



**13° CONGRESO COLOMBIANO &
19° CONGRESO IBEROAMERICANO DE
BANCOS DE SANGRE, MEDICINA
TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR**

— ECG — CONECTADOS CON EL PACIENTE — ECG —

Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton

HEMOVIGILANCIA Y USO APROPIADO DE LA SANGRE

Carlos Alberto Arbeláez García

Médico Especialista en Medicina de Laboratorio
Universidad CES de Medellín

Bogotá

02 de noviembre de 2024

Contenido

PROPUESTA
Red Integral de Hemovigilancia

DEFINICIÓN
Red Internacional de
Hemovigilancia-IHN

MODELO ACTUAL
Normatividad vigente

EPIDEMIOLOGÍA
Pilares de la hemovigilancia
Informes OMS, UK, USA,
Colombia



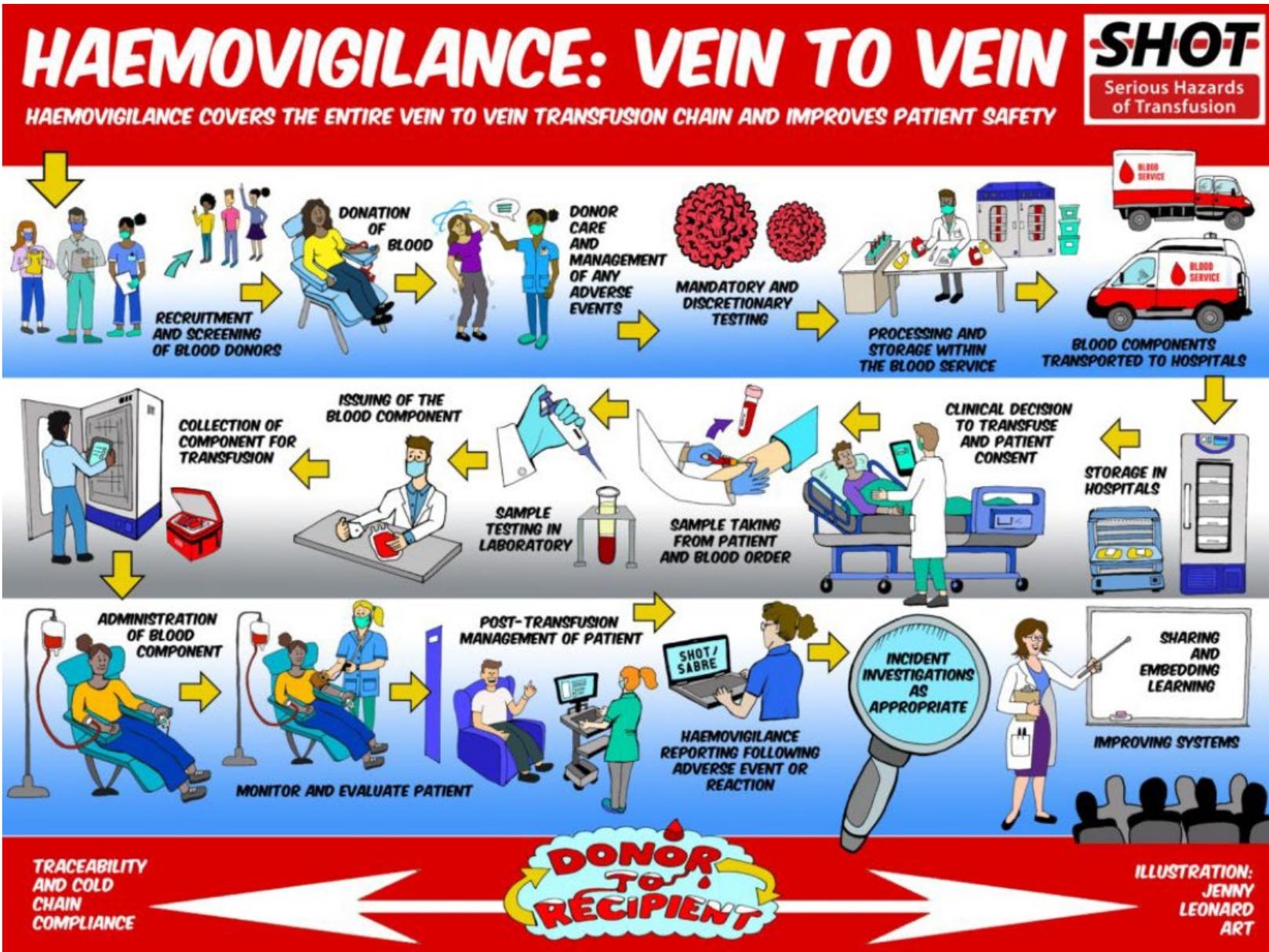
Definición de hemovigilancia



Un conjunto de procedimientos de vigilancia que cubren toda la cadena de transfusión (desde la extracción de sangre y sus componentes hasta el seguimiento de los receptores), destinados a recopilar y evaluar información sobre efectos inesperados o indeseables resultantes del uso terapéutico de productos sanguíneos lábiles, y para prevenir su aparición o recurrencia.

Cadena transfusional: Vena a vena





Epidemiología

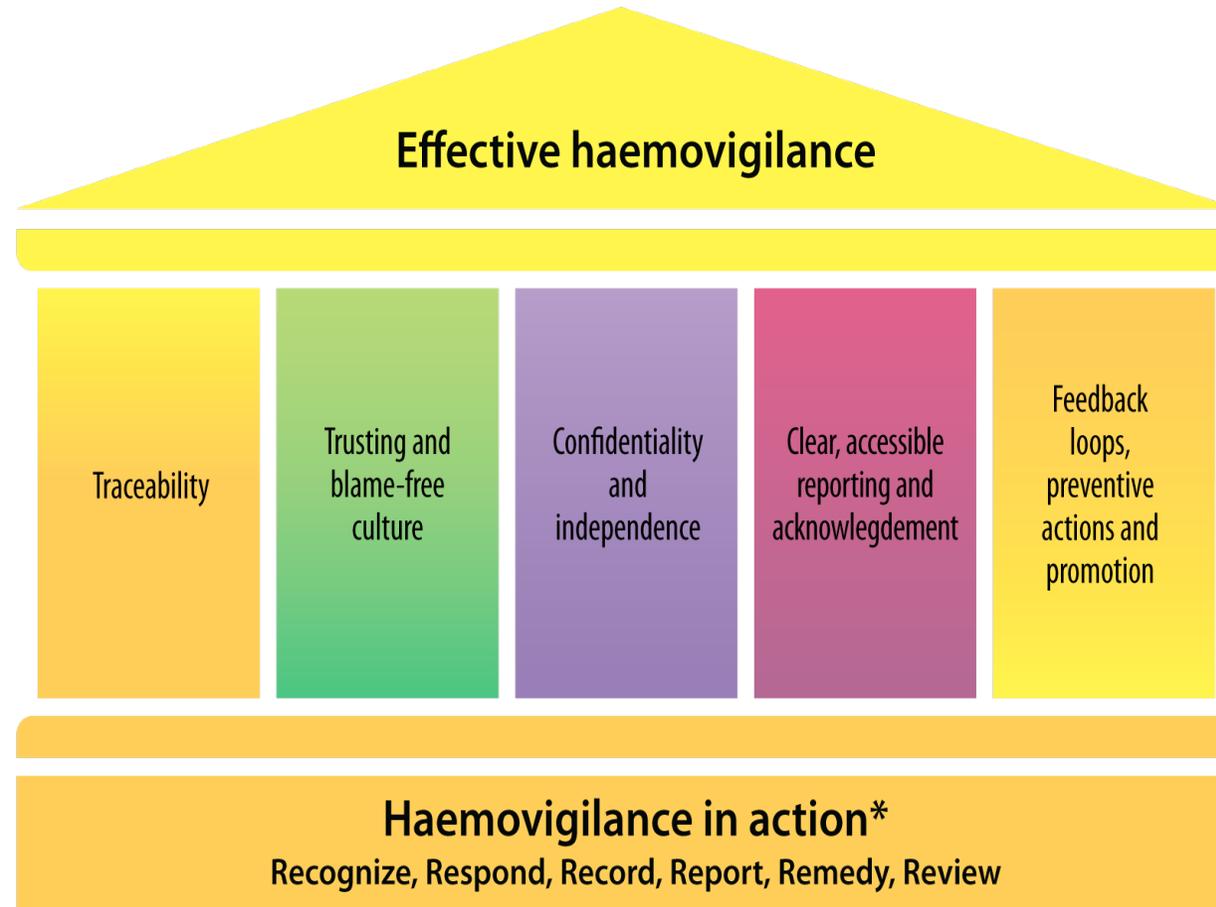


- La hemovigilancia debe contribuir a mejorar y potenciar la seguridad de las transfusiones, para los donantes, las donaciones, los receptores y el personal.
- Debería ser parte del proceso continuo de seguridad del paciente en todas las organizaciones.
- La vigilancia continua evaluará el éxito de las intervenciones, para mejorar la seguridad de las transfusiones, y debe revisarse periódicamente

