

Subregistro en los sistemas de hemovigilancia:

# **COMPLICACIONES** DE LA **DONACION**

Dr. César Cerdas-Quesada  
Grupo Costarricense de Medicina Transfusional



# ENTENDIENDO EL CONCEPTO DE HEMOVIGILANCIA

"Un conjunto de procedimientos de seguimiento, desde la colecta de sangre hasta el seguimiento de los receptores y el acceso de la información de los efectos inesperados e indeseados que resultan del uso terapéutico de los hemocomponentes, así como los procedimientos para prevenir su ocurrencia y recurrencia"







*International Hemovigilance Network (IHN)*

# PARA

"Es la observación, recolección, reporte y análisis cuando **algo no sale bien** en la cadena transfusional así como el **uso de las lecciones aprendidas** para tomar acciones que eviten que las cosas salgan mal otra vez"



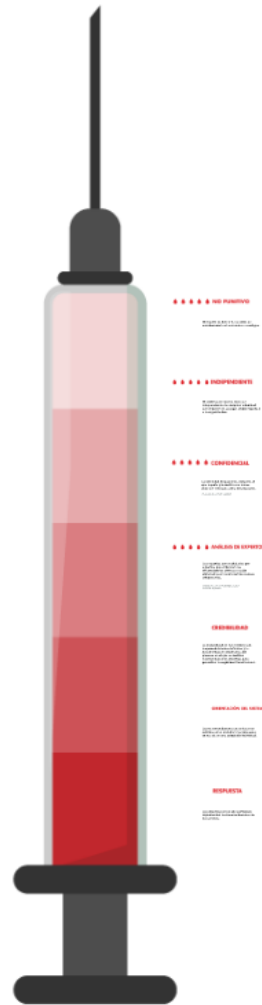
# OBJETIVOS **GENERALES**

-  Reconocer y reportar eventos adversos.
-  Analizar los factores que llevaron a esos eventos.
-  Planear estrategias preventivas.
-  Crear políticas que garanticen la seguridad transfusional y priorizar los recursos para estos programas.
-  Mantener la confianza pública al presentar los riesgos y los beneficios.
-  Hacer de la donación de sangre un proceso seguro y comfortable.





# PRINCIPIOS DE UN SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA



**“LOS PROBLEMAS SE HAN DETERMINADO Y HAN SIDO EFECTIVAMENTE ABORDADOS”**



# **NO PUNITIVO**

**El reporte es libre y no se debe de correlacionar con sanciones o castigos.**

# **INDEPENDIENTE**

**El sistema de reporte debe ser independiente de cualquier autoridad con el poder de castigar al que reporta o a la organización**



# CONFIDENCIAL

**La identidad del paciente, donante, el que reporta y la institución nunca debe ser revelado a una tercera parte.**

*Cláusula de confidencialidad*

# **ANÁLISIS DE EXPERTOS**

**Los reportes son evaluados por expertos que entienden las circunstancias clínicas y están entrenados en reconocer las causas subyacentes.**

*Comité Asesor de Hemovigilancia y  
Panel de Expertos*



# **CREDIBILIDAD**

**La trazabilidad de los eventos con responsabilidades definidas y la documentación sistemática del proceso en el que se realizan recomendaciones efectivas para garantizar la seguridad transfusional.**

