

# TRANSFUSIÓN EN ESPAÑA

## MAPA DE RIESGOS

16º Seminario Internacional de  
Hemovigilancia (*IHN*)

Barcelona 5-7 marzo de 2014

# TRANSFUSIÓN EN ESPAÑA

## MAPA DE RIESGOS

### ***Sistema Transfusional***

- *Sistema nacional para la seguridad transfusional*
- *Red transfusional*

### ***Hemovigilancia***

- Antecedentes
- Marco Normativo
- Estructura Sistema Español de Hemovigilancia
- Mapa de Riesgos

# SISTEMA NACIONAL SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

RD 1088/2005

Ministerio de Sanidad

Comité Científico para la  
Seguridad Transfusional  
(CCST)

Comisión Nacional  
de Hemoterapia

Comisiones  
regionales

Comités  
Hospitalarios de  
Transfusión



- *Proponer Directrices en el ámbito estatal*
- *Composición: incluida representación de SETS y SEHH*
- *Secretaría Técnica: Ministerio Sanidad*

**Acuerdos, recomendaciones e informes publicados en web:**

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/recomendaciones/acuerdosRecomen.htm>

# COMITÉ HOSPITALARIO DE TRANSFUSIÓN

- Velar **correcta utilización de sangre y componentes**
  - Determinar los **estándares y procedimientos**
  - **Análisis** y evaluación periódica de la **práctica transfusional**
  - **Análisis y evaluación de las reacciones adversas** asociadas a la transfusión
  - Desarrollo de **programas educacionales** para fomentar el **uso óptimo** de componentes
  - Desarrollo e implantación de **medidas preventivas y/o correctoras**

# ESTRUCTURA SISTEMA TRANSFUSIONAL

**Ministerio de Sanidad**

**Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST)**

**Comisión Nacional de Hemoterapia**

Legislación básica  
Transposición Directivas  
Coordinación

**Legislación**

RD 1088/2005, OM 322/2007, RD 1343/2007

**Comisiones regionales**

**Comités Hospitalarios de Transfusión**

**Gobiernos autonómicos**

- Implementación y desarrollo normativo
- Organización transfusional regional

**Centros de transfusión**

**Servicios de transfusión hospitalarios**

Promoción  
Extracción  
Procesamiento  
Almacenamiento  
Distribución

Transfusión

SISTEMA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

RED TRANSFUSIONAL

# RED TRANSFUSIONAL



**Centros de Transfusión (24-20)**

**Servicios de Transfusión (368)**

- **Donación voluntaria y no remunerada**
- **Autosuficiencia**
- **Solidaridad y Colaboración**
- **Servicio Público**

**Donaciones voluntarias  
no remuneradas  
~ 1.800.000/año**

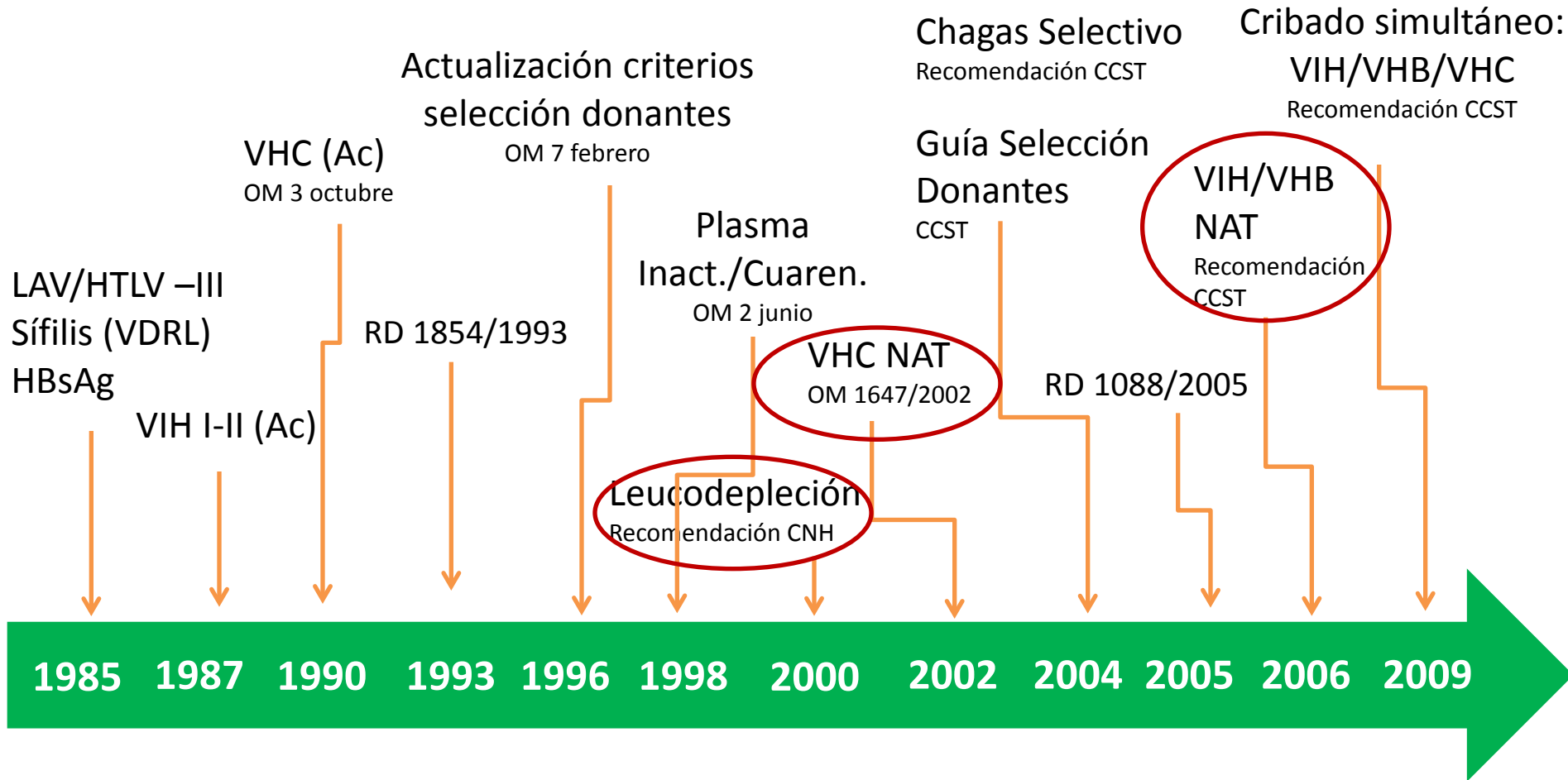


**Transfusión ~ 2.000.000 componentes**



**AUTOSUFICIENCIA**

# SEGURIDAD TRANSFUSIONAL





# SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

## MARCADORES INFECCIOSOS

**Universal** (*100% Donaciones*)

- NAT: VIH, VHC, VHB
- Anti HIV 1 y 2
- HBsAg
- Anti HCV
- Sífilis

**Selectivo:** Chagas, Malaria, VNO (epidemiología)

**Otros:** anti HTLV I y II (30%)

**LEUCODEPLECIÓN** CP: 100 % CH: ~ 100%

# HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

HEMOVIGILANCIA

H E M O V I G I L A N C I A



*del griego "Haema": Sangre  
del latín "Vigilans": Prestar especial atención*



# Antecedentes



**1985:** Francia (*Contagios de VIH por transfusión*)

**1992:** Francia (*Creación Centro Nacional de Hemovigilancia*)

**1995:** Resoluciones UE:

- Seguridad y autoabastecimiento
- Sistema Comunitario de Hemovigilancia

**1996:** Adare (Irlanda). Reunión de ministros de la UE

- *Bases de la normativa europea actual*

**1997:** Primer Seminario Europeo sobre Hemovigilancia (Burdeos)



# Antecedentes



## **1998:** Creación del Grupo de Trabajo de HV

- Estudio de sistemas HV existentes
- Elaboración de los Cuestionarios de Notificación de Incidentes

## **2003-2006:** Proyecto piloto (Convenio MSC/SETS/AEHH)

- Voluntariedad
- Confidencialidad

## **2007:** Creación Unidad de Hemovigilancia

# MARCO NORMATIVO ACTUAL

**Directiva 2002/98/EC** (27 enero 2003)



*Transposición*

**Real Decreto 1088/2005**, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión



- **Implantación sistema de HV**
- **Garantizar trazabilidad**

**Directiva 2005/61/EC** (30 septiembre 2005)



*Transposición*

**Orden SCO/322/2007**, de 9 de febrero, por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos



- **Notificación obligatoria**
- **Requisitos de trazabilidad**

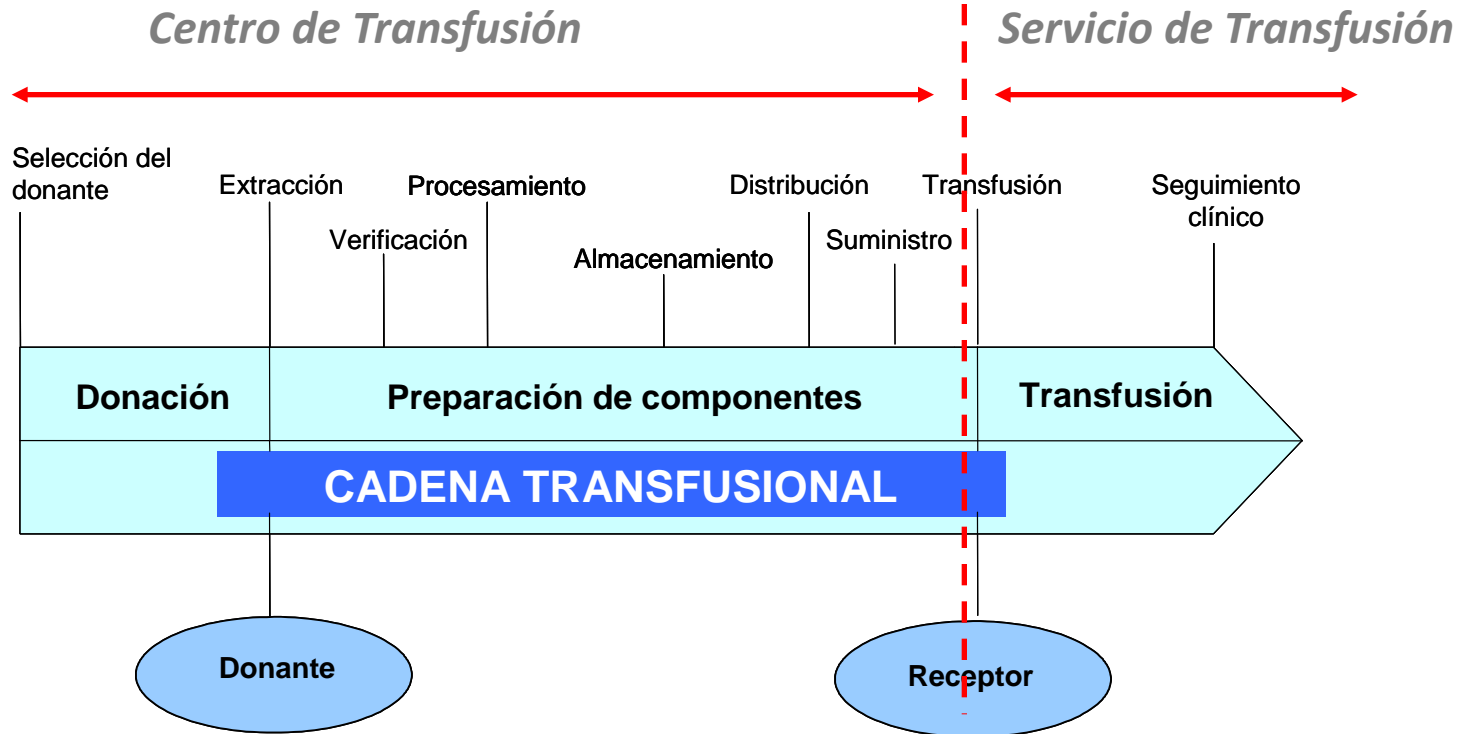
# Definiciones

**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/o tratar su aparición o recurrencia

**Trazabilidad:** capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente desde el donante hasta su destino final (ya sea un receptor o a un fabricante de medicamentos), o su destrucción y viceversa



# ÁMBITO HEMOVIGILANCIA



# RED HEMOVIGILANCIA



Año 2003

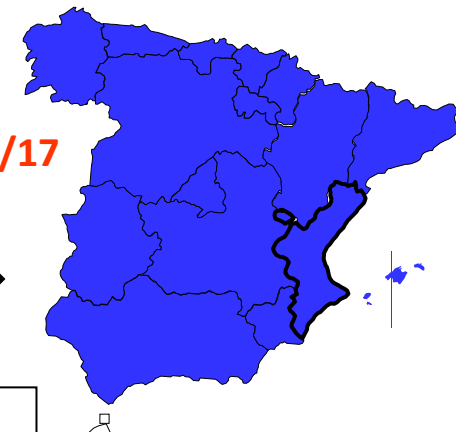
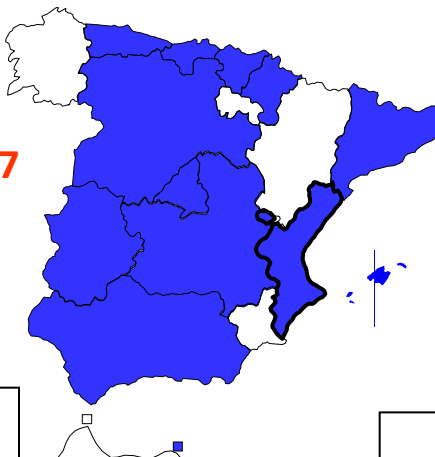
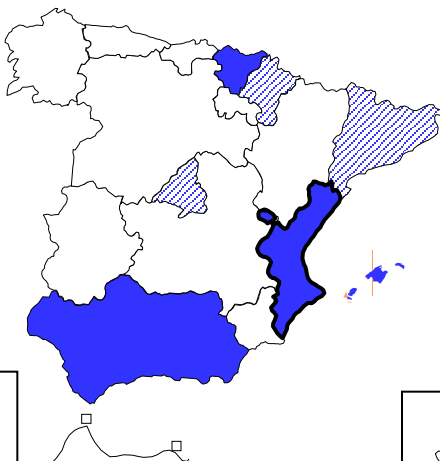
Año 2005

Año 2007

4/17

12/17

17/17



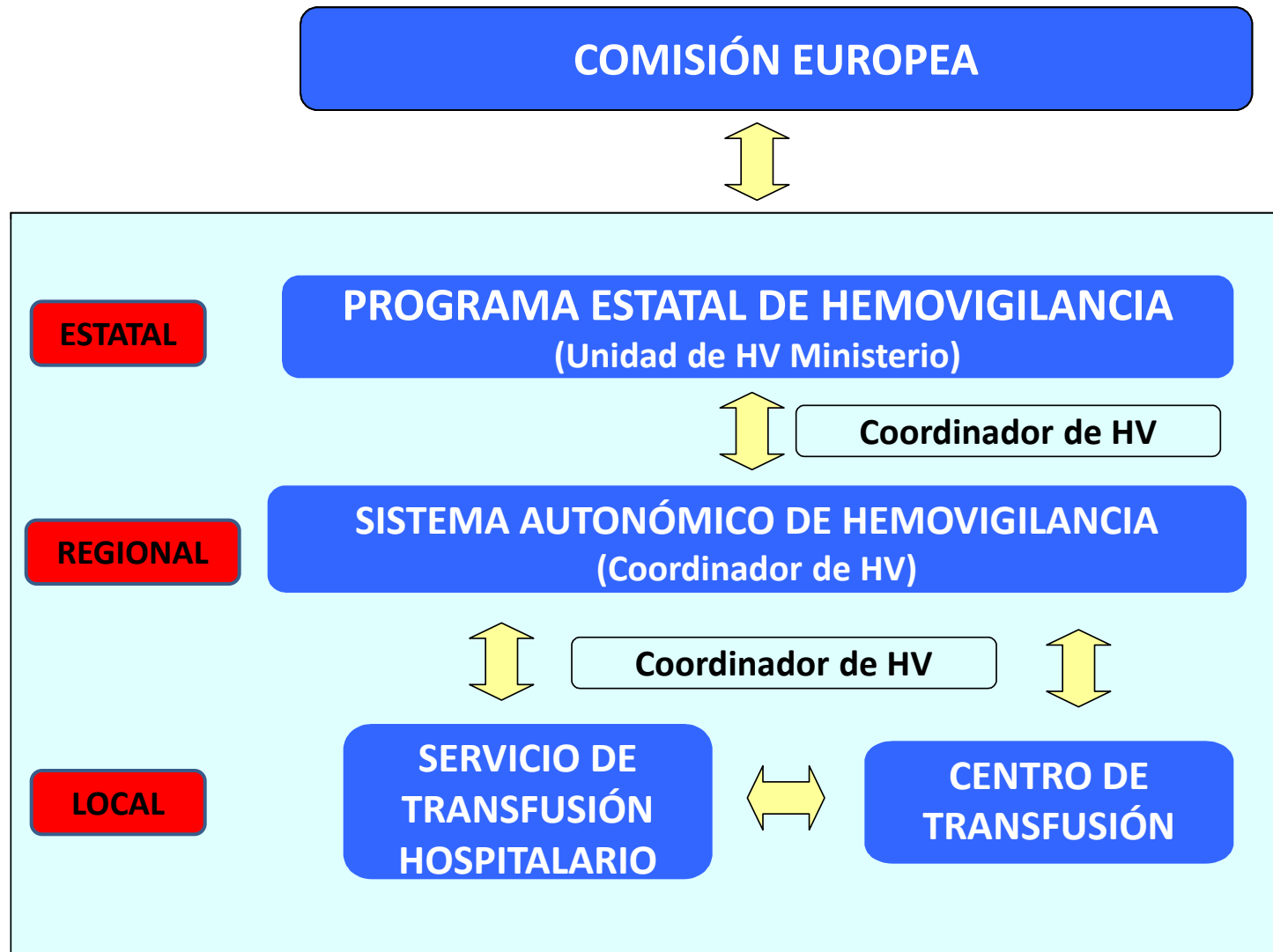
## COBERTURA

100% Centros de Transfusión

90% Servicios Transfusión  
Hospitalarios



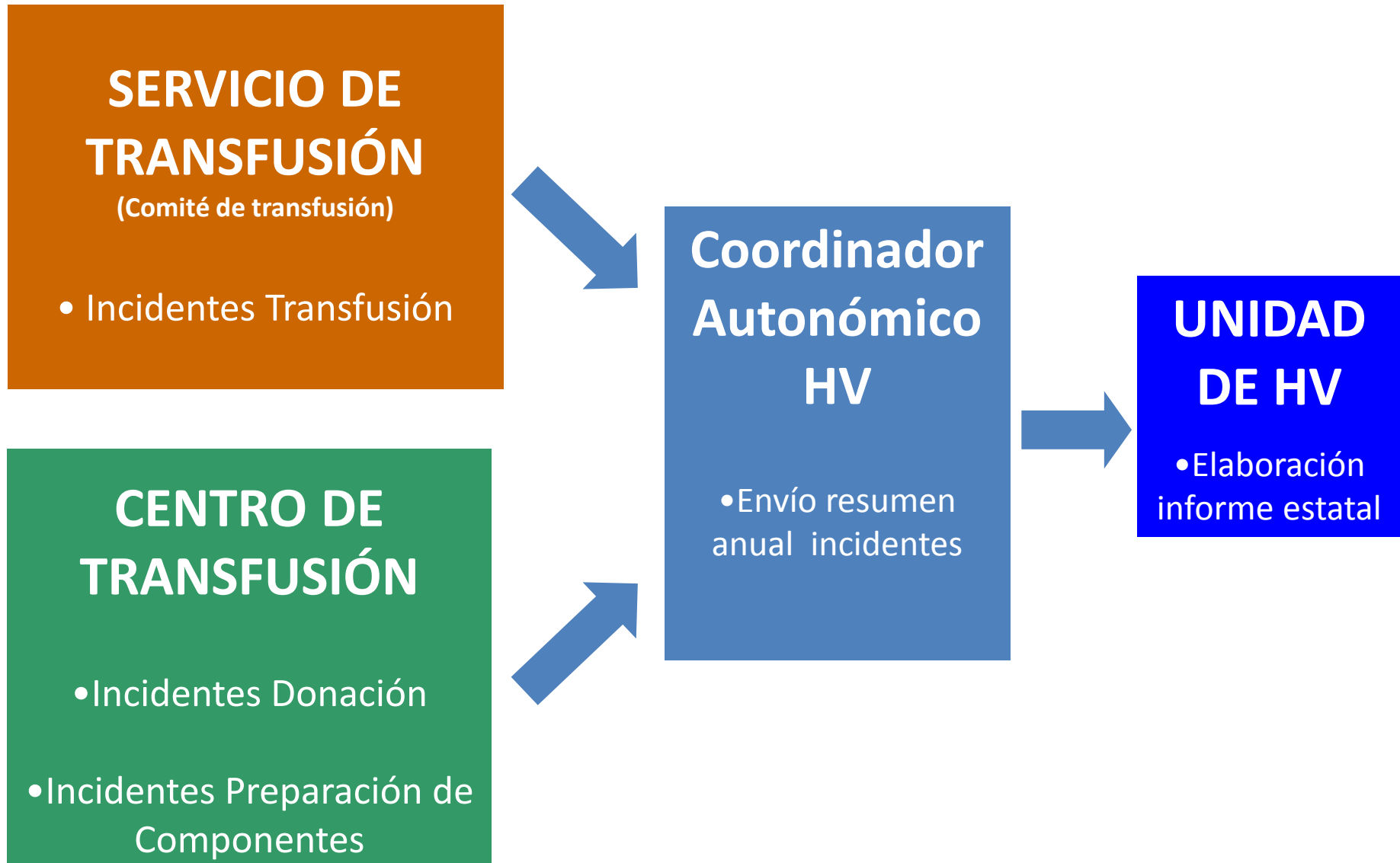
# ESTRUCTURA SISTEMA ESPAÑOL HEMOVIGILANCIA



# CIRCUITO NOTIFICACIÓN



- Registro de casos: definiciones y formularios consensuados







# TRANSFUSIÓN



# MAPA RIESGOS



# INCIDENTES RELACIONADOS CON LA TRANSFUSIÓN



## TIPOS

**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

## Componentes:

- Concentrados de hematíes (CH)
- Concentrados plaquetarios (CP)
- Plasma fresco congelado (PFC)
- Sangre total (ST)



# INCIDENTES: GRAVEDAD E IMPUTABILIDAD



## GRAVEDAD

Leves

<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

Graves

*IMPUTABILIDAD: probabilidad de que una RA pueda atribuirse a la sangre o al componente*

<b>0</b>	<b>Excluida</b>
	<b>Improbable</b>
<b>1</b>	<b>Posible</b>
<b>2</b>	<b>Probable</b>
<b>3</b>	<b>Seguro</b>
<b>NC</b>	<b>No consta</b>
<b>NE</b>	<b>No evaluable</b>

↑ Imp

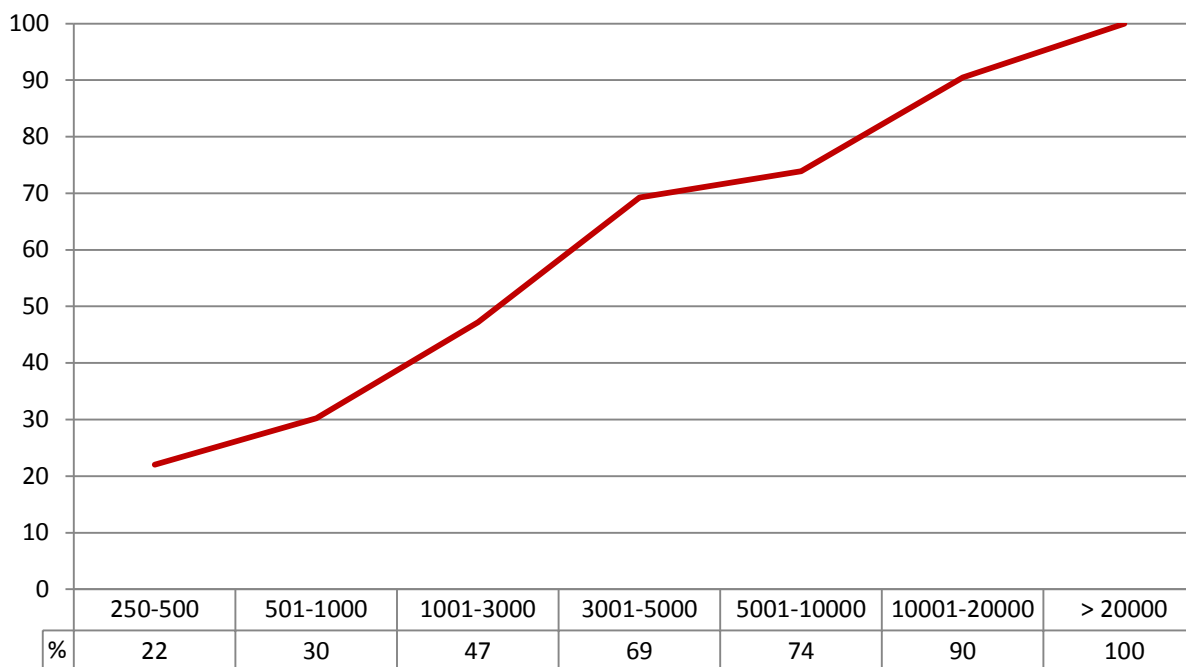


# HOSPITALES



- 368 Servicios Transfusión
- **214 Notificadores**
- **82 % Unidades Transfundidas**

## Perfil



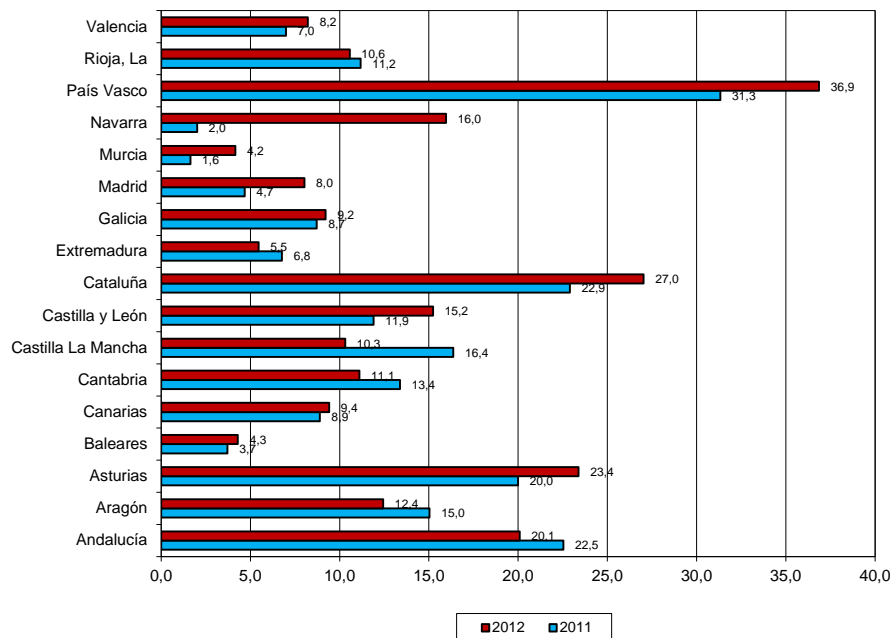


# RESULTADOS



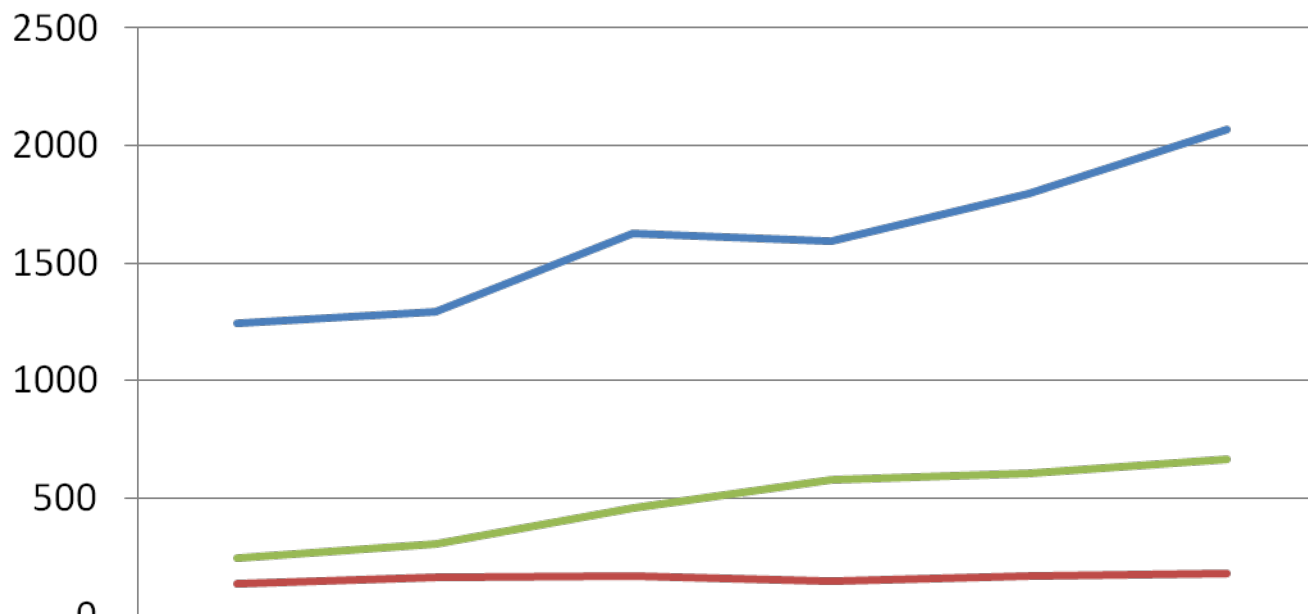
	Tasa de notificación (n/10.000)	N unidades transfundidas*
<b>2007</b>	9,1	1.864.554
<b>2008</b>	9,2	2.000.131
<b>2009</b>	12,1	2.015.408
<b>2010</b>	12,4	2.003.327
<b>2011</b>	13,8	1.968.769
<b>2012</b>	15,5	1.922.065

\* *plaquetas en dosis terapéuticas*





# INCIDENTES RELACIONADOS CON LA TRANSFUSIÓN

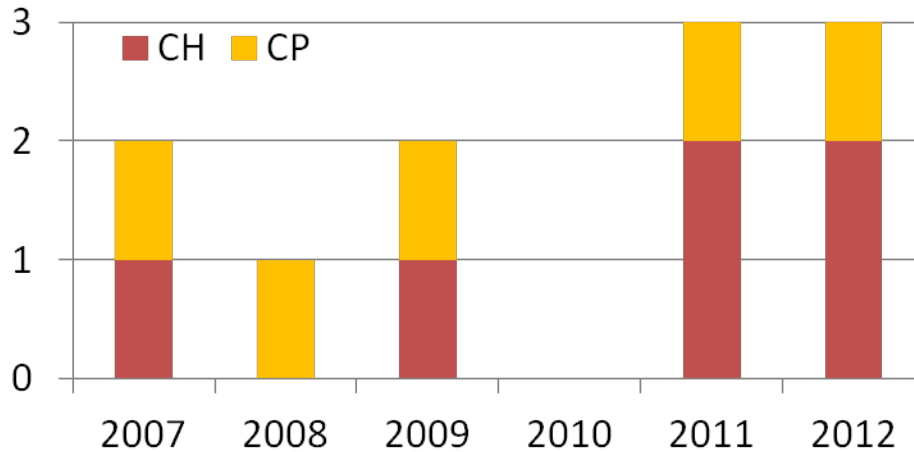


	2007	2008	2009	2010	2011	2012
— Ras	1242	1292	1627	1592	1797	2066
— EAC	134	165	167	147	171	179
— Casi incidentes	246	304	458	578	604	664

		2012	
Sospecha de Reacción adversa		n	%
Reacción febril/hipotensiva (S-RF/H)		864	41,8
Reacción alérgica (S-RAI)		685	33,2
Reacción hemolítica transfusional (S-RHT)		52	2,5
Edema pulmonar cardiogénico (S-EPC)		63	3,0
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (S-LPART/S-TRALI)		43	2,1
Aloinmunización		273	13,2
Infección bacteriana transmitida por transfusión (S-IBTT)		11	0,5
Hemosiderosis		10	0,5
Otras	<b>G e I ≥ 2      6,5 %</b>	65	3,1
		<b>2066</b>	<b>71</b>



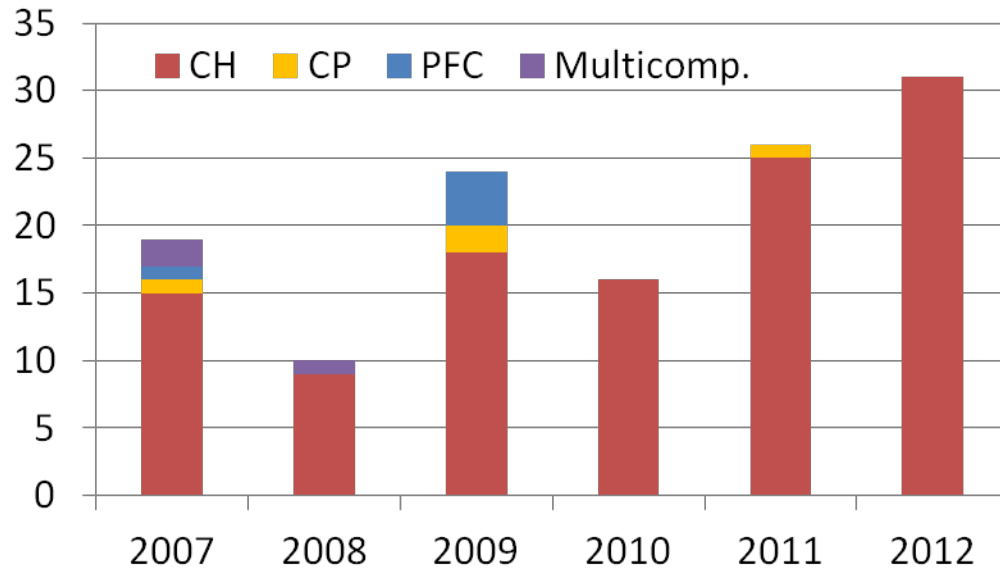
# INFECCIÓN BACTERIANA



2012	n	%
GeI ≥ 2	3	27
Todos	11	

GeI ≥ 2	2007-2012
	Ratio
CH	1/1.570.000
CP	1/216.000

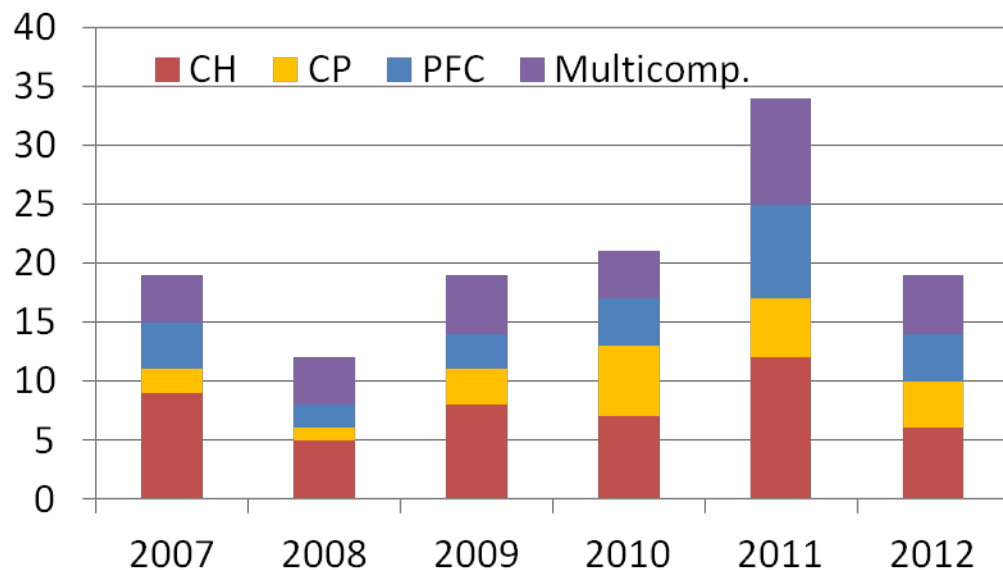
# EDEMA PULMONAR CARDIOGÉNICO (EPC)



