

GRUPO DE HEMOVIGILANCIA DE ASTURIAS

INFORME AÑO 2011



COMPOSICION GRUPO HEMOVIGILANCIA DE ASTURIAS.....	3
ORGANIZACIÓN GHAS.....	4
ACTIVIDADES DESARROLLADAS	5
REVISION EFECTOS ADVERSOS	6
EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA DONACION	8
INCIDENTES RELACIONADOS CON LA TRANSFUSIÓN.....	9
ERRORES EN LA ADMINISTRACION DE COMPONENTES	10
INCOMPATIBILIDAD ABO	11
CASI INCIDENTES NOTIFICADOS	12
DATOS ACUMULADOS.....	13
GLOBAL	13
DONACIONES	13
TRANSFUSIONES	14
CONCLUSIONES.....	15
PROPUESTAS	17
DEFINICIONES.....	18

COMPOSICION GRUPO HEMOVIGILANCIA DE ASTURIAS

Desde el año 2006 funciona como Grupo de Trabajo el Grupo de Hemovigilancia de Asturias (GHAS) constituido de acuerdo al Decreto 4/2006 de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios. Dicho grupo está constituido por los diferentes Servicios de Transfusión de los Servicios de Hematología y Hemoterapia hospitalarios (públicos y privados) del Principado de Asturias, por el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias, por un representante del SESPA y por otro representante de la Consejería de Salud.

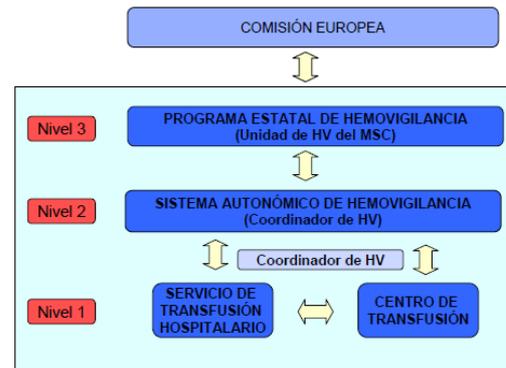
Los representantes en el GHAS de los diferentes Servicios de Transfusión hospitalarios, del Centro Comunitario, del SESPA y de la Consejería de Salud en el año 2011 han sido:

HOSPITAL DE JARRIO	Dr. Vargas Pabón
HOSPITAL DE SAN AGUSTIN	Dr. Medina Rodríguez
HOSPITAL CARMEN Y SEVERO OCHOA	Dr. Taboada
HOSPITAL MONTE NARANCO	Dr. Buelga
CENTRO COMUNITARIO DE SANGRE Y TEJIDOS DE ASTURIAS	Dra. Muñoz Turrillas
HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS	Dra. Chamorro
HOSPITAL DE CABUEÑES	Dra. Fernández
HOSPITAL DE JOVE	Dra. Colunga
HOSPITAL ALVAREZ BUYLLA	Dr. Vicente
HOSPITAL VALLE DEL NALON	Dra. Rosón
CENTRO MEDICO DE OVIEDO	Dr. Benito
HOSPITAL CRUZ ROJA DE GIJON	Dra. Corbillón
HOSPITAL BEGOÑA DE GIJON	Dra. Turrillas
SANATORIO COVADONGA DE GIJON	Dra. Corbillón
CLINICA ASTURIAS DE OVIEDO	Dra. Turrillas
SERVICIOS CENTRALES DEL SESPA	D ^a Shura Rozada
CONSEJERIA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS	Dra. Mérida
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS	Dr. García Gala Coordinador Autonómico

ORGANIZACIÓN GHAS

La organización de la hemovigilancia de Asturias se adecua a lo establecido en la organización del sistema español de hemovigilancia. Dicho sistema se estructura en 3 niveles:

- **Servicios y Centros de Transfusión:** supone el nivel más básico. El personal de los mismos es el encargado de la detección y primer análisis de los incidentes que pudieran suceder.
- **Nivel autonómico:** en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad. El responsable es el Coordinador de Hemovigilancia, figura crucial en el sistema y que, según la organización de la comunidad autónoma (CA), puede pertenecer a este nivel o al anterior.
- **Nivel estatal:** la Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión Europea.