También ayuda a:

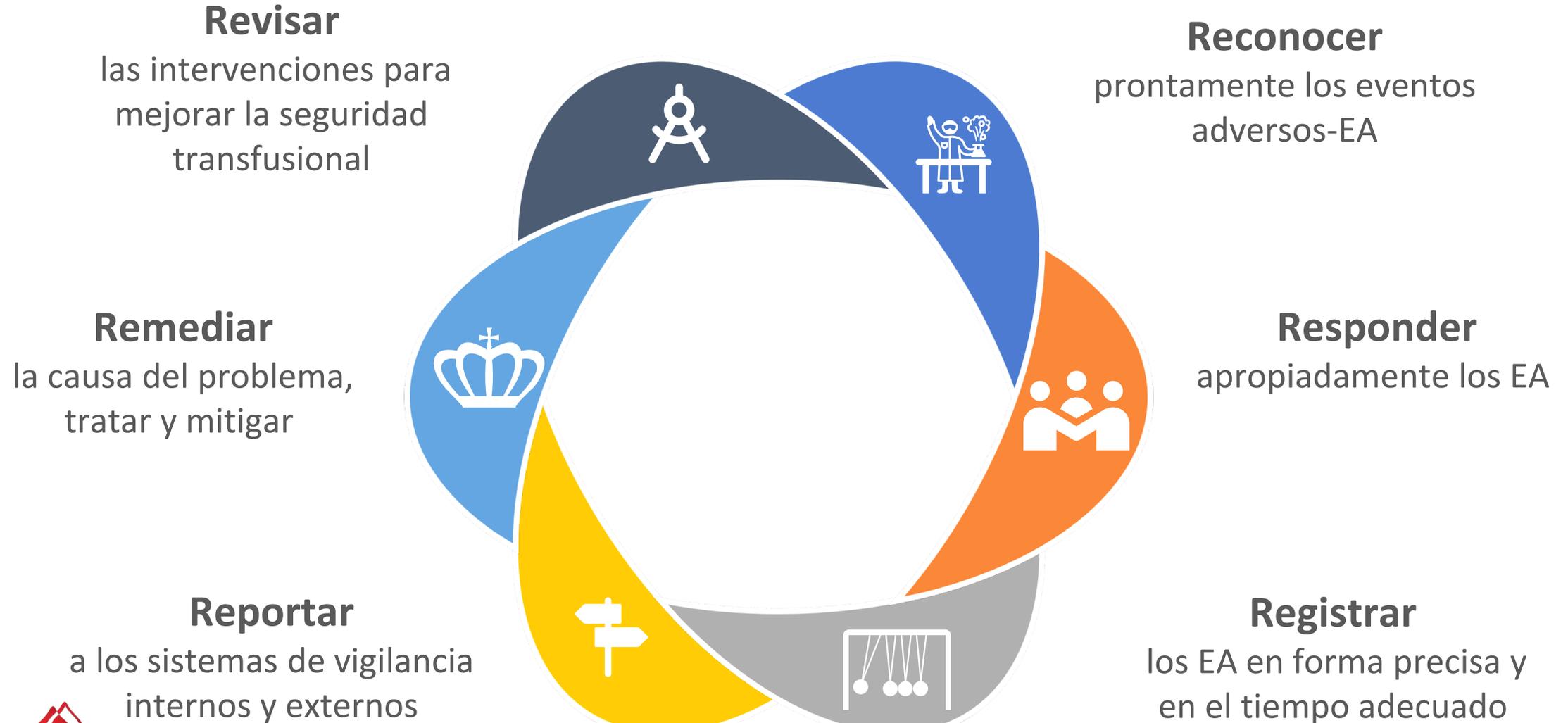
- identificar tendencias en incidentes reportados
- identificar factores de riesgo comunes
- reconocer áreas de mejora
- desarrollar intervenciones para abordar las preocupaciones reconocidas

Cinco pilares para la efectividad de la hemovigilancia



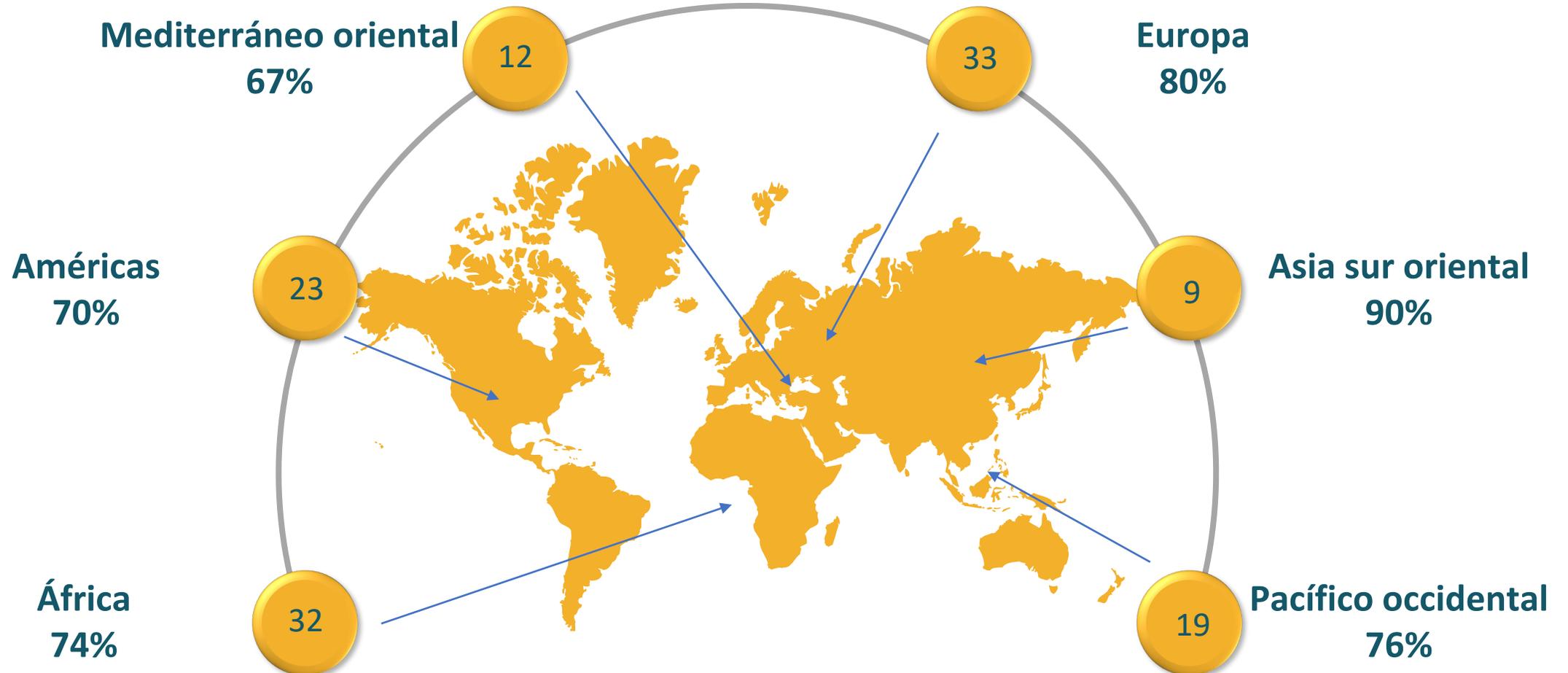
Ciclo de la hemovigilancia

Hemovigilancia en acción



Epidemiología-OMS

128/171 países, cuentan con directrices nacionales sobre el uso clínico apropiado de la sangre



Epidemiología-OMS



La OMS recomienda el desarrollo de sistemas, como comités hospitalarios de transfusión y hemovigilancia, para monitorear y mejorar la seguridad de los procesos de transfusión.

- Los sistemas para informar eventos adversos de transfusión están presentes en el 55% de los hospitales que realizan transfusiones
- El 49% de los países que presentaron informes cuentan con un sistema de hemovigilancia.

La región europea tiene el mayor porcentaje de países con sistemas de hemovigilancia, (81%), seguida de

- Pacífico occidental (50%)
- Mediterráneo oriental (50%)
- África (40%)
- Sudeste asiático (40%)
- Las Américas (21%).



