



COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA

COORDINADORA: DRA ANA CLAUDIA PERÓN

PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ

**“HEMOVIGILANCIA EN DONACIÓN DE SANGRE Y
COMPONENTES. EXPERIENCIA DEL CENTRO DE TRANSFUSIÓN
DE LA COMUNIDAD VALENCIANA”**

PROFESORA INVITADA: DRA VIRGINIA CALLAO MOLINA.

Médico especialista en Hematología y Hemoterapia. Doctora en Medicina y Cirugía. Diploma en Dirección de Servicios Integrales de Salud, ESADE Business School. Miembro auditor de la Fundación CAT. virginia.callao@gmail.com

Índice

1. Hemovigilancia
2. Hemovigilancia en España
3. Hemovigilancia en donación de sangre y componentes sanguíneos
 - 3.1. Reacciones adversas a la donación
 - 3.2. Eventos adversos relacionados con la donación
4. Experiencia en la Comunidad Valenciana

1. HEMOVIGILANCIA

La Hemovigilancia (HV) se define como un conjunto organizado de procedimientos de vigilancia de posibles eventos o reacciones adversas graves o inesperadas en donantes o receptores de componentes sanguíneos, así como el seguimiento epidemiológico de los donantes¹.

Aplica a toda la cadena transfusional, desde la donación hasta la transfusión de sangre o sus componentes y proporciona información útil en relación a la morbilidad de estos procesos, ofreciendo guías para desarrollar medidas correctivas y preventivas que eviten la aparición de dichos incidentes o la recurrencia de los mismos. Contribuye, por tanto, a mejorar la seguridad de la donación y transfusión.

Además, permite informar a los hospitales y centros de transfusión (CT) sobre los eventos o reacciones adversas relacionadas con la transmisión de enfermedades infecciosas y posibles defectos en el material (bolsas, soluciones o sistemas de procesamiento de la sangre) que podrían afectar a más de un individuo.

Por otra parte, facilita la existencia de una correcta comunicación entre los CT y la industria que produce los productos medicinales derivados del plasma (PDMP) en temas que puedan tener impacto en la seguridad y calidad de dichos productos.

Finalmente, y dado que el objetivo final de la HV es prevenir la aparición y recurrencia de eventos y reacciones adversas, es imprescindible que los resultados del análisis de datos se reporten periódicamente a los proveedores de dichos datos de HV y a las autoridades sanitarias competentes.

Según la guía del Consejo de Europa¹, hay una serie de requisitos imprescindibles para poner en marcha un sistema de HV.

-Trazabilidad

-Confidencialidad de los datos

-Cooperación entre los centros de transfusión, servicios de transfusión y servicios clínicos hospitalarios.

2. HEMOVIGILANCIA EN ESPAÑA

La normativa vigente obliga a España, como miembro de la Unión Europea, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión Europea (Directiva 2002/98/CE de la Comisión, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007)². Asimismo, colabora con otras instituciones y organismos internacionales (Consejo de Europa, OMS).

Dicha normativa establece el marco legislativo para el desarrollo del Programa de Hemovigilancia (PEHV), basado en el desarrollo de una red estatal de Hemovigilancia formada por las redes de las 17 comunidades autónomas españolas, junto con la Unidad de Hemovigilancia de la administración central (Ministerio de Sanidad).

El Sistema español de Hemovigilancia³ se estructura en tres niveles (*ver figura nº1*):

- 1. Nivel local: Servicios Hospitalarios y Centros de Transfusión. Tienen la responsabilidad de identificar, recoger y notificar a la coordinación autonómica y al Ministerio, las reacciones y efectos adversos graves que puedan aparecer en cualquier punto de la cadena transfusional.
- 2. Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad.
- 3. Nivel estatal: Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad (PEHV), encargada de la coordinación con las comunidades autónomas y con la Comisión Europea.

