



# GRUPO DE HEMOVIGILANCIA DE ASTURIAS

## INFORME AÑO 2013



COMPOSICION GRUPO HEMOVIGILANCIA DE ASTURIAS .....	3
ORGANIZACIÓN GHAS .....	4
ACTIVIDADES DESARROLLADAS .....	5
NOTIFICACIONES .....	6
Incidentes comunicados: .....	8
Incidentes relacionados con la donación .....	9
Incidentes relacionados con la transfusión .....	10
Errores en la administración de componentes .....	11
Casi incidentes notificados .....	12
SEGUIMIENTO DONACIONES / DONANTES CON INCIDENCIAS .....	12
DATOS ACUMULADOS .....	13
NOTIFICACIONES .....	13
Incidentes relacionados con la donación .....	14
Incidentes relacionados con las transfusiones .....	14
Reacciones adversas relacionadas con la transfusión: .....	15
Errores en la administración de Componentes .....	16
Casi Incidentes Notificados .....	17
CONCLUSIONES .....	18
PROPUESTAS .....	19
DEFINICIONES .....	21



## 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 transfusión hospitalarios (públicos y privados) del Principado de Asturias, por el Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias y un representante del SESPA y otro de la Consejería de Salud

Los representantes en el GHAS de los diferentes Centros en el año 2013 han sido

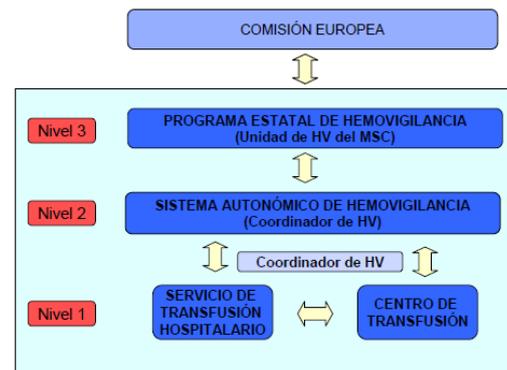
HOSPITAL DE JARRIO	Dr: Vargas Pabón
HOSPITAL DE SAN AGUSTIN	Dr: Medina Rodriguez
HOSPITAL CARMEN Y SEVERO OCHOA	Dr. Taboada Alameda
HOSPITAL MONTE NARANCO	Dr. Buelga
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS	Dr. García Gala Coordinador Autonómico
HOSPITAL DEL ORIENTE DE ASTURIAS	Dra. Chamorro
HOSPITAL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



## 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 el año 2013 se realizaron 2 reuniones (01 febrero y 19 junio). para el análisis de datos



## ACTIVIDADES DESARROLLADAS

La actividad fundamental desarrollada por el grupo ha sido la revisión de los efectos adversos relacionados con la donación/transfusión comunicados. Consecuencia de esta revisión, a lo largo del 2013 se ha desarrollado las siguientes actividades

### Documentos elaborados:

- Recomendación sobre planes de formación y acogida en transfusión para personal de enfermería (enero 2013)

### Acciones Formativas

- XV Jornadas de Medicina Transfusional (Mayo 2013).



## NOTIFICACIONES

La revisión de las notificaciones constituye la actividad principal del GHAS

	Nº TOTAL	Nº CON SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA	CENTROS CON ALGUNA NOTIFICACION
Centros de Transfusión	1	1	1
Servicios de Transfusión	15	15	8 (53%)

Unidades bajo hemovigilancia.

DONACIONES	SANGRE TOTAL	39.413
	AFERESIS	654
TOTAL		40.067

TRANSFUSIONES	HEMATÍES	37.459
	UNIDADES PLAQUETAS	6.282
	PLASMA	4.862
TOTAL		48.663



La distribución por Centros ha sido:

	HEMATIES	PLASMA	PLAQUETAS	TOTAL	AUTOS EXTRAIDAS
H JARRIO	1.032	30	17	1.079	192
H SAN AGUSTIN	3.996	274	483	4.753	4
HUCA	17.678	3.452	4.886	26.016	89
H MONTE NARANCO	1.194	4	1	1.199	
H VALLE NALON	1.519	115	43	1.677	
H ALVAREZ BUYLLA	2.004	109	48	2.161	165
H ORIENTE	875	143	3	1.078	
H JOVE	1.026	114	29	1.169	118
H CABUEÑES	6.846	598	728	8.172	0
H CARMEN Y SEVERO OCHOA	629	23	39	691	8
H CRUZ ROJA GIJON	278	11	1	290	13
S COVADONGA	34			34	
H BEGOÑA	233	8	6	247	
CLINICA ASTURIAS	115	1	1	117	
C MEDICO	No disponibles	No disponibles	No disponibles		No disponibles
TOTAL	37.459	4.862	6.282	48.663	589



