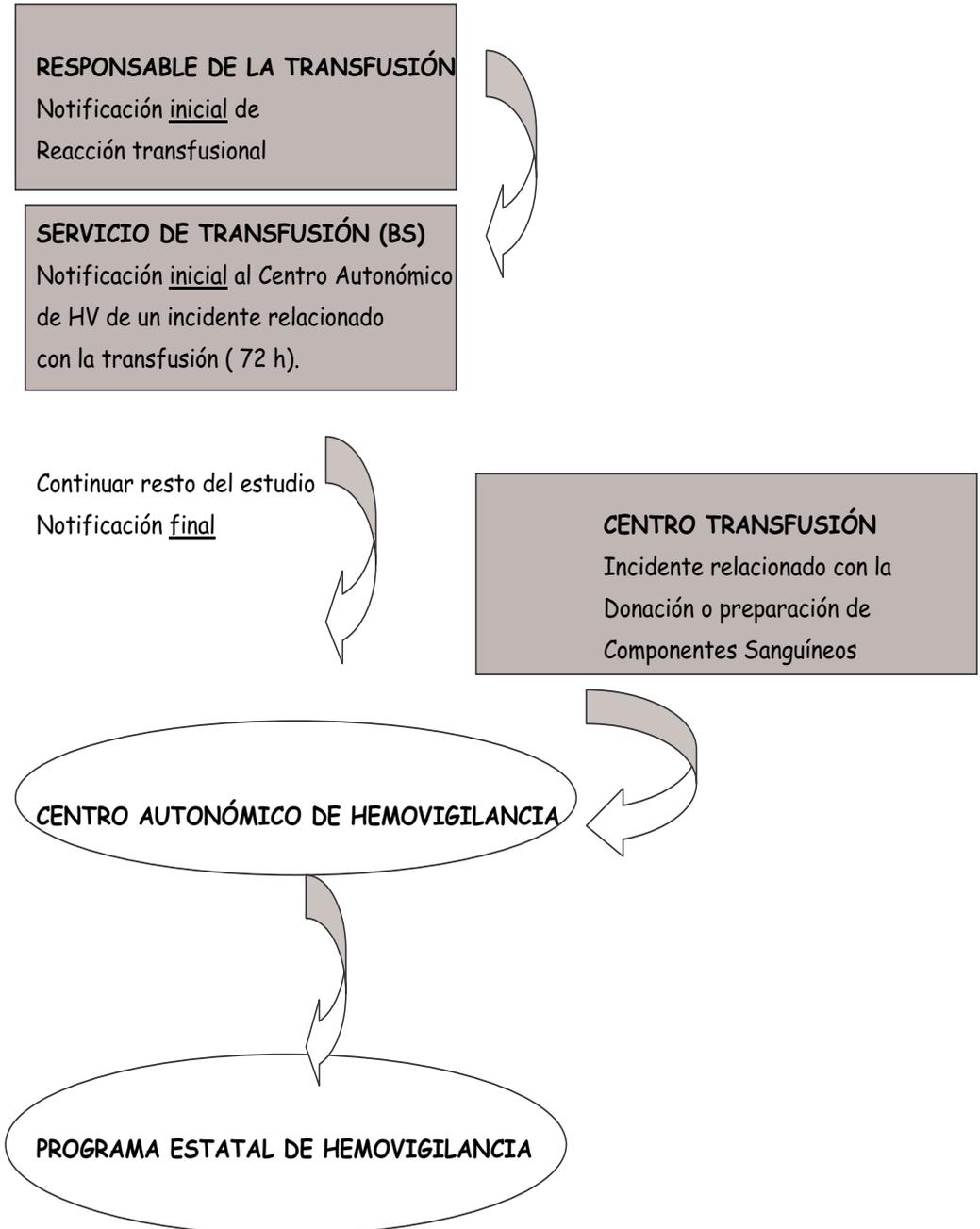
- 0: No signos
- 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- 2: Signos inmediatos con riesgo vital
- 3: Morbilidad a largo plazo
- 4: Muerte del paciente

IMPUTABILIDAD

- 0. No relación (aparentemente asociada a transfusión con evidencia de que el componente no es la causa)
 - 1: Posible (pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional)
 - 2: Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras)
 - 3: Seguro (demostrada su relación con la transfusión)

ANEXO III

DIAGRAMA DEL CIRCUITO DE NOTIFICACIÓN



No se deberá olvidar que en el caso de contaminación bacteriana o infección viral hay que notificarlo urgentemente al Centro Comunitario de Sangre y Tejidos, que distribuyó el componente sanguíneo.

Asimismo, todos los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse al Centro Autonómico de Hemovigilancia, en 72 horas, o tan pronto como sea posible.



ANEXO IV.

CUESTIONARIOS DE NOTIFICACIÓN.



NOTIFICACION INICIAL DE REACCIÓN TRANSFUSIONAL

Este formulario debe ser cumplimentado por el médico ante la sospecha de que un paciente presenta una reacción adversa en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes.

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos y Nombre: N° Hª Clínica:
 Fecha de nacimiento: Sexo: H M
 Servicio Cama: Tfno:
 Diagnóstico:
 Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AA)

Antecedentes

Transfusiones No Sí Inmunodepresión No Sí
 Cirugía No Sí Reacciones transfusionales previas No Sí Tipo:
 Embarazos No Sí

Momento de la reacción

Durante la transfusión:
 Después de la transfusión: → Horas

DATOS DEL COMPONENTE

Hematíes Plaquetas PFC Otros:
 N° de la Unidad: Volúmen transfundido:

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

Elevación de la temperatura Prurito
 Escalofríos / Tiritona Urticaria
 Dolor lumbar Eritema
 Anuria / Oliguria Edema angioneurótico
 Hemoglobinuria Hipotensión
 Ictericia Shock
 Disnea Diarrea
 Náuseas / Vómitos Petequias
 Crisis hipertensiva Síndrome hemorrágico difuso
 Edema agudo de pulmón Otros (especificar)

EXPLORACIÓN

	Pre-transfusión	Post-transfusión
Temper	<input type="text"/>	Temper <input type="text"/>
P.art	<input type="text"/>	P.art <input type="text"/>
Pulso	<input type="text"/>	Pulso <input type="text"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra: Dr.
 N° Colegiado Servicio:
 Fecha Firma
 Servicio de Transfusión / Banco de Sangre:

Nota: En esta situación se recuerda la necesidad de enviar al Servicio de Transfusión las muestras necesarias para el estudio, habitualmente:

- 10 ml. de sangre del paciente sin anticoagulante (SUERO).
- 5-10 ml. de sangre del paciente con anticoagulante (1 ó 2 EDTA o HEPARINA).
- El componente causante de la reacción y el equipo de infusión.

NOTIFICACIÓN INICIAL DE UN INCIDENTE RELACIONADO CON LA TRANSFUSIÓN*

*Cualquier efecto provocado por la transfusión de sangre o de componentes sanguíneos

DATOS DEL PACIENTE

Apellidos y Nombre: N° Hª Clínica:
 Fecha de nacimiento: Sexo: H M
 Centro Sanitario:
 Diagnóstico:
 Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AA)

Momento del incidente

Durante la transfusión:
 Después de la transfusión: Horas Días Meses

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematíes Plaquetas PFC Otros:
 Características: Filtrado Irradiado: Otras:
 Identificación: N° de la Unidad: Volumen transfundido:
 Procedencia de la donación: Voluntaria Autóloga

TIPO DE INCIDENTE

	Sospecha	Confirmado
Error en la administración de componentes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
R. transfusional inmediata (<24h.)		
Inmune:		
• Hemolítica: ABO Otros Ags (especificar) <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Febril	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Alérgica / Anafiláctica	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Edema pulmonar no cardiogénico	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
No inmune:		
• Hemolítica (especificar): <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Hipotensiva	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Sobrecarga de volúmen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• Contaminación bacteriana **	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

HEMOVIGILANCIA

 Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra: Dr./Dra.
 N° Colegiado Servicio:
 Fecha Firma
 Centro de Transfusión / Servicio de Transfusión:



NOTIFICACION DE UN INCIDENTE RELACIONADO CON LA DONACIÓN

DATOS DE DONANTE

Iniciales: Fecha de nacimiento:

Sexo: H M

Fecha de la Donación: (DD/MM/AA)

Momento del incidente

En la donación :

Post-donación :

TIPO DEL INCIDENTE

Donación de Sangre:

Donación de Aféresis:

Hematoma: Infección local: Náuseas y vómitos: Pérdida de conciencia:

Punción Arterial: Alergia al desinfectante: Movimientos Clónicos: Tetania:

Fístula Arteriovenosa: Lesión neurológica: Incontinencia: Reacción Vasovagal:

Tromboflebitis:

Reacciones al citrato Especificar

Mal funcionamiento de la máquina Especificar

Defecto del equipo Especificar

Problemas de acceso venoso Especificar

Otros Especificar

CARACTERÍSTICAS DE LA DONACIÓN:

En el propio Banco

En Equipos móviles:

 Unidad móvil

 Local habilitado

Circunstancias ambientales:

 Calor excesivo

 Frío

 Humedad

 Insuficiencia del local

Incidenias de la donación:

 Sangría alargada

CARACTERÍSTICAS DEL DONANTE:

Bajo peso Ayuno superior a 5 h.

Reacciones previas Otras

Ansiedad Especificar:

Donante de 1ª vez

Donante habitual

Donante ocasional

Autodonación

En caso de inadecuada selección del Donante, se considerará debida a:

Insuficiente formación del personal Guía de Criterios de Exclusión incorrecta

Material de información inadecuado Razones epidemiológicas no contenpladas



CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- No signos** 0
Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1
Signos inmediatos con riesgo vital 2
Morbilidad a largo plazo 3

IMPUTABILIDAD

- No relación** (aparentemente asociado a la donación, con evidencias de que la donación no es la causa) 0
Posible (Pudiera estar relacionado o no a la donación) 1
Sugestivo (Efecto compatible con la donación y no explicable por otras) 2
Seguro (Demostrada su relación con la donación) 3

HEMOVIGILANCIA


Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Complimentada por el Dr./Dra:

Nº Colegiado **Servicio:**

Fecha **Firma**

Centro de Transfusión / Servicio de Transfusión:



GHAS

Documento 4

NOTIFICACIÓN DE UN INCIDENTE RELACIONADO CON LA LA PREPARACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS

I.- EN RELACIÓN CON LA BOLSA DE SANGRE

(relatar el incidente brevemente).

Indicar si se trata de:

- Bolsa de sangre total
- Bolsa de: Plasma
- Plaquetas
- Leucocitos
- Bolsa de Aféresis

Nº del Lote:

Proveedor (Marca):

El problema afecta a: una única bolsa Todo un lote

¿Ha sido transfundido el componente/s? Sí No

En caso afirmativo indicar el nº y tipo de componentes trasfundidos:

Nº de receptores distintos que han recibido el/los componentes:

II.- En relación con la preparación o conservación de componentes

(relatar el incidente brevemente).

Si el incidente esta relacionado directamnte con el proceso de fraccionamiento indicar:

Sistema de fraccionamiento empleado:

Marca

Serie

Consumible (Tipo):

Marca

Nº de lote

III.- En relación al almacenamiento, distribución y transporte de componente/s (relatar el incidente)

HEMOVIGILANCIA

 Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:	<input type="text" value="Dr."/>
Nº Colegiado <input type="text"/>	Servicio: <input type="text"/>
Fecha <input type="text" value="--/--"/>	Firma <input type="text"/>
Centro de Transfusión:	<input type="text"/>



GHAS
Documento 5

ERROR EN LA ADMINISTRACION DE COMPONENTES

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales: Fecha de nacimiento: Sexo: H M

Diagnóstico:

Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AAAA)

Fecha en que se detecta la complicación: (DD/MM/AAAA)

La transfusión se realizó en:

Urgencias: U.V.I.: Sala Hospital de día
Quirófano: Otros:

DATOS DEL COMPONENTE

Hemátis Plaquetas Plasma

Donación voluntaria Donación autóloga

Otros:

TIPO DE ERROR

1.- El componente no cumplía con la prescripción prevista:

- No irradiado
- No fenotipado
- No desplasmalizado
- Incompatibilidad ABO mayor
- Incompatibilidad ABO menor
- Rh (D) + paciente Rh (D)-
- Rh (D) - paciente Rh (D)+
- Otros

2.- El componente se ha transfundido a un paciente distinto del previsto

3.- Errores en la administración de ganmaglobulina anti D

Explicar:

ANÁLISIS DE LAS CAUSAS

(Señalar todas las que hubieran intervenido)

1.- Errores cometidos durante la EXTRACCIÓN de muestras

- No se especificó activamente al receptor al efectuar la extracción
- Se extrajeron las muestras a otro paciente
- Las muestras se extrajeron correctamente pero los tubos se identificaron con las etiquetas o datos de otro paciente
- La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente
- Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente

2.- Errores en la PRESCRIPCIÓN

- La cifra Hb no era correcta:
 - Muestra diluida
 - Valor de Hb no actualizado
 - Cifra transmitida erróneamente por teléfono
 - Otros

- La cifra de plaquetas no era correcta (especificar motivo):

- Los valores de coagulación no eran correctos (especificar motivo):

3.- Errores de LABORATORIO

- Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente
- Se identificaron incorrectamente las muestras y la solicitud
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente pero se interpretaron incorrectamente
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente
- No se efectuaron las pruebas de compatibilidad
- Se cometió un error de transcripción
- No se siguió el protocolo

4.- Errores en la SELECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN de componentes

- El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista:
 - No irradiado
 - No desplasmalizado
 - No fenotipado
 - Otros
- El componente seleccionado no se conservó adecuadamente (especificar):
- El procedimiento técnico fue correcto pero se entregó un componente distinto al previsto
- El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte

5.- Errores en la CABECERA DEL PACIENTE

- No se identificó activamente al receptor
- No se comprobó el grupo ABO del paciente
- No se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa
- No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema autorizado

DATOS CLÍNICOS

No se produjeron manifestaciones clínicas

Los síntomas aparecieron:

Durante la transfusión:

En las siguientes: Horas / Días

Los síntomas y signos fueron:

Fiebre Escalofríos Dolor Lumbar Hemaglobinuria Hipotensión

Otros

El estado del paciente requirió:

Ingreso en UVI Diálisis Renal Otros

HEMOVIGILANCIA

DATOS COMPLEMENTARIOS

En la fase de EXTRACCIÓN:

La flebotomía la realizó el personal habitual:

Si No (Indicar quien):

Este personal suele ser:

Médicos Enfermeras Otros:

En el LABORATORIO:

El error fue cometido por el personal habitual:

Si No (Indicar quien):

En la CABECERA

El error fue cometido por el personal habitual:

Si No (Indicar quien):

El personal que transfunde habitualmente es:

Enfermeras / os de planta

Enfermeras / os de banco

Otros

El error se produjo:

En horario normal

En horario nocturno

En fines de semana

Otros

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- No signos 0
- Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1
- Signos inmediatos con riesgo vital 2
- Morbilidad a largo plazo 3
- Muerte del paciente 4

IMPUTABILIDAD

- No relación (aparentemente asociado a la transfusión con evidencia de que el componente no es la causa) 0
- Posible (podría estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1
- Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2
- Seguro (demostrada su relación con la transfusión) 3

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:

Nº Colegiado Servicio:

Fecha Firma

Servicio de Transfusión / Banco de sangre

REACCIONES HEMOLÍTICAS

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:

Fecha de Nacimiento:

Sexo: H M

Diagnóstico:

Fecha de la transfusión: (DD/MM/AAAA)

Fecha en la que se detecta la complicación: (DD/MM/AAAA)

La transfusión se realizó en:

Área de urgencias UVI Sala Hospital de día

Quirófano Otros

Datos del Componente

Tipo: Hematíes: Plaquetas: Plasma Otros:

Características: Desplasmalizado Irrradiado: Lavado Adición solución conservante

Calentado Describa sistema de calentamiento

Almacenado fuera del BS horas / días

Identificación: ¿Puede identificar claramente la unidad o unidades responsables?

No

Sí Especifique el volumen transfundido:

Especifique componentes recibidos en el último episodio transfusional:

Procedencia de la Donación: Voluntaria: Autóloga:

DATOS CLÍNICOS

Los síntomas aparecieron:

Durante la transfusión

En las siguientes horas / días

No hubo síntomas, se descubrió por:

Los síntomas y signos presentados por el paciente fueron:

Fiebre Escalofríos Dolor lumbar Hemoglobinuria Hipotensión Ninguno

Otros

El estado del paciente requirió:

Ingreso en UVI: Diálisis renal: Otros:

Estudio de la reacción

Estudio serológico

I. Pretransfusional

Grupo ABO:	Rh (D):		
Escrutinio Acs. Irregulares:	Positivo <input type="checkbox"/>	Negativo <input type="checkbox"/>	No realizado <input type="checkbox"/>
	Identificación Acs. Irregulares: <input type="text"/>		
Pruebas cruzadas:	Positivas <input type="checkbox"/>	Negativas <input type="checkbox"/>	No realizadas <input type="checkbox"/>

HEMOVIGILANCIA

II. Postransfusional

Realizado No realizado

II. 1 Grupo ABO,Rh (D) y Coombs Directo (CD) del paciente y de las unidades transfundidas

	Anti A	Anti B	Hemáties		Anti D	CD	Grupo ABO y Rh
			A1	B			
M Pretransfusional	<input type="checkbox"/>						
M Postransfusional	<input type="checkbox"/>						
Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>						
Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>						
Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>						

II.2 Escrutinio Acs.Irregulares

	Positivo		Negativo
	Enzimas	ATG	
M. Pretransfusional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
M. Postransfusional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

II.3 Identificación Acs. Irregulares

M. Pretransfusional:

M. Postransfusional:

II.4 Eluido

Positivo Negativo No procede No realizado

Identificación

II.5 Pruebas cruzadas

M. Pretransfusional	ATG		M. Postransfusional	ATG	
	Pos	Neg		Pos	Neg
Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Unidad <input type="text"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Otros estudios

1.- El componente se infundió por:

Vía específica para la infusión

Vía utilizada para administrar otra medicación Especificar

2.- ¿Se realizó cultivo del componente? Sí Resultados No:

3.- ¿Se realizó hemocultivo al enfermo? Sí Resultados No:

4.- En caso de una unidad/es implicadas, ¿Se devolvió la unidad al Banco? Sí: No:

Conclusión del estudio

1.- La reacción transfusional se catalogaría como:

Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO

Aguda Inmune y Hemolítica no ABO

Aguda no Inmune y Hemolítica

Inmune y Hemolítica de tipo retardada

En su opinión cual ha podido ser la causa del incidente (Detallar)

II. Postransfusional

 Realizado

 No realizado
II. 1 Grupo ABO,Rh (D) y Coombs Directo (CD) del paciente y de las unidades transfundidas

	Anti A	Anti B	Hematíes		Anti D	CD	Grupo ABO y Rh
			A1	B			
M Pretransfusional							
M Postransfusional							
Unidad							
Unidad							
Unidad							

II.2 Escrutinio Acs.Irregulares

	Positivo		Negativo
	Enzimas	ATG	
M. Pretransfusional			
M. Postransfusional			

II.3 Identificación Acs. Irregulares

M. Pretransfusional: _____

M. Postransfusional: _____

II.4 Eluido

 Positivo Negativo No procede No realizado

Identificación _____

II.5 Pruebas cruzadas

M. Pretransfusional		ATG		M. Postransfusional		ATG	
		Pos	Neg			Pos	Neg
Unidad				Unidad			
Unidad				Unidad			
Unidad				Unidad			

Otros estudios
1.- El componente se Infundió por:

 Vía específica para la infusión

 Vía utilizada para administrar otra medicación Especificar _____

 2.- ¿Se realizó cultivo del componente? Sí Resultados _____ No:

 3.- ¿Se realizó hemocultivo al enfermo? Sí Resultados _____ No:

 4.- En caso de una unidad/es implicadas, ¿Se devolvió la unidad al Banco? Sí: No:
Conclusión del estudio
1.- La reacción transfusional se catalogaría como:

 Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO

 Aguda Inmune y Hemolítica no ABO

 Aguda no Inmune y Hemolítica

 Inmune y Hemolítica de tipo retardada

En su opinión cual ha podido ser la causa del incidente (Detallar)

2.- En caso de error en la administración del componente, indicar el/los fallos que se produjeron (Cumplimentar también el Documento 5)

- No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción
- Se extrajeron las muestras a otro paciente
- Los tubos se rotularon con los datos de otro paciente
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron incorrectamente
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente
- No se efectuaron pruebas de compatibilidad o se efectuaron de forma incompleta
- En el último momento el Banco de Sangre suministró un componente erróneo
- No se identificó activamente el receptor antes de la transfusión
- No se comprobó el grupo ABO en la cabecera del paciente
- Error detectado antes de la transfusión
- Otras causas

El caso ¿ha sido comunicado al COMITÉ DE TRANSFUSIÓN?

Sí No No existe

CUATIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- No signos 0
- Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1
- Signos inmediatos con riesgo vital 2
- Morbilidad a largo plazo 3
- Muerte del paciente 4

Imputabilidad

- No relación (aparentemente asociado a la transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0
- Posible (podría estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1
- Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2
- Seguro (demostrada su relación con la transfusión) 3

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:

Nº Colegado Servicio:

Fecha Firma

Servicio de transfusión / Banco de sangre

REACCION ALERGICA POST-TRANSFUSIONAL

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales: Sexo: H M

Fecha de Nacimiento:

Diagnóstico:

Fecha de la transfusión: (DD/MM/AA)

Antecedentes: Transfusiones anteriores: Sí No

Reacciones alérgicas anteriores: Sí No

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematíes: Plaquetas: PFC: Otro:

Características: Desplasmatisado Irrradiado: Otras:

Identificación: Nº de la unidad: Volúmen Transfundido:

Procedencia de la Donación: Voluntaria: Autóloga:

DATOS CLÍNICOS

Manifestaciones Cutáneas: Especificar:

Manifestaciones Respiratorias: Especificar:

Manifestaciones Cardiovasculares: Especificar:

Manifestaciones Gastrointestinales: Especificar:

Otras: Especificar:

El paciente requirió como consecuencia de la complicación:

Ingreso en UVI: Ventilación Asistida: Nº de Días:

Corticoides: Adrenalina: Otros:

ESTUDIO DE LA REACCIÓN

Anticuerpos anti-IgA Sí No

Especificar técnica:

Determinación de IgA Sí Resultado: No

Especificar técnica:

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1

Signos inmediatos con riesgo vital 2

Morbilidad a largo plazo 3

Muerte del paciente 4

IMPUTABILIDAD

- | | |
|---|-----------------------------------|
| No relación (aparentemente asociado a la transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) | 0 <input type="checkbox"/> |
| Posible (pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) | 1 <input type="checkbox"/> |
| Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) | 2 <input type="checkbox"/> |
| Seguro (demostrada su relación con la transfusión) | 3 <input type="checkbox"/> |

HEMOVIGILANCIA

 Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:	<input type="text" value="Dr."/>
Nº Colegiado <input type="text"/>	Servicio: <input type="text"/>
Fecha <input type="text" value="--/--/--"/>	Firma <input type="text"/>
Servicio de Transfusión / Banco de sangre	<input type="text"/>

CONTAMINACION BACTERIANA

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:

Fecha de Nacimiento:

Sexo: H M

Diagnóstico:

Fecha de la transfusión: (DD/MM/AA)

Antecedentes

Inmunodepresión:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desc. <input type="checkbox"/>
Fiebre:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desc. <input type="checkbox"/>
Infección:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desc. <input type="checkbox"/>
Tratamiento antibiótico:	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desc. <input type="checkbox"/>

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematías: Plaquetas: PFC: Otro:

Características: Desplasmalizado Irradiado: Otras:

Identificación: N° de la unidad: Volúmen Transfundido: Fecha:

Procedencia de la Donación: Voluntaria: Autóloga:

DATOS CLÍNICOS

Elevación de Temperatura Escalofríos Náuseas/Vómitos Diarrea

Hipotensión Shock Otros:

ESTUDIO DE LA REACCIÓN

A. Componente/s

1. Tinción de gram:

Muestra: Bolsa Segmento Equipo de transfusión Muestra seroteca Otra:

Condición recogida de la muestra: Aséptica No estéril Otra:

Fecha de la tinción del gram:

Resultados:

2. Cultivos:

Muestra: Bolsa Segmento Equipo de transfusión Muestra seroteca Otra:

Condición recogida de la muestra: Aséptica No estéril Otra:

Fecha del cultivo:

Resultados (Identificación de organismo):

Método de cultivo: Aeróbico Anaeróbico

B. Paciente

Pretransfusional

Cultivo de Sangre Fecha:

Resultado:

Posttransfusional

Cultivo de Sangre Fecha:

Resultado:

C. Donante

Sintomas antes de la donación: Sí No

Despues de la donación: Sí No

Especificar:

Cultivos: Sí Fecha Resultado:

No

Implicación otros receptores: Sí → ¿Ha sido un objeto de comunicación?: Sí No

No

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Signos inmediatos con riesgo vital | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Morbilidad a largo plazo | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Muerte del paciente | 4 | <input type="checkbox"/> |

IMPUTABILIDAD

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| No relación (aparentemente asociado a la transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) | 0 | <input type="checkbox"/> |
| Posible (pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Sugestivo (efecto complatible con la transfusión y no explicable por otras) | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Seguro (demostrada su relación con la transfusión) | 3 | <input type="checkbox"/> |

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:

Nº Colegiado Servicio:

Fecha Firma

Servicio de Transfusión / Banco de sangre

EDEMA PULMONAR

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:
 Fecha de Nacimiento: Sexo: H M