# **ORIENTACIÓN DEL SISTEMA**

**Las recomendaciones se enfocan en cambios en el sistema y los procesos en vez de en una actuación individual.**



# **RESPUESTA**

**Las organizaciones que participan implementan las recomendaciones de los comités.**





# DESARROLLO DE UN SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

# 1

## NIVEL NACIONAL



- Políticas de sangre
- Mecanismos de vigilancia
- Coordinación

2

## **NIVEL LOCAL**



Hospitales  
Centros de Donación



# REQUERIMIENTOS A NIVEL NACIONAL








## PLANEAMIENTO

**¿QUÉ SE NECESITA HACER?**

## IMPLEMENTACIÓN

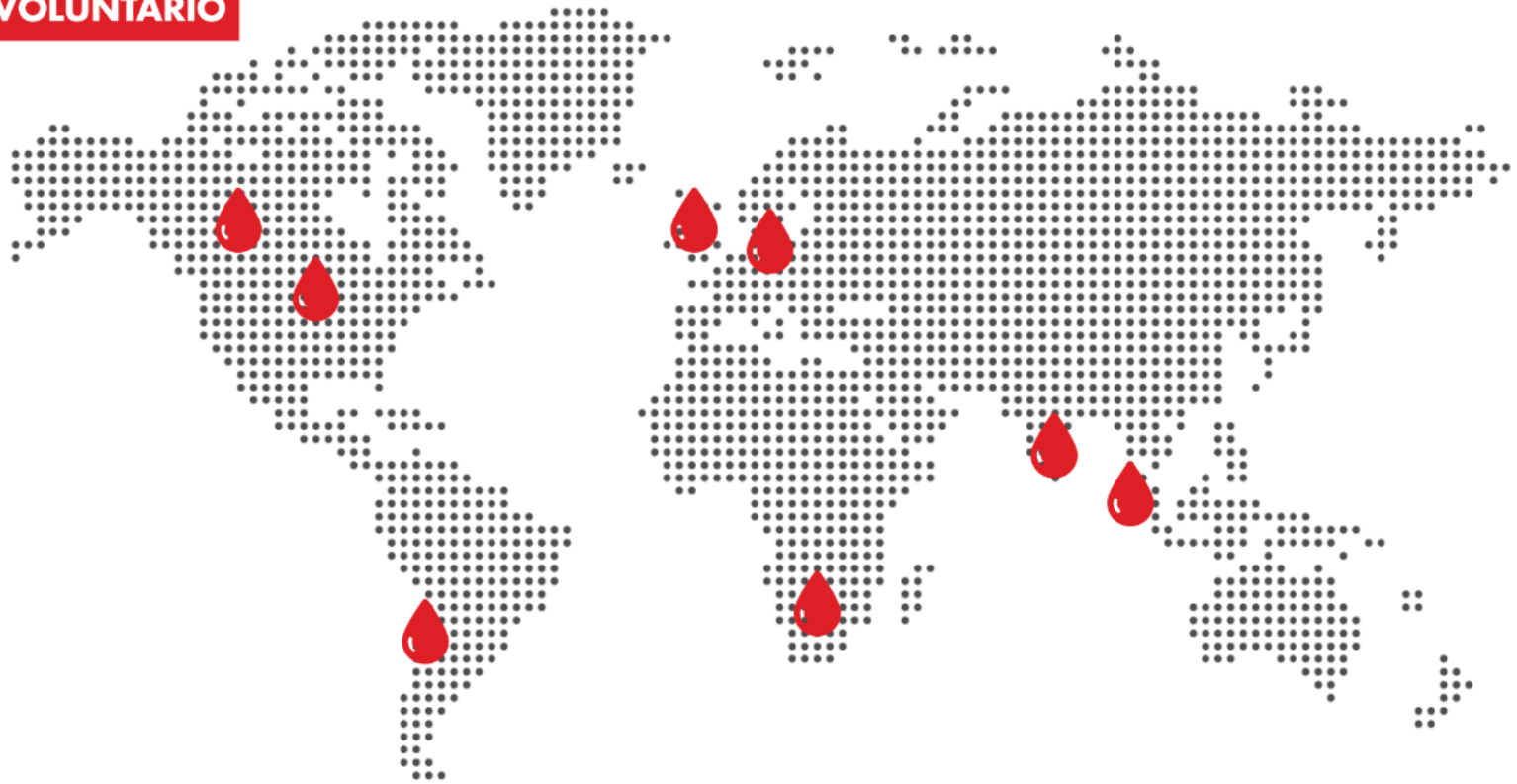
**¿CÓMO DEBE REALIZARSE?**

# **LIDERAZGO Y ORGANIZACIÓN**

-  Definir los mecanismos del manejo del programa con las distintas responsabilidades para planear e implementar la Hemovigilancia como un programa nacional.
-  Vigilancia del programa por el Ministerio/Departamento de Salud.
-  Inclusión de la Hemovigilancia en el Programa Nacional de Sangre.
-  Disponibilidad adecuada de recursos humanos y financieros.
-  Reportes voluntarios u obligatorios.
-  Alinear con el sistema nacional de reporte de de eventos adversos/errores.
-  Colaboración internacional.

