



Importancia clínica de la hemovigilancia. La gestión en la seguridad transfusional y la hemovigilancia

Ana María Mejía Domínguez*

* Jefe del Banco de Sangre. Instituto Nacional de Cardiología, México, D.F.

La transfusión sanguínea es una terapéutica que produce grandes beneficios, cuando está bien administrada, pero que también conlleva algunos riesgos o efectos adversos, y que en muchas ocasiones no son comunicados oportunamente, cuyas consecuencias favorecen la morbilidad y mortalidad transfusional.

Hemovigilancia

Definición. Conjunto de procedimientos que componen la totalidad de la cadena transfusional, desde la donación de sangre hasta el seguimiento de los receptores de los hemoderivados, el análisis de toda la información y conocer la presencia de los efectos adversos indeseables y poder prevenir la ocurrencia o recurrencia. Analizar las causas de las complicaciones e incidentes relacionados con la donación y la transfusión sanguíneas.

Introducción

La principal aportación de la creación y desarrollo de un sistema de HV, actividad que ya se venía practicando, de una forma u otra, en los servicios de transfusión hospitalarios y centros de transfusión, no radica tanto en los objetivos que se plantea como en la estructura y procedimientos necesarios para alcanzarlos. Los métodos empleados hasta ahora no garantizan la notificación sistemática de los efectos adversos, la información registrada no presenta a menudo la homogeneidad necesaria para efectuar una valoración

objetiva y los resultados finales difícilmente pueden interpretarse como reflejo real de la actividad transfusional de nuestro entorno ni, menos todavía, de nuestro país o del conjunto del Estado. Esta situación dificulta la introducción de medidas correctoras destinadas a mejorar los procedimientos de trabajo o a evitar la repetición de errores y la recurrencia de ciertas complicaciones.

Los planes de HV aparecen con la intención de optimizar el esfuerzo que ya estamos desarrollando mediante la implantación de un sistema que permita que la información obtenida sobre los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea sea completa, rigurosa y objetiva. Sólo a partir de estos fundamentos es posible analizar las causas de las posibles complicaciones de la transfusión e introducir las acciones correctoras o preventivas pertinentes. Además, una información de estas características supone disponer de un documento de referencia para la comunidad científica, elaborado con datos objetivos para saber cuáles son en cada momento las necesidades y prioridades reales de la transfusión sanguínea.

Para que este plan sea eficaz debe cumplir los siguientes puntos:

- Incorporar un mecanismo de alerta que permita la comunicación rápida de aquellos efectos indeseados que puedan afectar a más de un donante o receptor, para actuar, en cada caso, con la máxima rapidez y eficacia. Un ejemplo paradigmático

de la necesidad de disponer de un mecanismo de alerta son los casos de receptores que han contraído una infección supuestamente transmitida por un componente sanguíneo y que obligan a localizar al resto de receptores o componentes sanguíneos, si aún no se han transfundido. Son otro ejemplo de ello, asimismo, los problemas, probados o potenciales, asociados a los materiales empleados en el procesamiento de los componentes sanguíneos, que obligan a comunicar esta información a todos los centros que los utilizan para que los retiren de forma provisional.

- Asegurar, además, la trazabilidad de los componentes sanguíneos. Se entiende por trazabilidad la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, en sentido contrario, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un paciente determinado. La trazabilidad no queda garantizada por el hecho de conocer el destinatario teórico de un componente sanguíneo: es necesario que el punto de destino confirme que el paciente ha sido finalmente transfundido con el componente previsto para él. También es preciso que los documentos empleados durante el proceso incluyan información adecuada y suficiente de cualquier efecto adverso inmediato que pueda producirse después de la transfusión.
- Que la notificación de incidentes, independientemente de que sea voluntaria u obligatoria, incluya, necesariamente, las consideraciones más graves en cada uno de los momentos de la cadena transfusional. Francia y el Reino Unido, los dos países europeos con más amplia experiencia en HV, han adoptado opciones diferentes: en Francia se notifican con carácter obligatorio todos los posibles incidentes, mientras que en el Reino Unido, por el contrario, sólo se comunican de forma voluntaria los más graves. Pese a estas diferencias y otras que afectan a la estructura del programa, ambos sistemas han demostrado su validez y eficacia, aunque se tiende a comunicar únicamente los incidentes más graves dada la complejidad que conlleva la gestión de la información generada para la comunicación de cualquier incidente.
- Tiene que adaptarse a las características sanitarias, organizativas, geográficas e institucionales de cada país.
- Debe facilitar la cooperación entre las distintas partes participantes: centros de transfusión, servicios

de transfusión hospitalarios y usuarios de la transfusión.

