

Medidas correctivas y preventivas implementadas con la información generada por los programas de hemovigilancia

Muñiz Díaz Eduardo*

La hemovigilancia es el conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.

Aunque, de una u otra forma, esta actividad suele realizarse en todos los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, la Hemovigilancia viene a ordenar esta tarea a través de un programa bien estructurado, con definiciones comunes de las diferentes reacciones y efectos adversos, con formularios de notificación actualizados y consensuados, y con unos circuitos de notificación bien establecidos para garantizar el buen funcionamiento del sistema.

Sólo una estructura como la que la hemovigilancia proporciona, permite conocer y analizar las causas responsables de los efectos adversos de la transfusión e introducir las acciones correctoras o preventivas pertinentes. Un beneficio adicional de la hemovigilancia es la posibilidad de asignar los

recursos priorizando aquellas áreas que se hayan mostrado más vulnerables.

El seguimiento sistemático de la información generada por la hemovigilancia nos permite conocer a tiempo real, cuáles son las complicaciones de la transfusión que requieren una atención prioritaria, y cuáles los problemas emergentes, tanto en lo que se refiere a la calidad de los componentes sanguíneos, como a la seguridad de los pacientes y donantes.

La aparición de la Directiva Europea 2002/98/CE, que fija las normas de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos y, muy especialmente, la de la Directiva 2005/61/CE, también llamada coloquialmente Directiva de Hemovigilancia, que regula la notificación de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, así como la trazabilidad total de los componentes sanguíneos, han sido dos elementos clave para impulsar el desarrollo de la hemovigilancia y acelerar la creación de programas de hemovigilancia en todos los países miembros de la Unión Europea (UE).

En España hizo falta que las 17 comunidades autónomas, que tienen transferidas las com-

* Jefe de la División de Inmunoematología, Banco de Sangre y Tejidos. Barcelona, España.

Citar como: Muñiz DE. Medidas correctivas y preventivas implementadas con la información generada por los programas de hemovigilancia. Rev Mex Med Transfus. 2022; 14 (s1): s60-s63. <https://dx.doi.org/10.35366/107027>



petencias sanitarias desde el gobierno central, implementaran su propio sistema de hemovigilancia para poder hablar de un sistema estatal de hemovigilancia, que no es más que la suma de los distintos programas autonómicos de hemovigilancia. Conseguir este objetivo constituía un auténtico reto, y hubo que recorrer un largo camino, no exento de dificultades, para poder alcanzarlo plenamente en 2007.

La hemovigilancia española abarca toda la cadena transfusional, y se registran las reacciones y los errores (incidentes y casi incidentes) de la transfusión, las complicaciones de la donación, y los efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos.

Los informes anuales de hemovigilancia elaborados por distintos países, incluida España, coinciden en señalar que los riesgos actuales de la transfusión sanguínea están relacionados con determinadas reacciones transfusionales, como la Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con la Transfusión (LPA-RT), y el Edema Pulmonar Cardiogénico por sobrecarga circulatoria (EPC), así como con errores en la administración de los componentes sanguíneos (EAC).

Desde los primeros informes de hemovigilancia, la LPA-RT, se erigió en una de las complicaciones más graves de la transfusión y, en algunos países, se situó como la primera causa de mortalidad asociada a transfusión. En estos últimos años, de forma sorprendente, el EPC por sobrecarga circulatoria ha emergido como la causa más frecuente de morbimortalidad asociada a la transfusión. Aunque los dos procesos presentan una etiología y un mecanismo patogénico diferente, ambos comparten algunos signos y síntomas clínicos que pueden complicar su diagnóstico.

Aunque la LPA-RT puede aparecer con la transfusión de cualquier componente sanguíneo (plasma, plaquetas, sangre total, crioprecipitados, concentrado de hematíes y hematíes en soluciones aditivas), los casos producidos tras la transfusión de plasma son los más comunes, seguido de los producidos por los concentrados de plaquetas. Esta observación llevó al servicio británico de transfusión, en 2003, a decidir no transfundir el plasma de donantes de sexo femenino, y a evi-

tar el uso de este plasma en la preparación de mezclas de plaquetas. Según el programa inglés de hemovigilancia (SHOT), esta medida supuso una reducción en el riesgo reportado de LPA-RT, o de posible LPA-RT, de 15.5 a 3.2 por millón de plasmas, y de 14 a 5.8 por millón de plaquetas distribuidas. El éxito de la medida impulsó su implementación progresiva en numerosos países, incluyendo España. En los últimos años se viene observando que mientras el número de casos inducidos por plasma es nulo o insignificante, siguen produciéndose casos en los que ahora el componente implicado es el concentrado de hematíes. Es posible que, en pacientes graves, la transfusión de un concentrado de hematíes con una concentración elevada de anticuerpos sea suficiente para producir la complicación, a pesar del escaso volumen de plasma que acompaña a este componente sanguíneo. Esta observación obliga a seguir diseñando nuevas medidas que nos permitan mitigar o eliminar los casos residuales que se siguen detectando.

El EPC por sobrecarga circulatoria se produce, preferentemente, en pacientes de edad avanzada con ciertas enfermedades asociadas (insuficiencia cardiaca, insuficiencia respiratoria, insuficiencia renal) que los hace más susceptibles a esta complicación. En los pacientes menores de 3 años también se estima que existe un riesgo más elevado. A menudo, los pacientes en situación de riesgo son transfundidos con un volumen superior al adecuado para su edad y características físicas, y con una velocidad de infusión excesivamente rápida. En algunos pacientes en estado crítico, unos pocos mililitros pueden ser suficientes para desencadenar el cuadro clínico. La incidencia de esta reacción transfusional también ha ido en aumento en los últimos años, estimándose que hasta 8% de las transfusiones pueden acabar produciendo una sobrecarga circulatoria, dependiendo de la población examinada y del sistema de detección y reporte de estas reacciones.

