

# De la Hemovigilancia al Uso óptimo

Dr Eduardo MUÑIZ-DIAZ  
Banc de Sang i Teixits, Barcelona.

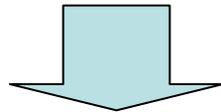
## Jornada sobre:

- Uso óptimo de componentes sanguíneos
- Inspección de Centros y Servicios de Transfusión

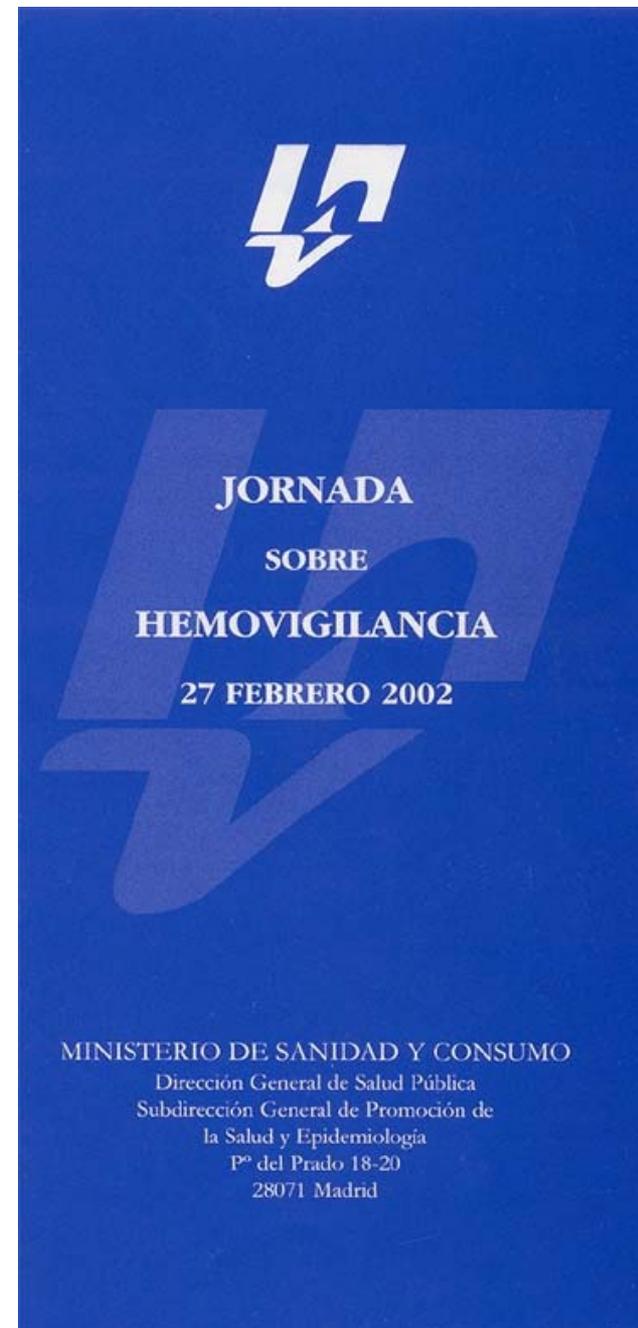
Madrid, 4 de Octubre de 2011

# “Jornada sobre Hemovigilancia” (Febrero de 2002)

- ❖ Promover la implementación de programas de Hemovigilancia en todas las CCAAs.
- ❖ Experiencia de Francia y Reino Unido.
- ❖ Estructura y función de la Red europea de Hemovigilancia (EHN).
- ❖ Proyecto de colaboración entre el Ministerio de Sanidad y SETS/SEHH.



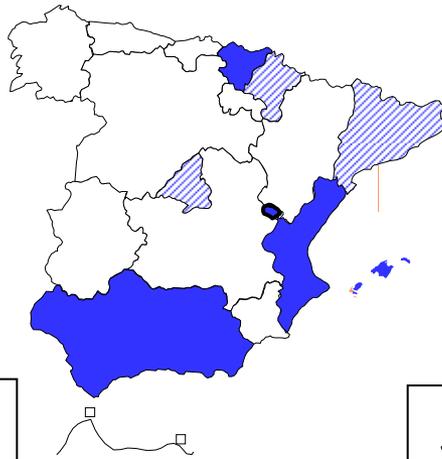
- Firma del acuerdo (Octubre 2003)
- Creación de la Unidad Estatal de Hemovigilancia (Marzo 2004).