Diagnóstico:
 Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AA)
 Fecha en la que se detecta la complicación: (DD/MM/AA)

Antecedentes

Antes de producirse la reacción, el paciente ya presentaba:

Insuficiencia respiratoria: Sí No
 Sepsis: Sí No
 Enfermedades del aparato respiratorio: Sí No → Indicar:
 Enfermedades cardíacas: Sí No → Indicar:

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematíes: Plaquetas: PFC: Otro:
 Características: Desplasmatisado Irradiado: Otras:
 Identificación: Nº de la unidad: Volúmen Transfundido:
 Procedencia de la Donación: Voluntaria: Autóloga:

DATOS CLÍNICOS

Los signos y síntomas presentados por el paciente fueron:

Fiebre Hipotensión Disnea
 ↓PO₂ ↑PCO₂ Cambios radiológicos Indicar:

El paciente requirió como consecuencia de la complicación:

Ingreso en UVI Ventilación asistida Nº de días:
 Diagnóstico

Edema Cardiógeno Edema no Cardiógeno
 El tratamiento administrado consistió en:

Esteroides Especificar tipo y dosis:
 Antihistamínicos Especificar tipo y dosis:
 Diuréticos

ESTUDIO DE LA REACCIÓN

¿Se ha llevado a cabo un estudio serológico? SI No

• En el Donante/s
 Resultado:

Especificar técnicas:

HEMOVIGILANCIA

• En el receptor

Resultado:

Especificar técnicas:

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Signos inmediatos con riesgo vital | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Morbilidad a largo plazo | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Muerte del paciente | 4 | <input type="checkbox"/> |

IMPUTABILIDAD

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| No relación (aparentemente asociado a la transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) | 0 | <input type="checkbox"/> |
| Posible (podiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Seguro (demostrada su relación con la transfusión) | | <input type="checkbox"/> |

HEMOVIGILANCIA


 Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:	<input type="text" value="Dr."/>
Nº Colegiado <input type="text"/>	Servicio: <input type="text"/>
Fecha <input type="text" value="--/--/--"/>	Firma <input type="text"/>
Servicio de Transfusión / Banco de sangre	<input type="text"/>

PURPURA POSTRANSFUSIONAL

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:
 Fecha de Nacimiento: Sexo: H M

Diagnóstico:
 Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AA)
 Fecha en la que se detecta la complicación: (DD/MM/AA)

Antecedentes

Nº de embarazos:
 Transfusiones previas: NO: SI: Intervalo desde la última:

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematías: Plaquetas: PFC: Otro:
 Características: Desplasmatazido Irradiado: Otras:
 Identificación: Nº de la unidad: Volúmen Transfundido:
 Procedencia de la Donación: Voluntaria: Autóloga:

Datos Clínicos

¿Indujo la transfusión una reacción de tipo febril? Sí No
 Indicar características:
 Intervalo entre la transfusión y la detección de la trombocitopenia: Días.

Los datos clínicos más relevantes fueron:

Petequias Equimosis
 Hemorragia menor (epistaxis, gingivorragias, hematuria)
 Hemorragia gastrointestinal
 Hemorragia pulmonar
 Hemorragia cerebral
 Detección accidental de un recuento bajo de plaquetas

El tratamiento efectuado consistió en:

IgG IV Esteroides Antihistamínicos
 Plaquetas aleatorias Plaquetas fenotipo escogido (HPA-1a negativo u otras)

El desenlace de la complicación fue:

Recuperación > 50 x 10⁹ /L a los días de la complicación
 y a los días del inicio del tratamiento
 Exitus relacionado con la complicación
 Exitus debido a otra causa

ESTUDIO DE LA REACCIÓN

El recuento mas bajo de plaquetas detectado fué: x 10⁹ /L
 El recuento pretransfusional era de: x 10⁹ /L

HEMOVIGILANCIA

Investigación Acs. Antiplaquetarios: Sí No

Resultado:

Especificar técnica:

Fenotipo/Genotipo plaquetario Sí No

Resultado:

Especificar técnica:

CUATIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Signos inmediatos con riesgo vital | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Morbilidad a largo plazo | 3 | <input type="checkbox"/> |
| Muerte del paciente | 4 | <input type="checkbox"/> |

IMPUTABILIDAD

- | | | |
|--|---|--------------------------|
| No relación (aparentemente asociado a la transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) | 0 | <input type="checkbox"/> |
| Posible (podiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) | 1 | <input type="checkbox"/> |
| Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) | 2 | <input type="checkbox"/> |
| Seguro (demostrada su relación con la transfusión) | 3 | <input type="checkbox"/> |

HEMOVIGILANCIA

 Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:	<input type="text" value="Dr."/>
Nº Colegiado <input type="text"/>	Servicio: <input type="text"/>
Fecha <input type="text" value="--/--"/>	Firma: <input type="text"/>
Servicio de Transfusión / Banco de sangre	<input type="text"/>

ENFERMEDAD DEL INJERTO CONTRA EL HUESPED

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:
 Fecha de Nacimiento: Sexo: H M

Diagnóstico:
 Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AA)
 Fecha en la que se detecta la complicación: (DD/MM/AA)

Antecedentes

Radio y/o quimioterapia concurrente:

- Quimioterapia ablativa (especificar)
- Irradiación corporal total
- Irradiación local
- Terapia inmunosupresora
- Análogos de las Purinas (especificar)

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematíes: Plaquetas: PFC Otro:
 Características: Desplasmado Irradiado: Otras
 Identificación: N° de la unidad: Volúmen Transfundido:
 Procedencia de la Donación: Voluntaria: Autóloga:

Procedencia: Donantes seleccionados por genotipo HLA
 Familiares
 Autólogo
 Donantes al azar

DATOS CLÍNICOS

Intervalo entre la transfusión y los síntomas
 <5 días 5-9 días 10-14 días 15-19 días >19 días

Síntomas y signos
 Rash Diarrea Pancitopenia Infección
 Hiperbilirrubinemia Hipertransaminemia

El tratamiento administrado consistió en:
 Metilprednisolona Inmunodepresión
 Acs. antilinfocíticos Otros:

El desenlace de la complicación ha sido:
 Recuperado con función medular normal
 Recuperado con insuficiencia medular
 Muerte por infección
 Muerte por hemorragia
 Muerte por otras causas (Especificar)

DATOS COMPLEMENTARIOS

En la fase de EXTRACCIÓN:

La flebotomía la realizó el personal habitual:

Si No (Indicar quien):

Este personal suele ser:

Médicos Enfermeras Otros:

En el LABORATORIO:

El error fue cometido por el personal habitual:

Si No (Indicar quien):

En la CABECERA

El error fue cometido por el personal habitual:

Si No (Indicar quien):

El personal que transfunde habitualmente es:

Enfermeras / os de planta

Enfermeras / os de banco

Otros

El error se produjo:

En horario normal

En horario nocturno

En fines de semana

Otros

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- No signos 0
- Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1
- Signos inmediatos con riesgo vital 2
- Morbilidad a largo plazo 3
- Muerte del paciente 4

IMPUTABILIDAD

- No relación (aparentemente asociado a la transfusión con evidencia de que el componente no es la causa) 0
- Posible (pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1
- Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2
- Seguro (demostrada su relación con la transfusión) 3

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:

Nº Colegiado Servicio:

Fecha Firma

Servicio de Transfusión / Banco de sangre

INFECCIÓN POST-TRANSFUSIONAL VÍRICA

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:
 Fecha de Nacimiento: Sexo: H M

Diagnóstico:
 Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AA)
 Fecha del diagnóstico de la infección: (DD/MM/AA)

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematías: Plaquetas: PFC: Otro:
 Características: Desplasmalizado Irradiado: Otras:
 Identificación: Nº de la unidad: Volúmen Transfundido:
 Procedencia de la Donación: Voluntaria: Autóloga:

Estudio de la Infección transfusional

1.- Elementos diagnósticos (marcar la casilla correspondiente):

Hepatopatías:

Hepatitis aguda
 Enfermedad hepática crónica
 Carcinoma hepatocelular
 Función hepática alterada (analítica rutinaria)
 Marcadores de VHA/VHC/VHB (analítica rutinaria)
 Otros (especificar)

SIDA:

Sintomatología no reaccionada (No SIDA)
 Síndrome SIDA
 Marcadores de VIH
 Otros (especificar)

Otras infecciones virales:

Infección sintomática por CMV
 Infección sintomática por HTLV
 Infección sintomática por Parvovirus B19
 Otras (especificar)

2.- Curso clínico

Fecha de inicio de la sintomatología
 Fecha del diagnóstico
 Fecha del último informe del receptor y situación en ese momento
 Asintomático
 Con sintomatología

HEMOVIGILANCIA

- Fallecio a consecuencia de la infección
- Fallecido por causa no relacionada con la infección

3.- ¿Tiene el receptor otros factores conocidos de riesgo para esta infecci3n? (Drogadicci3n, contacto sexual / familiar con portador, cirugía, transplante organico o de tejido, tratamiento con factores comerciales de coagulaci3n, transfusiones en otro centro):

Sí No Desconocido

4.- Investigaci3n de los donantes implicados. A cumplimentar por el Centro/Banco suministrador (Anexo I)

Conclusi3n de la investigaci3n

1.- La infecci3n del receptor se produjo probablemente a traves de la transfusi3n porque:

- Se detecta el error en el análisis / etiquetado / distribuci3n de las unidades implicadas
- Se detectaron marcadores positivos en las donaciones sucesivas del donante/s
- Se detectaron marcadores positivos al volver a analizar la muestra/s archivada/s de la/s unidad/es

2.- No puede descartarse que la infecci3n del receptor sea debida a la transfusi3n ya que:

- No se pudo realizar análisis de muestras de donaciones posteriores
- No se pudieron analizar muestras archivadas de la/s donacion/es implicada/s
- No existen muestras archivadas ni donaciones sucesivas

3.- La infecci3n del receptor probablemente no es debida a la transfusi3n por:

- Las muestras archivadas y las donaciones sucesivas de los donantes implicados ha resultado negativas para los marcadores de la infecci3n
- Existe otra fuente conocida de infecci3n en el receptor (Especificar)

4.- Otras conclusiones:

Cuantificaci3n de la gravedad

- No signos 0
- Signos inmediatos sin riesgo vital y resoluci3n completa 1
- Signos inmediatos con riesgo vital 2
- Morbilidad a largo plazo 3
- Muerte del paciente 4

Imputabilidad

- No relaci3n (aparentemente asociado a la transfusi3n, con evidencia de que el componente no es la causa) 0
- Posible (pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1
- Sugestivo (efecto compatible con la transfusi3n y no explicable por otras) 2
- Seguro (demostrada su relaci3n con la transfusi3n) 3

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificaci3n Cumplimentada por el Dr./Dra:

Nº Colegiado Servicio:

Fecha Firma

Servicio de Transfusi3n / Banco de sangre

ANEXO I.- INVESTIGACIÓN DE LOS DONANTES IMPLICADOS.

1.- Proceso de análisis/etiquetado/distribución correcto en todas las unidades:

2.- Proceso de comprobación incompleto en unidades.

3.- Encontrado error en:

Analítica (especificar)

Etiquetado (especificar)

Distribución (especificar)

4.- Investigación de marcadores infecciosos de los donantes:

Muestras conservadas en archivo						
Número	Anti-VHA	HBsAg	Anti-VHI	Anti-VHC	RNA-VHC	RNA-VIH
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Muestras seguimiento						
Número	Anti-VHA	HBsAg	Anti-VHI	Anti-VHC	RNA-VHC	RNA-VIH
<input type="text"/>						
<input type="text"/>						
<input type="text"/>						
<input type="text"/>						
<input type="text"/>						

5.- Historia clínica de los donantes:

5.1. ¿Relata algún donante síntomas sugestivos de infección pasada?

Sí No No sabe

En caso afirmativo, especificar y localizar al donante en la tabla anterior

5.2. ¿Ha estado algún donante implicado en otro caso de infección transfusional?