En el grupo de EAC se ha comprobado que la deficiente, insuficiente o negligente identificación de los pacientes en el momento de la extracción de las muestras para las pruebas de compatibilidad y/o en el de administración del componente,

constituye la principal causa de error. Estos errores se asocian a reacciones hemolíticas agudas por incompatibilidad del grupo ABO, que pueden tener en muchos casos un desenlace fatal.

Lejos de la percepción ciudadana del riesgo, todavía ligada a las enfermedades transmisibles por transfusión, año tras año, los informes de hemovigilancia han demostrado que las complicaciones más graves y frecuentes de la transfusión sanguínea se producen en el último tramo de la cadena transfusional, en el ámbito hospitalario y, más concretamente, en torno a la cabecera del paciente.

El programa de hemovigilancia de Cataluña inició su andadura en 2004, y ha mantenido desde su arranque un alto nivel de notificación y de participación por parte de todos los profesionales implicados en el mismo. Con la publicación del décimo octavo informe anual, el programa ha alcanzado su mayoría de edad. Con motivo de este evento, hemos recopilado y analizado la información aportada al registro de hemovigilancia en el periodo 2004-2022, así como la relación de medidas implementadas en el mismo periodo.

En estos 18 años se notificaron 22,434 efectos adversos: 38.87% reacciones transfusionales y 61.13% errores (incidentes y casi incidentes). Las notificaciones aumentaron progresivamente durante este periodo, alcanzando la tasa más alta en 2019 con 10.5 notificaciones por cada 1,000 componentes transfundidos (8.29/1,000 en 2020). Trece pacientes fallecieron como consecuencia de la transfusión (imputabilidad probable o segura): cinco por Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con la Transfusión (LPA-RT), tres por Edema Pulmonar Cardiogénico (EPC) por sobrecarga circulatoria, cuatro por reacción transfusional hemolítica (RTH) aguda ABO incompatible asociada a un error de identificación, y uno por reacción séptica debida a una contaminación bacteriana.

Como en otros programas de hemovigilancia, las complicaciones pulmonares y los errores transfusionales se han erigido en los riesgos más graves y frecuentes de la transfusión sanguínea. En los primeros años destacó por su inesperada incidencia y gravedad la LPA-RT. En 2009, la medida preventiva de transfundir exclusivamente el

plasma de donantes de sexo masculino eliminó los casos producidos por este componente y redujo significativamente la incidencia de esta reacción. Actualmente, el EPC por sobrecarga circulatoria ha tomado el relevo y se ha convertido en la principal causa de morbimortalidad asociada a la transfusión. A pesar de tratarse de una complicación prevenible, y de las múltiples medidas preventivas diseñadas, el número de casos no ha dejado de aumentar (un caso cada 8,900 componentes sanguíneos transfundidos en 2020).

Respecto a los errores, los debidos a una identificación incorrecta de los pacientes y/o de las muestras son los que han tenido consecuencias más graves. Los errores humanos, relacionados con desviaciones en el cumplimiento de los procedimientos de extracción y de administración segura de la sangre, han sido los más habituales. En 2020 se produjo una transfusión errónea por cada 10,150 componentes transfundidos.

En cuanto a las enfermedades infecciosas transmisibles por transfusión, en los últimos 18 años hemos asistido a una disminución muy significativa de los casos atribuibles a la transfusión. En 2005, antes de la incorporación de las pruebas NAT, se produjo el único caso registrado de transmisión del VHB; y en 2020 se produjo una contaminación bacteriana de plaquetas que dio lugar a una reacción séptica.

Después de dieciocho años, la Hemovigilancia en nuestra comunidad es una actividad integrada y consolidada en la mayoría de servicios hospitalarios y en el centro de transfusión.

Los retos actuales de los programas de hemovigilancia están enfocados en conseguir realizar una hemovigilancia más activa, un uso más adecuado de los componentes sanguíneos, y a reducir al máximo el número de errores mediante su análisis sistemático y la implementación de las medidas correctoras pertinentes.

Bibliografía

1. De Vries RRP, Faber JC, Strengers PFW. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang.* 2011; 100 (1): 60-67.
2. Stainsby D. Haemovigilance, not just a register. The impact of transfusion safety initiatives in the UK. *ISBT Science Series.* 2007; 2: 189-193.

3. Muñoz-Díaz E. Pasado, presente y futuro de la hemovigilancia en España. *Blood Transfusion*. 2014; (Suppl 2): 409.
4. Muñoz-Díaz E, León G, Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia. 2015. Available in: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>
5. Bolton-Maggs PH. Serious hazards of transfusion-conference report: celebration of 20 years of UK haemovigilance. *Transfus Med*. 2017; 27: 393-400.
6. Vlaar APJ, Toy P, Fung M, Looney MR, Juffermans NP, Bux J et al. A consensus redefinition of transfused-related acute lung injury. *Blood*. 2019; 59: 2465-2476.
7. Schipperus MR, Wiersum-Osselton JC. Updated definitions for respiratory complications of blood transfusion. *Blood*. 2019; 59: 2482-2483.
8. Wood EM, Ang AL, Bisht A, Bolton-Maggs P, Bokhorst AG, Flesland O et al. International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? *Transfus Med*. 2019; 29: 221-230.