Durante este año se produjeron cambios en los representantes del HUCA (que pasó a ser el Dr. García Gala), Centro Comunitario (que pasó a ser la Dra. Muñoz) y el Hospital de la Cruz Roja de Gijón y el Sanatorio Covadonga de Gijón (que pasó a ser la Dra. Loida).

Durante el año 2011 se realizaron 3 reuniones (2 de febrero, 1 de junio y 19 de octubre).

ACTIVIDADES DESARROLLADAS

La actividad fundamental desarrollada por el Grupo ha sido la revisión de los efectos adversos relacionados con la donación/transfusión comunicados.

A partir de los datos obtenidos en marzo se elaboró el documento “Propuesta para la mejora del sistema de seguridad transfusional con pulseras con número de seguridad transfusional” (Anexo I). Dicho documento fue remitido tanto a la Consejería como al SESPA.

Respecto al desarrollo de la red informática, en mayo se elaboró el documento “Propuesta para el desarrollo de una red informática transfusional en Asturias” (Anexo II), igualmente remitido a la Consejería y al SESPA.

En noviembre se elaboró un nuevo documento sobre necesidades de los diferentes Servicios de Transfusión (Anexo III).

En mayo de 2011 se organizaron las “Jornadas de Medicina Transfusional” bajo el lema “Seguridad en la Transfusión” (ver Anexo IV).

REVISION EFECTOS ADVERSOS

La revisión de dichos efectos adversos constituye la actividad principal del GHAS:

	Nº TOTAL	Nº CON SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	CENTROS CON ALGUNA NOTIFICACION EN EL AÑO 2011
Centros de Transfusión	1	1	1 (100%)
Servicios de Transfusión	15	15	10 (66,6%)

Unidades bajo hemovigilancia:

DONACIONES	SANGRE TOTAL	42.496
	AFERESIS	806
TOTAL		43.302

TRANSFUSIONES	HEMATIES	42.082
	UNIDADES DE PLAQUETAS	5.969
	PLASMA	6.805
TOTAL		55.385

Incidentes comunicados:

		NUMERO ABSOLUTO	
DONACION	SANGRE TOTAL	335	7.8 ‰ donaciones
	AFERESIS	0	
TRANSFUSION		83	1,5‰ transfusiones

Reacciones adversas con imputabilidad \geq a 2 y gravedad \geq a 2:

		NUMERO ABSOLUTO	
DONACION*	SANGRE TOTAL	0	0
	AFERESIS	0	0
TRANSFUSION		4*	0.07‰ transfusiones

Los 4 casos corresponden a:

- Reacción alérgica.
- Sospecha de TRALI.
- EAP.
- Reacción hemolítica por incompatibilidad ABO.

EFFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA DONACION

DONACION SANGRE TOTAL

				TOTAL	IMPUTABILIDAD ≥ 2 + GRAVEDAD ≥ 2	OBSERVACIONES	
Síntomas locales	Extravasación		Hematoma	64			
			Punción arterial	4			
			Sangrado retardado				
	Dolor	Especificado como:		Irritación neurológico			
				Daño en un tendón			
		No especificado		Dolor en el brazo	1		
	Otros			Tromboflebitis	1		
			Alergia local				
Síntomas generales	Reacción vasovagal		RRVV inmediata	265			
			RRVV inmediata con daño				
			RRVV retardada				
			RRVV retardada con daño				

DONACION AFERESIS

				TOTAL	IMPUTABILIDAD ≥ 2 + GRAVEDAD ≥ 2	OBSERVACIONES	
Síntomas locales	Extravasación		Hematoma				
			Punción arterial				
			Sangrado retardado				
	Dolor	Especificado como:		Irritación neurológico			
				Daño en un tendón			
		No especificado		Dolor en el brazo			
	Otros			Tromboflebitis			
			Alergia local				
Síntomas generales	Reacción vasovagal		RRVV inmediata				
			RRVV inmediata con daño				
			RRVV retardada				
			RRVV retardada con daño				
			Reacción al citrato				
			Hemólisis				
			Reacción alérgica generalizada				
			Embolismo gaseoso				
			Mal funcionamiento de la máquina				
			Defecto del equipo				

Además, ha habido **una seroconversión** en un donante para virus de la hepatitis B. En el seguimiento de los receptores de las donaciones previas se descartó la existencia de transmisión.