# **SISTEMAS DE HEMOVIGILANCIA**

**REPORTE VOLUNTARIO**





# SISTEMAS DE HEMOVIGILANCIA

REPORTE OBLIGATORIO





# SISTEMAS DE HEMOVIGILANCIA

REPORTE MIXTO





# COMITÉS NACIONALES DE HEMOVIGILANCIA



COMITÉ CENTRAL



COMITÉ ASESOR



COMITÉ DE DATOS





# ORGANIZACIÓN Y COORDINACIÓN

## ¿QUÉ?

- Definir los eventos que se debe reportar.
- Adoptar definiciones estandarizadas y formatos de reporte.

## ¿QUIÉN?

- Definir los roles y responsabilidades para la generación de reportes.
- Crear consciencia entre todas las partes involucradas.

## ¿CÓMO?

- Identificar el sistema de reporte
- Organizar entrenamientos.



# ALCANCE DE LA HEMOVIGILANCIA



**DONANTES**



**RECEPTOR**



**PRODUCTOS**

# **DEFINICIONES ESTANDARIZADAS**



$$EA = (RA + I) + CE$$



# **EVENTO ADVERSO**

**Ocurrencia indeseable y no intencional que ocurre antes, durante o después de la transfusión. Puede resultar de un error o un incidente y puede o no llevar a una reacción.**

# **INCIDENTE**

**El paciente es transfundido con un hemocomponente que no cumple todos los requerimientos o que correspondía para otro paciente. Puede o no generar una reacción.**

# **CASI EVENTO**

**Errores o desviaciones de los procedimientos o políticas que se reconocen luego de iniciar la transfusión y pueden llevar a una transfusión equivocada o a una reacción en el receptor.**

# **REACCIÓN ADVERSA**

**Efecto o respuesta indeseable  
temporalmente asociada a la  
administración de hemocomponentes.**



# COMPLICACIONES DE LA DONACIÓN



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS LOCALES**



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS GENERALIZADOS**



**COMPLICACIONES RELACIONADAS  
CON AFÉRESIS**



**REACCIONES ALÉRGICAS**



**COMPLICACIONES SERIAS**



## SUBCATEGORÍAS



### COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE CON SÍNTOMAS LOCALES



Hematomas.



Daño nervio - irritación.



Infección localizada - inflamación.



Otras complicaciones mayores en las venas.



# COMPLICACIONES DE LA DONACIÓN



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS LOCALES**



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS GENERALIZADOS**



**COMPLICACIONES RELACIONADAS  
CON AFÉRESIS**



**REACCIONES ALÉRGICAS**



**COMPLICACIONES SERIAS**

## SUBCATEGORÍAS



### COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE CON SÍNTOMAS GENERALIZADOS



Con pérdida de la consciencia.



Sin pérdida de la consciencia.



# COMPLICACIONES DE LA DONACIÓN



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS LOCALES**



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS GENERALIZADOS**



**COMPLICACIONES RELACIONADAS  
CON AFÉRESIS**



**REACCIONES ALÉRGICAS**



**COMPLICACIONES SERIAS**

## SUBCATEGORÍAS



### COMPLICACIONES RELACIONADAS CON AFÉRESIS



Reacción al citrato.



Embolismo.



Hemólisis



# COMPLICACIONES DE LA DONACIÓN



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS LOCALES**



**COMPLICACIONES PRINCIPALMENTE  
CON SÍNTOMAS GENERALIZADOS**



**COMPLICACIONES RELACIONADAS  
CON AFÉRESIS**



**REACCIONES ALÉRGICAS**



**COMPLICACIONES SERIAS**



# DOCUMENTOS ESTANDARIZADOS

## FORMATO UNIFORME DE REPORTE






## INFORMACIÓN RELEVANTE

Datos demográficos.  
Indicaciones.  
Detalles del sitio de colecta.  
Tipo de donante.  
Complicaciones previas.  
Signos, presión, temperatura, pulso.  
Categorización de la complicación.  
Manejo de la complicación.  
Severidad.

## REVISIÓN POR EXPERTOS

## ENVÍO ELECTRÓNICO DE DATOS

# MANEJO DE LOS DATOS

-  Los reportes generan una gran cantidad de datos.
-  El comité de expertos hace la **validación de los datos** (revisa que los reportes concuerden con las definiciones estandarizadas).
-  La validación de los datos es esencial para las comparaciones entre diferentes centros y también entre diferentes países.
-  El análisis de datos se hace con referencia a **denominadores** fidedignos (número de unidades colectadas/ transfundidas)
-  Publicación y diseminación de los reportes de HV con la inclusión de **recomendaciones específicas.**





# CONSTRUCCIÓN DEL PROGRAMA



## ALCANCE

Iniciar con las instituciones médicas, y centros de sangre regionales.