Epidemiología-Reino Unido



Reporte SHOT* 2023

- Se notificaron 4972 eventos a través del Sistema SABRE*
- Incremento de 601 casos (13.7%), comparado con 371 en 2022
- Este es el aumento más alto desde el año 2017

*

SABRE: Serious adverse blood reactions and events, online. (Eventos y reacciones adversas a la sangre)

SHOT: Serious Hazards of Transfusion (Riesgos graves de la transfusion)



Epidemiología-Reino Unido



Componentes sanguíneos distribuidos por los servicios de transfusión de cada país Reino Unido 2023

	Red cells	Platelets	FFP	SD-FFP	Cryoprecipitate	Totals
NHS Blood and Transplant	1,351,959	250,530	169,875	53,710	40,739	1,866,813
Northern Ireland Blood Transfusion Service	42,238	8,886	4,523	772	934	57,353
Scottish National Blood Transfusion Service	138,372	23,890	14,588	3,490	3,208	183,548
Welsh Blood Service	72,932	8,248	7,628	1,490	258	90,556
Totals	1,605,501	291,554	196,614	59,462	45,139	2,198,270

SD=solvent-detergent; FFP=fresh frozen plasma

Cryoprecipitate numbers are expressed as pools and single donations as issued; all other components are adult equivalent doses

SD-FFP data is supplied by Octapharma for England and Scotland; in England, hospitals order directly from Octapharma and in other countries, the process is via the Blood Services

Epidemiología-Reino Unido



Reporte SHOT 2023

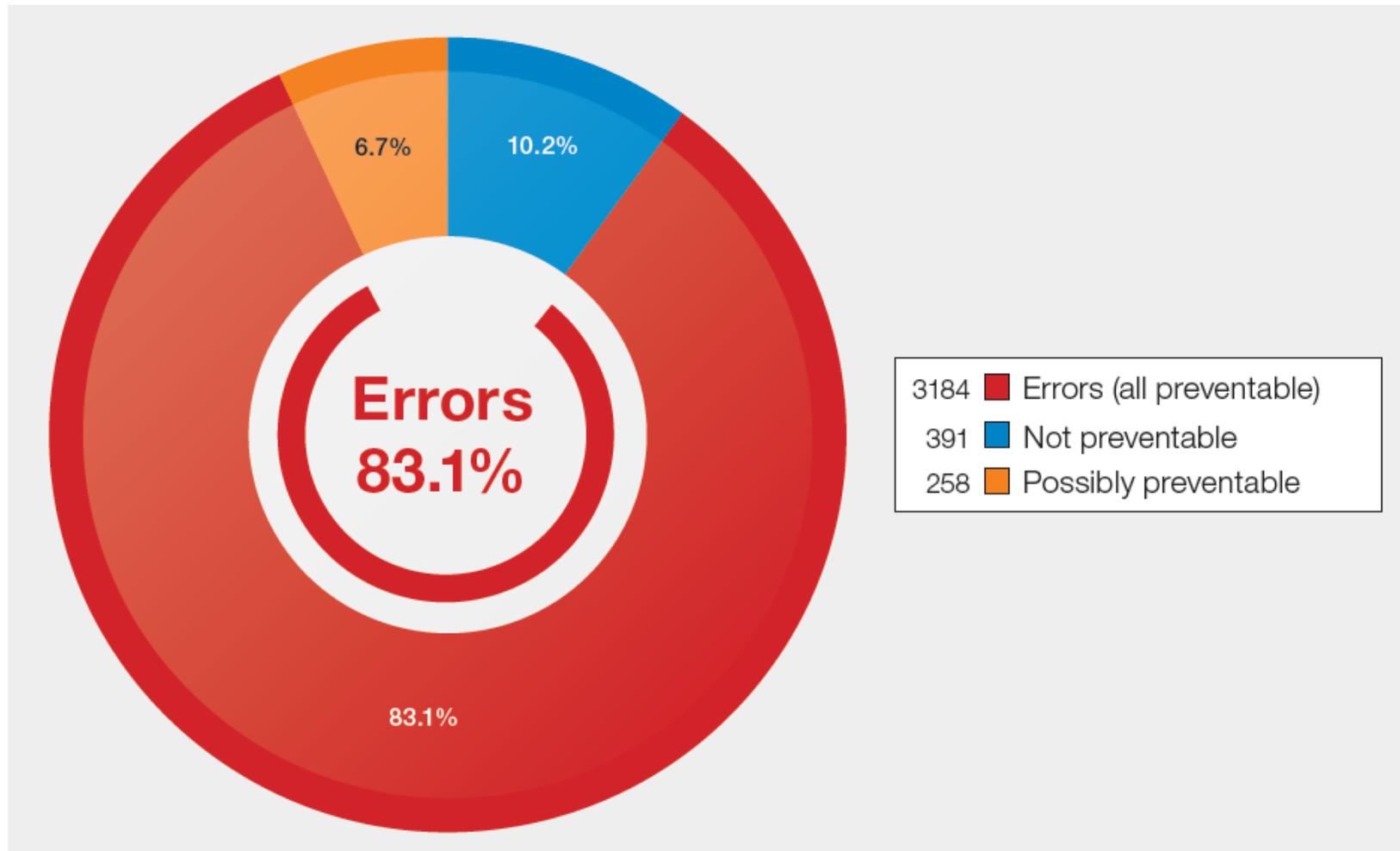
- Total de componentes transfundidos 2.198.270
- Casos incluidos en el reporte anual 3.833

Esto representa un aumento de 334 casos, de 3499 reportes analizados en el año 2022. (Narayan, et al., 2023).