# Red estatal de Hemovigilancia

Año 2003

4/17



12/17



Año 2005

17/17

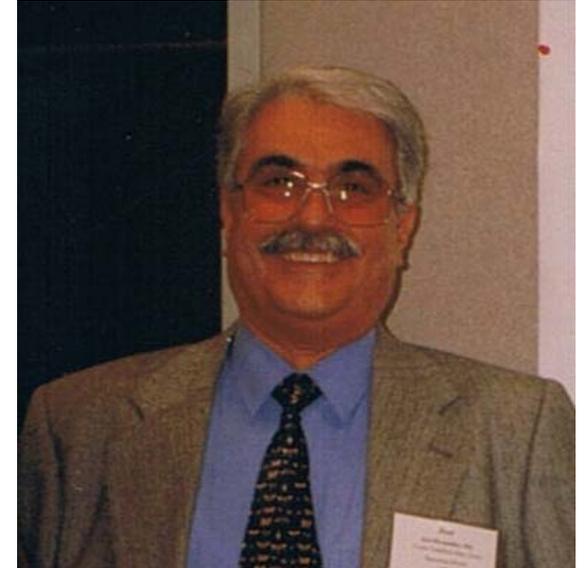


Año 2009

# Grupo de trabajo en Hemovigilancia (Diciembre, 1998)

Constituido por 8 especialistas en MT:

- E Aranburu, N Carpio, M Corral, C Zamora, JM Hernández, E Muñiz-Díaz
- R Arrieta, E Moro (Ministerio de Sanidad)



## Objetivos

---

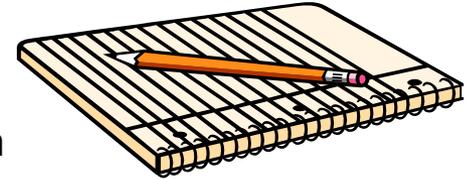
1. Elaboración de los documentos para la notificación de reacciones y efectos adversos (incidentes, casi incidentes).
2. Promover la creación de los programas de Hemovigilancia en las diferentes CCAAs.

# Formularios elaborados por el Grupo de trabajo de HV

---

## Formularios de notificación

1. Notificación de Reacción transfusional (uso hospitalario)
2. Notificación inicial de reacciones adversas en transfusión
3. Notificación de reacciones adversas en donación
4. Notificación de incidentes en la preparación de componentes sanguíneos



## Cuestionarios de reacciones y efectos adversos

1. Reacciones hemolíticas agudas y retardadas
2. Reacción febril y/o hipotensiva
3. Reacción alérgica/anafiláctica
4. Edema pulmonar: cardiogénico y no cardiogénico
5. Púrpura postransfusional
6. Enfermedad del injerto contra el huésped-AT
7. Contaminación bacteriana (reacciones sépticas)
8. Infección postransfusional vírica
9. Hemosiderosis transfusional
10. Errores en la administración de componentes
11. Incidentes sin efecto/Casi incidentes

# La Hemovigilancia en Europa

Países	Año
Francia	1994
Reino Unido	1996
Dinamarca	1998
Alemania	1999
Finlandia	1999
Irlanda	1999
Luxemburgo	1999
Bélgica	2002
Austria	2003
Suecia	2003
Holanda	2003
España	2004
Portugal	2005
Grecia	2005
Italia	2007

Directiva 2002/98/EC (27 Enero, 2003)

Fija las normas de calidad y seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y de los componentes sanguíneos.