Sí No No sabe

En caso afirmativo, especificar y localizar al donante en la tabla y reseñar el/los caso/s



REACCIÓN FEBRIL Y/O HIPOTENSIVA

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:

Fecha de Nacimiento:

Sexo: H M

Diagnóstico:

Fecha de la Transfusión: (DD/MM/AA)

Antecedentes

Embarazos Sí No

Transfusiones Sí No

Premedicación Sí No Especificar

Reacciones previas Sí No Describir

Momento de la reacción:

Durante la transfusión

Después de la transfusión → Especificar tiempo:

DATOS DEL COMPONENTE

Tipo: Hematías Plaquetas PFC Otro

Características: Desplasmalizado Irradiado Leucorreducidos Otras

Identificación: N° de la unidad Volumen transfundido: Fecha extracción:

Procedencia de la donación Voluntaria Autóloga

DATOS CLÍNICOS

Fiebre Escalofríos Tiritona

Cianosis Hipotensión Crisis hipertensiva

Disnea Náuseas/Vómitos Otros Describir

ESTUDIO DE LA REACCIÓN

Anti-HLA Sí No Especificidad

Antic. Anti-granulocitos Sí No Especificidad

Antic. Anti-plaquetarios Sí No Especificidad

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1
- Signos inmediatos con riesgo vital 2
- Morbilidad a largo plazo 3
- Muerte del paciente 4



IMPUTABILIDAD

- No relación (aparentemente asociado a la transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa)** 0
- Posible (podiera estar relacionado o no a una causa no transfusional)** 1
- Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras)** 2
- Seguro (demostrada su relación con la transfusión)** 3

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:	Dr. <input type="text"/>
Nº Colegiado <input type="text"/>	Servicio: <input type="text"/>
Fecha <input type="text"/>	Firma <input type="text"/>
Servicio de Transfusión / Banco de sangre	<input type="text"/>



HEMOSIDEROSIS TRANSFUSIONAL

DATOS DEL PACIENTE

Iniciales:
 Fecha de Nacimiento: Sexo: H M

Diagnóstico de la enfermedad base:
 Fecha en que se detecta la complicación: (DD/MM/AAAA)

Antecedentes

Fecha de inicio de la terapéutica transfusional (DD/MM/AAAA)
 Nº de transfusiones recibidas en los últimos 12 meses
 Nº de transfusiones recibidas desde el diagnóstico (estimadas)
 Tratamiento con quelantes de hierro Sí No
 En caso afirmativo, especificar dosis y vía de administración:

DATOS CLÍNICOS

Ferritina
 Diagnóstico de hemosiderosis por:
 Biopsia hepática
 Biopsia cutánea
 Otras

DIAGNOSTICO DIFERENCIAL

¿Se han descartado otras causas de sobrecarga de hierro? Sí No
 En caso afirmativo, marcar las que han sido descartadas:

- Hemocromatosis hereditaria
- Enfermedad hepática crónica (cirrosis, etc...)
- Porfiria cutánea tarda
- Atrasferrinemia congénita
- Hemosiderosis pulmonar idiopática
- Hemosiderosis renal

CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

No signos	0	<input type="checkbox"/>
Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa	1	<input type="checkbox"/>
Signos inmediatos con riesgo vital	2	<input type="checkbox"/>
Morbilidad a largo plazo	3	<input type="checkbox"/>
Muerte del paciente	4	<input type="checkbox"/>



IMPUTABILIDAD

- No relación** (aparentemente asociado a la transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0
- Posible** (podiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1
- Sugestivo** (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2
- Seguro** (demostrada su relación con la transfusión) 3

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:

Nº Colegiado Servicio:

Fecha Firma

Servicio de Transfusión / Banco de sangre



INCIDENTES SIN EFECTO / «CASI INCIDENTES»

Fecha del Incidente:

DATOS DEL COMPONENTE

- Hematies Plaquetas Plasma
 Donación voluntaria Donación autóloga
 Otros

DESCRIPCIÓN DEL «CASI INCIDENTE »

MOTIVO POR EL QUE SE HA PRODUCIDO

INDICAR EN QUE MOMENTO SE DETECTÓ EL ERROR

ANÁLISIS DETALLADO DE LAS CAUSAS

1.- Errores cometidos durante la EXTRACCIÓN de muestras

- No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción
- Se extrajeron muestras a otro paciente
- Las muestras se extrajeron correctamente pero los tubos se identificaron con las etiquetas o datos de otro paciente
- La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente
- Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente

2.- Errores de PRESCRIPCIÓN

- La cifra de Hb no era correcta:
 - Muestra diluída
 - Valor de Hb no actualizado
 - Cifra transmitida erróneamente por teléfono
 - Otros
- La cifra de plaquetas no era correcta (especificar motivo):
- Los valores de coagulación no eran correctos (especificar motivo):

3.- Errores de LABORATORIO

- Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente
- Se identificaron incorrectamente las muestras y la solicitud
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente pero se interpretaron incorrectamente
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente
- No se efectuaron pruebas de compatibilidad
- Se cometió un error de transcripción
- No se siguió el protocolo

4.- Errores en la SELECCIÓN, MANIPULACIÓN CONSERVACIÓN de componentes

- El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista:
 - No irradiado
 - No desplasmatisado
 - No fenotipado
 - Otros:
- El componente seleccionado no se conservó adecuadamente (especificar):
 -
- El procedimiento técnico fue correcto pero se entregó un componente distinto al previsto
- El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte

5.- Errores en la CABECERA DEL PACIENTE

- No se identificó activamente al receptor
- No se comprobó el grupo ABO del paciente
- No se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa
- Los datos de filiación del paciente no coinciden con los de la bolsa
- El sistema automatizado de identificación impidió que se efectuara la transfusión

DATOS COMPLEMENTARIOS

En la fase de EXTRACCIÓN:

La flebotomía la realizó el personal habitual:

SI NO (Indicar quien):

En el LABORATORIO

El error fue cometido por el personal habitual:

SI NO (Indicar quien):

En la CABECERA

El error fue cometido por el personal habitual:

SI NO (Indicar quien):

El personal que transfunde habitualmente es:

Enfermeras / os de sala

Enfermeras / os de banco

Otros:

EL ERROR SE PRODUJO:

- En horario normal
- En horario nocturno
- En fines de semana

Otros:

HEMOVIGILANCIA

Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra:	<input type="text" value="Dr."/>
Nº Colegiado <input type="text"/>	Servicio: <input type="text"/>
Fecha <input type="text" value="--/--/--"/>	Firma <input type="text"/>
Servicio de Transfusión / Banco de sangre	<input type="text"/>

NOTIFICACIÓN DE SEROCONVERSIÓN EN DONANTE

DATOS DEL DONANTE

Apellidos y Nombre (Iniciales) : N° de identificación:
 Fecha de nacimiento: Sexo: H M
 Centro de transfusión
 Fecha: (DD/MM/AA)

SEROCONVERSIÓN

VIH VHC
 VHB Otros:
 Factor de riesgo conocido

DONACIÓN ANTERIOR

Fecha:

Productos obtenidos	Destino de productos	Fecha de notificación
<input type="checkbox"/> Concentrado Hematíes	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Plaquetas	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Plasma	<input type="text"/>	<input type="text"/>
En caso de producto en almacén (Fecha de eliminación): <input type="text"/>		

ESTUDIO MUESTRA EN SEROTECA DONACIÓN ANTERIOR

- Resultado negativo, donación probablemente no infecciosa.
 Resultado positivo, donación infecciosa.

En caso de resultado positivo, estudio de la segunda donación anterior

Productos obtenidos	Destino de productos	Fecha notificación
Concentrado Hematíes	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Plaquetas	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Plasma	<input type="text"/>	<input type="text"/>

ESTUDIO DE RECEPTORES Y CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO

Receptores	Resultado seguimiento (A)	Conclusión (B)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

(A) 1: Receptor no localizado, 2:Exitus no realcionado, 3:Exitus realcionado, 4:Infección o seroconversión, 5: No infección ni seroconversión.

(B) 1: infección transfusional, 2: No infección transfusional, 3: Caso no estudiado de modo completo

HEMOVIGILANCIA

 Cortar por esta línea de puntos antes de enviar al Registro Autonómico

Notificación Cumplimentada por el Dr./Dra: Dr.
 N° Colegiado Servicio:
 Fecha Firma
 Centro de Transfusión

REFERENCIAS

1. Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de enero de 2003 por lo que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 89/381/CEE del Consejo.
2. Recomendaciones en la preparación, uso y control de calidad de los componentes sanguíneos. Consejo de Europa. Décima edición: versión 2003.
3. Documentos y Actas de reuniones de la Comisión Nacional de Hemoterapia.
4. Muñoz-Díaz E. Hemovigilancia: un concepto moderno para una antigua actividad. Boletín de la SETS 2002(3); 45:10-14.
5. Serious Hazards of Transfusions. Annual Report: 2001-2002.
6. LEY ORGÁNICA 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
7. Guide to the preparation, use, and quality assurance of blood components. 11 edition. January 2005.
- *8. REAL DECRETO 1088/2005 DEL 16 DE SEPTIEMBRE DE 2005. Por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación, de los centros y servicios de transfusiones BOE nº225 de 20 de septiembre de 2005.
9. DECRETO 4/2006 de 12 de enero de 2006, por el que se establece el sistema de hemovigilancia en el Principado de Asturias. Nº 20.
10. ORDEN SCP/322/2007, 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos.
11. McPherson RA and Pincus MTR. Henry's Clinical Diagnosis and Management by Laboratory Methods. 21st Philadelphia,, Pa: WB Saunders; 2007:764.
12. Hoffman R, Benz Jr. EJ, Shattil SJ. et al., eds. *Hematology: Basic Principles and Practice*. 4th ed. Philadelphia, Pa: Churchill Livingstone; 2005:2361.
13. McClelland B and Contreras M. Appropriateness and safety of blood transfusion. BMJ. 2005; 330: 104-105.
14. www.shotuk.org
15. <http://v72.incaweb.net/GestDoc/GetSidView.exe>
16. Manual Resumido de usuario Programa DELPHYN versión 7.8 y E-Delphyn
17. REAL DECRETO 1301/2006 DE 10/11/2006 BOE 270 DE 11/11/2006 Se establecen las normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
18. Standards for Perioperative Autologous Blood Collection and Administration. AABB 3rd edition 2007. Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide
19. Real Decreto 1343/2007, de 11 Octubre. Por el que se establecen normas y especificaciones relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.
20. Rodríguez Vicente MP. Red de Hemovigilancia en Asturias. Gráficas Summa S.A. 4.327.07



DATOS EPIDEMIOLÓGICOS

INFORME DE HEMOVIGILANCIA 2006

El presente informe se ha realizado con los datos enviados desde cada uno de los Servicios de Transfusión hospitalarios, en total 14, tanto públicos como privados, así como el Centro de Transfusión de Sangre y Tejidos (CCST).

En este informe, merece la pena resaltar algunos aspectos: En primer lugar, hay que constatar la consolidación de los datos de participación y envío de registros. Y en segundo lugar, el esfuerzo de homogeneización realizado por la administración y servicios hospitalarios de transfusión. Ambos aspectos han posibilitado el cumplimiento de la entrada en vigor de la Normativa Europea sobre Hemovigilancia.

CENTROS HOSPITALARIOS, PARTICIPANTES Y RESPONSABLES

HJA(Hospital de Jarrío),Manuel Vargas Pabón
HCN (Hospital de Cangas de Narcea), Ana Alonso y Eva Martínez
HSA, (Hospital San Agustín de Avilés), Jesús Medina
HUCA, (Hospital Universitario Central de Asturias), Pilar Rodríguez Vicente y José M García Gala
HMN, (Hospital Naranco), José A. Buelga
HC , (Hospital de Cabueñes), Luis Prado D'Almeida
HJ, (Hospital Jove), Cristina Colunga Salgado
HOA, (Hospital Oriente de Asturias), Pablo Chamorro y Cristina Chamorro
HAB, (Hospital Alvarez Builla de Mieres), Primo Suárez Cuétara
HVN, (Hospital Valle del Nalón), Consolación Rosón Porto
HCR (Hospital Cruz Roja Gijón), Carmen Muñoz Turrillas
HCM, (Hospital Centro Médico), José Enrique Benito Ortiz
HB Gijón, (Hospital Clínica Begoña de Gijón), Carmen Muñoz Turrillas
SC (Sanatorio Covadonga) Gijón, Carmen Muñoz Turrillas
HCA (Clínica Asturias de Oviedo), Carmen Muñoz Turrillas
Centro de Donación de Sangre y Tejidos, Fernando San Román Sánchez

COMPONENTES BAJO HEMOVIGILANCIA

Según los datos de participación están bajo Hemovigilancia un total de 51.659 unidades de hemocomponentes, lo que supone el 100% de las transfusiones y donaciones realizados en la Autonomía Asturiana, durante el año 2006.

INCIDENTES TOTALES NOTIFICADOS

El número total de incidentes registrados han sido en transfusión 106 y en donación 414. En las siguientes tablas están representados y en gráficos.

Se notificaron efectos adversos relacionados con la transfusión de concentrado de hematíes, concentrados de plaquetas y en plasma.

No se ha recibido ninguna notificación de enfermedad de injerto contra huésped postransfusional.

GRAVEDAD

El 98% de los efectos adversos correspondieron a reacciones de gravedad 1, y el 2% como gravedad 2.

No hubo ningún éxitus, pero sí una reacción hemolítica secundaria a una transfusión de grupo incompatible ABO, y otra por transfusión sin pruebas de compatibilidad con antígeno JKb en paciente con anticuerpos anti-JKb circulantes.

IMPUTABILIDAD

Se han registrado efectos adversos con un alto grado de imputabilidad.

En el 88% eran de imputabilidad 3 segura demostrada su relación con la transfusión, y 2 sugestiva por efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras.