- Número de casos con riesgo potencial: 2,154

Eventos de seguridad relacionados con transfusión de sangre-Reino Unido 2023

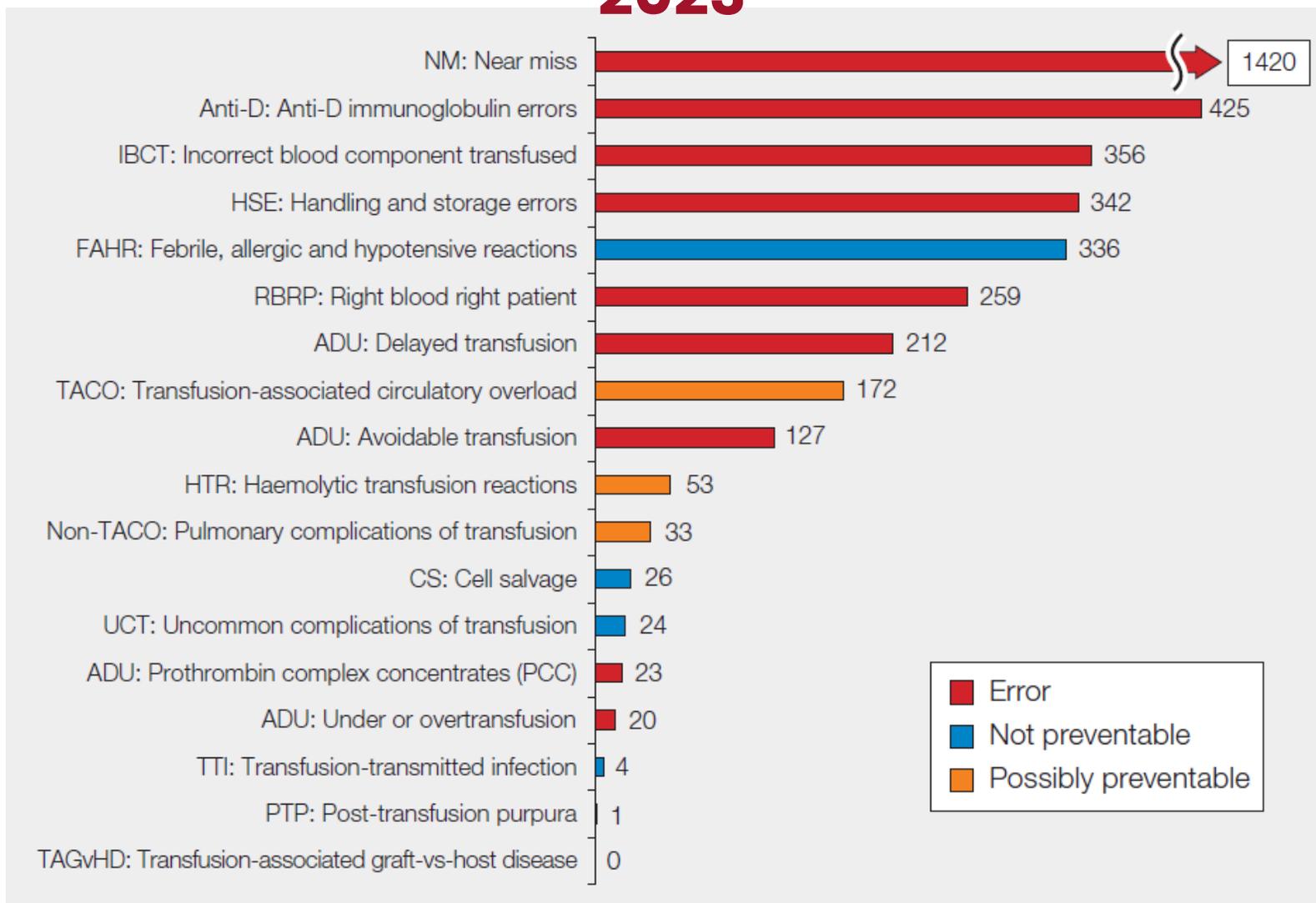
n: 3.184/3833



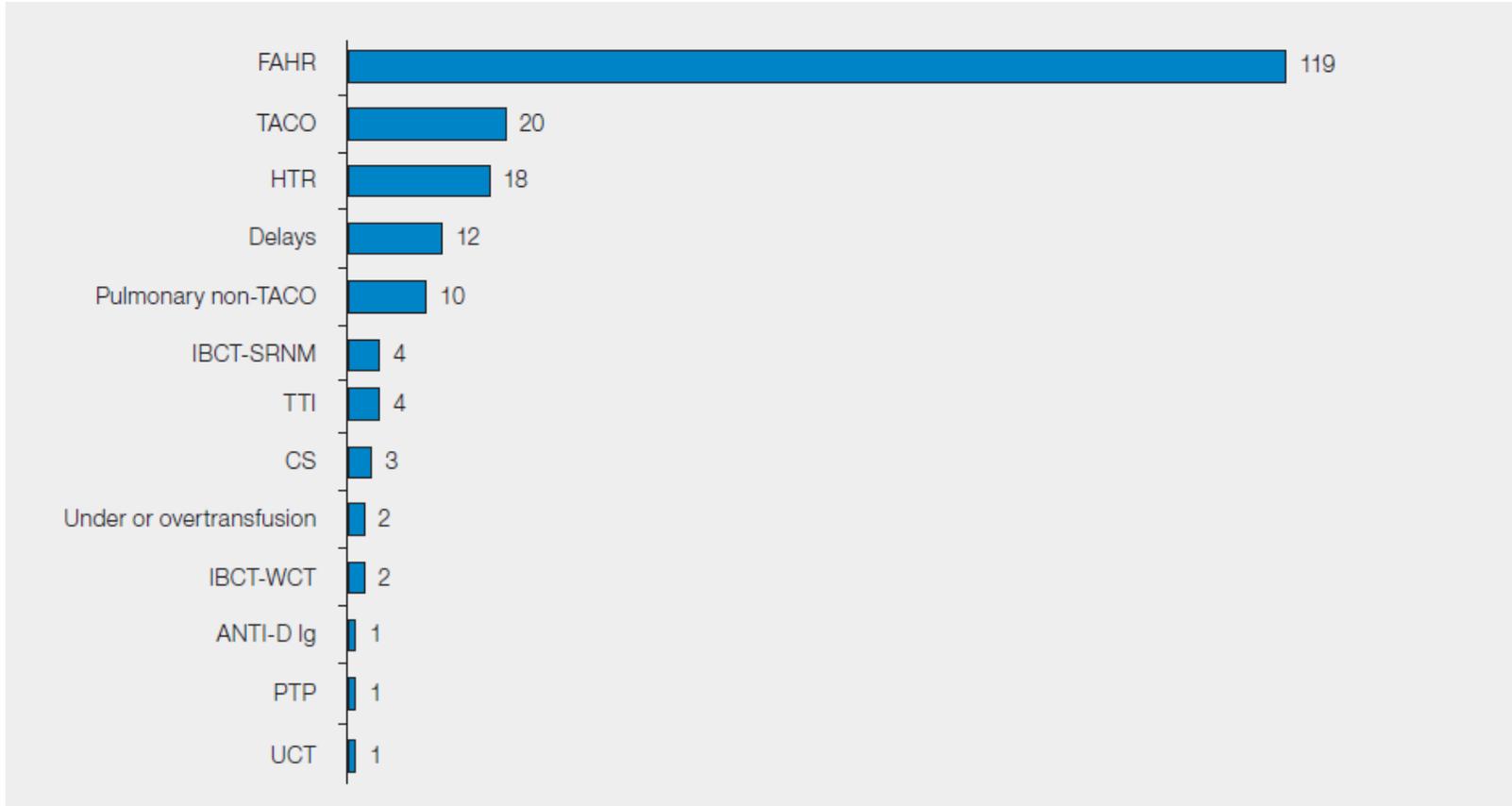
3184 ■ Errors (all preventable)
391 ■ Not preventable
258 ■ Possibly preventable

Eventos de seguridad asociados con transfusión de sangre-Reino Unido 2023

Año 2023
n: 3.833



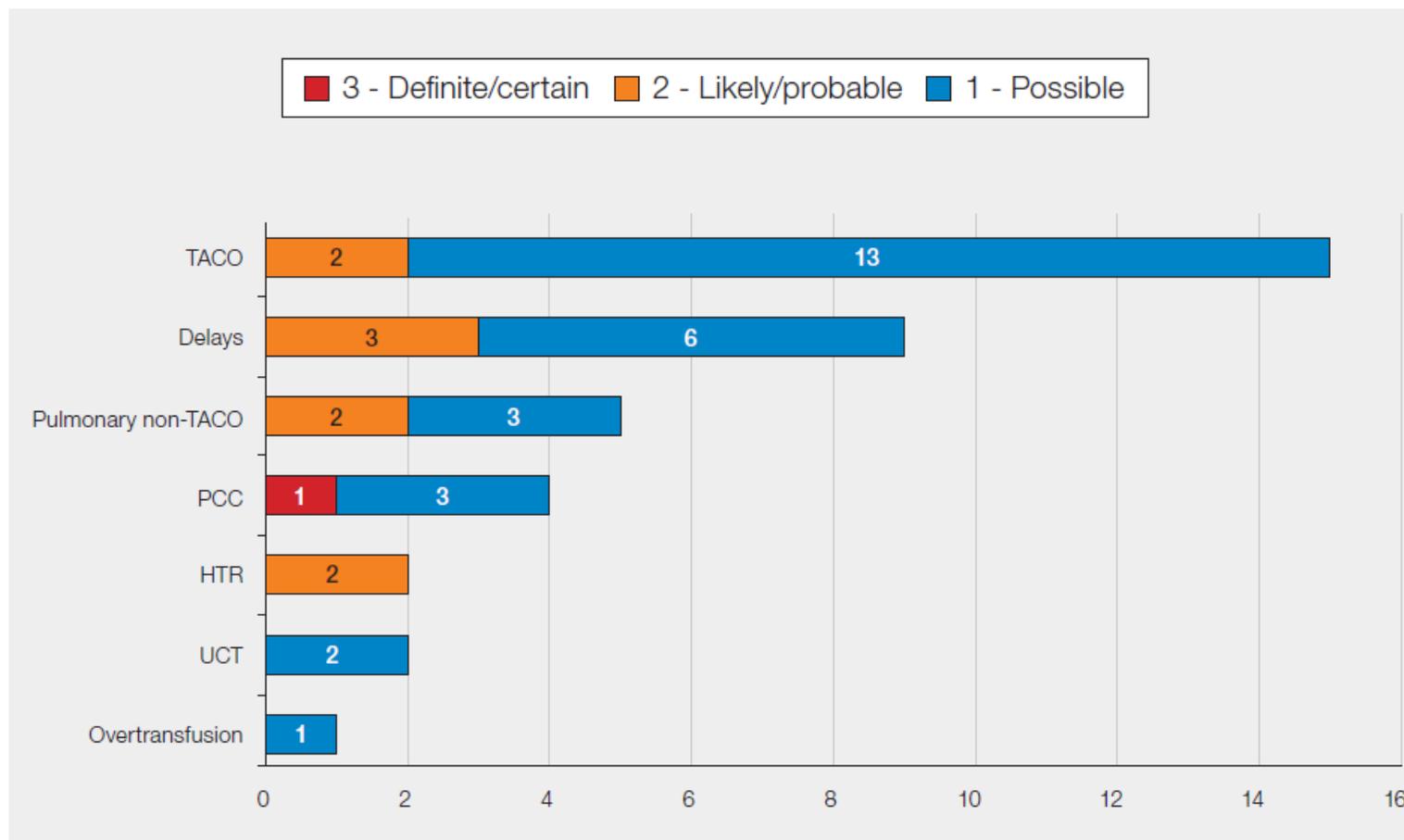
Principales eventos de seguridad asociados con transfusión de sangre-Reino Unido 2023



FAHR reacción hipotensiva alérgica y febril, TACO sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión, HTR reacción transfusional hemolítica, DELAYS demora, Pulmonary non-TACO sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión no pulmonar, IBCT-SRNM componente transfundido de forma incorrecta, no cumple los requerimientos específicos, TTI infección transmitida por transfusión, CS recuperación celular, Under or overtransfusion sub o sobre transfusión, IBCT-WCT transfusión incorrecta de componente sanguíneo, Anti-D Ig inmunoglobulina anti D, PTP púrpura pos transfusional, UCT complicación poco común de la transfusión.