**Real Decreto 1088/2005**

(20 de septiembre)

Directiva 2005/61/EC (30 Septiembre, 2005)

Notificación de las reacciones adversas y efectos adversos graves de la transfusión sanguínea

Trazabilidad de los componentes sanguíneos

**Orden SCO/322/2007**

(17 de febrero)

Chipre, Chequia, Estonia, Hungría, Letonia, Lituania, Malta, Polonia, Eslovaquia y Eslovenia

# ¿Qué nos ha enseñado la Hemovigilancia a lo largo de los años?

- Los componentes sanguíneos han alcanzado un nivel de calidad y seguridad muy elevado.
- Los riesgos actuales de la transfusión sanguínea se asocian a Errores en la administración de componentes sanguíneos.
- Estos errores se producen, entre otras razones, por incumplimiento de los procedimientos de administración segura de la sangre, y por prescripción incorrecta de los componentes sanguíneos.
- La transfusión sanguínea debe de alcanzar el mismo nivel de calidad y seguridad de los componentes sanguíneos.

El reto pendiente es conseguir  
una transfusión sanguínea  
SIN ERRORES



Uso  
Óptimo

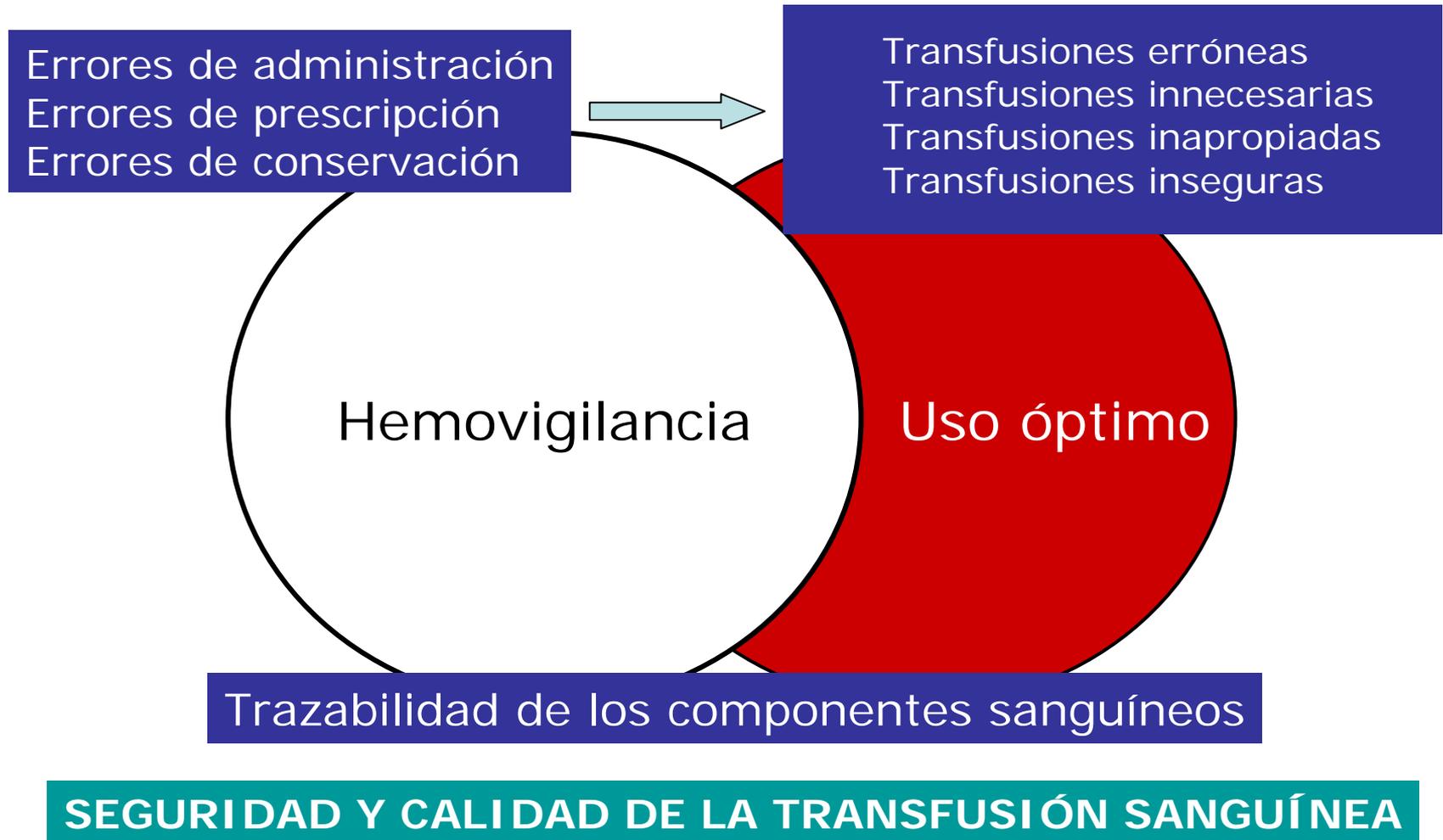
# U S O O P T I M O

- El uso **SEGURO**.
  - Sin reacciones, ni errores.
- Clínicamente **EFICAZ**.
  - Beneficioso para el paciente: el componente cumple con los requisitos necesarios.
- **EFICIENTE**.
  - La transfusión se realiza en el momento que el paciente la necesita: sin transfusiones innecesarias.



**Optimal Blood  
Use Project**