## PARTICIPACIÓN










Iniciar con HV de receptores, errores y casi eventos  
Seguir con donantes, productos y procesos.



## REVISIÓN REGULAR

Revisar los elementos del programa.

# PUNTOS CLAVE

-  Definir el tipo de sistema de HV.
-  Definir el alcance.
-  Definir las responsabilidades.
-  Manejo de los datos.
-  Entrenamiento del personal\*
-  Estandarización de los reportes.
-  Recomendaciones específicas
-  Publicación y diseminación.
-  Implementación y seguimiento.



# HEMOVIGILANCIA DE DONANTES

**“Monitoreo sistemático de las reacciones adversas e incidentes en el cuidado del donante con una visión de buscar la mejora en la seguridad para los donantes”**

*Jiménez-Marco T. Blood Transfus 2014*



# ¿ESTAMOS SELECCIONANDO A LOS DONANTES PENSANDO EN SU BIENESTAR?

- 1** Guías de regulación: laboratorios predonación, criterios físicos, número máximo de donaciones, límites de frecuencia, cantidad.
- 2** Protección de la salud del donante.
- 3** Complicaciones disminuyen la satisfacción.

*Yuan et al, Transfusion 2008  
Goldman et al, Transfusion 2013  
Baar et al, Transfusion 2014  
Ziegler et al, Transfusion 2015*

**“ Mantener un suministro adecuado y al mismo tiempo esforzarse por minimizar la frecuencia de las complicaciones es una responsabilidad dual ”**

*Wong et al. Transfusion 2013*



# COMPLICACIONES DE LA DONACIÓN

0.41%

Reacciones  
moderadas o  
severas.

2.4%

Trauma  
craneoencefálico/  
fracturas/  
laceraciones  
(0.011-0.14% del  
total).

8.3%

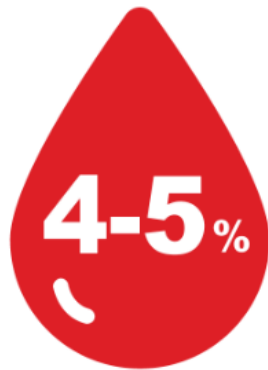
Requiere  
cuidados  
médicos.

**“Reducir el riesgo controlado para los donantes y prestar rigurosa atención a las complicaciones”**

*Kamel et al, Transfusion 2010  
Tomasulo et al, Transfusion 2011*



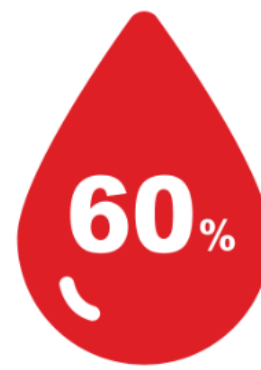
# REACCIONES VASOVAGALES



Tienen reacciones de **Sincope**



Del total de las **donaciones alogénicas**



Ocurren antes de abandonar el sitio de donación









Después de que abandona el lugar de colecta

*Newman et al. Transfusion 2011*



# REACCIONES ASOCIADAS CON LA HIPOTENSIÓN

-  Donantes de primera vez.
-  Mujeres.
-  Donantes de sangre total.
-  Jóvenes
-  Donantes que se extrae >13% de la volemia estimada.
-  Tiempo prolongado de donación.

***Muy pocas reacciones hipotensivas ocurren antes de la venipunción.***



# DONANTES JÓVENES



Fuerte asociación entre donantes jóvenes y reacciones hipotensivas.

Retención como donantes habituales.

- Miedo
- Reacciones vasovagales experimentadas en donaciones y otros procedimientos médicos

*Tomasulo et al, Transfusion 2011*

*France et al, Transfusion 2014*

*Van Dogen. Blood Transfus 2014*

# MIEDO ANSIEDAD



La satisfacción del donante y la intención de volver a donar se influyen negativamente por las complicaciones (ansiedad y dolor).

Sin complicaciones: 64% retorna  
Con complicaciones: 40% retorna

14-23% de reducción en el retorno (reacción menor)  
25-49% de reducción en el retorno (reacción mayor)

*Eder et al, JAMA 2008*  
*France et al, Transfusion 2013*

# DAÑO PRODUCIDO POR LA VENIPUNCIÓN



Los factores y los mecanismos de prevención son poco conocidos.