- Incidentes que se realicen de forma sistemática, se investiguen con detalle las causas desencadenantes y se reúnan los datos suficientes para establecer la relación causal entre la transfusión y las consecuencias atribuidas a la misma. Para un buen funcionamiento, es necesario que en cada uno de los niveles implicados exista un responsable del programa de HV. En el ámbito hospitalario, el comité hospitalario de transfusión puede desempeñar un papel importante como dinamizador del programa y como impulsor de las medidas correctoras y preventivas adoptadas.
- Homogeneidad en la obtención de los datos. El sistema de notificación tiene que ser común para todas las partes implicadas en el programa, que deben trabajar con los mismos documentos (fichas de notificación de complicaciones e incidentes, cuestionarios). Es importante que los criterios empleados en el diagnóstico de los diferentes efectos adversos tengan la máxima homogeneidad posible, al igual que los criterios de gravedad y de imputabilidad de cada incidente. En este sentido, los responsables del programa en las diferentes áreas, y especialmente el responsable del banco de sangre hospitalario, deben ocuparse de la formación mínima necesaria de los usuarios de su entorno (sesiones clínicas, redacción de protocolos, distribución de bibliografía específica) y de consensuar los diferentes criterios que deben aplicarse.
- El análisis de la información ha de garantizar la confidencialidad y el anonimato de los datos y de los centros remitentes. Todos los profesionales que intervienen en el programa deben tener la seguridad de que la información facilitada no puede ser utilizada en una acción legal o disciplinaria. Los datos enviados tienen que examinarse antes de introducirlos en la base de datos general para que la entrada y el registro también sean homogéneos.
- Que toda la información generada se plasme, una vez analizada, en informes y deben tener la máxima difusión posible. Dichos informes han de conducir a la introducción de medidas correctoras y preventivas, cuya eficacia tiene que contrastarse regularmente. Junto con el informe periódico deben elaborarse guías, protocolos de diagnóstico y recomendaciones para mejorar o modificar determinados procedimientos.

Antecedentes

Desde 1996 en el Reino Unido a través de la iniciativa SHOT (Serious Hazards of Transfusion), en la cual se informan los siguientes incidentes:

1. Transfusión incorrecta de los componentes sanguíneos
2. Reacciones transfusionales agudas
3. Reacciones transfusionales tardías
4. Enfermedad injerto contra hospederio asociada a la transfusión
5. Edema pulmonar no cardiogénico (TRALI)
6. Púrpura postransfusional
7. Infecciones transmitidas por la transfusión
8. Incluyen recientemente los Cuasi-errores (aque-llos errores detectados oportunamente y que no repercutieron en accidentes transfusionales.

En 1998: 5 países europeos tomaron la decisión de trabajar juntos en el campo de la hemovigilancia (Bélgica, Francia, Luxemburgo, Portugal y Holanda) Nació La Red de Hemovigilancia Europea y que evoluciona con la Unión Europea: se publica la Guía para la preparación, uso, aseguramiento de la calidad de los componentes sanguíneo 11th el capítulo de hemovigilancia marcan 9 puntos:

- 1. Definición: Avisos para hospitales y servicios de transfusión sobre eventos adversos en receptores
- 2. Prerrequisitos para implementar el programa de hemovigilancia: Es de la responsabilidad de la autoridad sanitaria, así como de la directiva de los hospitales y de los servicios de transfusión
- 3. Trazabilidad: del evento transfusional, Poder identificar a los receptores a quienes se les transfundió algún componente sanguíneo, identificando a los donadores de sangre y todos los procesos del banco de sangre y la documentación relacionada con algún efecto adverso inmediato o tardío, identificar al personal involucrado.
- 4. Cooperación entre el hospital y el servicio de transfusión
- 5. Homogeneidad en los reportes
- 6. Análisis de datos
- 7. Tipos de efectos adversos en la reacción transfusional inmediata
- 8. Trazabilidad en las donaciones de sangre potencialmente infecciosas
- 9. Información necesaria en los reportes de la donación y de la transfusión.