# De la Hemovigilancia al Uso óptimo



# Errores en la administración de componentes sanguíneos (2010)

	ESPAÑA	REINO UNIDO
Tx Erróneas	62* (42%)	89 (16%)
Tx Inapropiadas o Innecesarias	26 (18%)	110** (20%)
Tx Inseguras	6 (4%)	239 (44%)
Tx con componentes que no cumplen con requisitos previstos	53 (36%)	111 (20%)
<b>TOTAL</b>	<b>147</b>	<b>549</b>

\* 2 Éxitos por RHA por incompatibilidad ABO

\*\*2 Éxitos: 1 Prescripción incorrecta (EAP), y 1 Soporte transfusional inapropiado

	ESPAÑA	REINO UNIDO
N. Componentes transfundidos	1.974.526	2.898.425
Tasa de Errores por componentes	1/13.432	1/5.280

En 1 de cada 13.000 componentes sanguíneos NO se hizo un USO SEGURO, y/o EFICAZ, y/o EFICIENTE

# Edema pulmonar cardiogénico (TACO)

2010	ESPAÑA	REINO UNIDO	FRANCIA
N. Casos	38 (2,4%)	40 (2,7%)	246 (4,2%)
N. Componentes transfundidos	1.974.526	2.898.425	3.039.073
Tasa de EPC por componentes	1/51.961	1/72.460	1/12.353
Éxitus	1	6	4

- Pacientes de edad avanzada (73-93 años).
- Factores predisponentes: insuficiencia cardíaca y/o renal, hipoalbuminemia, etc.
- En todos ellos, el volumen y/o la velocidad fueron inadecuados.
- En un caso del RU la transfusión no estaba indicada (cifra de Hb no actualizada).

Los médicos prescriptores:

- Deben conocer este problema.
- Deben cumplimentar órdenes médicas precisas sobre el volumen, la velocidad y la posible medicación asociada (diuréticos).