INCIDENTES RELACIONADOS CON LA TRANSFUSIÓN

	TOTAL	IMPUTABILIDAD ≥ 2 + GRAVEDAD ≥ 2	OBSERVACIONES
Reacciones febriles	24		
Reacciones alérgicas	22	1	
Reacción hemolítica	1	1	Relacionada con EAC
Edema pulmonar cardiogénico	4	1	
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	1	1	
Aloinmunizaciones	0		
Infección vírica transmitida por transfusión	0		
Infección bacteriana transmitida por transfusión	0		
Púrpura postransfusional	0		
Hemosiderosis	0		
Infección parasitaria transmitida por transfusión	0		
Error en la administración de componentes	12	1	
Casi incidentes		20	

ERRORES EN LA ADMINISTRACION DE COMPONENTES

Atendiendo a la distribución del tipo de error, las 12 notificaciones han sido:

TIPO DE ERROR		
EL COMPONENTE NO CUMPLE LOS REQUISITOS	NO IRRADIADO	1
	NO FENOTIPADO	0
	ABO MAYOR	5
	ABO MENOR	1
	D POS EN D NEG	0
	D NEG EN D POS	0
	OTROS	4 ERRORES EN LA MUESTRA EN QUE SE BASO LA DECISION DE TRANSFUSION
COMPONENTE TRANSFUNDIDO A OTRO PACIENTE		1 ETIQUETA DE OTRO PACIENTE
ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE ANTI-D		0

INCOMPATIBILIDAD ABO

Es de destacar que ha habido 5 incidentes que implicaron una incompatibilidad ABO, aunque solo en 1 tuvo una gravedad de 2.

CASO	1	2	3	4	5
EN LA EXTRACCION					
EN LABORATORIO	x		x	x	x
EN LA SELECCIÓN, MANIPULACION, CONSERVACION	x	x	x	x	x
EN LA CABECERA DEL PACIENTE	x	x		x	x
GRAVEDAD	0	0	2	0	1
OBSERVACIONES	<p>No se siguió la IT</p> <p>Se seleccionó un componente no indicado</p> <p>No se comprobó el grupo ABO a la cabecera</p>	<p>Se seleccionó otra unidad</p> <p>No se identificó activamente al receptor</p>	<p>Autotransfusión</p> <p>Error en el etiquetado (auto)</p> <p>No se comprobó grupo ABO bolsa</p>	<p>No se siguió la IT</p> <p>Se entregó un componente diferente</p> <p>No se comparó el grupo ABO</p>	<p>No se siguió la IT</p> <p>Se entregó un componente diferente</p> <p>No se comparó el grupo ABO</p>

CASI INCIDENTES NOTIFICADOS

Los Casi Incidentes notificados han sido:

- Mal etiquetado de la solicitud (error etiquetas pacientes): (5).
- Error de transcripción en el sistema informático (al seleccionar componente no coinciden los datos con el receptor): (4).
- Introducción manual del número de historia. No conexión con SELENE.
- Mal etiquetado de los tubos (al comparar con datos históricos).
- Equivocación en la prescripción: plaquetas en vez de plasma.
- Error en la colocación de pulsera identificativa.
- Valor analítico no actualizado.
- Error en la interpretación de los resultados.

DATOS ACUMULADOS

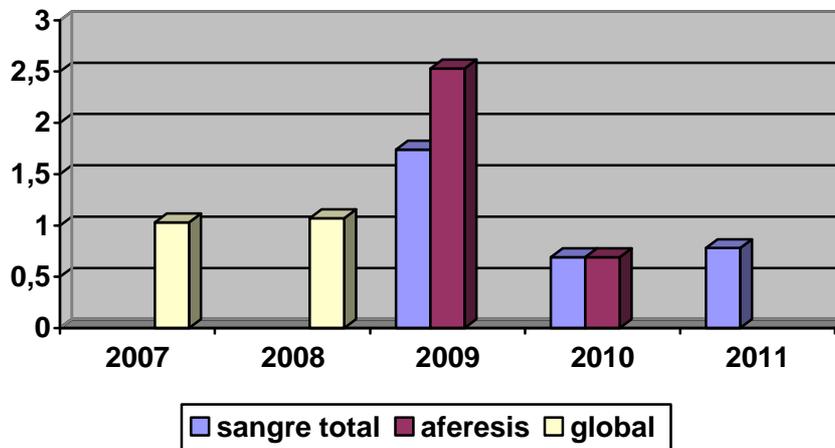
GLOBAL

Tasa de efectos adversos comunicados:

		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	
DONACION	SANGRE	ND					1,03%	1,07%	1,74%	0,69%	0,78%
	TOTAL										
	AFERESIS	ND					2,53%		0,69%	0%	
TRANSFUSION		1,1‰	1,45‰	1,77‰	ND	2,29‰	2,14‰	1,5‰	1,37‰	1,5‰	

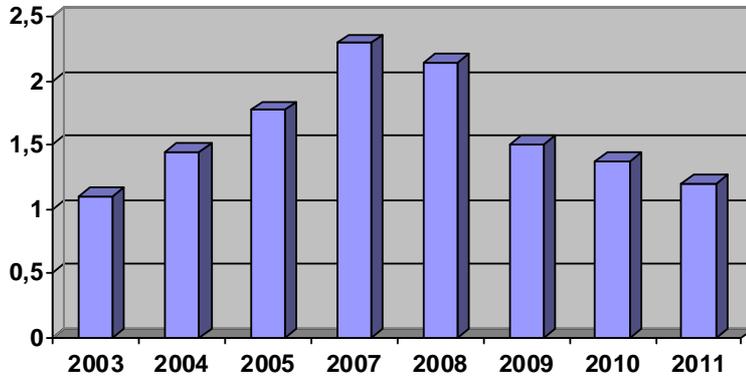
DONACIONES

Incidentes notificados /100 donaciones:

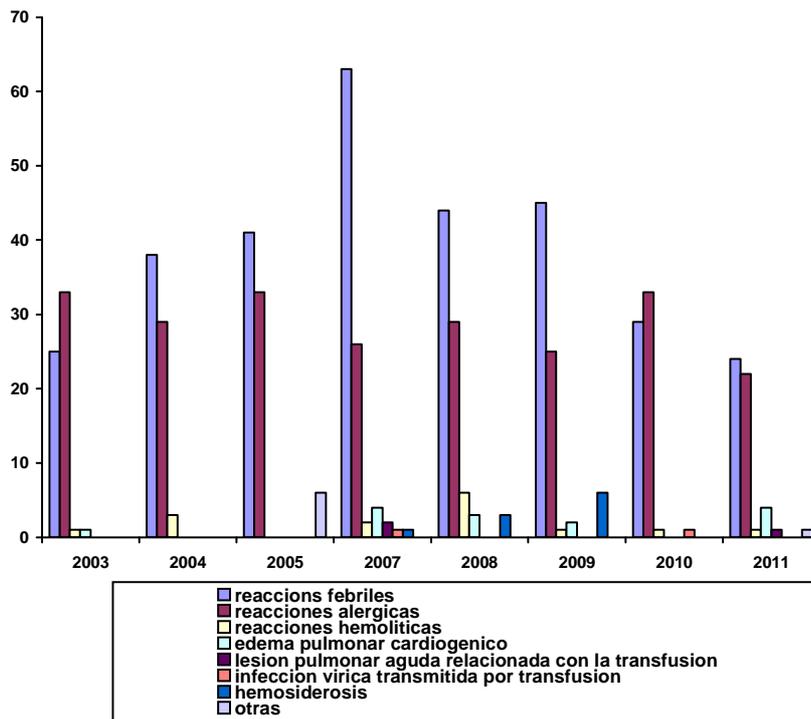


TRANSFUSIONES

Incidentes notificados /1000 episodios transfusionales:



Por tipo:



CONCLUSIONES

De los efectos adversos comunicados es de destacar:

- No ha habido ningún efecto de gravedad igual o mayor de 2 en relación con la donación de sangre.
- Las reacciones adversas graves han estado en relación con la administración de componentes.
- Ha habido una incidencia de 1 error en la administración de componentes por cada 4.651 actos transfusionales realizados.
- Ha habido 1 incompatibilidad ABO por cada 8.416 unidades de hematíes transfundidos. Las causas de estas han sido:
 - Falta de seguimiento del procedimiento establecido.
 - Identificación inadecuada.
- Respecto a los Casi Incidentes siguen relacionados con errores debidos a la utilización de etiquetas preimpresas y con la transcripción de datos debido al registro manual de las peticiones.