2012	n	%
GeI $\geq 2$	32	51
Todos	63	

GeI $\geq 2$	2007-2012
	Ratio
CH	1/83.000
CP	1/270.000
PFC	1/260.000

# LPART/TRALI

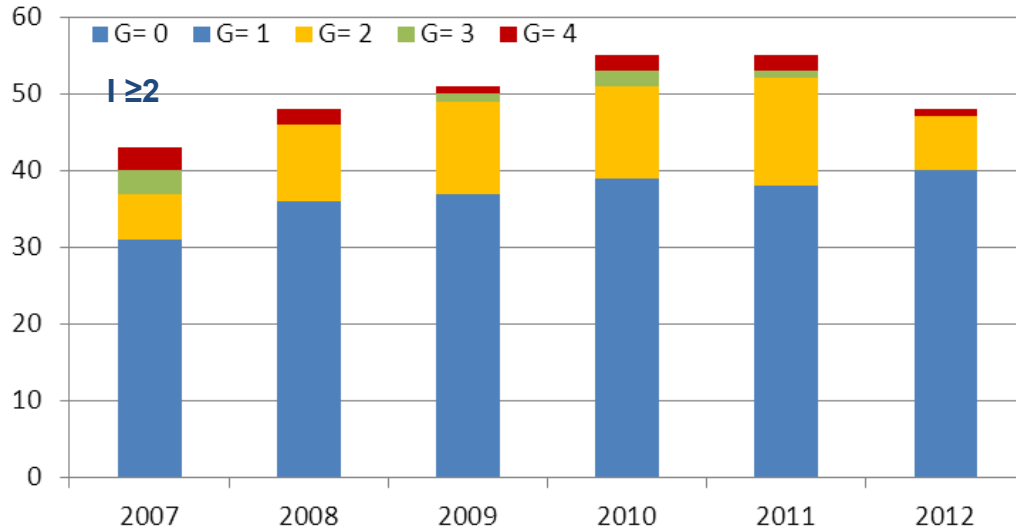


2012	n	%
Ge I ≥ 2	19	44
Todos	43	

Ge I ≥ 2	2007-2012
	Ratio
CH	1/200.000
CP	1/51.500
PFC	1/52.500



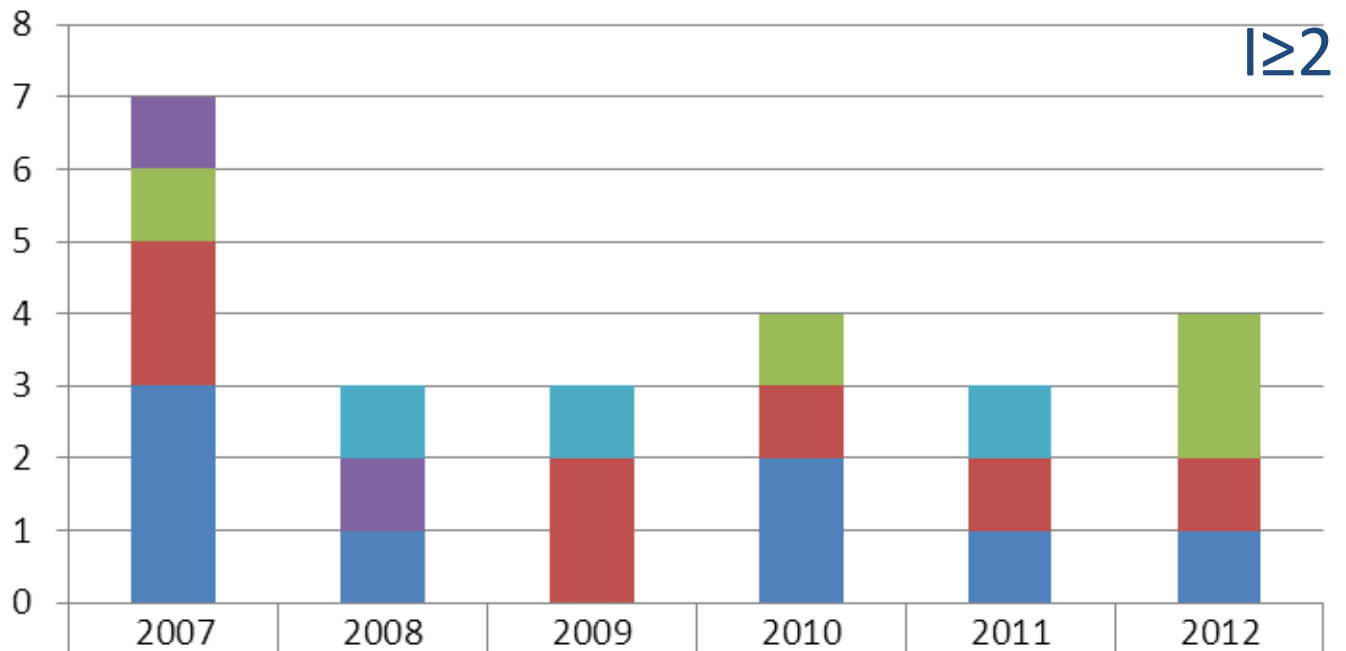
# RHT



2012	n	%
G e I $\geq$ 2	8	15
Todos	52	

<b>G e I <math>\geq</math> 2</b>	<b>2007-2012</b>
	Ratio
CH	1/120.000

# EXITUS



RHT (no-ABO)	0	1	1	0	1	0
IBTT	1	1	0	0	0	0
EPC	1	0	0	1	0	2
LPART/TRALI	2	0	2	1	1	1
RHT (ABO)	3	1	0	2	1	1

3  
2  
4  
7  
8



2007-2012	EXITUS ( $I \geq 2$ )	Ge $I \geq 2$
RHT	11	1/120.000
TRALI	7	1/95.000
EPC	4	1/93.000
IBTT	2	1/1.000.000