## Haemovigilance for the optimal use of blood products in the hospital

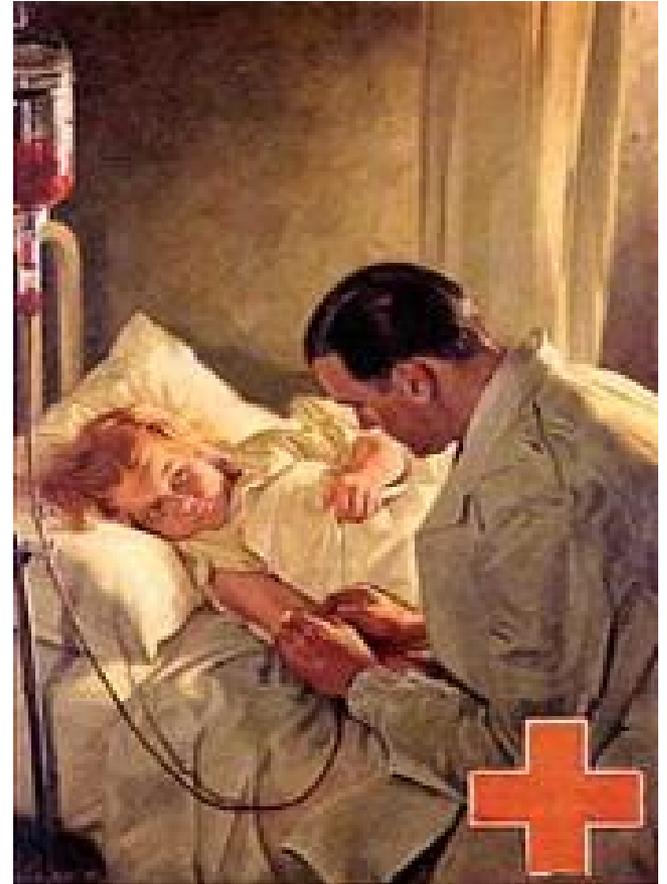
H. W. Reesink, S. Panzer, C. A. Gonzalez, N. Lena, P. Muntaabski, S. Gimbatti, E. Wood, M. Lambermont, V. Deneys, D. Sondag, T. Alport, D. Towns, D. Devine, P. Turek, M.-K. Auvinen, T. Koski, C. K. Lin, C. K. Lee, W. C. Tsoi, E. Lawlor, G. Grazzini, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, H. Kato, S. Takamoto, H. Okazaki, I. Hamaguchi, J. C. Wiersum-Osselton, A. J. W. van Tilborgh, P. Y. Zijlker-Jansen, K. M. Mangundap, M. R. Schipperus, D. Dinesh, P. Flanagan, Ø. Flesland, C. T. Steinsvåg, A. Espinosa, M. Letowska, A. Rosiek, J. Antoniewicz-Papis, E. Lachert, M. B. C. Koh, R. Alcantara, M. Corral Alonso & E. Muñoz-Díaz

Participan 16 países: Argentina, Australia, **Bélgica**, Canadá, **Chequia**, China, **Finlandia**, **Holanda**, **Irlanda**, **Italia**, Japón, **Noruega**, Nueva Zelanda, **Polonia**, Singapur y **España**.

1. ¿Está el Uso óptimo incluido en su programa de Hemovigilancia?
2. De no ser así, ¿piensan incluirlo en el futuro?
3. En caso afirmativo, ¿cómo se ha organizado el tema de Uso óptimo en los países que ya lo han incluido en el programa de Hemovigilancia?

# De la Hemovigilancia al Uso óptimo

- En 13 de los 16 países se opinó que el **Uso óptimo debe formar parte del programa de Hemovigilancia**, o que éste debe promover el Uso seguro de los componentes sanguíneos.
- En **3 países**, el Uso óptimo ya **está totalmente integrado**: Bélgica, Holanda e Irlanda.
- Y 3 países, no europeos, no se han planteado incorporar el Uso óptimo a la Hemovigilancia: Canadá, Australia y Nueva Zelanda.



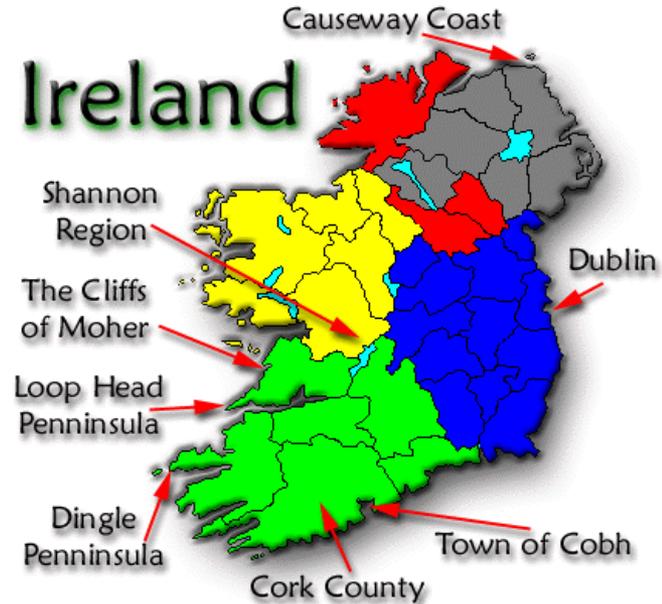
# Elementos imprescindibles para el Uso óptimo