Del análisis de estos datos podemos extraer que el principal problema prevenible en relación con los efectos adversos graves relacionados con la transfusión está en el momento de la administración de los componentes debido a un inadecuado proceso de identificación del paciente.

También son importantes los incidentes relacionados con el uso equivocado de etiquetas preimpresas. Posiblemente, los detectados solo representan una pequeña parte de los errores existentes.

Para poder proponer medidas de mejora, se ha hecho una encuesta (Anexo V) entre los Servicios de Transfusión de Asturias, centrándose en:

- Personal que participa en el proceso de la administración de componentes sanguíneos.
- Programas de formación.
- Existencia de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Existencia de un Comité Hospitalario de Transfusión.
- Existencia de Guías de Empleo de Componentes Sanguíneos.

De los resultados de esta encuesta podemos concluir que:

- En todos los Centros, en el proceso de administrar componentes intervienen en algún momento personas ajenas al Servicio de Transfusión. A pesar de ello, en 7 centros no se contempla la formación en Medicina Transfusional del personal ajeno al Servicio de Transfusión.
- En 9 centros existe un SGC certificado. En otros 2 se han desarrollado PNT específicos para el Servicio de Transfusión.
- Sólo existe Comité Hospitalario de Transfusión en 5 centros, aunque en estos 5 centros se transfunden el 78.5% de los componentes.

PROPUESTAS

A la vista de los datos obtenidos, desde el Grupo de Hemovigilancia se proponen las siguientes medidas relacionadas con:

- **Formación:**
 - Potenciar la formación en relación con la Medicina Transfusional, abarcando no sólo a los profesionales de los Servicios de Transfusión sino a todo el personal de enfermería.
- **Procedimientos:**
 - Revisar los procedimientos de identificación de los pacientes.
 - Revisar los procedimientos de uso de etiquetas preimpresas en las solicitudes.
- **Tecnología:**
 - Implantar la petición electrónica de componentes sanguíneos sin que sea necesario hacer una transcripción manual de los datos.
 - Desarrollar la red informática de acuerdo al plan previsto.
- **Organizativos:**
 - Es preciso la colaboración de las Unidades de Calidad y/o Seguridad del paciente con los Servicios de Transfusión para la implantación de estas medidas¹.
 - Desarrollar los Comités Hospitalarios de Transfusión en los Centros en que no existe.
 - Desarrollar un sistema de gestión de calidad en los Servicios de Transfusión dónde todavía nos se ha implantado.

¹ Durante el mes de febrero del año 2012 se ha elaborado el documento “Acciones de Mejora de la Seguridad Transfusional” (anexo VI) y se ha realizado una reunión con los coordinadores de calidad de los diferentes centros en marzo del 2012.

DEFINICIONES

Centro de Transfusión: centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

Servicio de Transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y tratar su aparición o recurrencia.

Receptor: persona que ha recibido una transfusión de sangre o componentes sanguíneos.

Incidente: término usado de manera general para hacer referencia a cualquier tipo de efecto, acción o reacción inesperada durante los procesos de donación, preparación de componentes o transfusión.

Reacción adversa: respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes. Se considera **grave** si el resultado es mortal, potencialmente mortal, produce invalidez o incapacidad o da lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue.

Efecto adverso: cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes.

Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación.

TIPOS DE INCIDENTES A NOTIFICAR:

Incidentes relacionados con la Transfusión:

Los incidentes notificados se clasifican en tres grupos:

Reacciones adversas a la transfusión (RAT): respuesta nociva e inesperada en el paciente, en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes

Errores en la administración de componentes (EAC): 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

Incidentes sin efecto/"casi incidentes": cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir

Reacciones Adversas a la Transfusión

Reacciones febriles

Reacciones alérgicas

Reacciones hemolíticas

Edema pulmonar cardiogénico

Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión

Aloinmunización

Sospecha de infección bacteriana transmitida por transfusión

Púrpura postransfusional

Hemosiderosis

Sospecha de infección parasitaria transmitida por transfusión

Otras

Casi incidentes

Error en la administración de componentes

Incidentes relacionados con la donación:

A. Complicaciones con síntomas locales: causadas directamente por la inserción de la aguja. Algunas se caracterizan por producirse extravasación, mientras otras se caracterizan por la aparición de dolor.