-Asociado al bajo peso.

- Asociación fuerte con la ocurrencia de RVV.

-Más frecuente en aféresis.

Hematoma

Daño al tendón y nervio

Daño al músculo (raro)

Daño arterial (raro)

*Tomasulo P. Blood Transfus 2014*

# HEMATOMA



Evento adverso más frecuente asociado con aféresis.

Calibre de la vena, elasticidad, flujo de la máquina, ajuste de presión de la vena, movimientos del brazo.

**3.3% procedimientos podrían fallar por hematomas.**

Factores: donaciones previas, venas utilizadas, experiencia del operador.

*Bueno et al. Transfusion 2006*



# COMPLICACIONES EN LA DONACIÓN DE AFÉRESIS



Documentar el origen: relacionados al donante, problemas mecánicos o de equipo/insumos, errores del operador, problemas en la administración del anticoagulante, factores ambientales, entre otros.

Reacciones vasovagales.

Hiperventilación.

Sangrado o problemas de punción.

Hematoma.

Tromboflebitis.

Punción arterial.

Epilepsia.

Infarto.

Intoxicación por citrato.

Problemas de coagulación.

Hemólisis.

Embolismo.



# EVENTOS ADVERSOS SISTÉMICOS



Cuando se dona una unidad, se pierde alrededor de 250 mg de hierro.

Un hombre debería absorber  $>5$  mg/día para recuperar en 56 días o  $>3.5$  mg/día para recuperar en 90 días.

Factores en la deficiencia de hierro:

- Niveles de hierro
- Historial de donaciones
- Género
- Frecuencia de donaciones
- Grado de pérdida diaria de hierro.

*Tomasulo P. Blood Transfus 2014*





# ANEMIA



La Hb es una medida indirecta del estatus del hierro del donante.

Aproximadamente el 10% no podrían donar por  $Hb < 12.5$  g/dL o  $Hct < 38\%$ .

**¿Por cuánto tiempo se debe diferir?**

70% de los centros: 1 día

6% por más de dos semanas

*Delaney et al, Transfusion 2011*

*Baart et al, Transfusion 2014*

# **VOLUMEN DE SANGRE ESTIMADO**



Estándares: CE 13% - AABB 15%  
En Estados Unidos 10.5 mL/kg peso (525 mL)

Mujer 1.52m 50 kg 17%  
Mujer 1.84m 50 kg 12.9%

Se puede reducir la magnitud de las reacciones vasovagales disminuyendo el volumen recolectado

**35-58% de reducción al donar 350 mL**

*Tomasulo et al, Transfusion 2011*  
*Wong et al, Transfusion 2013*



# ORIENTACIÓN POR FLEBOTOMISTA



La pregunta acerca del miedo a la sangre o a las agujas NO incrementa el riesgo de RVV.

El miedo es uno de los predictores más fuertes de una reacción y en muchos casos es difícil de controlar.

Sin miedo: 11.3% reacciones

Algo de miedo: 22.1%

Moderado. 31.4%

Mucho: 42.9 %

*France et al, Transfusion 2013*



**Detección de complicaciones  
en la donación de sangre:**

**SEGUIMIENTO POR CORREO ELECTRÓNICO  
DE DONANTES DE COLECTAS EXTRAMURALES.**

**DR. CÉSAR CERDAS-QUESADA**

**Las complicaciones retardadas en la donación de sangre han sido poco documentadas, y se cree que pueden tener una prevalencia superior a la sospechada. En enero de 2016 se inició un seguimiento vía correo electrónico de los donantes.**

*Normen et al. Transfus 2013*

# OBJETIVOS GENERALES

- 1** *Detectar las reacciones acontecidas después de la donación.*
- 2** *Verificar el cumplimiento de las recomendaciones post-donación.*
- 3** *Consultar sobre la motivación para donar sangre.*

## **MATERIALES Y MÉTODOS**

***A las dos semanas post-donación se envió una encuesta vía email por SurveyMonkey.com a los donantes con 10 preguntas de selección.***