Solamente el 8% de los incidentes registrados comunicados, no guardan a juicio del médico notificador, relación con la transfusión sanguínea (imputabilidad= 0).

ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES (EAC).

Estos errores se distribuyen de la siguiente manera:

Errores en la cabecera del paciente.

Errores en el laboratorio.

Errores de prescripción.

Errores de extracción de muestras.

Errores de registro de muestras o de identificación de la solicitud de transfusión.

El 60% de los errores se cometieron en horario habitual, y un 40% en el nocturno. En el 94% fue el personal habitual.



La transfusión de hematíes con incompatibilidad ABO se registró en 3 casos. El 65% se debió a error en el propio Banco de Sangre, y un 35% en planta. En un caso la gravedad fue de intensidad 2, requiriendo asistencia médica por clínica aguda de hemólisis. No se siguió de éxitus.

COMPONENTE IRRADIADO

Un paciente inmunocomprometido, fue transfundido por productos no irradiados, aunque estaba registrado en su ficha transfusional.

CASI INCIDENTES

En total se han recibido 9 que han consistido en:

Error de etiquetado de una bolsa de sangre. Error de muestra. No detección de anticuerpos irregulares. Intercambio de productos a transfundir. No premedicación. Solicitud de transfusión de componentes sanguíneos con etiqueta equivocada. Cifra de hemoglobina errónea pretransfusional.

Asimismo, la mayoría de los casi incidentes se produjeron en horario normal (81%) con personal habitual (90%).

COMPLICACIONES INMUNOLÓGICAS

Las reacciones alérgicas en total han sido 38, lo que supone el 35% de la totalidad de incidentes registrados en transfusión. En su mayoría de carácter leve, no observándose ningún éxitus. En la distribución ha estado implicado, en el 45% el plasma fresco, 37% el "pool" de plaquetas, CHD 13% y 5% en aféresis plaquetarios.

EDEMA NO CARDIOGÉNICO

Se ha registrado uno relacionado con transfusión de plaquetas, aunque no existe evidencia en el estudio, de los anticuerpos leucocitarios implicados en receptor ni en donante.

REACCIONES HEMOLÍTICAS

Se han registrado cinco casos. De ellos, tres de tipo retardado debido a la presencia de anticuerpos anti-JKb, anti Fya, anti-c. Otras dos han sido de tipo agudo, estando relacionadas con equivocación de grupo sanguíneo ABO, siendo una de ellas, aguda de gravedad 2.

PÚRPURA POSTRANSFUSIONAL

Se ha registrado un caso, por transfusión de plaquetas, en paciente con diagnóstico de linfoma no Hodking bajo tratamiento de consolidación con trasplante de progenitores hematopoyéticos autólogos. La paciente tenía un antígeno Pla1 negativa, con presencia de anticuerpos anti PIA1.

COMPLICACIONES INFECCIOSAS

Se han registrado una hepatitis postransfusional por virus C. Ninguna bacteriana por contaminación. Ninguna por Tripanosoma Cruzy (enfermedad de Chagas).

OTROS EFECTOS ADVERSOS REGISTRADOS

Hemosiderosis 2.

TASAS DE RIESGO

Se reflejan en tabla adjunta.

COMENTARIOS RESUMEN

Se constata el alto grado de participación superior a las autonomías del entorno.

Con el grado de información obtenido, se contesta favorablemente al cumplimiento de la Normativa exigida desde la Unión Europea (Directiva 2005), y a su vez, se han obtenido datos que permiten ampliar el conocimiento de la cadena transfusional.

Durante el año 2007, se deberá seguir haciendo el esfuerzo de registrar los incidentes de manera informatizada, una vez que para tal fin, ha sido diseñado el programa de la Red de Hemovigilancia.

EFECTOS ADVERSOS EN DONACIÓN

La cobertura hemoterápica de Asturias para un total de un millón de habitantes está soportada por dos pilares. La donación alogénica altruista, realizada en el Centro de Transfusión y la donación autóloga en cada uno de los 14 hospitales de la Red, obtenida de los propios pacientes hospitalarios, en previsión de su programación quirúrgica.



El número de donaciones altruistas ha sido de 41.887, de ellas de aféresis 917.

El número de incidentes registrados han sido 414, el 98% de gravedad con intensidad 1, y el resto de intensidad 2. Supone un índice de 1,01%. En general, reacciones vasovagales y defectos de flujo o hematomas. Los incidentes en aféresis han sido de 44, lo que supone un índice de 4.5%.

Los incidentes graves se pueden clasificar en:

Un coma metabólico a las ocho horas de la donación; 1 VIH lo que representa una seroconversión 1/42000 donaciones, aproximadamente.

No tenemos constancia de la frecuencia de incidentes diferenciados entre unidades móviles, Centro de Transfusión y locales acondicionados para la donación. Tampoco existe registro relacionado con incidentes en fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución, fallo de equipos o en la validación.

Una vez analizados los incidentes en donación, se observa que el 98% son de gravedad leve, error humano y una seroconversión VIH.

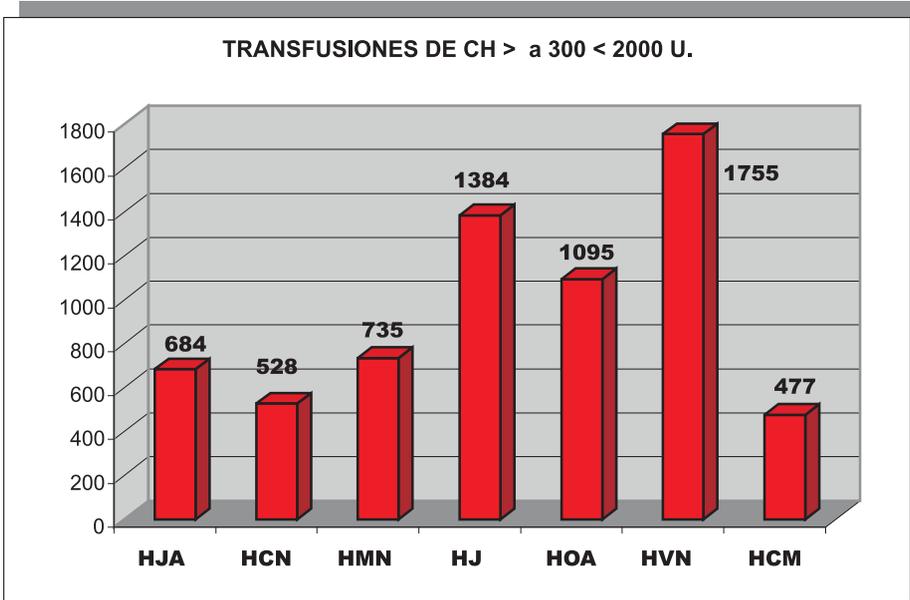
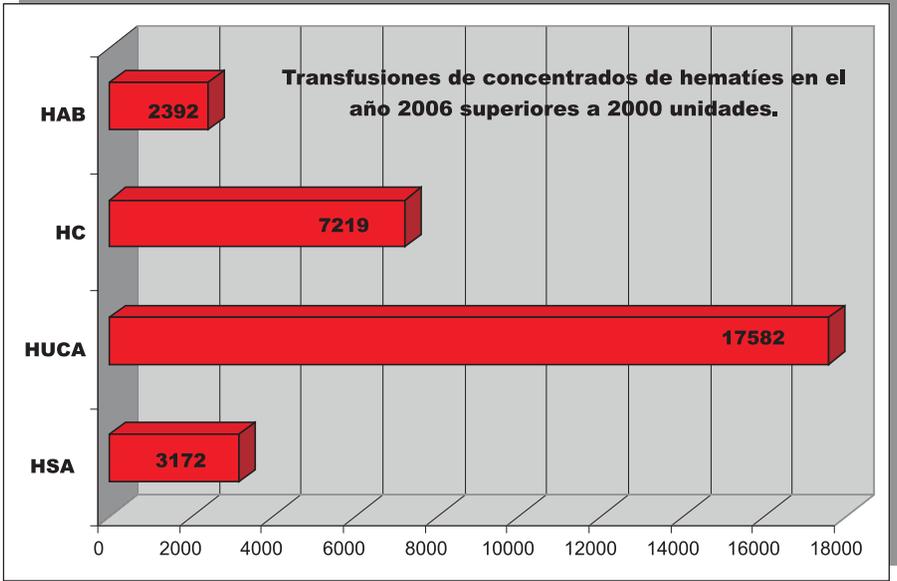
DONACIÓN AUTÓLOGA

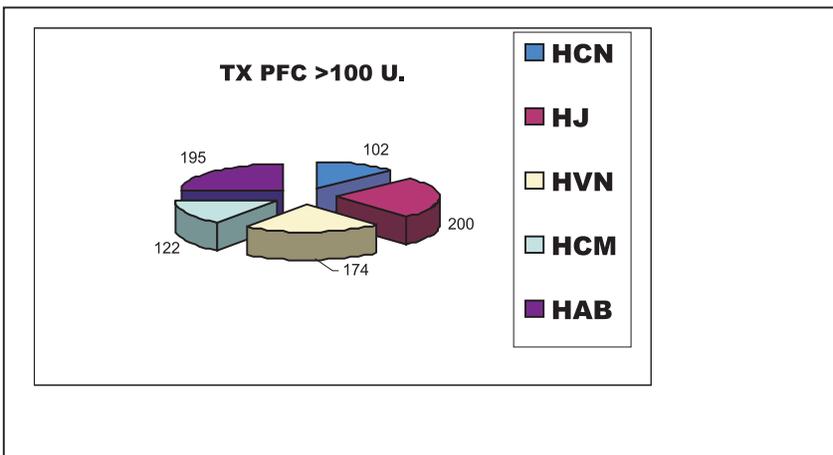
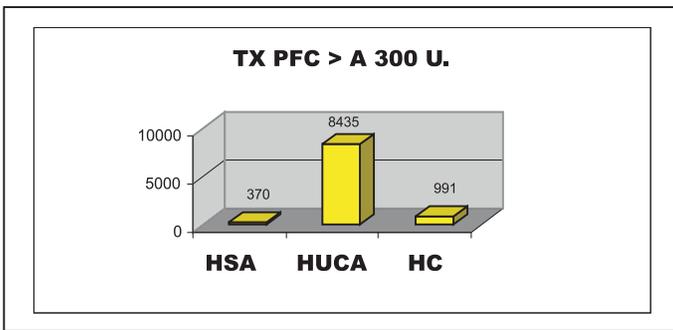
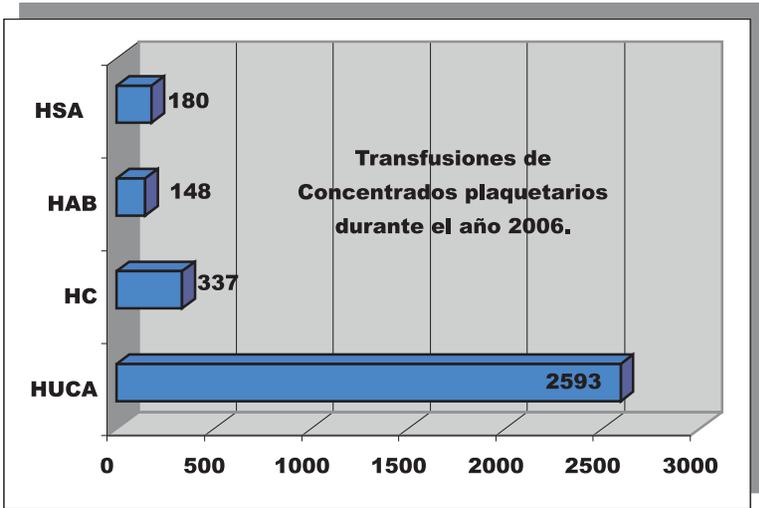
En el total de 1400 donaciones en los Servicios de transfusión hospitalarios, hubo un total de 15 incidentes, lo que supone una frecuencia de reacciones de 1.07%; gravedad grado 1 como reacciones vasovagales. Se demuestra que la frecuencia de incidente en donación de sangre total alogénica así como de autóloga es de 1,01 %; y de aféresis 4,39 %.

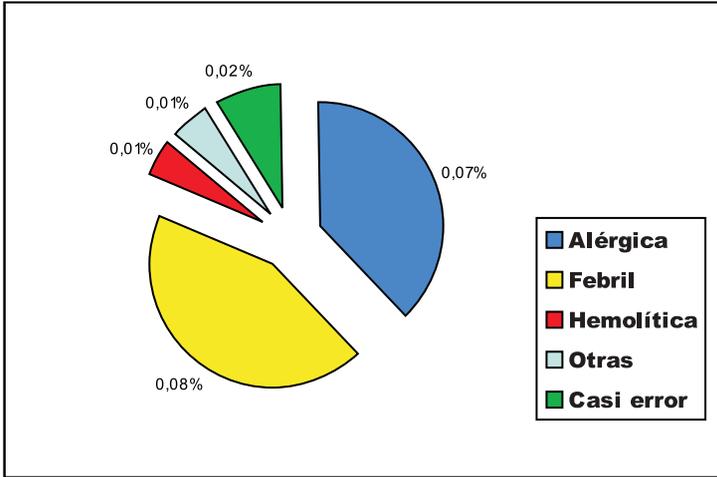
Respecto al índice donación autóloga / transfusión, ha sido variable entre los diferentes hospitales, oscilando de 21% a 80%.