- **Comité** Hospitalario de Transfusión.
- **"Transfusion Officer"**. Responsable de la calidad transfusional dentro del programa de Calidad del hospital.
- **Guías** de consenso sobre las indicaciones de la transfusión sanguínea.
- **Procedimientos** en general, y sobre la administración segura de la sangre en particular.
- **Educación** del personal médico, de enfermería y de todas las personas que intervienen en el proceso de la transfusión.
- **Auditoría** en base a indicadores de calidad.
- **"Feedback"**: Informar a las partes implicadas, Introducir medidas correctoras, Establecer nuevos indicadores de Uso óptimo.

# Irlanda

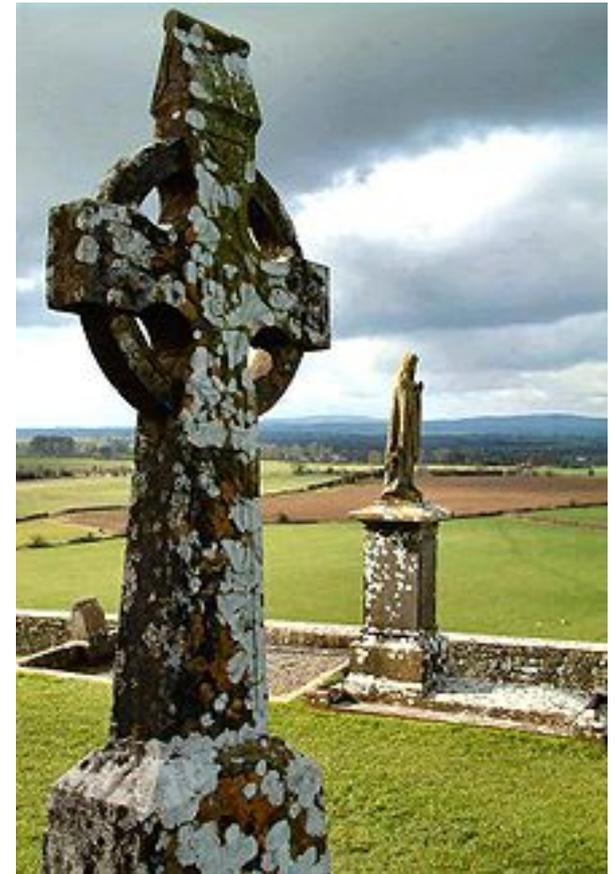
- Dispone de programa de HV desde 1999.
- Incorporan el Uso óptimo (2007) al observar que el 33% de los Errores transfusiones innecesarias.
- El "Transfusion Officer":
  - **Investiga y reporta** las Reacciones y Efectos adversos.
  - Redacta y revisa **Procedimientos** de administración segura de la sangre, y las **Guías** de uso de los componentes sanguíneos.
  - Participa activamente en los **programas de formación**, entrenamiento y cualificación del personal que transfunde.
  - Realiza **auditorías** tuteladas.
  - **Informan** a los pacientes sobre el acto transfusional.
  - Todas estas funciones se realizan junto a un **Equipo de Transfusión Hospitalaria** liderado por un hematólogo.



# Irlanda

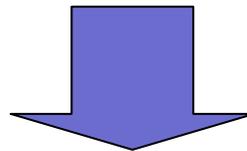
## ❖ Educación del personal:

- Programa de **formación** básica para los nuevos **residentes**.
- Programa interactivo de formación (**e-learning** del Scottish Blood Transfusion), en la Web de todos los hospitales con evaluación y certificación por dos años.
- **Cursos** de HV y Uso óptimo para enfermeras, para técnicos, para médicos, etc, en colaboración con la Dublin University.
- **Informe** anual (HV y Uso óptimo) y **Jornada** de divulgación.