# EXITUS $I \geq 2$

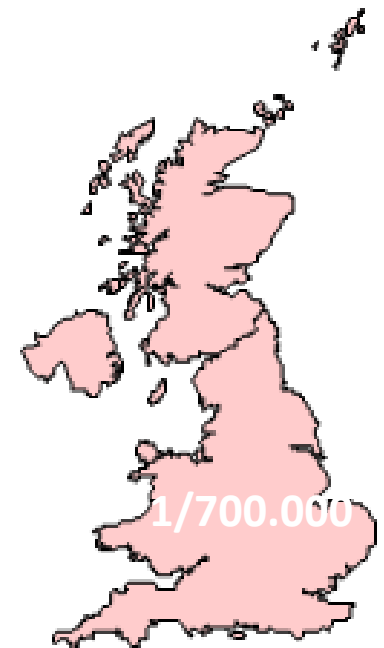
2007-2012



Francia 2011



Reino Unido 2012



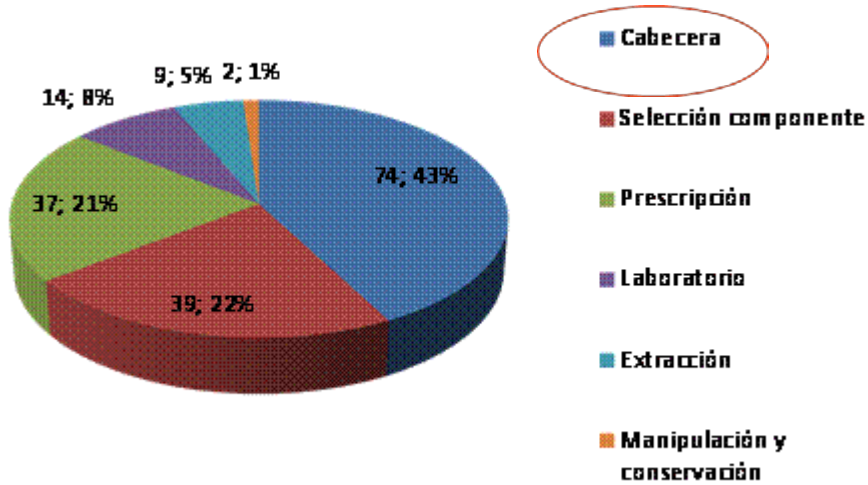
**ERRORES**

**MAPA RIESGOS**

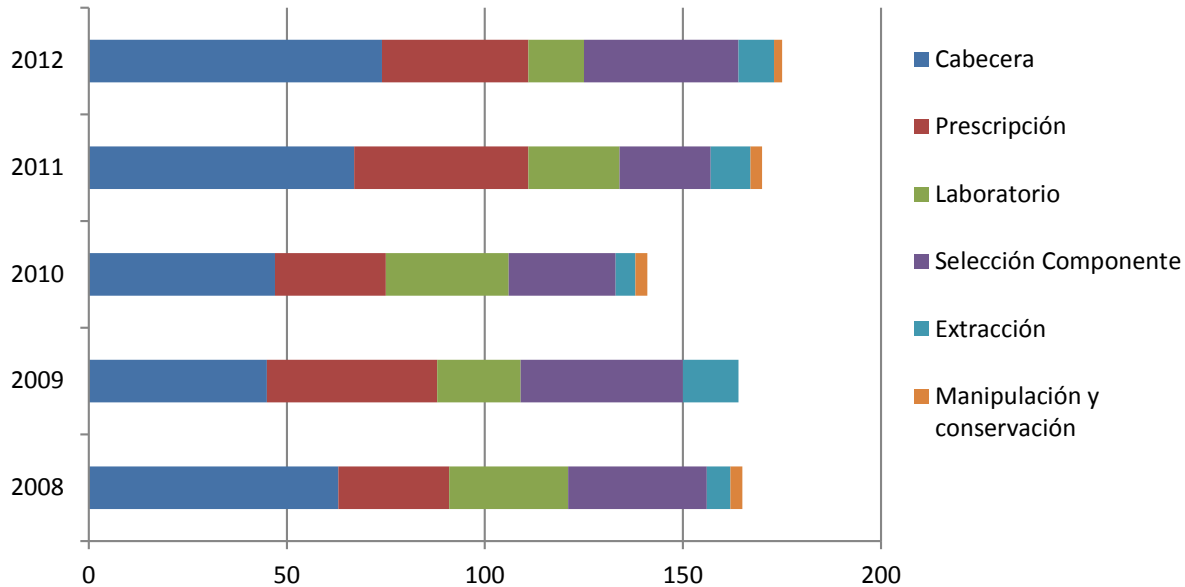
# ERROR ADMINISTRACIÓN COMPONENTES



Año 2012



	2007-2012
	Ratio
EAC	1/12.000
Cabecera	1/35.000



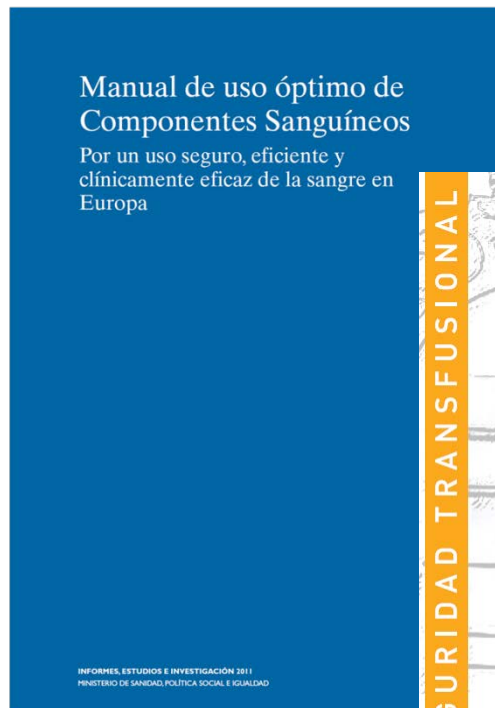
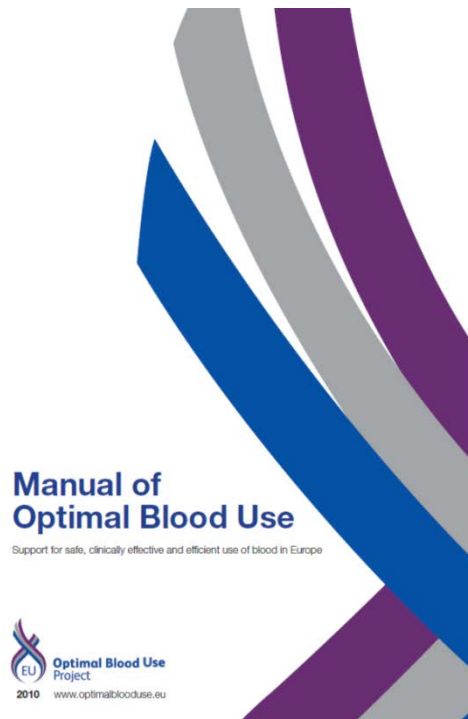
**HEMOVIGILANCIA**

**USO ÓPTIMO**

# USO ÓPTIMO

- **Traducción y difusión manual uso óptimo**

Orientación y recursos desarrollo de un sistema de calidad en el proceso de la transfusión



# Proyectos futuros

- Proyecto “Mejora sistema de información HV”  
(diagnóstico, indicación, tipo de componente...)
- Proyecto “CMBD aplicado a transfusión”
- Control Uso Óptimo

# PBM



Figure 1: The pillar of patient blood management (PBM)

Adopted with the permission from Hofmann A, Friedman D, Farmer S, for the Western Australia Department of Health. Western Australian Patient Blood Management Project 2008-2012: Analysis, Strategy, Implementation and Financial Projections. Perth: Western Australia Department of Health, 2007: 1-154.

**Gracias por su atención**