TABLAS Y FIGURAS

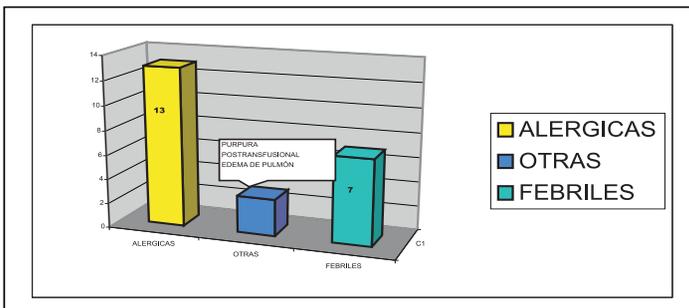
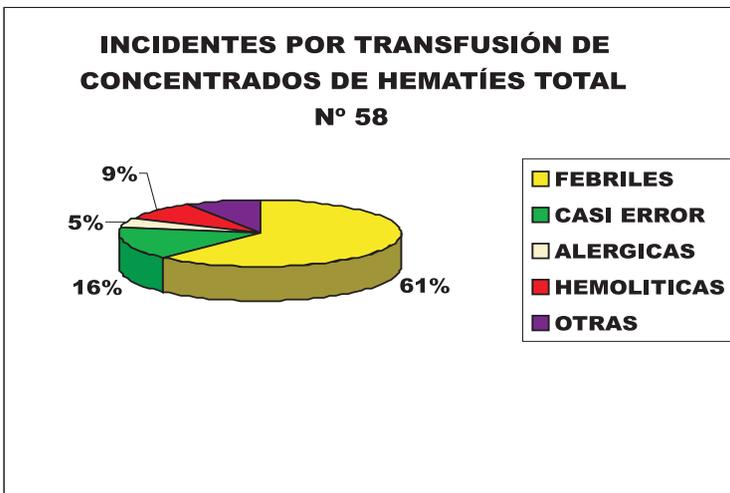
Se adjuntan las tablas, gráficos y figuras en relación con transfusiones, donaciones e incidentes durante el año 2006.



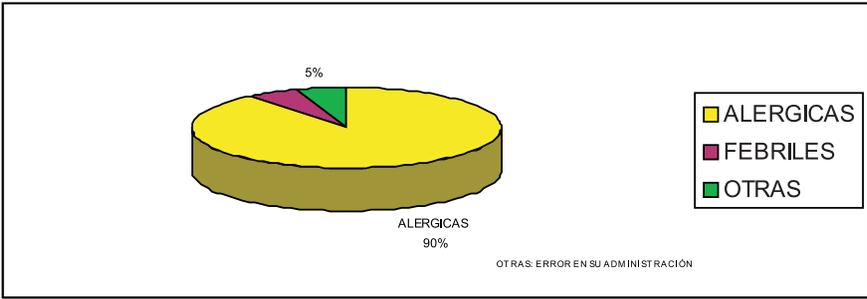




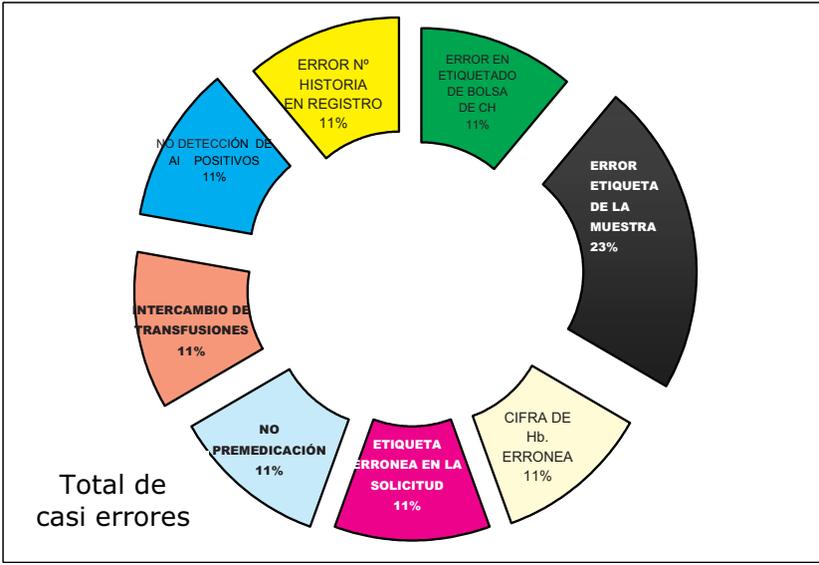
Reacciones postransfusionales nº total de 106



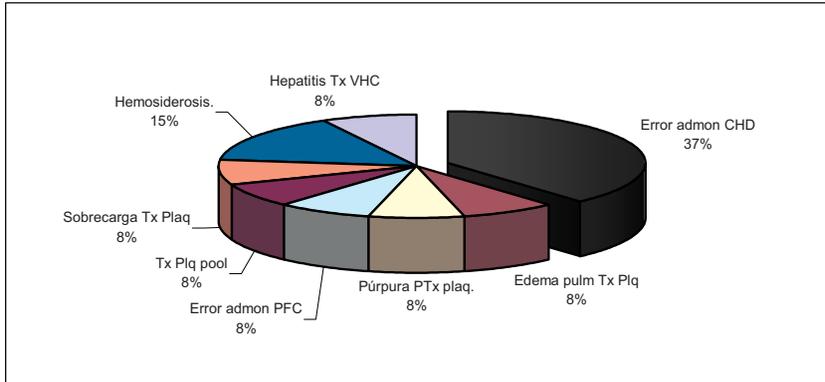
Incidentes por trnsfusión de pol de plaquetas 0,90% / 0,50 por aféresis.

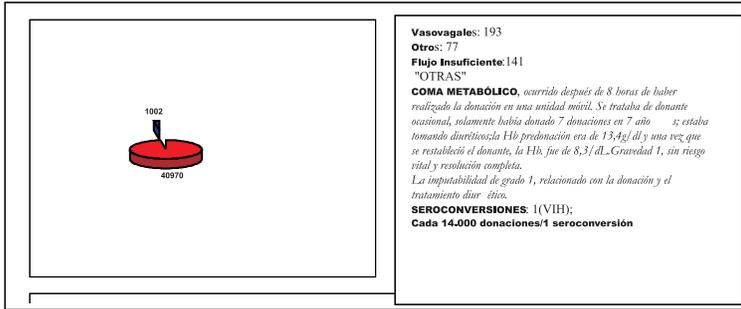


Incidentes por transfusión de plasma, frecuencia 0,18%

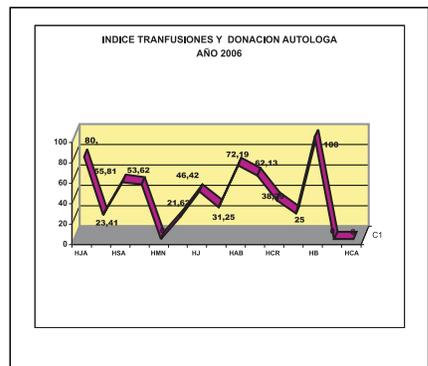
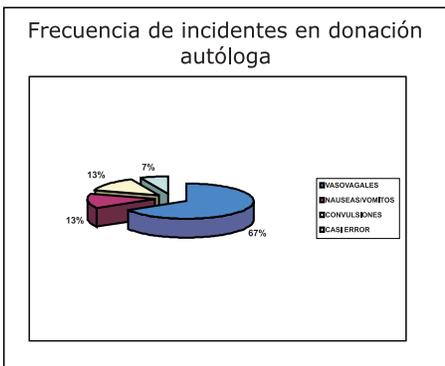
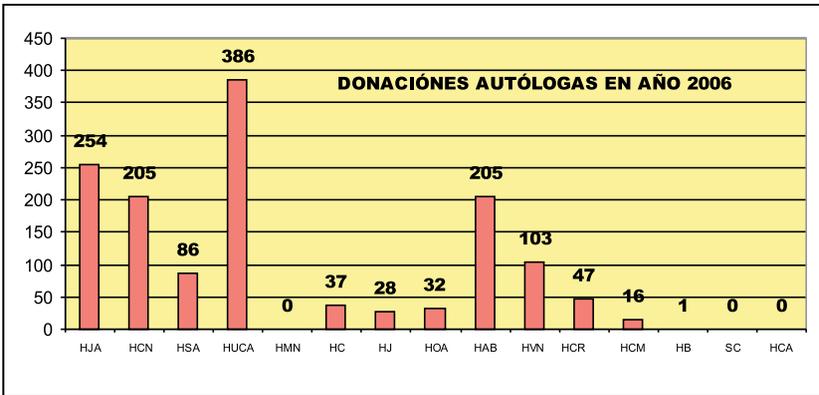


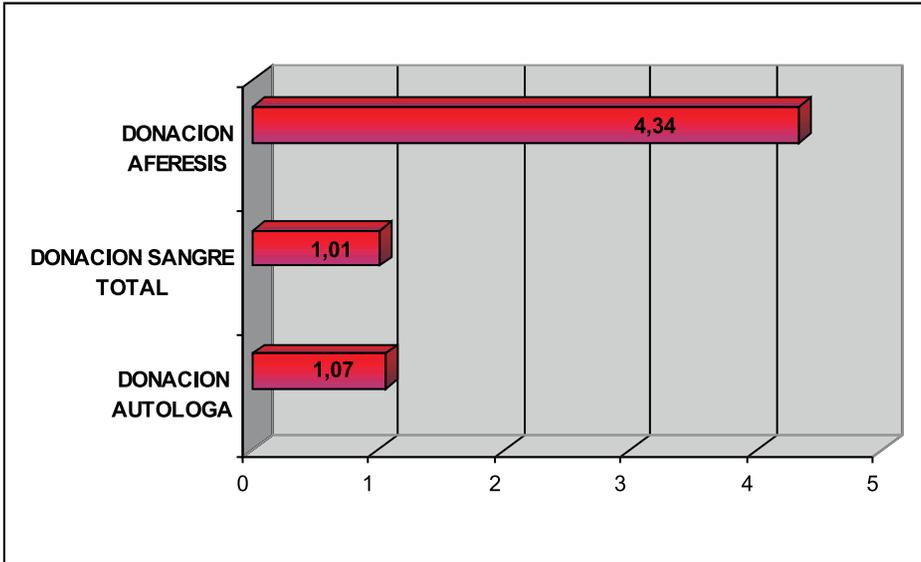
Otros incidentes menos frecuentes





Incidentes en donación de sangre total y aféresis





Frecuencia de incidentes en el total de donaciones

En conclusión:

- 1.Participación del 98% de los centros hospitalarios y de donación.
- 2.Incidentes hemolíticos en transfusión > al estandar.
- 3.Incidentes en donación altruista de grado 1 y una seroconversión VIH. Sin registrar y describir incidentes en fraccionamiento, etiquetado y distribución.
- 4.Frecuencia de 1/100 incidentes en donación de sangre total autóloga y alogénica. En aféresis de 4,2 / 100.
- 5.Tasa de transfusión autóloga variable según hospitales. Inferior a la estandar (> 70%).
- 6.Índice de cobertura transfusional autóloga global para Asturias del 3,7(estándar 5).

GHAS

INFORME DE HEMOVIGILANCIA 2007. 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. Hospital de Jarrío (HJA), Manuel Vargas Pabón
 2. Hospital de Cangas de Narcea (HCN), Ana Alonso y Eva Martínez
 3. Hospital San Agustín (HSA), Jesús Medina
 4. Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA), Pilar Rodríguez Vicente y José M García Gala
 5. Hospital Monte Naranco (HMN), José A. Buelga
 6. Hospital de Cabueñes (HC), Carmen Fernández Alvarez
 7. Hospital de Jove (HJ), Cristina Colunga Salgado
 8. Hospital Oriente de Asturias (HOA), Pablo Chamorro y Cristina Chamorro
 9. Hospital Alvarez Buylla (HAB), Primo Suárez Cuétara
 10. Hospital Valle del Nalón (HVN), Consolación Rosón Porto
 11. Hospital Cruz Roja (HCR), Gijón, Carmen Muñoz Turrillas
 12. Hospital Centro Médico (HCM), José Enrique Benito Ortiz
 13. Hospital Begoña (HB), Gijón, Carmen Muñoz Turrillas
 14. Sanatorio Covadonga (SC), Gijón, Carmen Muñoz Turrillas
 15. Hospital Clínica Asturias (HCA), Carmen Muñoz Turrillas
- Centro Comunitario de Sangre y Tejidos (CCST), Fernando San Román Sánchez

Es interesante resaltar algunos aspectos, así: 1. La elaboración del libro "RED DE HEMOVIGILANCIA EN ASTURIAS" en 2007 2. Consolidación de los datos de participación y envío de registros 3. El esfuerzo de homogeneización realizado por la Administración y servicios hospitalarios de transfusión, respecto a la implantación de la red informatizada de Hemovigilancia entre SHT y CCST. Estos aspectos han posibilitado el cumplimiento 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 52.288 unidades de hemocomponentes, lo que supone el 100% de las transfusiones y donaciones realizados en la Autonomía Asturiana, durante el año 2007.