# De la Hemovigilancia al Uso óptimo

1. Los programas de HV deben proseguir con la colección y análisis de los datos propios de Uso óptimo: análisis de los Errores y del grado de Trazabilidad alcanzada.
2. Diseñar un nuevo Formulario, incluyendo el número suficiente de Indicadores para valorar la buena práctica transfusional y el Uso óptimo.



- La estructura del programa de HV permitiría disponer de una información permanente sobre Uso óptimo en el conjunto del estado.
- La colección de la información, el análisis y la elaboración de medidas correctoras y recomendaciones son inherentes al programa de HV.

Manual of  
Optimal Blood Use



# ¿Cuál es la situación de partida?



## ■ En su hospital:

1. ¿Quién transfunde la sangre?.
2. ¿Existe Comité de Transfusión? ¿Cuántas veces se reúne al año?.
3. ¿Disponen de Guías de Transfusión? ¿Cuáles?.
4. ¿Disponen de Procedimientos actualizados para la administración segura de la sangre?.
5. ¿Reciben los nuevos residentes un programa de formación básica en Transfusión? ¿En qué consiste?.
6. ¿Recibe el personal que transfunde una formación específica sobre la transfusión y sobre cómo transfundir correctamente?.
7. ¿Revisa diariamente las solicitudes y las indicaciones de transfusión?.
8. ¿Qué nivel de Trazabilidad se ha conseguido?.
9. ¿Se han observado casos de Hipertransfusión o de Hipotransfusión? ¿Cuántos/año?.
10. ¿Dispone de Enfermera de HV? ¿Cuántas horas dedica?.

# En la Comunidad Autónoma de Cataluña...



Responden 83 de 100 centros encuestados.

- En un 84% de los centros, la transfusión la realiza personal ajeno al Servicio de Tx.
- El 98% dispone de Comité de Tx, pero sólo es activo en la mitad de ellos.
- El 98% dispone de Guías (SETS, basadas en SETS u otros).
- Todos afirman disponer de Procedimientos actualizados.
- En el 75% de centros se imparte formación básica a los residentes.
- El 76% revisa las solicitudes, pero sólo un 31% discute la indicación alguna vez/mes.
- El 78% afirma tener la trazabilidad de más del 90% de componentes.
- El 61% han observado casos de hipertransfusión y sólo el 26% de hipotransfusión, pero no se han notificado todos a HV.
- Sólo un centro dispone de "transfusion officer".

# En el conjunto de las Comunidades Autónomas...



- El 90% de la actividad transfusional se concentra en hospitales públicos.
- Existe un responsable de HV en el 89% de los H. Públicos y en el 71% de los H. privados.
- Al menos un 66% de hospitales públicos y privados disponen de Comité de Transfusión.
- Respecto a la Trazabilidad, se puso de relieve la dificultad de implantar medidas en el tramo final de la cadena transfusional que garanticen el destino final de cada componente.

- Al menos el 68% dispone de un Manual de Calidad.
- Al menos el 88% dispone de Procedimientos Operativos Normalizados.

Encuesta responsables autonómicos de HV (Mayo 2009)  
Estadística estatal de Centros y Servicios de Tx (2010)

# De la Hemovigilancia al Uso óptimo

1. El trabajo a realizar en Uso óptimo incluye el análisis de los errores y su prevención.
2. No es posible hablar de Uso óptimo sin una Trazabilidad total.
3. El sistema de HV puede contribuir a impulsar la implementación de las bases necesarias para el Uso óptimo.
4. El informe anual de HV debe incluir información complementaria sobre Uso óptimo en base a indicadores de calidad bien escogidos.
5. Esta información permitirá la introducción de medidas correctoras y retroalimentará la selección de estos indicadores según los hallazgos efectuados.



# De la Hemovigilancia al Uso óptimo



Agradecimiento  
Dra M Pérez.  
Unidad de Hemovigilancia