9.1. ESCALA:

Grado de severidad de una reacción adversa

- 0 = No signos de reacciones adversas
- 1 = Signos inmediatos, con resolución total
- 2 = Reacción inmediata con afectación a signos vitales
- 3 = Morbilidad tardía
- 4 = Muerte del paciente

9.2. Escala de imputabilidad

- 0 = No relacionado
- 1 = Posible, aparentemente asociado
- 2 = Probable, efecto no explicado
- 3 = Seguro que el efecto adverso fue por la transfusión

En Canadá y Estados Unidos de Norteamérica, los programas de hemovigilancia son programas oficiales (FDA).

En Latinoamérica: Brasil a partir de 2003 cuenta con la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) que cuenta con una página electrónica de reporte inmediato.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) hace referencia de las reacciones adversas a la transfusión en una escala de 4 categorías:

- Grado 1: Ausencia de cualquier amenaza de muerte
- Grado 2: Morbilidad a largo plazo
- Grado 3: Amenaza de muerte de forma inmediata
- Grado 4: Muerte del paciente

En México no existe un programa como tal de Hemovigilancia, aunque la Norma oficial Mexicana NOM 003-SSA2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes, en su contenido presenta alguna referencia relacionada con la hemovigilancia sobre el donador y en el receptor, el control transfusional, Tarjeta de reacción transfusional, no se informan los errores que se presentan por lo que para conocer su prevalencia y/o incidencia no hay registros de los mismos para su análisis.

Registro de hemovigilancia y sistema de alerta rápida
Los objetivos del registro son:

- Recoger información completa, rigurosa y objetiva sobre los efectos adversos y los incidentes de la transfusión sanguínea.
- Proporcionar la información necesaria para analizar las causas de las complicaciones de la transfusión.

- Contribuir a aumentar el nivel de calidad y de seguridad transfusional en el ámbito de aplicación de cada programa.

Tiene que notificarse cualquier complicación relacionada con la donación de sangre y componentes sanguíneos o con la preparación, conservación y distribución de componentes sanguíneos y la transfusión de sangre y componentes sanguíneos (reacciones transfusionales, errores en la administración de componentes). Los incidentes sin efecto (casi incidentes) también deben notificarse.

El sistema de alerta es el circuito que forma parte del programa de hemovigilancia y que debe utilizarse para la notificación rápida y precoz de cualquier complicación o incidente relacionado con la transfusión que pueda afectar a más de un donante o receptor.

Notificación de reacción transfusional

- Notificación de una complicación relacionada con la transfusión
- Notificación de una complicación relacionada con la donación
- Notificación de un incidente relacionado con la preparación, conservación y distribución de los componentes sanguíneos
- Notificación de incidentes sin efecto (casi incidentes)
- Notificación de errores en la administración de componentes
- Notificación de reacciones hemolíticas
- Notificación de reacción alérgica/anafiláctica
- Notificación de infección bacteriana
- Notificación de edema pulmonar
- Notificación de púrpura postransfusional
- Notificación de enfermedad del injerto contra el huésped
- Notificación de infección postransfusional
- Notificación de reacción febril y/o hipotensión
- Notificación de hemosiderosis transfusional
- Notificación de reacción inclasificable

Definiciones de gravedad

0. Sin signos.
1. Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa.
2. Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor).
3. Morbilidad a largo plazo (secuelas).
4. Muerte del enfermo.