INCIDENTES TOTALES NOTIFICADOS

El número total de efectos adversos (EA) registrados han sido en transfusión 120 y en donación altruista 467 más 11 en donación autóloga, que se representan en los gráficos y tablas en el final del informe.

- Se notificaron efectos adversos relacionados con la transfusión de concentrado de hematíes, con concentrado de plaquetas y en plasma.
- No se ha recibido ninguna notificación de enfermedad de injerto contra huésped postransfusional, púrpura postransfusional, ni contaminación bacteriana.

GRAVEDAD

- El 97% de los efectos adversos correspondieron a reacciones de gravedad 1, y el 3% como gravedad 0,2 y 3.
- No hubo ningún éxitus, pero sí un incidente hemolítico secundario a una transfusión de concentrado de hematíes desleucocitado, con antígeno Kell frente al cual, el paciente estaba sensibilizado por historia previa transfusional, pero el anticuerpo no era reactivó nada más que con hematíes homocigotos para dicho antígeno.

IMPUTABILIDAD

Se han registrado efectos adversos en el 85% de imputabilidad 1, por lo que pudieran estar o no relacionada con la transfusión; y 2 sugestiva por efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras.

ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES (EAC)

Estos errores se distribuyen de la siguiente manera:

- Errores en la cabecera del paciente.
- Errores en el laboratorio.
- Errores de prescripción.

- Errores de extracción de muestras.
- Errores de registro de muestras o de identificación de la solicitud de transfusión.

En el 60% de los errores se cometieron en horario habitual de tarde o mañana y un 40% en el nocturno. En el 94% fue el personal habitual.

No existió ninguna transfusión de hematíes con incompatibilidad ABO.

CASI INCIDENTES

En total se han recibido 18 que han consistido en :

Error de muestra. No detección de anticuerpos irregulares. Intercambio de productos a transfundir. No premedicación. Solicitud con etiqueta equivocada. Cifra de hemoglobina errónea pretransfusional. Error de tipaje Rh. Error informático.

Asimismo, la mayoría de los incidentes se produjeron en horario normal (81%) con personal habitual (90%).

COMPLICACIONES INMUNOLÓGICAS

Las reacciones de hipersensibilidad ó alérgicas en total han sido 26, lo que supone el 22% de la totalidad de EA registrados. En su mayoría de carácter leve, no observándose ningún éxitus. En su distribución ha estado implicado en el 38,56% el plasma fresco, 38% el "pool" de plaquetas y 23% el CHD.

EDEMA PULMONAR CARDIOGÉNICO(EPC)

Se han registrado cuatro relacionado con Transfusión de CHD.

REACCIONES HEMOLÍTICAS

Ningún caso por transfusión incompatible ABO. Se han registrado 1 caso, relacionado con la transfusión de hematíes Kell positivos en enferma con anticuerpos anti Kell, solo reactivos con antígenos en forma homocigota, no demostrables en el escrutinio de anticuerpos irregulares.

PÚRPURA POSTTRANSFUSIONAL

No se ha registrado ningún caso.

COMPLICACIONES INFECCIOSAS:

Se ha registrado una hepatitis por virus C. Ninguna bacteriana por contaminación, ni por Tripanosoma Cruzy (enfermedad de Chagas).

OTROS EFECTOS ADVERSOS MENOS FRECUENTES

Hemosiderosis: 1.

TASAS DE RIESGO

Se reflejan en tabla nº1 adjunta.

EFECTOS ADVERSOS EN DONACIÓN

La comunidad autónoma de Asturias, con aproximadamente un millón de habitantes, tiene realizada la cobertura hemoterápica de los 15 hospitales de la Red, basada en dos pilares; la donación alogénica desde el Centro de Donación de sangre y la donación autóloga desde los servicios hospitalarios de transfusión.

El número de donaciones altruistas ha sido de 40.834U., de ellas de aféresis 760U y de sangre total 40.074.

Los incidentes registrados han sido de 467, de ellos tres seroconversiones, y el resto, el 98% de gravedad con intensidad entre 0 y 1. Supone un índice de 1,07% efectos adversos en donaciones de sangre total. En general, reacciones vasovagales, con pérdida de conciencia en el 11,57%; otros menos frecuentes, como vómitos, punción arterial, defectos de flujo o hematomas, dolor local, movimientos clónicos y parestesias. Los incidentes en relación con donación por aféresis, han sido de 36, lo que supone un índice de 4.73%.

Los donantes con seroconversión han sido 3; de ellos 2 VIH y 1 por VHB lo que representa una seroconversión cada 20.417 y 40.834 donaciones respectivamente.

La frecuencia de efectos adversos relacionados con el local de donación ha sido de: en el centro de donación 15,15%; en unidades móviles 60,83% y en locales habilitados para la donación, 24%.

No existe registro relacionado con incidentes en fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución, fallo de equipos o en la validación.

DONACIÓN AUTÓLOGA:

En el total de 1003 donaciones autólogas, hubo 11 EA, lo que supone una incidencia de reacciones de 1,09 % ; todas ellas reacciones vasovagales de gravedad grado 1. El índice de donación autóloga / transfusión ha sido variable entre los hospitales asturianos, oscilando desde 67,7% a 33%.(Tabla1.)

TABLAS Y FIGURAS

Se adjuntan los gráficos referentes a transfusión, donación altruista y autóloga, así como sus EA durante el año 2007.