Muertes relacionadas con transfusión de sangre, con imputabilidad reportada-Reino Unido 2023

38 casos



TACO sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión, Delays demora; Pulmonary non-TACO sobre carga circulatoria asociada a la transfusión no pulmonar, PCC concentrado de complejo protrombínico, HTR reacción transfusional hemolítica , UCT complicaciones poco comunes de la transfusión, over transfusion sobre transfusión.

Epidemiología-EUA



Muertes reportadas a la FDA después de la extracción de sangre y el resumen anual de transfusión para el año fiscal 2021

Hubo un total de 42 muertes, evaluadas como posiblemente relacionadas con la transfusión.

Total de componentes sanguíneos transfundidos

- Glóbulos rojos obtenidos a través de sangre total y por aféresis
 - Plaquetas
 - Componentes plasmáticos
- | |
|---------------------------|
| 10.8 millones de unidades |
| 2.3 millones de unidades |
| 3.0 millones de unidades |

Epidemiología-EUA

Complicaciones mortales por imputabilidad-EUA 2021

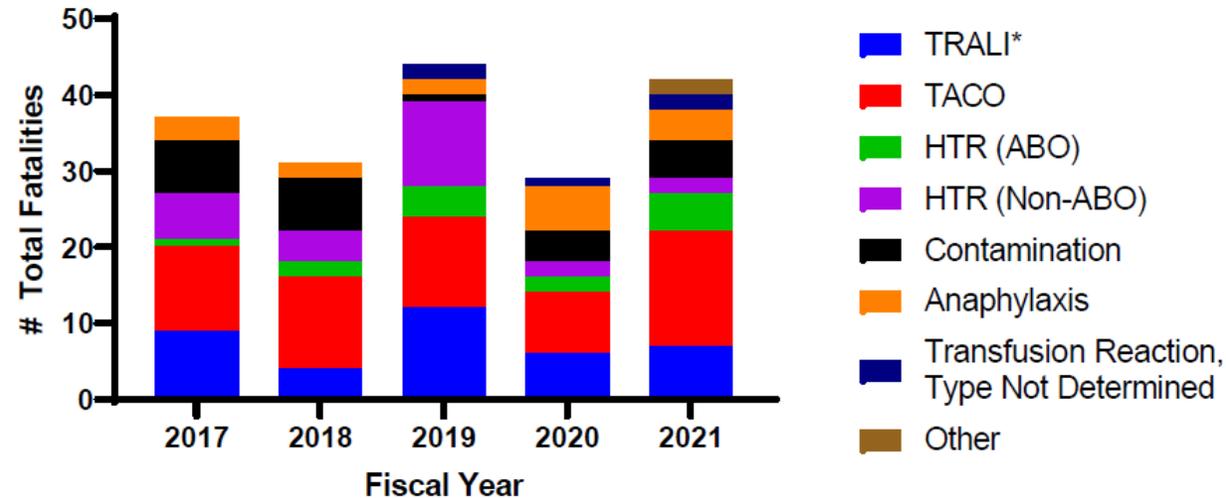
CATEGORÍA	Definitiva	Probable	Posible	Dudosa	Excluida	No evaluable	TOTAL DE REPORTES
Transfusión							
Alergia/anafilaxia	2	1	1	-	-	-	4
Contaminación (bacteriana)	3	1	1	-	-	-	5
RTH (ABO)	3	1	1	-	-	-	5
RTH (no ABO)	-	1	1	-	-	-	2
No se presentó RT	-	-	-	2	8	-	10
Otras	-	-	1	-	-	-	1
Posible TRALI	-	1	4	1	-	-	6
TACO	5	7	3	4	-	-	19
RT ND	-	1	2	2	-	1	6
TRALI	1	1	-	-	-	-	2
Total	14	14	14	9	8	1	60
Donación							
Donación fatal	0	1	6	8	7	9	31

RTH reacción transfusional hemolítica, RTH (no ABO) reacción transfusional hemolítica diferente al grupos sanguíneo ABO, RT reacción transfusional, TRALI lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión, TACO sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión, RT ND reacción transfusional no determinada, Otras, incluyen:

Food and Drug Administration (FDA). (2021). *Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion annual summary for fiscal year 2021*.

Recuperado de <https://www.fda.gov/media/172382/download?attachment>

Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión



- TACO ha sido la principal causa de muertes asociadas a transfusiones notificadas a la FDA, en los últimos cinco años (años fiscales 2017 a 2021).
- La incidencia de TACO es de aproximadamente un caso por cada 100 pacientes transfundidos.
- Los factores de riesgo incluyen enfermedad cardíaca, pulmonar o renal, edad avanzada y balance de líquidos positivo antes de la transfusión.

Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión

Recientemente se describió una definición revisada de caso de vigilancia internacional, y se anticipa que una definición estandarizada pueda facilitar a los médicos, identificar, comprender y prevenir mejor la TACO.

ARTÍCULO



Revised international surveillance case definition of transfusion-associated circulatory overload: a classification agreement validation study

Johanna C Wiersum-Osselton PhD, Barbee Whitaker PhD, Sharran Grey DClinSci, Kevin Land MD, Gabriela Perez MS, Srijana Rajbhandary MPH, Chester Andrzejewski PhD, Paula Bolton-Maggs DM, Harriet Lucero MBChB, Philippe Renaudier MD, Pierre Robillard MD, Matilde Santos MD y Martin Schipperus PhD

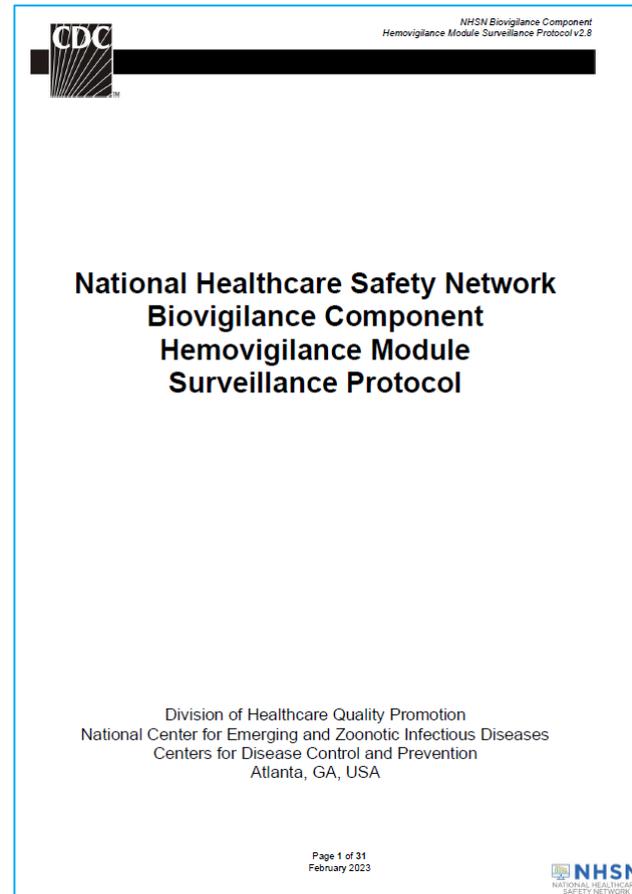
Lancet Haematology, The, 2019-07-01, Volumen 6, Número 7, Páginas e350-e358, Copyright © 2019 Elsevier Ltd

Epidemiología-EUA

Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión

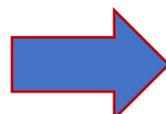


La Red Nacional de Seguridad de la Atención Médica del CDC, incorporó recientemente criterios revisados para definir TACO en el Módulo de Hemovigilancia en abril de 2021, para reflejar el esfuerzo internacional para estandarizar los informes.



Epidemiología-EUA

Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión



Transfusion-associated circulatory overload (TACO)

Case Definition	Severity	Imputability
<p>Definitive: New onset or exacerbation of 3 or more of the following within 12 hours of cessation of transfusion: (At least 1 of the following:)</p> <ul style="list-style-type: none"> •Evidence of acute or worsening respiratory distress (dyspnea, tachypnoea, cyanosis and decreased oxygen saturation values in the absence of other specific causes) and/or •Radiographic or clinical evidence of acute or worsening pulmonary edema (crackles on lung auscultation, orthopnea, cough, a third heart sound and pinkish frothy sputum in severe cases); or both AND •Elevated brain natriuretic peptide (BNP) or NT-pro BNP relevant biomarker •Evidence of cardiovascular system changes not explained by underlying medical condition (Elevated central venous pressure, evidence of left heart failure including development of tachycardia, hypertension, widened pulse pressure, jugular venous distension, enlarged cardiac silhouette and/or peripheral edema) •Evidence of fluid overload <p>Probable: N/A Possible: N/A</p>	<p>Non-severe: Medical intervention (e.g. symptomatic treatment) is required but lack of such would not result in permanent damage or impairment of a bodily function.</p> <p>Severe: Inpatient hospitalization or prolongation of hospitalization is directly attributable to the adverse reaction, persistent or significant disability or incapacity of the patient occurs as a result of the reaction, or a medical or surgical intervention is necessary to preclude permanent damage or impairment of a body function.</p> <p>Life-threatening: Major intervention required following the transfusion (e.g. vasopressors, intubation, transfer to intensive care) to prevent death.</p> <p>Death: The recipient died as a result of the adverse transfusion reaction. Death should be used if death is possibly, probably or definitely related to transfusion. If the patient died of a cause other than the transfusion, the severity of the reaction should be graded as appropriate given the clinical circumstances related to the reaction.</p> <p>Not Determined: The severity of the adverse reaction is unknown or not stated.</p>	<p>Definite: No other explanations for circulatory overload are possible.</p> <p>Probable: Transfusion is a likely contributor to circulatory overload AND EITHER The patient received other fluids as well OR The patient has a history of cardiac insufficiency that could explain the circulatory overload, but transfusion is just as likely to have caused the circulatory overload.</p> <p>Possible: The patient has a history of pre-existing cardiac insufficiency that most likely explains circulatory overload.</p> <p>OPTIONAL</p> <p>Doubtful: Evidence is clearly in favor of a cause other than the transfusion, but transfusion cannot be excluded.</p> <p>Ruled Out: There is conclusive evidence beyond reasonable doubt of a cause other than the transfusion.</p> <p>Not Determined: The relationship between the adverse reaction and the transfusion is unknown or not stated.</p>

Epidemiología-EUA

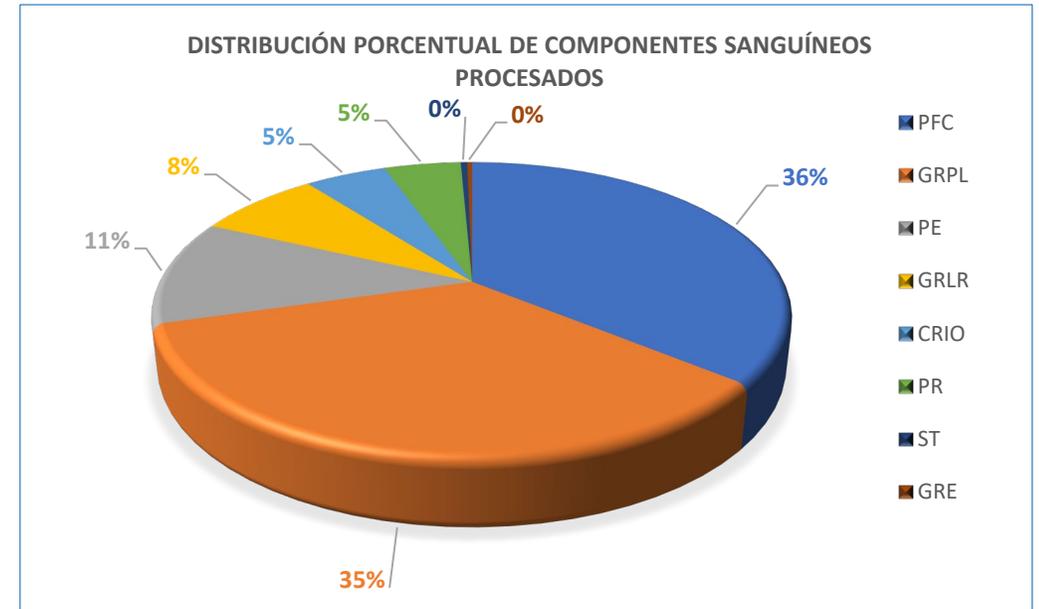
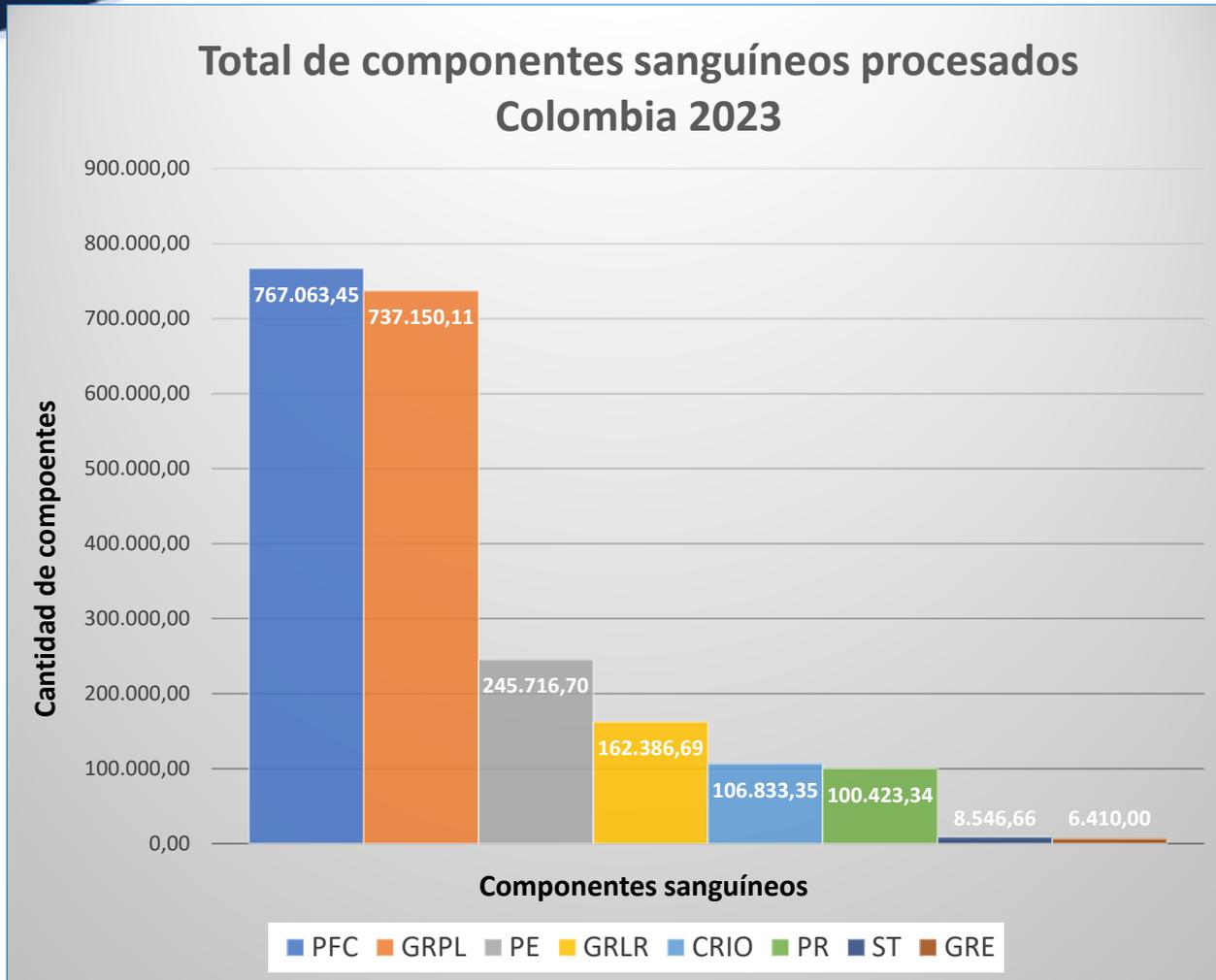


Reacciones adversas definidas por el CDC*

Sobrecarga circulatoria asociada a transfusión	TACO
Lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión	TRALI
Disnea asociada a la transfusión	TAD
Reacción alérgica	
Reacción transfusional hipotensiva	
Reacción transfusional febril no hemolítica	FNHTR
Reacción transfusional hemolítica aguda	AHTR
Reacción transfusional hemolítica tardía	DHTR
Reacción transfusional serológica tardía	DSTR
Enfermedad injerto vs huésped asociada a la transfusión	TA-GVHD
Púrpura pos transfusional	PTP
Infección transmitida por transfusión	TTI

Epidemiología-Colombia

PROCESAMIENTO DE COMPONENTES SANGUÍNEOS A PARTIR DE SANGRE TOTAL Y POR AFÉRESIS COLOMBIA 2023



Total de componentes sanguíneos procesados 2.136.667

Total de componentes obtenidos por aféresis 117.673

Plaquetas	76.4%
Glóbulos rojos	16.2%
Plasma fresco	7.4%

PFC plasma fresco congelado, GRPL glóbulos rojos pobres en leucocitos, PE plaquetas estándar, GRLR glóbulos rojos leucorreducidos, CRIO crioprecipitado, PR plasma residual, ST sangre total, GRE glóbulos rojos estándar.

Epidemiología-Colombia

Componentes sanguíneos transfundidos



Componente sanguíneo procesado/Cantidad	Glóbulo rojo		Plaquetas		Plasma fresco		Crioprecipitado	Sangre total	TOTAL
	Estándar	Aféresis	Estándar	Aféresis	Sangre total	Aféresis	NA	NA	NA
	871.414	2.503	163.036	128.882	236.212	1.713	95.729	330	1.499.819

Total de pacientes transfundidos

Pacientes transfundidos

Población general	52.215.503
Total de IPS	42.957
IPS con actividad transfusional	642
% de IPS del total nacional	1,5%
Pacientes transfundidos	405.165
Tasa de transfusiones x 1000 habitantes	7.8

Epidemiología-Colombia

Servicios de Gestión Pre transfusional



Pacientes transfundidos

Promedio de transfusiones diarias

2.387 glóbulos rojos

Promedio disponible diario

1.019 glóbulos rojos

Mayor tasa de transfusiones (>11 x 1000. Hab.)

Santander y Atlántico

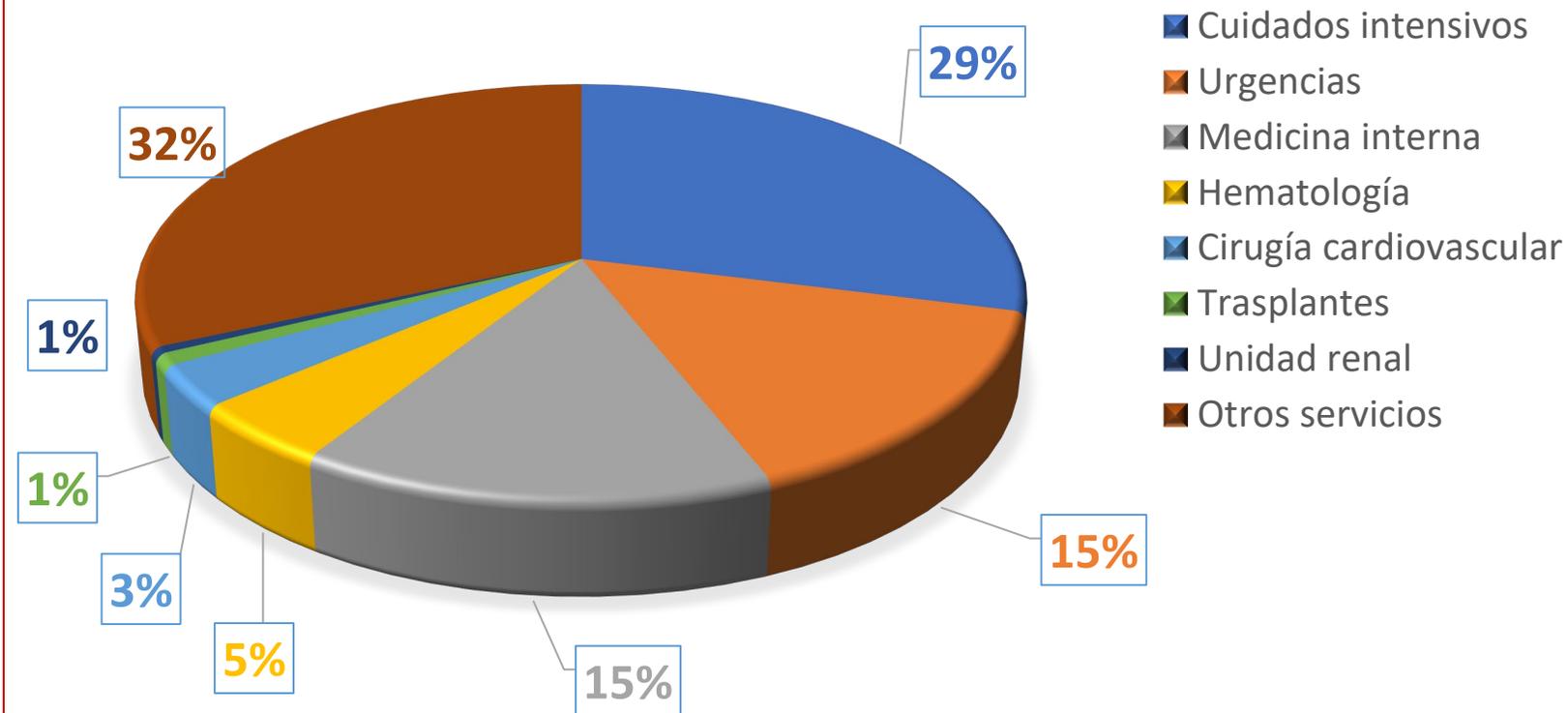
Vichada (< 1 Tx. X 1000 hab.)

Vichada

- El 30% de las transfusiones se efectuaron a mujeres entre 15 y 64 años, siendo este el grupo poblacional de mayor consumo de hemocomponentes
- El grupo de personas mayores de 65 años fue el más propenso a ser transfundido, ya que, 25 mujeres y 32 hombres de cada mil habitantes, en ese rango de edad, fueron transfundidos en 2023

Epidemiología-Colombia

DISTRIBUCIÓN PORCENTUAL DE TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS POR SERVICIOS CLÍNICOS



UCI: 4.8 CS x pte.
Urg. y MI: 2 CS x pte.

UCI unidad de cuidados intensivos, CS componente sanguíneo, Urg. Urgencias, MI medicina interna, pte. paciente

Epidemiología-Colombia



Reacciones adversas a la transfusión - RAT

Grado 1 No severo

• **1.853 (90.6%)**

- **Alérgica** **1.051**
- **Febril no hemolítica** **489**
- **No clasificable** **109**

Grado 2 Severo

126 (6.2%)

- **Alérgica** **33**
- **TACO** **27**
- **TRALI** **20**

Grado 3 Amenaza la vida

• **63 (3.1%)**

- **Alérgica** **18**
- **TRALI** **17**
- **TACO** **11**

Grado 4 Muerte

4 (0.2%)

- **TRALI** **2**
- **TACO** **2**

Total de RAT:	2.046
RAT x 1.000 Pts. Tx.:	97,3

Pts. TX. Pacientes transfundidos

Epidemiología-Colombia

Manual de Hemovigilancia



MANUAL DE HEMOVIGILANCIA VERSIÓN 2023

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinadora

María Isabel Bermúdez Forero

Subdirector

Rubén Darío Camargo Rubio

Elaborado por:

Coordinación Red Nacional Bancos de
Sangre y Servicios de Transfusión

Revisado por:

Rubén Darío Camargo Rubio
Subdirector Red Nacional de
Trasplantes y Bancos de Sangre

Aprobado por:

PRASCA CEPEDA
TOMAS GILBERTO
Tomas Gilberto Prasca Cepeda
Director Redes en Salud Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI NO

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI NO ¿Cuál?

Actores de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

© 14/07/2023. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insatcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 20 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (60) 220 77 00 exts. 101 - 124



Contenido del manual de hemovigilancia

Versión 2023

13º CONGRESO COLOMBIANO &
19º CONGRESO IBEROAMERICANO DE
BANCOS DE SANGRE, MEDICINA
TRANSFUSIONAL Y TERAPIA CELULAR
CONECTADOS CON EL PACIENTE
Octubre 31 a Noviembre 3 del 2024
Bogotá Colombia, Hotel Sheraton

Sección 01

- Introducción
- Evolución de la hemovigilancia
- Objetivos de la hemovigilancia
- Principios del programa nacional de hemovigilancia

Sección 02

- Principios de la política nacional de seguridad el paciente
- Metodología para la actualización
- Reacciones adversas a la donación
- Reacciones adversas a la transfusión

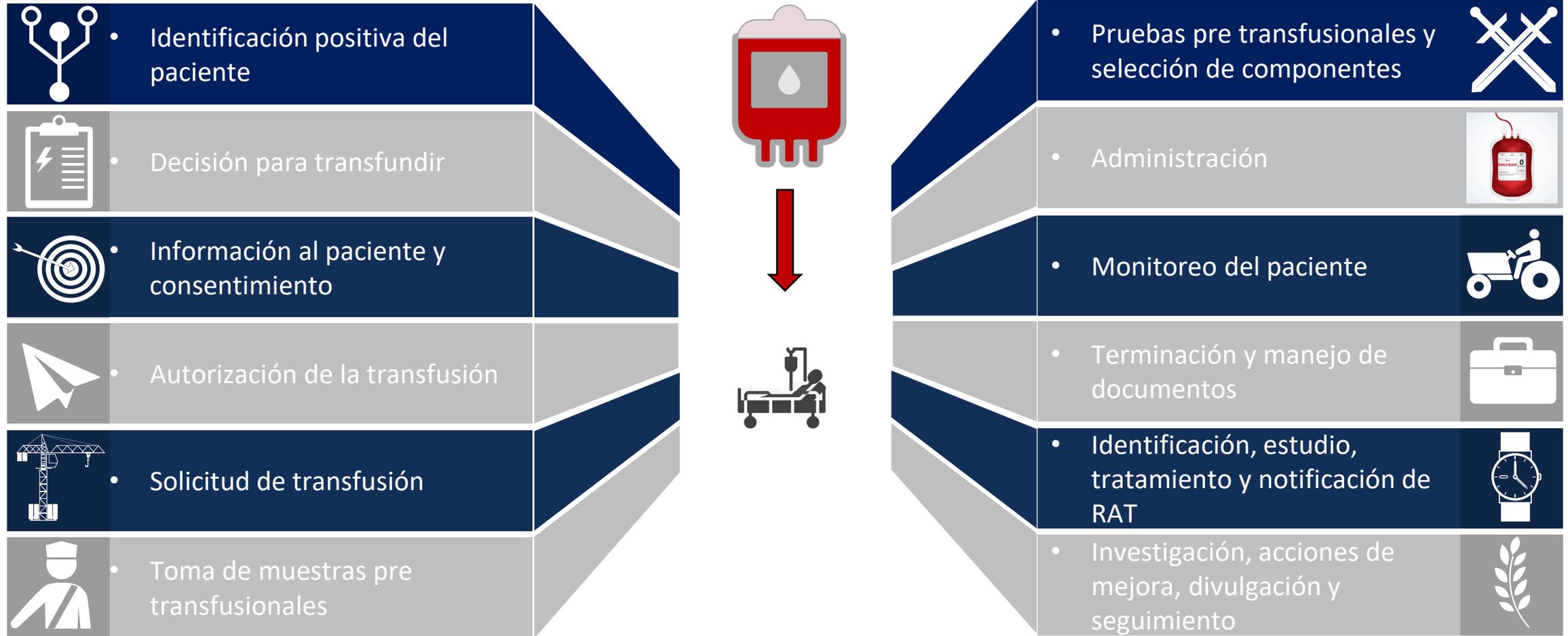
Sección 03

- Definiciones
- Severidad
- Imputabilidad
- Protocolo para notificación de RAT-SIHEVI

Sección 04

- Consultar RAT de un paciente-SIHEVI
- Retroalimentación
- Indicadores
- Responsabilidades

Protocolo para transfusión de componentes sanguíneos



Red Inteligente de Hemovigilancia

Unidad de seguridad del paciente

- Identificación, estudio, tratamiento y seguimiento de los pacientes con RAT
- Recibe toda la información, analiza, identifica, estudia y ordena tratamiento
- Reporta y realiza seguimiento

Banco de sangre

- Información epidemiológica del donante
- Datos del componente sanguíneo
- Acceso a lineamientos normativos y de calidad

Servicio de transfusión

- Datos del componente sanguíneo
- Resultados de pruebas pre transfusionales
- Acceso a protocolos



Servicio hospitalario

- Personal responsable de la transfusión
- Variables clínicas de control y seguimiento
- Acceso a guías clínicas

Servicio hospitalario

- Medico que ordena la transfusión
- Datos de identificación y clínicos del paciente
- Requerimientos para la transfusión
- Acceso a guías clínicas

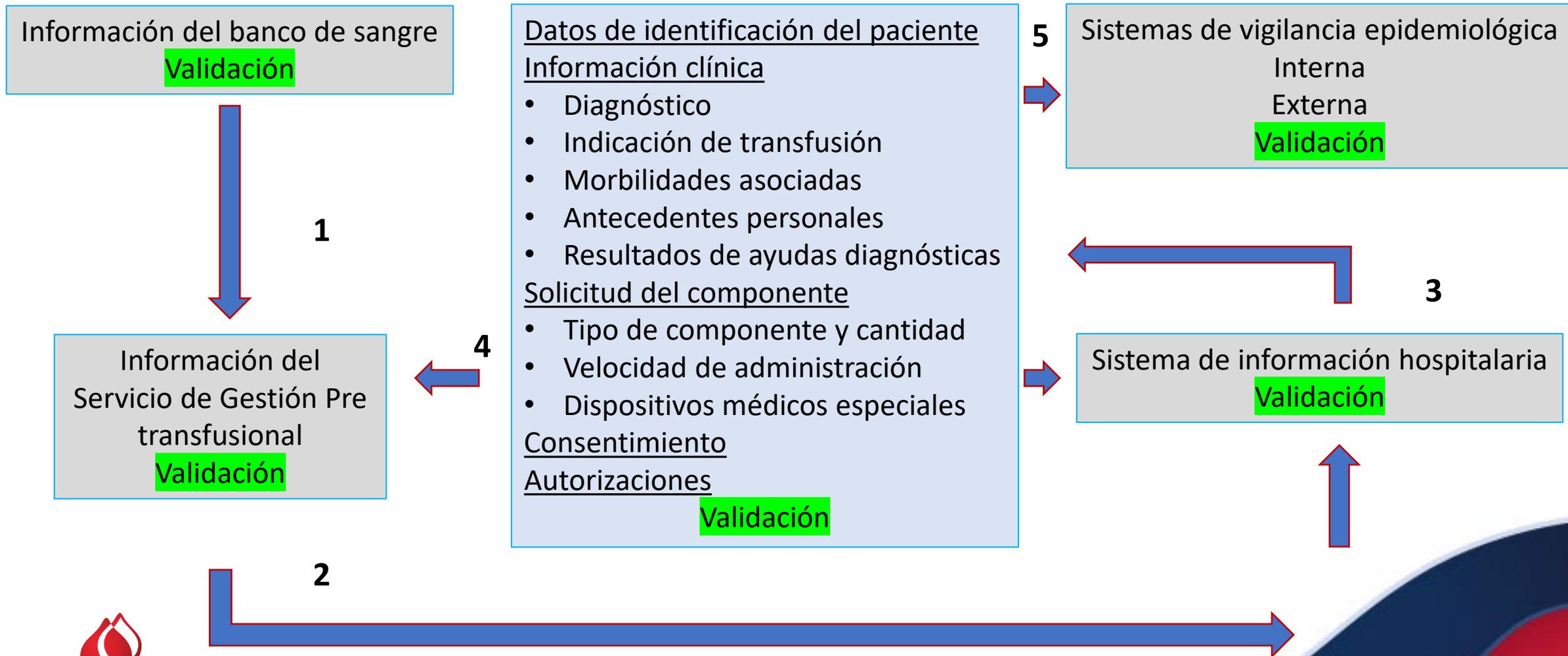
Entes de regulación y control



Transfusión segura

Validación de procesos

Solicitud de transfusión



Referencias bibliográficas



- International Hemovigilance Network. (n.d.). *About haemovigilance*. Recuperado de <https://ihn-org.com/about/haemovigilance/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (n.d.). *User guide for navigating resources on stepwise implementation of haemovigilance systems*.
- Serious Hazards of Transfusion (SHOT). (n.d.). Recuperado de <https://www.shotuk.org/>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). (n.d.). *Blood safety and availability* (Ficha informativa). Recuperado de <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
- SHOT. (2023). *Annual SHOT report 2023*. Recuperado de <https://www.shotuk.org/2023-annual-shot-report-published/>
- Food and Drug Administration (FDA). (2021). *Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion annual summary for fiscal year 2021*. Recuperado de <https://www.fda.gov/media/172382/download?attachment>
- Wiersum-Osselton, J. C., et al. (2019). Revised international surveillance case definition of transfusion-associated circulatory overload: a classification agreement validation study. *The Lancet Haematology*, 6(7), e350-e358.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (n.d.). *Biovigilance Component Protocol*. Recuperado de <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf>
- Instituto Nacional de Salud. (2023). *Informe nacional bancos de sangre 2023*.
- Instituto Nacional de Salud. (2023). *Informe nacional de la actividad transfusional en Colombia 2023*.
- Instituto Nacional de Salud. (2023). *Manual de hemovigilancia versión 2023*.
- British Society for Haematology. (n.d.). *The administration of blood components: a British Society for Haematology guideline*.

Muchas gracias

Carlos Alberto Arbeláez García

E mail: arbelaez_carlos@hotmail.com

Phone: (57) 312 269 7482