Se entiende por:

- Signos inmediatos con riesgo vital o morbilidad mayor la presencia de una o más de las situaciones siguientes:
 - ingreso en cuidados intensivos y/o ventilación asistida;
 - diálisis y/o insuficiencia renal;
 - hemorragia grave derivada de una coagulopatía inducida por la transfusión;
 - hemólisis intravascular, y
 - riesgo potencial de sensibilización RhD en una mujer en edad fértil.
- Morbilidad a largo plazo: la permanencia indefinida o definitiva de las complicaciones inducidas por la transfusión.

Definiciones de imputabilidad

0. Sin relación (aparentemente asociada a la transfusión o donación, con evidencia de que la donación no es la causa).
1. Posible (podría estar relacionada o no con la transfusión o donación).
2. Sugestiva/probable (efecto compatible con la transfusión o donación y no explicable por otras causas).
3. Segura (relación demostrada con la transfusión o donación).

Conclusiones

- Este informe ha permitido confirmar un nivel muy aceptable de desarrollo de la HV, justo antes de la puesta en marcha del programa de HV de forma oficial, lo que se traduce en un incremento progresivo del número de notificaciones y de la tasa de componentes sanguíneos bajo HV que, a finales del año 2004, es del 50% y para el año 2009 del 99%.
- La información recogida demuestra que los riesgos actuales de la transfusión sanguínea van ligados a las complicaciones inmunes y a los errores en la administración de los componentes. Esta observación es comparable a la que ofrecen los datos publicados en los informes de otros países europeos.
- El edema pulmonar no cardiogénico asociado a la transfusión constituye la principal causa de mortalidad y de morbilidad mayor producida por la trans-

fusión. Mucho más atrás se sitúan las reacciones anafilácticas, las reacciones hemolíticas y el edema cardiogénico por sobrecarga de volumen.

- Los errores en la administración de componentes se deben a desviaciones o deficiencias en los procesos, procedimientos y prácticas de la transfusión sanguínea. En el año 2003 destacaron los errores por identificación inadecuada de los enfermos y/o de las muestras en las fases de extracción y/o administración de los componentes sanguíneos. En el año 2004 se añadieron y destacaron los errores de prescripción junto con los de selección, manipulación y conservación de los componentes.
- La situación actual requiere una mayor atención no sólo en la transfusión de los componentes sanguíneos, sino también en el conjunto de procesos que tienen lugar antes de la transfusión. Eso implica que gran parte de los recursos lleguen a los servicios hospitalarios de transfusión para aplicar las medidas correctoras y/o preventivas oportunas.
- Una vez alcanzada la normalidad en la notificación de las complicaciones e incidentes relacionados con la transfusión, habrá que insistir en la necesidad de informar de las complicaciones y los incidentes relacionados con la donación de sangre y/o con la preparación de los componentes sanguíneos.
- También es importante notificar los denominados casi incidentes, dado que constituyen una excelente oportunidad de conocer el grado de seguridad de nuestros procedimientos de trabajo y de adelantarnos a la aparición del efecto adverso con las medidas correctoras pertinentes.

- El objetivo final del sistema de hemovigilancia es aumentar el nivel de calidad y de seguridad transfusional en el ámbito de aplicación de cada programa, poniendo los recursos humanos, técnicos y económicos donde la cadena transfusional se haya mostrado más frágil.
- En la actualidad se considera a la hemovigilancia como una parte destacada dentro del concepto de la seguridad transfusional y que el personal que forma parte de la cadena transfusional *DEBE* estar consciente y alerta de cualquier riesgo inherente a la transfusión de los componentes sanguíneos, el banco de sangre y/o el servicio de transfusión con la intervención del Comité de Medicina Transfusional, instruye acciones de sensibilización para motivar la adopción de medidas correctivas a fin de mejorar el proceso desde el donador de sangre, los análisis, el fraccionamiento, almacenamiento, la custodia y la transfusión de los componentes sanguíneos en los pacientes.

Referencias

1. Proyecto de la Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. (3.1.82 Hemovigilancia).
2. Guide European to the preparation use and quality assurance of blood components. 11 ed. 2008.
3. Ten years of hemovigilance reports of transfusion in the United Kingdom. Transfusion 2009; 49: 440.

Correspondencia:

Ana Maria Mejía Domínguez

E-mail: anamejiad@yahoo.com

www.medigraphic.com