### Incidentes comunicados:

		NUMERO ABSOLUTO	
DONACION	SANGRE TOTAL	246	6,24 ‰
	AFERESIS	25	38,25‰
TRANSFUSION*		83	1,70 ‰

\*Reacciones adversas, Casi Incidentes y Errores en la Administración Componentes

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

		NUMERO ABSOLUTO	
DONACION*	SANGRE TOTAL	0	
	AFERESIS	0	
TRANSFUSION		4 (1 EXITUS)	0,08‰



Respecto a los restantes casos de gravedad  $\geq 2$  se trata de:

- Lesión Pulomana Aguda Relacionada con la trasfusión
  - En este caso no se solicitó ningún estudio inmunológico
- Reacción Alérgica (2)

### Incidentes relacionados con la donación

#### DONACION SANGRE TOTAL

				TOTAL	IMPUTABILIDAD $\geq 2$ + GRAVEDAD $\geq 2$	OBSERVACIONES
Síntomas locales	Extravasacion		Hematoma	50		
			Punción arterial			
			Sangrado retardado			
	Dolor	Especificado como	Irritacion neurologica	1		
			Daño en un tendón			
		No especificado	Dolor en el brazo			
Otros		Tromboflebitis				
		Alergia local				
Síntomas Generales	Reaccion Vasovagal		RRVV inmediata	195		
			RRVV inmediata con daño			
			RRVV retardada			
			RRVV reatardada con daño			

#### DONACION AFERESIS

				TOTAL	IMPUTABILIDAD $\geq 2$ + GRAVEDAD $\geq 2$	OBSERVACIONES
Síntomas locales	Extravasacion		Hematoma	23		
			Punción arterial			
			Sangrado retardado			
	Dolor	Especificado como	Irritacion neurologica			
			Daño en un tendón			
		No especificado	Dolor en el brazo			
Otros		Tromboflebitis				
		Alergia local				
Síntomas Generales	Reaccion Vasovagal		RRVV inmediata	1		
			RRVV inmediata con daño			
			RRVV retardada			
			RRVV reatardada con daño			
Reacción al citrato						
Hemólisis						
Reacción alérgica generalizada						
Embolismo gaseoso						
Mal funcionamiento de la máquina				1		
Defecto del equipo				1		



## Incidentes relacionados con la transfusión

		TOTAL	IMPUTABILIDAD $\geq 2$ + GRAVEDAD $\geq 2$	OBSERVACIONES
Reacción Adversa	Reacciones febriles	27		
	Reacciones alérgicas	42	2	
	Reacción hemolítica	2	1	1 exitus
	Edema pulmonar cardiogénico	0		
	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	1	1	
	Aloinmunizaciones	0		
	Infección Virica transmitida por virus	0		
	Infección bacteriana transmitida por transfusión	0		
	Púrpura postransfusional	0		
	Hemosiderosis	0		
	Infección parasitaria transmitida por transfusión	0		
Error en la administración de componentes		4		
Casi incidentes			8	



## Errores en la administración de componentes

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

TIPO DE ERROR		
EL COMPONENTE NO CUMPLE LOS REQUISITOS	NO IRRADIADO	1
	NO FENOTIPADO	
	ABO MAYOR	
	ABO MENOR	
	D POS EN D NEG	
	D NEG EN D POS	
	OTROS	3 *
COMPONENTE TRANSFUNDIDO A OTRO PACIENTE		
ERRORES EN LA ADMINISTRACIÓN DE ANTI-D		

- 1 caso de transfusión urgente cuando se había solicitado como “cruzar y reservar”
- 1 caso de transfusión alogénica en paciente con autotransfusión
- 1 caso de demora de transfusión cuando el paciente presentaba Hb 6 g/dl



## Casi incidentes notificados

Los Casi Incidentes notificados han estado relacionados con:

- Errores de prescripción: 4
- Errores de extracción: solicitud de componentes basándose en datos analíticos no correctos: 3
- Errores en laboratorio: 1

## SEGUIMIENTO DONACIONES / DONANTES CON INCIDENCIAS

Se han documentado 2 seroconversiones:

- 1 VHC
- 1 VIH

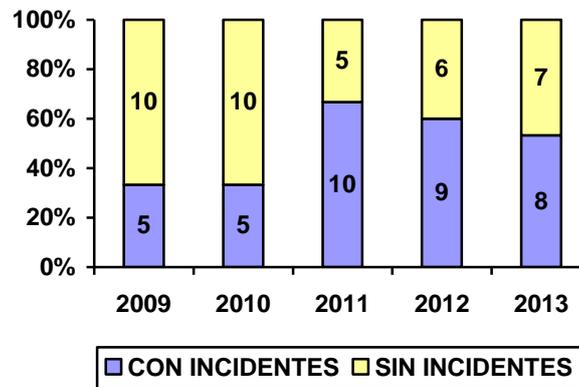
No hay evidencia de efectos en los receptores



## DATOS ACUMULADOS

### NOTIFICACIONES

Número de Servicios de Transfusión que han notificado incidentes



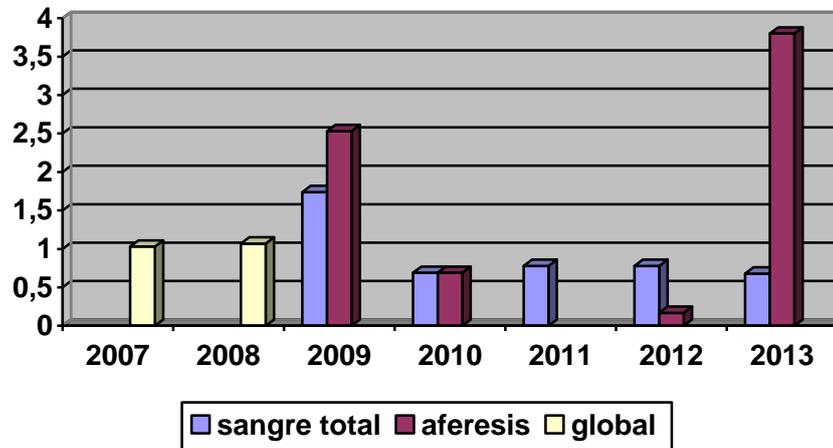
Tasa de incidentes comunicados

		2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
DONACION	SANGRE TOTAL	ND				1,03%	1,07%	1,74%	0,69%	0,78%	0,78%	0,62%
	AFERESIS							2,53%	0,69%	0%	0,16%	3,8%
TRANSFUSION		1,1‰	1,45‰	1,77‰	ND	2,29‰	2,14‰	1,5‰	1,37‰	1,5‰	2,34‰	1,7‰



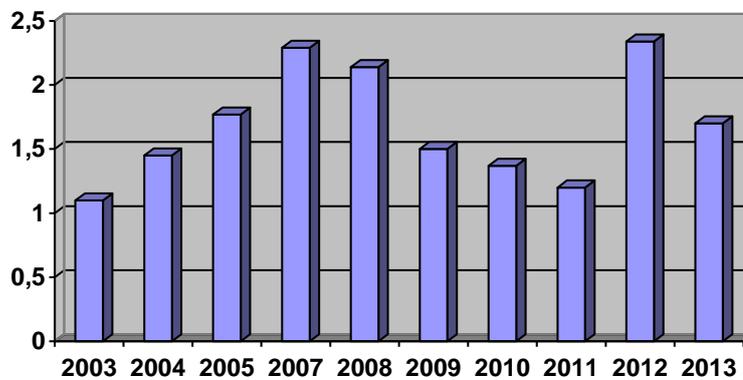
## Incidentes relacionados con la donación