## **RESULTADOS**

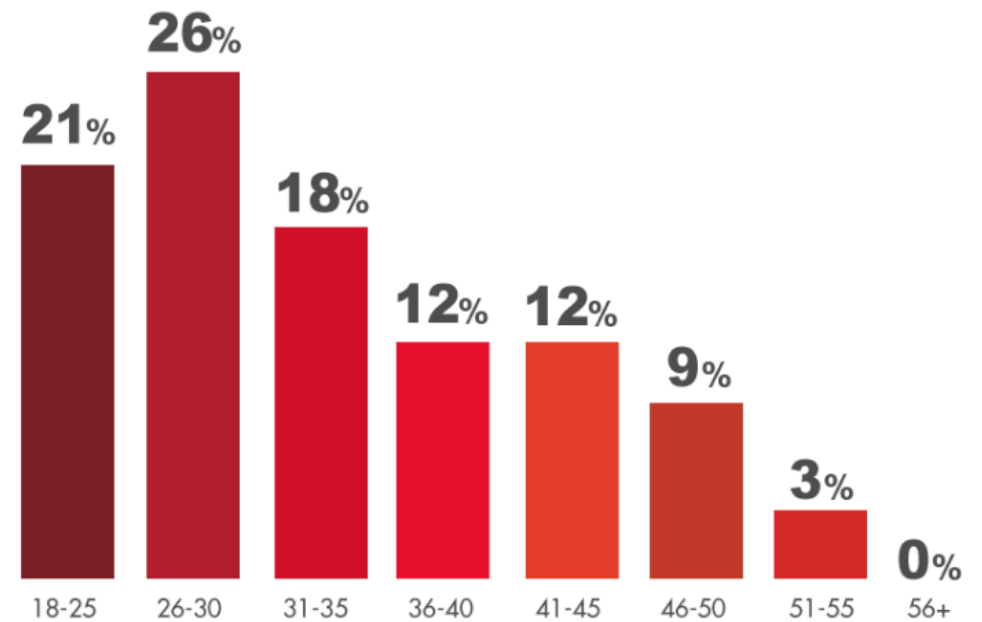
***Entre enero - agosto 2016, 782 donantes de sangre total de colectas extramurales completaron la encuesta.***