A1. Complicaciones principalmente caracterizadas por extravasación:

Hematoma: acumulación de sangre en los tejidos fuera de los vasos.

Síntomas: cardenal, decoloración, hinchazón y dolor local.

Punción arterial: una punción de la arteria braquial o de una de sus ramificaciones producida por la aguja utilizada en la venopunción.

Síntomas: puede haber dolor leve localizado en la región del codo. Objetivamente se puede ver la sangre recogida de un color rojo más luminoso del normal y quizás movimientos de la aguja provocados por la pulsación arterial, la bolsa se llena muy rápido. En casos sin complicación puede no presentarse hematoma.

Complicaciones: El riesgo de un hematoma grande se incrementa, así como de síndrome compartimental en el antebrazo, pseudoaneurisma en la arteria braquial y fístula arteriovenosa.

Sangrado retardado: reinicio espontáneo del sangrado en el lugar de la venopunción después de realizada la donación.

A2. Complicaciones principalmente caracterizadas por dolor:

Irritación neurológica: irritación de un nervio producida por la presión ejercida por un hematoma.

Síntomas: son de tipo nervioso irradiando dolor y/o parestesias en asociación con el hematoma.

Lesión neurológica: daño de un nervio al insertar la aguja o retirarla.

Síntomas: dolor con frecuencia asociado a parestesia. El dolor es irradiante e intenso. Se produce inmediatamente al insertar la aguja o retirarla.

Daño en el tendón: daño de un tendón producido por la aguja.

Síntomas: son muy intensos con dolor local no irradiante que se inicia inmediatamente tras la inserción de la aguja.

Dolor en el brazo: casos caracterizados principalmente por dolor local, intenso e irradiante en el brazo de la donación y que aparece durante o en las cuatro horas siguientes. Sus características no permiten clasificarlo en una de las categorías más específicas ya mencionadas anteriormente.

A3. Otras categorías con síntomas locales:

Tromboflebitis: inflamación de una vena asociada a trombosis.

Síntomas: calor, endurecimiento, dolor local, enrojecimiento e hinchazón.

Alergia (local): reacción cutánea en el lugar de venopunción producida por alérgenos de las soluciones utilizadas para la desinfección del brazo o alérgenos de la aguja.

Síntomas: rash, hinchazón y picor en el lugar de venopunción.

B. Complicaciones con síntomas generalizados:

Reacción vasovagal: sensación general de malestar y debilidad, con ansiedad, mareo y náuseas, que puede progresar hasta la pérdida de conocimiento (síncope). En la mayoría de los casos se producen sólo síntomas menores, pero unos pocos casos siguen un curso más grave con síntomas como pérdida de conciencia y convulsiones o incontinencia.

Síntomas: malestar, debilidad, ansiedad, mareo, náuseas, sudoración, vómitos, palidez, hiperventilación, convulsiones y pérdida de conciencia.

Se clasifican en cuatro tipos:

- **Reacción vasovagal inmediata**: los síntomas se producen antes de que el donante haya abandonado el lugar de donación.
- **Reacción vasovagal inmediata con daño**: daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia antes de que el donante abandone el lugar de donación.
- **Reacción vasovagal retardada**: los síntomas se producen después de que el donante haya abandonado el lugar de donación.
- **Reacción vasovagal retardada con daño**: daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia después de que el donante haya abandonado el lugar de donación.

Clasificación

GRAVEDAD	
0	Sin manifestaciones clínicas
1	Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
2	Signos inmediatos con riesgo vital
3	Morbilidad a largo plazo
4	Muerte del paciente
NC	No constan datos relativos a la gravedad o no se han podido recabar

IMPUTABILIDAD		
0	Excluida	hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas
	Improbable	hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distinta de la sangre o los componentes sanguíneos
1	Posible	las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas
2	Probable	las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas
3	Seguro	hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo
NC	No consta	no constan datos relativos a la imputabilidad en la notificación o no se han podido recabar
NE	No evaluable	los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad