

HEMOVIGILANCIA

CO-018

ESTUDIO DE HEMOVIGILANCIA DE PRODUCTOS TRATADOS CON TECNOLOGÍA DE REDUCCIÓN DE PATÓGENOS (TRP) CON RIBOFLAVINA Y LUZ UV EN ESPAÑA

Muñoz, M.C.⁽¹⁾; Adelantado, M.⁽²⁾; Arroyo, J.L.⁽³⁾; Sola, C.⁽⁴⁾; Rodríguez, E.⁽⁵⁾; Domingo, J.M.⁽⁶⁾; Monsalve, F.⁽⁷⁾; Jimenez-Marco, T.⁽⁸⁾

⁽¹⁾Centro Comunitario de Sangre y Tejidos de Asturias, Oviedo, España; ⁽²⁾Agencia Gallega de Sangre, Organos y Tejidos, Galicia, España; ⁽³⁾Banco de Sangre y Tejidos de Cantabria, Cantabria, España; ⁽⁴⁾Banco de Sangre de la Rioja, La Rioja, España; ⁽⁵⁾Banco de Sangre y Tejidos de Navarra, Navarra, España; ⁽⁶⁾Banco de Sangre y Tejidos de Aragón, Aragón, España; ⁽⁷⁾Fundación de Hemoterapia y Hemodonación de Castilla y León, Valladolid, España; ⁽⁸⁾Banco de Sangre y Tejidos de las Islas Baleares, Islas Baleares, España

Objetivos La hemovigilancia comienza con la donación y finaliza con el período de seguimiento tras la transfusión de los componentes sanguíneos a pacientes. En España el sistema de hemovigilancia se estructura en 3 niveles: el local compuesto por centros de transfusión y servicios de transfusión en los hospitales, el autonómico que realiza labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad, y el estatal con la Unidad de Hemovigilancia encargada de la coordinación con las Comunidades Autónomas y con la Comisión Europea. La TRP con Riboflavina+luzUV para plaquetas y plasma fue introducido en 2010 y actualmente se utiliza en 10 de las 17 Comunidades Autónomas. Para evaluar la seguridad de los componentes tratados con Riboflavina + luz UV se inició un estudio de hemovigilancia pasiva en Asturias y se extendió la colaboración a otras Comunidades (Baleares, Galicia, La Rioja, Cantabria, Navarra, Castilla y León y Aragón).

Material y métodos Los datos recopilados incluían reacciones alérgicas y febriles, TRALI y todas las demás reacciones adversas (RAs) observadas. La Gravedad (G) del evento y el nivel de Imputabilidad (I) a la transfusión fueron también evaluados utilizando la escala de graduación de la OMS. Se reportan los datos de hemovigilancia de los productos tratados con TRP con Riboflavina + luz UV (plaquetas o M-CP y plasma o M-P) desde el 2012 al 2017, a medida que los centros fueron implementando la tecnología en rutina.

Resultados Se observa un incremento en la adopción de esta tecnología entre 2012, con 4.196 componentes tratados suministrados a hospitales, y 2017, con 56.229 productos enviados. Debido al bajo número de componentes tratados con de este método transfundidos en 2012 y 2013 se analizan los datos de notificaciones a partir de 2014, mostrando índices de RAs de 0,2%, similar a los comunicados a nivel nacional. Se observaron índices estables de reacciones transfusionales con M-CP (sobre 0,23). El porcentaje de RAs de M-P fluctúa entre 0,06 y 0,17. Esta fluctuación podría deberse a la variabilidad del número de transfusiones de M-P de un año a otro. La mayoría de reacciones transfusionales (alrededor del 80%) tuvieron una G de nivel 1 e I de nivel 2. Las reacciones alérgicas representaron la mayor parte de las RAs, con G&I > 2 en 2016 y 2017 de 0,18 y 0,07 respectivamente.

No se ha notificado ninguna transmisión bacteriana o viral por transfusión con productos tratados con este procedimiento durante el período estudiado (2012-2017). A nivel nacional, 9 casos de transmisión bacteriana por transfusión (con G&I > 2) fueron notificados. Estas transmisiones estuvieron probablemente relacionadas con transfusiones de componentes no inactivados.

Conclusión El índice de notificaciones de RAs observado es similar al nivel nacional, sin embargo, las reacciones alérgicas con G&I > 2 son inferiores con los productos tratados con TRP basada en Riboflavina + luz UV. Así mismo, no hubo comunicación de transmisión de infecciones por transfusión ni casos de enfermedad injerto contra huésped asociado a transfusión, demostrando la seguridad de los productos tratados con esta tecnología.

CO-019

ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ EN LOS INCIDENTES DE TRANSFUSIÓN DE COMPONENTES NO IRRADIADOS: FACTORES HUMANOS Y FACTORES LATENTES IMPORTANTES EN HEMOVIGILANCIA

Lopez, M.⁽¹⁾; Adelantado, M.⁽²⁾; Herraez, R.⁽²⁾; García Gala, J.M.⁽⁴⁾; Guerra, L.⁽⁵⁾; Madrigal, E.⁽⁶⁾; Hipolito, F.⁽³⁾; Upegui, R.I.⁽⁷⁾; Arroyo, J.L.⁽⁸⁾; Muñoz-Díaz, E.⁽⁹⁾; Patiño, A.M.⁽¹⁰⁾; Laarej, A.⁽¹¹⁾; Rodríguez Wilhelmi, P.⁽¹²⁾; Jimenez-Marco, T.⁽¹³⁾; Fernandez Alvarez, C.⁽¹⁴⁾

⁽¹⁾Hospital del Mar, Barcelona, España; ⁽²⁾Axencia Galega do Sangue, Organos e Tecidos, La Coruña, España; ⁽³⁾Hospital Infanta Sofía, San Sebastián de los Reyes, España; ⁽⁴⁾Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España; ⁽⁵⁾Hospital de Gran Canaria Dr. Negrín, Las Palmas de Gran Canaria, España; ⁽⁶⁾Hospital General Universitario Ciudad Real, Ciudad Real, España; ⁽⁷⁾Hospital Nostra Senyora de Meritxell, Andorra; ⁽⁸⁾Banco de Sangre y Tejidos, Cantabria, España; ⁽⁹⁾Banc de Sang i Teixits, Barcelona, España; ⁽¹⁰⁾Fundación Cardioinfantil IC, Bogota, Colombia; ⁽¹¹⁾Centro Regional de Transfusión Sanguínea de Almería, Almería, España; ⁽¹²⁾Complejo Hospitalario de Navarra, Pamplona, España; ⁽¹³⁾Fundació Banc de Sang i Teixits Illes Balears, Palma de Mallorca, España; ⁽¹⁴⁾Hospital de Cabueñes, Gijón, España

Objetivo Describir los tipos de errores humanos y latentes detectados por un grupo de trabajo en el análisis de causa raíz de incidentes transfusionales, analizar la concordancia entre las respuestas individuales de los miembros y exponer las grandes líneas de las recomendaciones surgidas del análisis para mejorar la seguridad transfusional

Material y método La causa raíz se define como la causa de un error que si se trata, elimina la reiteración del error. En 2018 quince participantes (enfermería y hematólogos dedicados a transfusión y a elaboración de componentes) analizaron tres incidentes de administración de componentes no irradiados e intentaron aproximarse a las causas raíz aplicando la clasificación de errores en Medicina Transfusional MERS-TM. Trasladaron las respuestas a un cuestionario (error simple o en cadena, proceso inicial afectado, errores humanos y latentes y medidas derivadas del análisis para subsanar los errores). La comunicación se hizo por correo electrónico y por el foro web SETS, que contenía los documentos de consulta. Se exponen datos y porcentajes para cada tipo de error y se tabulan las respuestas de los participantes.

Resultados Los casos correspondían a pacientes de 55 años de media diagnosticados de leucemia mieloblástica aguda (caso 1 y 2) y linfática crónica (caso 3). En un caso el médico hematólogo del Servicio de Transfusión anuló una prescripción de irradiación; en otro, un paciente con fiebre fue transfundido en Urgencias sin el requisito de irradiación y se descubrió posteriormente que había recibido Trasplante de Progenitores Hemopoyéticos hacía 1 mes; en el último, ni el médico solicitante ni el técnico de laboratorio ni el siguiente médico (prescriptor), detectaron las alertas ubicadas en sus respectivas aplicaciones informáticas.

La mayoría de revisores (93%) diagnosticaron una cadena de errores. También hubo concordancia del 95% respecto al proceso transfusional afectado. El error humano inicial fue de comunicación (42%), de monitorización (45%) y de cumplimiento (62%), en los casos 1, 2, y 3 respectivamente. Se detectaron 2 - 3 errores humanos por caso (2,2, 2,7 y 2,4 errores de promedio, respectivamente) y también 2-3 errores latentes por caso (1,8, 2,7 y 2,1 errores de promedio, respectivamente). Los errores latentes más puntuados fueron: fallos en la calidad de los protocolos (24%), en la transferencia de conocimientos importantes (22%), en la tecnología disponible (21%) y en la información al paciente (10%). Todos los participantes reconocieron y aportaron medidas factibles de mejora según las causas raíz: 1) mejorar la calidad y redacción de los procedimientos de trabajo y de su cumplimiento, incluyendo procedimientos de comunicación eficaz entre profesionales, 2) formar al personal en conocimientos importantes para la seguridad, 3) comunicar con proveedores de aplicaciones informáticas para que mejoren eficacia y visibilidad de las alertas y 4) hacer participe al paciente de información esencial para garantizar su seguridad transfusional. Las medidas se procesaron más adelante como recomendaciones.

Conclusión El análisis de las causas raíz muestra concordancia entre participantes y permite elaborar recomendaciones útiles para aumentar la seguridad del paciente. Esta estrategia puede contribuir a la prevención integral de los errores.

CO-020

ENFERMERA DE HEMOVIGILANCIA AUTONÓMICA-HOSPITALARIA: EXPERIENCIA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

Hipólito Casillas, F.⁽¹⁾; Neria Agujetas, M.⁽²⁾; Villalba Mata, I.3; Gonzalez Dominguez, M.L.⁽³⁾; Lorente Del Rio, N.⁽⁴⁾; Sanchez Perea, I.⁽⁵⁾; Sanchez Reca, P.⁽⁶⁾

⁽¹⁾Hospital Universitario Infanta Sofía, San Sebastian de Los Reyes, Madrid, España; ⁽²⁾Hospital Universitario La Paz, Madrid, España; ⁽³⁾Centro de Transfusión de La Comunidad de Madrid, Madrid, España; ⁽⁴⁾Hospital Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España;

⁽⁵⁾Hospital Universitario Puerta de Hierro, Majadahonda, Madrid, España; ⁽⁶⁾Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

Objetivos

- Describir, unificar y difundir funciones y competencias de la enfermera de Hemovigilancia (HV), a nivel autonómico y hospitalario, en el seguimiento de incidentes y efectos adversos que tienen lugar en la cadena transfusional: Donación, Preparación de Componentes y Transfusión.

Material y método Se crea un grupo de trabajo en enero-2019 formado por 7 enfermeras que en la actualidad desarrollan su actividad en el Área de HV.

Se planifican reuniones periódicas con los siguientes objetivos:

- Impulsar la implantación de la figura de enfermera de HV a nivel de la Comunidad de Madrid (CM).
- Consensuar las funciones de enfermera de HV, tanto a nivel autonómico como hospitalario, con capacidad de adaptación a cada modelo de gestión hospitalario.
- Detectar necesidades específicas de formación que van a necesitar estos profesionales para la capacitación de sus competencias.
- Estimular la investigación e implementar medidas de mejora.

Resultados Se consensuan las funciones que desarrollan ambas figuras, enfermera HV hospitalaria y enfermera HV Centro de Transfusión (CT) autonómica, siendo:

Funciones Enfermera HV CT:

- Recepción y registro de Reacciones Transfusionales notificadas por los diferentes hospitales de la CM, de gestión pública, privada o mixta.
- Recepción y registro de notificaciones de incidentes relacionados con donación de sangre que se producen en diferentes puntos de extracción de la CM.
- Recepción y registro de Incidentes o Casi Incidentes notificados por los diferentes hospitales de la CM, de gestión pública, privada o mixta.
- Gestión y seguimiento en estudios de casos de Seroconversiones, en donantes de sangre de la CM.
- Gestión y seguimiento en estudios de casos de Infecciones post-transfusionales bacterianas, parasitarias y víricas notificados en la CM.
- Gestión y seguimiento en estudios de casos de TRALI notificados en la CM.
- Colaboración con otras Comunidades Autónomas en la realización de controles analíticos a donantes implicados en los casos anteriormente descritos.
- Realización de funciones de apoyo al Responsable del Área de HV del CTCM.
- Funciones Enfermera HV Hospitalaria:
- Implementación del programa formativo del personal implicado en la transfusión.
- Trazabilidad del proceso transfusional.
- Detección/Análisis/Registro de efectos adversos e incidentes relacionados con la transfusión, y su notificación tanto a nivel intrahospitalario como autonómico.
- Participación en la Comisión Hospitalaria de Transfusión y coordinación de auditorías internas.
- Colaboración con el responsable del Servicio de Transfusión en el Área de Calidad.
- Seguimiento y registro de transfusiones en situaciones especiales (Transfusiones masivas).
- Difusión de la buena praxis transfusional enfocada a la cultura de seguridad del paciente y uso óptimo de componentes sanguíneos (CS).
- Seguimiento de receptores de CS implicados en alertas de HV.

Conclusión Es necesario promover la implantación a nivel hospitalario de la enfermera de HV porque aumenta la tasa de notificaciones de los hospitales al CT, optimiza recursos humanos y materiales, y da seguridad a los profesionales en su práctica transfusional.

Es necesario conseguir una óptima coordinación entre las actividades que desarrolla la enfermera de HV a nivel hospitalario y la enfermera de HV del CT a nivel autonómico, ya que aumentará los niveles de calidad y seguridad del donante/paciente a lo largo de toda la cadena transfusional.