

Sistemas de hemovigilancia en Europa

Autores: Paradelo Valenzuela, Diana (Graduada en enfermería); Paradelo Valenzuela, Sara (Diplomada en enfermería).

Público: Profesional sanitario: enfermería. **Materia:** Onco - hematología. **Idioma:** Español.

Título: Sistemas de hemovigilancia en Europa.

Resumen

El objetivo de nuestro trabajo es determinar mediante la recopilación de información si hay homogeneidad entre los distintos sistemas de HV europeos, tanto en el cumplimiento normativas de la UE, como en organización y publicación de los informes anuales. Para ello, se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la que se ha seleccionado información en base a fuentes fiables y siguiendo una serie de criterios de inclusión y exclusión, tal y como se muestra en este mini resumen de nuestro TFG.

Palabras clave: Hemovigilancia, Sistema de Hemovigilancia, Hemovigilancia en Europa, efecto adverso transfusional, transfusión de sangre.

Title: Haemovigilance Systems in Europe.

Abstract

The aim of our work is to determine by collecting information whether there is homogeneity between the different European HV systems, both in compliance with EU regulations, and in the organization and publication of annual reports. For this, a bibliographic search has been carried out in which information has been selected based on reliable sources and following a series of inclusion and exclusion criteria, as shown in this mini summary of our TFG.

Keywords: Haemovigilance, Haemovigilance Sistem, Haemovigilance in Europe, Transfusion adverse effect, blood transfusion.

Recibido 2017-05-14; Aceptado 2017-05-17; Publicado 2017-06-25; Código PD: 084029

INTRODUCCIÓN

Desde la antigüedad los distintos pueblos y culturas han atribuido a la sangre innumerables propiedades al considerarla como un elemento vital y mágico. El antecedente de la transfusión fue la ingesta de sangre para adquirir fortaleza u otras cualidades, mientras que las sangrías se estuvieron realizando hasta el siglo XIX.

La descripción del sistema circulatorio por William Harvey permitió que los médicos que se habían dedicado a sangrar a sus pacientes, pudieran pensar en reponerla. El descubrimiento del sistema ABO por Karl Landsteiner, el sistema Rh por Lansteiner y Wiener y los muchos progresos posteriores sentaron las bases de la inmunología y la transfusión de sangre.

La transfusión sanguínea es la restitución de hemoderivados por productos similares de origen humano para restablecer la función del componente faltante. La transfusión conlleva una serie de riesgos, pudiendo incluso causar la muerte del paciente. Estos riesgos pueden prevenirse, lo que dio lugar a la aparición de los primeros sistemas de HV con los objetivos de conocer los efectos adversos, adaptar medidas correctivas e incrementar la seguridad transfusional.

El objetivo de mi trabajo es determinar mediante la recopilación de información si hay homogeneidad entre los distintos sistemas de HV europeos, tanto en el cumplimiento normativas de la UE, como en organización y publicación de los informes anuales.

Para ello, se ha realizado una búsqueda bibliográfica en la que se ha seleccionado información en base a fuentes fiables y siguiendo una serie de criterios de inclusión y exclusión.

La aparición de la Directiva 2002/98/CE y la Directiva 2005/61/CE han sido la clave para el desarrollo de la HV y la creación de los sistemas de HV en Europa. El cambio más destacable que producen estas directivas es la obligación de que todos los países miembros de la CE implementen un sistema de HV, con el carácter obligatorio de las notificaciones.

A pesar de ello, la estructura de los diferentes programas carece de homogeneidad para hablar de un sistema de HV europeo.

RESUMEN

Todos los países de la UE tienen su propio sistema de HV. Con la Directiva 2002/98/CE y 2005/61/CE, todos los sistemas de HV de la CE están en la obligación de notificar los eventos adversos tanto en el donante como en el receptor de la transfusión y de realizar una trazabilidad de los componentes.

En la UE, los componentes sanguíneos son extraordinariamente seguros, pero la transfusión sanguínea no ha alcanzado el mismo nivel de calidad y seguridad. Desde los primeros informes anuales de HV emitidos por Francia y UK se evidenció que los riesgos actuales de la transfusión sanguínea no están asociados a enfermedades infecciosas transmisibles sino a EAC, a reacciones adversas inmunes y a la sobrecarga circulatoria.

En el grupo de EAC, destacan los cometidos durante la administración por el incumplimiento de los procedimientos de administración segura de la sangre, ya que se ha comprobado que la deficiente, insuficiente o negligente identificación de los pacientes en el momento de la extracción y/o en el de administración del componente constituye la principal causa de error. Otro EAC frecuente es la administración de componentes no irradiados debido a errores en la hoja de prescripción.

En el caso de la sobrecarga circulatoria se evidencia que en muchos casos la complicación se produce por falta de órdenes médicas precisas sobre el volumen y la velocidad de administración de los componentes sanguíneos, así como la falta de prescripción de medicaciones complementarias (diuréticos) o del uso de unidades fraccionadas para prevenir este problema.

Lejos de la percepción ciudadana del riesgo, todavía ligada a las enfermedades transmisibles por transfusión, año tras año, la HV europea viene demostrando 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 la cabecera del paciente.

Después de más de quince años de HV en Europa, el balance es positivo, pero todavía no se han alcanzado plenamente algunas de las metas que se habían propuesto. La trazabilidad total de los componentes sanguíneos no es un tema bien resuelto.

Finalmente, y a la luz de la información suministrada por todos los sistemas de HV vigentes, a través de sus informes anuales, nos queda por alcanzar el reto más importante, el de conseguir que la transfusión sanguínea adquiera, como mínimo, el grado de calidad y seguridad que ya hemos conseguido con nuestros componentes sanguíneos.

CONCLUSIONES

1. Actualmente todos los países, según las normativas de la CE, están obligados a notificar los eventos adversos de la transfusión como de realizar una trazabilidad de los componentes.
2. Los componentes sanguíneos en la UE son extraordinariamente seguros, sin embargo, todavía es un reto pendiente que la transfusión sanguínea alcance el mismo nivel de calidad y seguridad.
3. En los informes anuales de HV se evidencia que la causa principal de reacciones adversas se debe a errores humanos que pueden ser evitables. Los EACs la mayoría de las veces se deben a la mala identificación de la muestra, a la administración del componente al paciente equivocado por falta de identificación en la cabecera del paciente y a la cumplimentación errónea de la hoja de prescripción, principalmente cuando se trata de componentes irradiados.
4. La trazabilidad no queda garantizada por conocer al destinatario teórico, sino que es necesaria la confirmación en la cabecera de la cama de que el paciente finalmente ha sido transfundido con el componente previsto, por lo que para conseguir una trazabilidad total será necesario un nuevo cambio que nos lleve sistemáticamente a la cabecera del paciente para controlar cada transfusión y para conocer, de forma inequívoca, el destino final de cada componente sanguíneo.
5. Todos los sistemas de HV sobre los que se ha recogido información en este trabajo, muestran que su organización está estructurada en 3 niveles: Un nivel local (son los centros de transfusión, que comunican las notificaciones de eventos adversos), un nivel regional o autonómico (recibe las notificaciones, las analiza, aplica medidas correctoras y elabora un informe) y un nivel estatal (realiza un informe nacional, encargándose del tránsito de información a la CE).