Incidentes notificados /100 donaciones



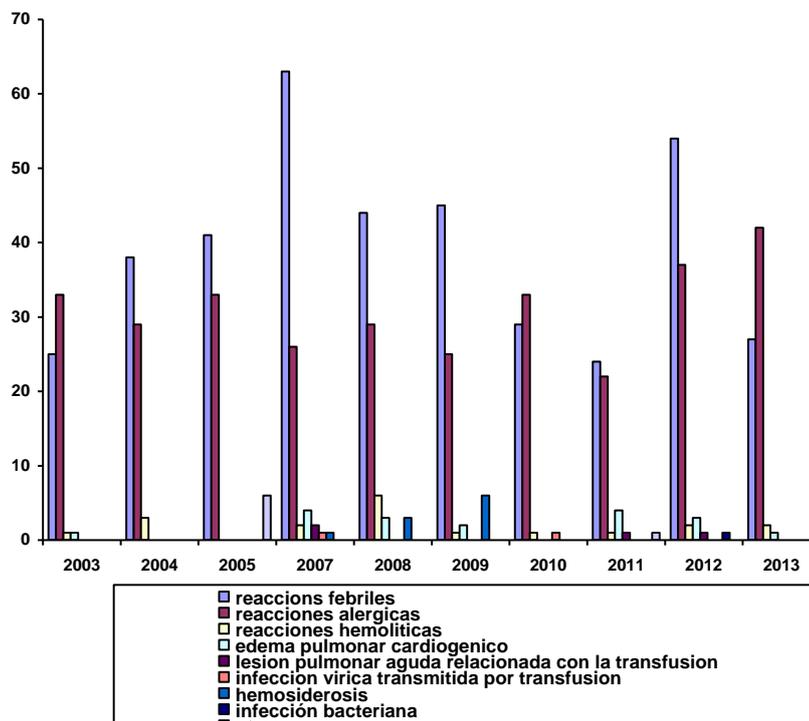
## Incidentes relacionados con las transfusiones

Incidentes notificados /1000 episodios transfusionales





## Reacciones adversas relacionadas con la transfusión:



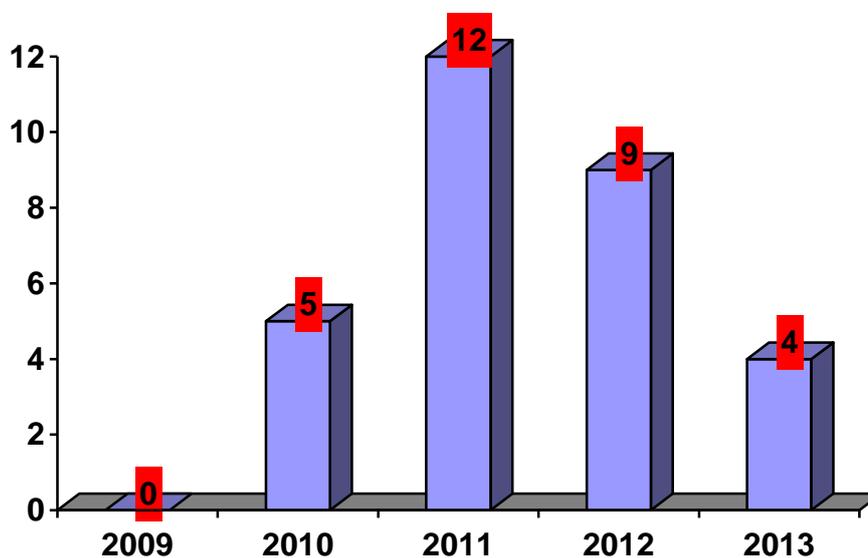
	2003	2004	2005	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013
reacciones febriles	25	38	41	63	44	45	29	24	54	27
reacciones alérgicas	33	29	33	26	29	25	33	22	37	42
reacciones hemolíticas	1	3		2	6	1	1	1	2	2 (1 exitus)
edema pulmonar cardiogenico	1			4	3	2		4	3	
lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión				2				1	1	1
infección vírica				1			1			
hemosiderosis				1	3	6				
infección bacteriana									1	
otras			6					1		



## Exitus

AÑO		TRANSFUSIONES	
2009	0	54.800	
2010	0	53.650	
2011	0	55.385	
2012	0	52.448	
2013	1	48.663	Reacción Hemolítica: Sd. Hiperhemolítico
<b>TOTAL</b>	<b>1</b>	<b>264.946</b>	