## GÉNERO

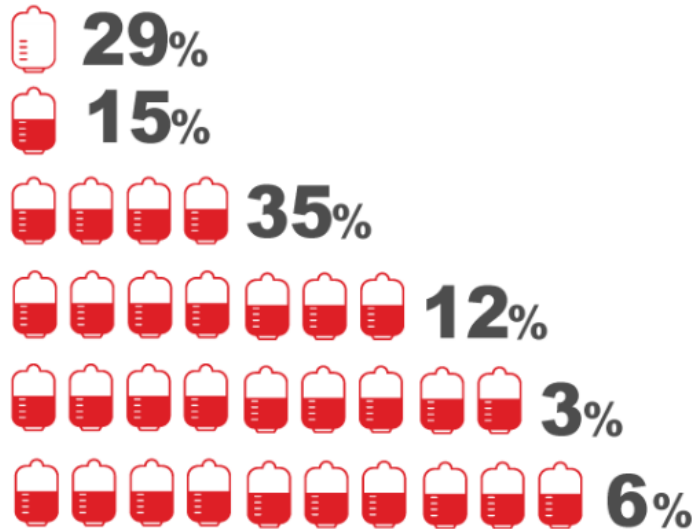
 **58%**

 **42%**

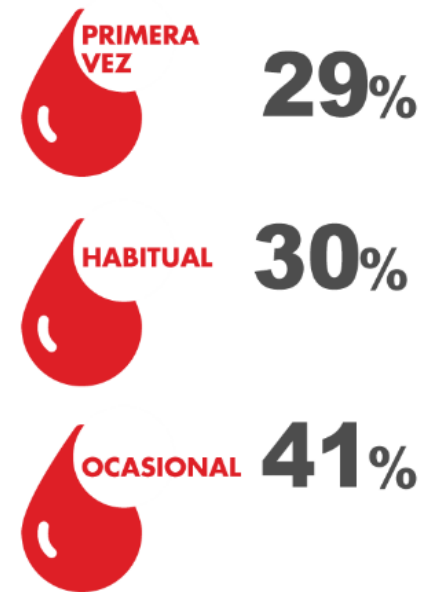
## EDAD



## ¿CUÁNTAS VECES HA DONADO SANGRE?



## ES USTED UN DONANTE:





# PREVIO A LA DONACIÓN:

**ESTABA EN AYUNAS** **65%**

**INGIRIÓ BASTANTE AGUA** **32%**

**TENÍA ANSIEDAD** **6%**

**MIEDO A LAS AGUJAS** **9%**

**REACCIONES ANTERIORES** **3%**

## ¿TUVO ALGUNA COMPLICACIÓN EN EL MOMENTO DE LA DONACIÓN?



**67%**



**3%**



**1%**



**18%**



**9%**



**12%**



**15%**



**21%**



**1%**

**¿SE HA SENTIDO BIEN O HA TENIDO ALGÚN PROBLEMA LUEGO DE ABANDONAR EL ÁREA DE DONACIÓN?**



**82%**



**2%**



**4%**



**5%**



**4%**



**1%**



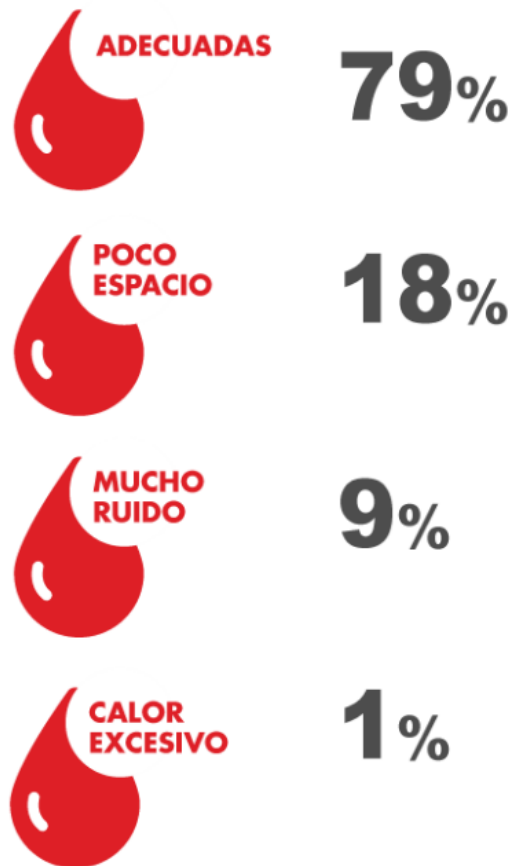
**2%**

**¿HA SEGUIDO LAS RECOMENDACIONES QUE SE LE HAN COMENTADO?**

**SI** 94%

**NO** 6%

## CONSIDERA QUE EL LUGAR DONDE DONÓ SANGRE REUNÍA LAS CIRCUNSTANCIAS AMBIENTALES



## ¿CUÁL FUE SU MOTIVACIÓN PARA DONAR EN SU EMPRESA?




AYUDAR A OTROS **100%**

ANÁLISIS DE LABORATORIO **9%**

TIEMPO LIBRE EN EL TRABAJO **3%**

REFRIGERIO REGALÍAS **1%**

# CONCLUSIONES

-  ***El seguimiento de los donantes nos permitirá conocer de manera más exacta la prevalencia real y la gravedad de las complicaciones retardadas de la donación de sangre.***
-  ***Esta información es fundamental para diseñar las medidas preventivas que minimicen este tipo de complicaciones.***
-  ***Los Bancos de Sangre deben informar a los donantes sobre los métodos para reportar cualquier síntoma de enfermedad que aparezca de los días siguientes a la donación y además sobre condiciones que haya olvidado notificar durante la entrevista médica.***



# SITUACIONES EN LATINOAMÉRICA

- Miedo a las acciones punitivas.
- Percepción de trabajo adicional y responsabilidades.
- Poco personal o movimiento de personal.
- Carga de trabajo.
- Falta de acceso a computadores o internet.
- No se nota un beneficio inmediato.





# FACTORES CRÍTICOS PARA EL ÉXITO

- 🔴 Participación.
- 🔴 Definiciones claras y uniformes.
- 🔴 Consciencia del personal.
- 🔴 Recursos humano y financiero.
- 🔴 Análisis de datos por expertos.
- 🔴 Proyectos de intervención para reducir las reacciones y complicaciones.
- 🔴 Revisión de las intervenciones.
- 🔴 Cambio en las políticas.

Subregistro en los sistemas de hemovigilancia:

# **COMPLICACIONES** DE LA **DONACION**

Dr. César Cerdas-Quesada  
Grupo Costarricense de Medicina Transfusional