6. Se sabe que algunas de las medidas más importantes son la formación y capacitación del personal que interviene en el proceso de transfusión y la implantación de la figura de la enfermera/o de HV, sin embargo, son muy pocos los hospitales han adoptado esas medidas. Solo UK desde el 2004 exige al personal que transfunde, que disponga de un certificado oficial que acredite su competencia tras un curso de formación y entrenamiento para efectuar una extracción correcta y una administración segura. Irlanda concretamente tiene un programa interactivo de formación básica (e-learning) en la web de todos los hospitales con certificación de 2 años y dan cursos de HV y uso óptimo para enfermeros, médicos y técnicos.
7. Francia realiza las notificaciones a través del programa informático en línea E-FIT e Italia a través del sistema informático SINTRA.
8. Los incidentes en la donación son principalmente síntomas generales, destacando la reacción vasovagal inmediata. Entre las complicaciones locales destaca el hematoma.
9. Siguen produciéndose muertes y muchos casos de morbilidad grave a causa de las transfusiones, entre las que destacan los casos de TRALI, TACO, LPART y reacciones hemolíticas por incompatibilidad ABO. Cabe destacar que UK incluye en su informe anual las muertes por retraso transfusional, que el 2013 alcanzó a 5 personas.
10. Irlanda, a diferencia del resto de los países en su informe anual, se centra mucho en la donación. Los pacientes dan más importancia en primer lugar al personal sanitario que les atiende, después a la recepción y en tercer lugar al servicio recibido. Las quejas más frecuentes son el tiempo de espera, seguido de las relacionadas con el personal.
11. La falta de homogeneidad entre los diferentes sistemas de HV evidencia que todavía no se puede hablar de un verdadero sistema de HV europeo.

Bibliografía

- Miale J. Hematología: medicina de laboratorio. 6th Ed. Barcelona: Reverté; 1985. [Consulta 3 de ene 2015]. Disponible en: <https://books.google.es/books?id=AyG5MzGyuo4C&pg=PA580&dq=historia+de+la+transfucion+sanguinea&hl=es&sa=X&ei=QUShVLDyL8PIUsnSgrgL&ved=0CC8Q6AEwAw#v=onepage&q=historia%20de%20la%20transfucion%20sanguinea&f=false>
- Llau J.V, Basora M, Gómez A, Moral V. Tratado de Medicina Transfusional Perioperatoria [Internet]. Barcelona: Elsevier; 2010. [Consulta 17 de ene 2015]. Disponible en: https://books.google.es/books?id=WA61YEdRAWAC&pg=PA23&dq=HEMOVIGILANCIA+EN+EUROPA&hl=es&sa=X&ei=kgKnVJGoMIGjUtK0g_gK&ved=0CCAQ6AEwAA#v=onepage&q=HEMOVIGILANCIA%20EN%20EUROPA&f=false
- Barbolla L, Contreras E, Pujol M.M. Manual práctico de medicina transfusional. Madrid: Acción médica; 2002.
- Organización Mundial de la Salud (OMS). El proceso de transfusión clínica y la seguridad de los pacientes. Ginebra: 2010 [Consulta 10 de ene 2015]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s17267s/s17267s.pdf>
- Arbona C, Bosh M.A, Carpio N, Castellá D, Castrillo A, Corral M, et al. Guía sobre la transfusión de componentes sanguíneos y derivados plasmáticos. 4th ed. Barcelona: Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS); 2010. [Consulta 27 de dic 2014]. Disponible en: http://www.sets.es/index.php?option=com_content&view=article&id=320:guia-sets-sobre-transfucion-de-componentes&catid=43:guias&Itemid=41
- Muñoz-Díaz E. Pasado, presente y futuro de la Hemovigilancia. Barcelona. 2014. [Consulta 29 de dic 2014] Disponible en: <http://www.ihn-org.com/wp-content/uploads/2014/04/Pasado-presente-y-futuro-de-la-Haemovigilancia-by-Eduardo-Mu%C3%B1iz1.pdf>
- Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y Terapia Celular (SETS). Boletín extraordinario 25 Congreso de la SETS. Junio 2014. [Consulta 25 de mar 2015]. Disponible en: http://www.sets.es/index.php?option=com_content&view=article&id=653:boletin-sets-especial-25-congreso&catid=37:congreso-2014&Itemid=27