## Errores en la administración de Componentes

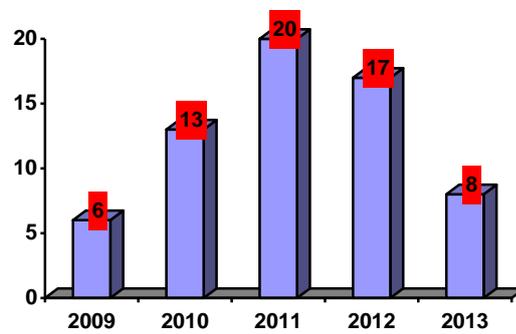


## EAC (excluidos la administración de gammaglobulina)

AÑO	EAC	TRANSFUSIONES		EAC ABO INCOMPATIBLES	TRANSFUSIONES HEMATIES	
2009	0	54.800		0	41.780	
2010	5	53.650	1 / 10.730	1	42.149	1 / 42.149
2011	12	55.385	1 / 4.615	5	42.082	1 / 8.417
2012	6	52.448	1 / 8.741	0	40.419	
2013	4	48.663	1 / 8.110	0	37.459	
<b>TOTAL</b>	<b>27</b>	<b>264.946</b>	<b>1 / 9.813</b>	<b>6</b>	<b>203.889</b>	



## Casi Incidentes Notificados





## CONCLUSIONES

Desde el GHAS creemos que la utilidad de la recogida de datos es proponer e implantar medidas encaminadas a corregir los problemas detectados.

En este sentido desde el Grupo se han propuesto diversas iniciativas tendentes a mejorar la seguridad transfusional (formación, capacitación, tecnología). Consideramos que la implantación de tales medidas solo es posible con una participación activa de la administración



## PROPUESTAS

El análisis de las notificaciones de error y casi error muestran que las causas más frecuentes de los incidentes con repercusión están en relación con:

- Un proceso inadecuado de identificación del paciente-receptor
- El uso de etiquetas preimpresas que no corresponden al receptor.
- La participación de un número diverso de profesionales sanitarios involucrados en la cadena de seguridad transfusional sin formación inicial o continuada sobre las medidas de seguridad transfusional.
- Una posible falta de concienciación del personal sanitario sobre la importancia de la identificación activa de los pacientes que requieren procedimientos de alto riesgo, entre ellos la transfusión

Por ello, desde el GHAS se reiteran la propuesta de actuar en tres áreas:

- Tecnología
- Formación
- Aspectos Organizativos

### ○ **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 a lo previsto que permita tener unificada la historia transfusional de los pacientes incluyendo el registro de Hemovigilancia y una gestión más eficiente del inventario.
- Desarrollar la automatización de la actividad de los servicios de transfusión
- Implantar sistemas de ayuda electrónica para la administración de componentes sanguíneos.

### ○ **Formación**

- Potenciar la formación en relación con la Transfusión abarcando no sólo a los profesionales de los Servicios de Transfusión sino a todo el personal de enfermería. Necesidad de que dicha formación esté documentada.

### ○ **Organizativos**

- 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
  - Revisar los procedimientos de identificación de los pacientes.



- Revisar los procedimientos de uso de etiquetas preimpresas en las solicitudes de componentes sanguíneos.

Estas propuestas siguen siendo válidas a pesar que son las que venimos proponiendo desde hace 4 años desde este grupo.

Esto es así ya que, a pesar de las diversas recomendaciones elaboradas por el GHAS para mejorar la seguridad transfusional, no ha habido avances significativos en la implantación de las mismas.

De especial importancia es el punto relacionado con la tecnología. Evidentemente estamos es un momento muy difícil desde el punto de vista económico, pero el sistema informático actual se está quedando obsoleto y no se ha producido una evolución tecnológica como se ha venido reclamando desde hace tiempo.

Esta falta de actualización, entre otros problemas hace difícil la integración con otros sistemas como la historia clínica electrónica. Por ejemplo, sigue sin ser posible la petición electrónica en los centros dónde se dispone de SELENE.

Igualmente, es deseable la introducción de sistemas electrónicos que ayuden a la identificación de pacientes como se viene reclamando desde hace tiempo.

Desde el GHAS creemos que la utilidad de la recogida de datos es proponer e implantar medidas encaminadas a corregir los problemas detectados. Pero la implantación de tales medidas solo es posible con una participación activa de la administración.



## 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.



### Incidentes relacionados con la Transfusión:

Los incidentes notificados se clasifican en tres grupos:

**Reacciones adversas a la transfusión (RAs):** 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
Reacción hemolítica
Edema pulmonar cardiogénico
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
Alloinmunizaciones
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.



### A 3 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

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

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