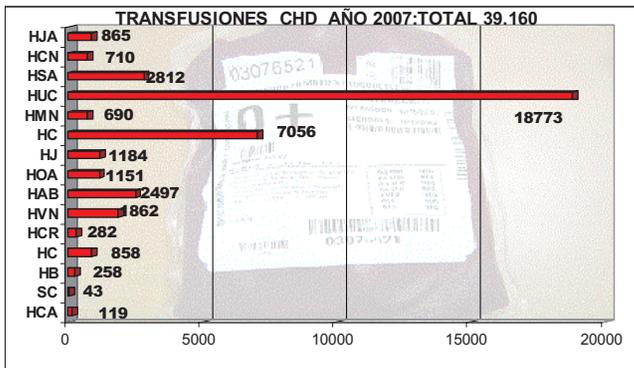


Gráfico 1:
Tx de CH

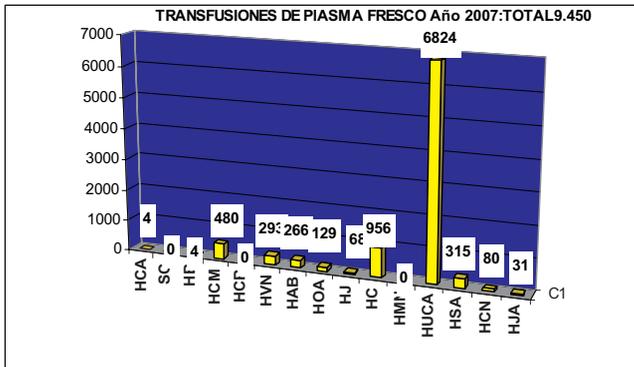


Gráfico 2:
Tx de PFC

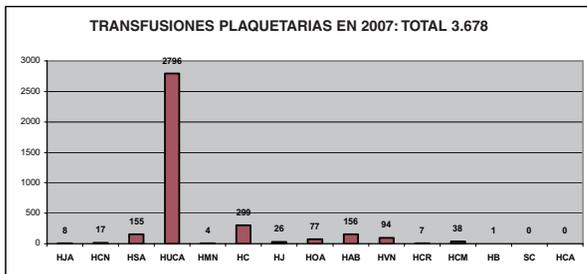


Gráfico 3:
Tx de PLAQUETAS

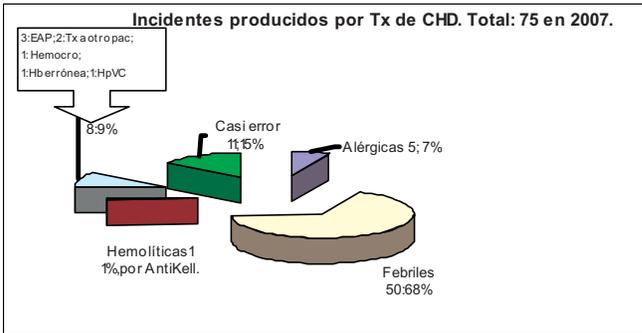


Gráfico 4:
Incidentes Tx
de CH

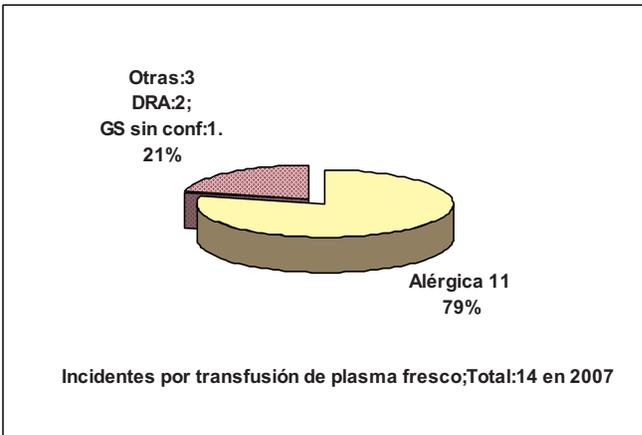


Gráfico 5:
Incidentes por Tx
de PFC

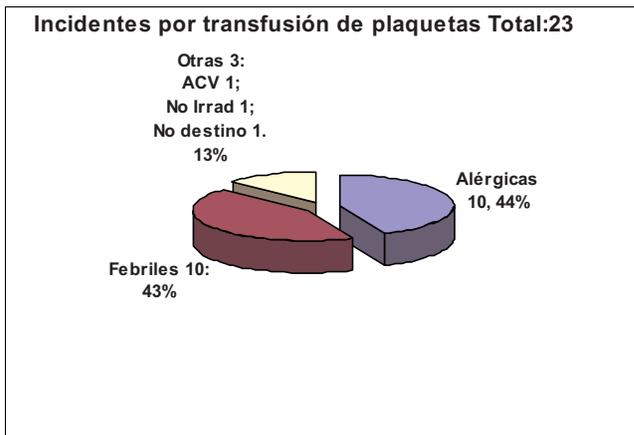


Gráfico 6:
Incidentes Tx
de plaquetas

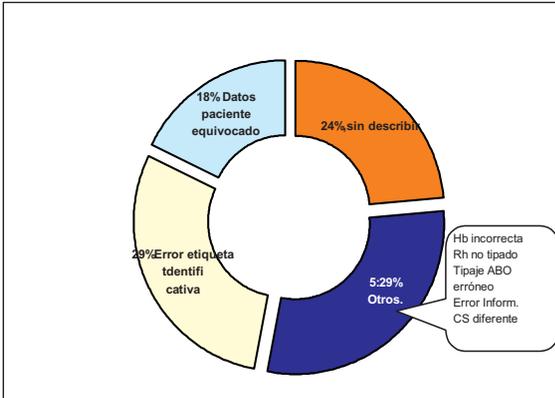


Gráfico 7:
Incidentes casi errores

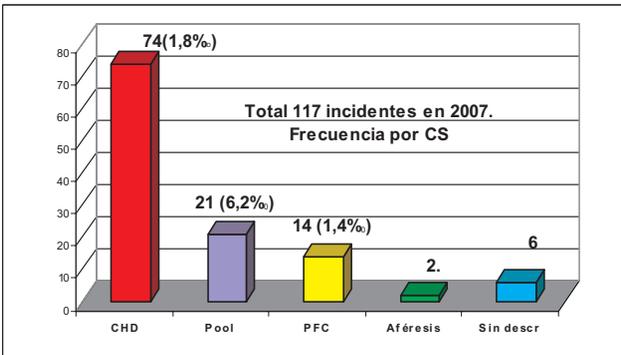


Gráfico 8:
Incidentes totales

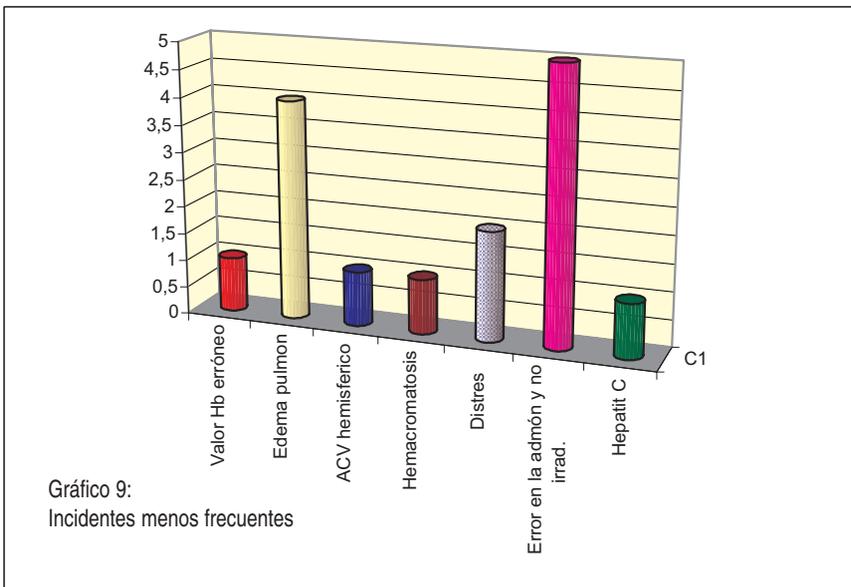


Gráfico 9:
Incidentes menos frecuentes

Gráfico 10:
Donación de St y
Aféresis

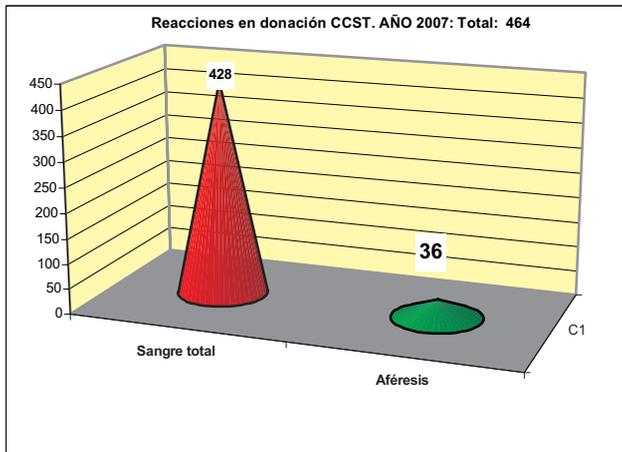
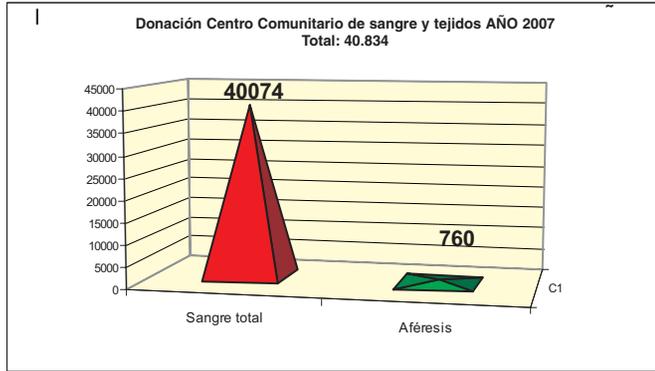


Gráfico 11:
Incidentes en
donación de
St y aféresis

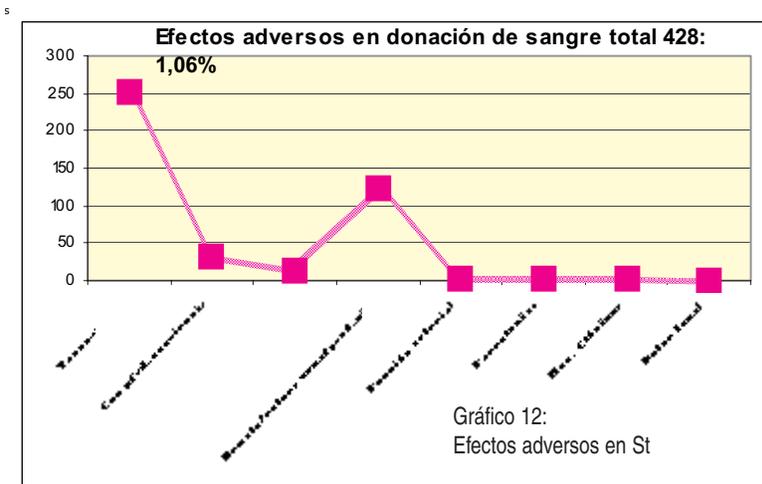
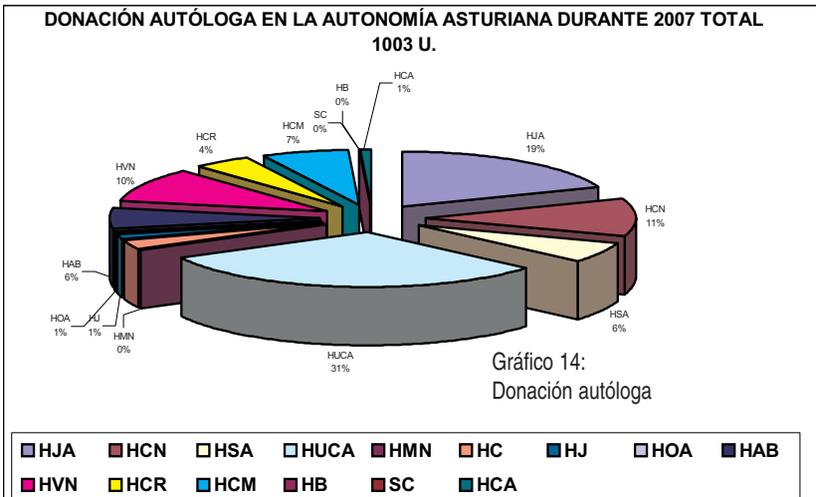
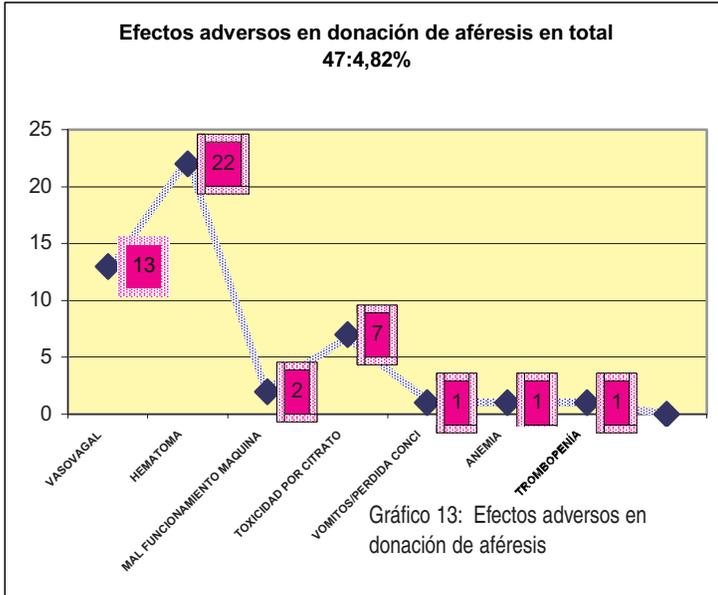


Gráfico 12:
Efectos adversos en St



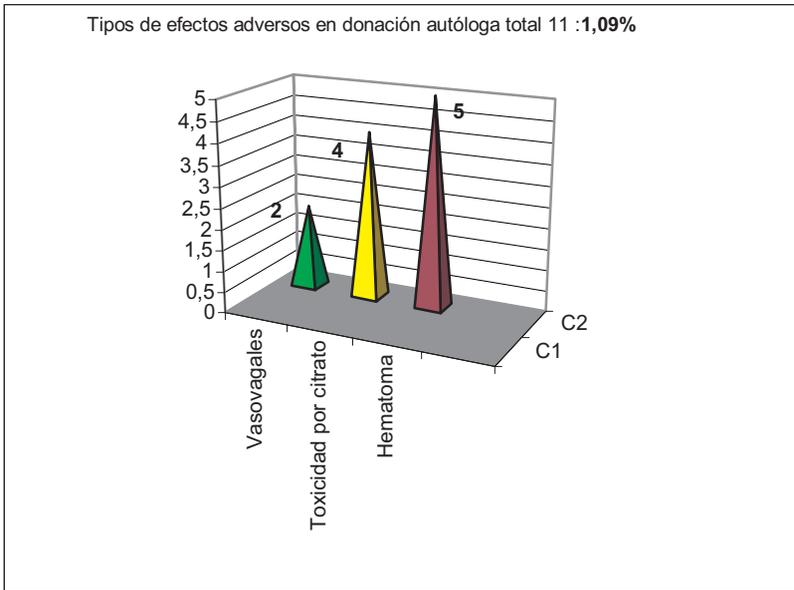
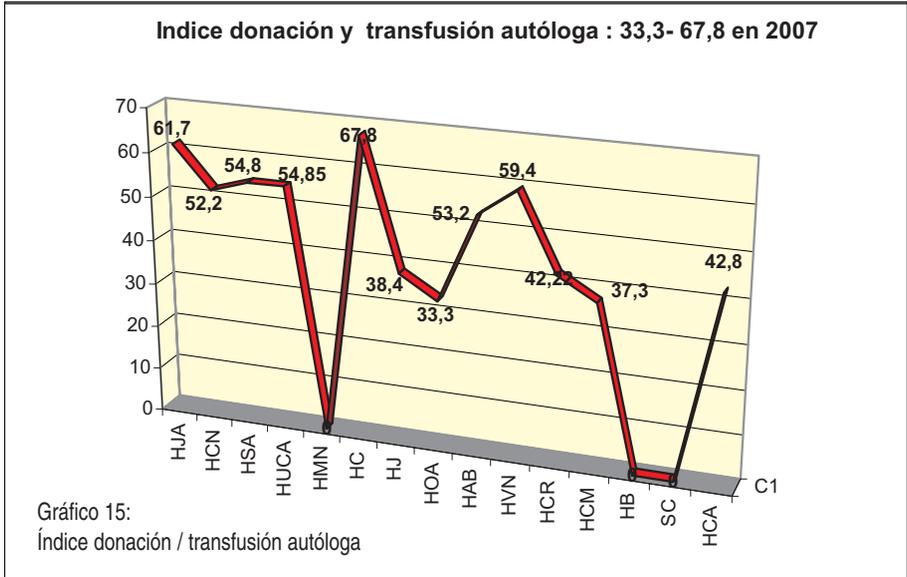


Gráfico 16: Efectos adversos en donación autóloga

	DONACION ALOGENICA DE SANGRE TOTAL	DONACION ALOGENICA DE AFERESIS	DONACION AUTOLOGA	TRANSFUSION		
				CH;	PLA	PFC
FRECUENCIA DE EFECTOS ADVERSOS	1.06 %	4.82 %	1.09 %	0,18%	0,62%	0,14%
SEROCONVERSIONES						
VIH	2					
VHB	1					
VHC				1		

Tabla 1: Resumen de frecuencias

COMENTARIOS Y CONCLUSIONES:

1. Se constata la participación del 100% de los centros hospitalarios públicos y privados, así como el CCST, superior a las autonomías del entorno.
2. Se han obtenido datos que permiten ampliar el conocimiento de la cadena transfusional en los diferentes centros hospitalarios y su variabilidad, favoreciendo así, la mejora de su calidad.
3. Referente a errores en la administración de componentes sanguíneos, no ha existido hemólisis aguda por incompatibilidad ABO. Sin embargo, se ha comunicado una por no detección de la sensibilización anti-Kell del paciente. Corresponde a un tasa de 0,01% Tx.
4. Casi errores se comunicaron con una incidencia de 0,34% Tx.
5. Reacciones alérgicas y de tipo febril, se han observado con una frecuencia 0.49% y 1,14% Tx de gravedad 1.No se ha observado ninguna reacción por contaminación bacteriana.
6. Edema pulmonar no cardiogénico y edema pulmonar cardiogénico, se observaron en 0,03% y 0,07%, Tx, respectivamente.
7. Ninguna púrpura postransfusional ni enfermedad Injerto contra huésped (EICH).
8. En cuanto a infección viral postransfusional, se ha comunicado con una frecuencia de 0,01%, debido a VHC.
9. La frecuencia de incidentes en donación altruista de ST, aféresis y autóloga han sido de 1,06%,4,82% y 1,09%, respectivamente. En donantes de sangre con historia negativa en el estudio serológico, se observaron tres seroconversiones, 2 VIH y 1 VHBS, lo que corresponde a una frecuencia global de 0,07% .No se han notificado EA en preparación, almacenamiento y distribución de CS.
10. La cobertura de sangre autóloga en la autonomía es del 2,6%.
11. Con el grado de información obtenido, se contesta favorablemente al cumplimiento de la Normativa exigida desde la Unión Europea, Directiva 2005/ CE.

Durante el año 2008, se deberá seguir haciendo el esfuerzo de registrar los incidentes de manera informatizada, 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.