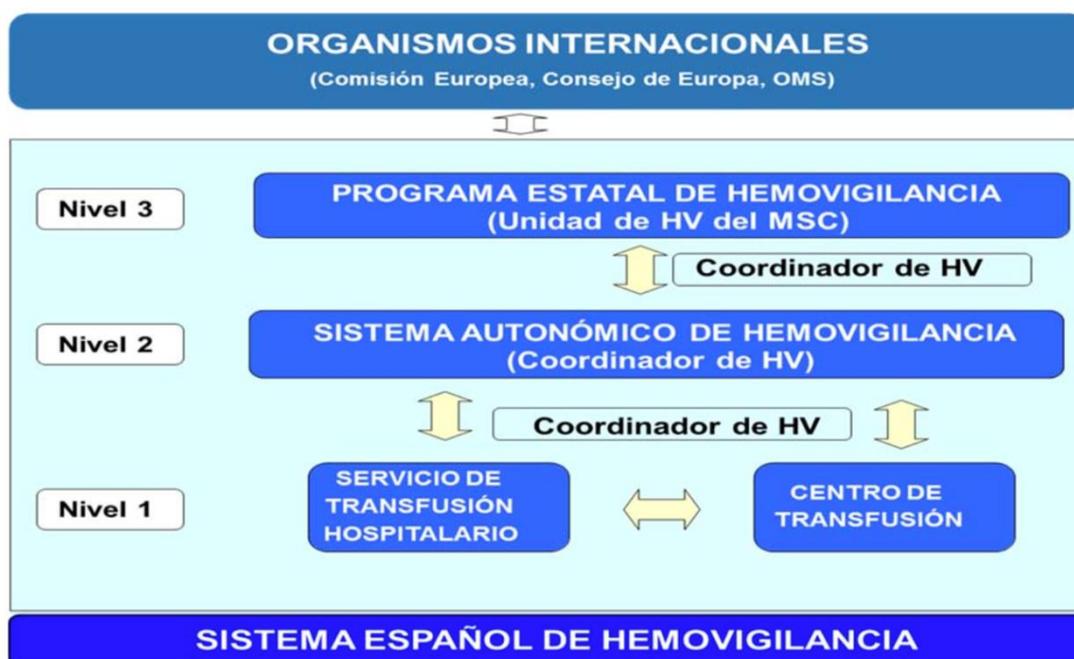


Figura nº 1: Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia³

La notificación de los datos de Hemovigilancia al Ministerio de Sanidad se lleva a cabo a través de un aplicativo informático: Sistema de información del sistema nacional para la seguridad transfusional (SI-SNST). Hemovigilancia (*ver figura nº 2*), de modo que se facilita el registro directo de información por parte de los responsables de cada centro.

	Tipo de documento: Manual de usuario de Centro de Transfusión	Asunto: Hemovigilancia
	Proyecto: SISNST	
Autor(es): SGTI	Fecha: 15/03/2019	Versión: 1.5

1. Introducción

La url de la aplicación del SI-SNST es <https://sisnst.mscbs.es/sisnstWeb>

Escribiendo dicha url en cualquier navegador web accederá a la página de inicio:



Figura nº 2: Sistema de Información del Sistema nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST)

Con el fin de clasificar y homogeneizar los datos que se deben notificar, es necesario establecer de una forma clara las definiciones de los eventos además de algunas otras consideraciones para la cumplimentación de la aplicación como el grado de gravedad y de imputabilidad

De forma anual, se publica el Informe estatal de Hemovigilancia, en el que se detallan todas las reacciones y eventos adversos moderados y graves recogidos en el año anterior y notificados a través del aplicativo. Se lleva a cabo además un análisis comparativo con años anteriores y se dan unas recomendaciones como líneas de mejora. El informe está disponible en la página web del Ministerio de Sanidad³.

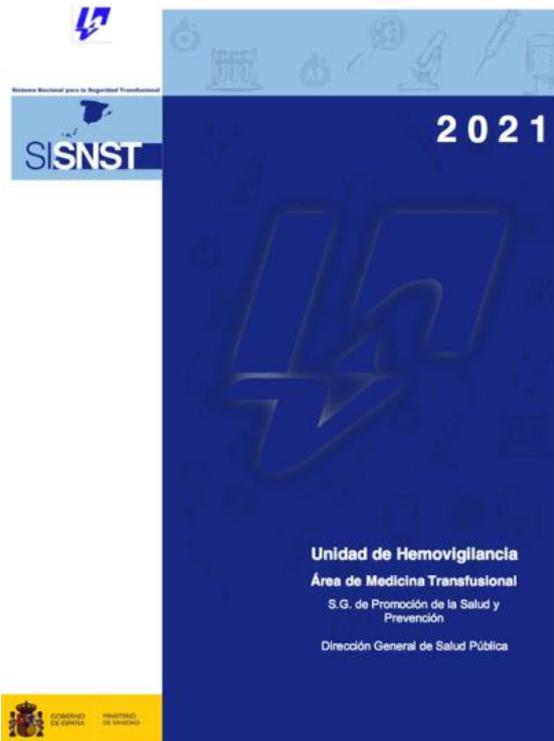


Figura nº 3: INFORME ESTATAL DE HV. ESPAÑA. 2021

3. HEMOVIGILANCIA EN DONACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES SANGUÍNEOS

3.1. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN

La donación de sangre es muy segura para la gran mayoría de donantes. Sin embargo, sabemos que aproximadamente 2-5% de los donantes de sangre total pueden experimentar alguna reacción adversa leve (cefalea, mareo, sudoración, náusea o ansiedad) mientras que 1 a 3 de cada 1.000 podrían presentar una pérdida de conciencia, que, aunque suele ser leve y sin repercusión, también puede asociar algún daño o incluso reacciones más severas^{4,5}.

También se han reportado reacciones adversas específicas de la donación por aféresis, sobre todo en lo relativo a la utilización de anticoagulante, como efectos derivados de la hipocalcemia (desde parestesias hasta síntomas de hipocalcemia severa)⁶.

Los donantes que experimentan reacciones adversas a la donación (RAD), aunque sean leves, tienen un mayor riesgo de no volver a donar sangre, por lo que su aparición puede relacionarse, además, con una pérdida de donantes a medio o largo plazo⁷.

Los mecanismos subyacentes para las RAD leves no están claramente establecidos. Se cree que se deben a una mezcla de factores tanto fisiológicos como psicológicos.

Los factores de riesgo para estas RAD están bien demostrados en muchos estudios, incluyendo primera donación, edad temprana, volemia reducida (< 3-5 litros)⁸. El miedo a la donación incrementa el riesgo de sufrir una RAD⁹.

Sin embargo, la determinación de la frecuencia y comparación de cifras entre diferentes centros de transfusión es limitada debido a la variabilidad en las definiciones y métodos de certeza y notificación de los eventos adversos. En los últimos años, se han desarrollado estándares en las definiciones de las complicaciones que han mejorado los mecanismos para una hemovigilancia en donación más segura y eficaz^{10,11,12}.

Clasificación de las reacciones adversas a la donación

Las reacciones adversas en donación se definen como cualquier respuesta involuntaria asociada a la donación de sangre o componentes sanguíneos¹.

Según el informe estatal español de Hemovigilancia³, podemos clasificarlas de la siguiente forma:

Complicaciones con síntomas locales

- Complicaciones principalmente caracterizadas por extravasación
 - o Hematoma
 - o Punción arterial
 - o Sangrado retardado
- Complicaciones principalmente caracterizadas por dolor
 - o Irritación neurológica
 - o Lesión neurológica
 - o Daño en el tendón
 - o Dolor en el brazo
- Otras categorías
 - o Tromboflebitis
 - o Alergia (local)

Complicaciones con síntomas generales

- Reacción vaso-vagal: inmediata o retardada, con o sin daño asociado.

Complicaciones específicas de la donación por aféresis

- Reacción al citrato
- Hemólisis
- Reacción alérgica generalizada
- Embolismo gaseoso
- Mal funcionamiento de la máquina
- Defecto del equipo

La evaluación de las RAs lleva aparejada la asignación de un grado de gravedad e imputabilidad correspondiente a los siguientes criterios:

GRAVEDAD (G)

0 Sin manifestaciones clínicas.

1 Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa.

2 Signos inmediatos con riesgo vital.

3 Morbilidad a largo plazo.

4 Muerte del paciente.

NC No constan datos relativos a la gravedad o no se han podido recabar.

IMPUTABILIDAD (I)

0.Excluida Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.

0.Improbable Hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distinta de la sangre o los componentes sanguíneos.

1.Posible Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas.

2.Probable Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo y no es explicable por otras causas.

3.Seguro Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

NC. No consta No constan datos relativos a la imputabilidad en la notificación o no se han podido recabar.

NE. No evaluable Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.

Según el Informe estatal de HV 2021³, estos son los datos evolutivos desde el año 2015:

La tasa de notificación asciende a 42 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
2015	58	1.706.973
2016	77	1.698.759
2017	67	1.686.463
2018	54	1.682.579
2019	40	1.684.501
2020	41	1.632.447
2021	42	1.720.402

Tabla 1. N° de notificaciones por 10.000 donaciones. *Fuente: SI-SNST

Tabla nº 1: INFORME ESTATAL DE HV. 2021. TASA DE NOTIFICACIÓN

A continuación, se detallan tanto el tipo de RAD como el número de incidentes notificados desde las diferentes comunidades autónomas en el año 2021, según el informe estatal español de Hemovigilancia-2021³.

En la *tabla nº 2* se detallan las complicaciones relacionadas con la donación de sangre total y en la *tabla nº 3*, las complicaciones relacionadas con la donación por aféresis

	N	N (G e I ≥ 2)
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	4.339	100
RVV retardada	970	26
RVV inmediata con daño	29	12
RVV retardada con daño	27	11
Complicaciones con síntomas locales		
Alergia local	5	-
Celulitis	1	1
Dolor inespecífico en el brazo	144	4
Hematoma	479	12
Infección/Inflamación local	6	1
Lesión nerviosa / Irritación	25	4
Punción arterial	81	10
Sangrado tardío	45	1
Síndrome compartimental	3	3
Tromboflebitis	5	3
Otras complicaciones*	748	88

*De modo general este apartado incluye datos complementarios a la complicación informada con el fin de poder evaluar de modo correcto la imputación de la gravedad y/o imputabilidad

Tabla nº 2: Complicaciones en la donación de sangre. Informe español de HV 2021

	N	N (G e I ≥ 2)
Complicaciones con síntomas locales		
Dolor inespecífico en el brazo	46	-
Hematoma	414	-
Lesión nerviosa / Irritación	7	-
Sangrado tardío	5	-
Tromboflebitis	2	-
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	501	18
RVV retardada	61	1
RVV inmediata con daño	1	1
RVV retardada con daño	1	1
Complicaciones más características de la aféresis		
Hemólisis	1	-
Infiltración	10	1
Otros (aféresis)	14	2
Reacciones al Citrato	241	3

Tabla nº 3: Complicaciones en la donación por aféresis. Informe español de HV 2021

Como resumen del informe de 2021³:

- En relación a la donación de sangre total: se produjeron 37 complicaciones por 10.000 donaciones. Como en años precedentes, la complicación más frecuente es la que se acompaña de síntomas de reacción vasovagal (RVV) inmediata. Se observa una ligera disminución en las RVV inmediatas (N= 4.339 en el 2021 y N= 4.775 en el 2020) y un incremento en las retardadas (N= 970 en 2021 y N= 610 en 2020). Para este tipo de donación aumentan las notificaciones con daños (N= 23 en 2021, N= 13 en 2020).

- En relación a la donación por aféresis: se produjeron 122 complicaciones por 10.000 donaciones, lo que supone un ligero incremento con respecto al 2020. A diferencia del año anterior, las complicaciones más frecuentes pasan a ser aquellas relacionadas con síntomas generales (43%), principalmente RVV inmediatas. Seguidas de aquellas con síntomas locales (36%), mayoritariamente hematomas.
- En general, se mantienen la proporción de las notificaciones con gravedad elevada, respecto al año anterior y se ha comunicado 2 RVV con daño.
- En relación a los marcadores para enfermedades transmisibles se confirma la tendencia descendente de los últimos años de los tres virus de detección obligatoria.

Un tema importante para llevar a cabo las notificaciones es la cuantificación de la **gravedad** y la **imputabilidad** de las reacciones adversas.

El Ministerio nos da unas pautas para llevarla a cabo, que se representa en las siguientes *tablas n° 4 y n° 5*:

Cuantificación de la gravedad

La gravedad de las reacciones transfusionales se expresa con arreglo a la siguiente escala de grados de gravedad:

1	Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
2	Signos inmediatos con riesgo vital
3	Morbilidad a largo plazo
4	Muerte del paciente

Tabla n° 4: Cuantificación de la gravedad

Cuantificación de la Imputabilidad

La imputabilidad es la probabilidad de que una reacción en el paciente pueda atribuirse a la transfusión de un determinado componente sanguíneo. Debe establecerse el grado de relación existente entre el efecto adverso observado y el componente transfundido con arreglo a una escala de grados de imputabilidad.

0	No relación	Con evidencia de que el componente no es la causa.
1	Posible	Pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional.
2	Sugestivo	Efecto compatible con la transfusión y no atribuible a otras causas.
3	Seguro	Demostrada su relación con la transfusión.

Tabla n° 5: Cuantificación de la imputabilidad

Estos parámetros son de mucha utilidad en la evaluación de la gravedad e imputabilidad de las reacciones adversas asociadas a la transfusión. Sin embargo, existe cierta dificultad a la hora de valorar estos parámetros en el contexto de la donación, sobre todo la cuantificación de la gravedad¹².

En este sentido, en 2016 se publica en Vox Sanguinis¹³ la consideración de que realmente la cuantificación de la gravedad es poco objetiva en el contexto de la donación. Se dan las siguientes pautas de trabajo y se destaca la necesidad de valorar

la evolución de los síntomas y por tanto la importancia de realizar un seguimiento del donante:

-Considerar como NO LEVES las reacciones vasovagales en casos de que se alarguen más de 60 segundos y/o se acompañen de convulsiones, daño o relajación de esfínteres

-Considerar como GRAVES las reacciones anafilácticas y los síntomas cardiovascular

-Considerar como LEVES las reacciones locales sin repercusión, aunque teniendo en cuenta que pueden tener una evolución a mayor gravedad.

En 2018 el grupo de trabajo avalado por la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB), Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, (ISBT), Red Internacional de Hemovigilancia (IHN) y Alianza Europea para la Sangre EBA publica unas recomendaciones para la evaluación de la gravedad de las RAD¹⁴ (ver figura nº4). EL grado de severidad se define en 5 niveles, desde el más leve (grado 1) hasta el más grave (grado 5) que supone el fallecimiento del donante. Para esta clasificación se ha tenido en cuenta la necesidad o no de ayuda externa para el tratamiento del donante, la duración de los síntomas, la limitación de las actividades de la vida diaria y la necesidad de tratamiento para dar solución al incidente.

Esta herramienta puede ser decisiva para conseguir reflejar de una forma objetiva y homogénea el grado de severidad de las reacciones adversas en los donantes, siendo, a partir de 2023, de obligado cumplimiento en Europa¹⁵.



Severity Grading Tool for Blood Donor Adverse Events

A User Brochure

Introduction:

The severity assignment tool is designed to be used with the Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation published in 2014 by ISBT/AABB/IHN. Severity assignment can be hampered by subjectivity; this tool was created to enhance objective assignment of severity. The Severity assignment is patterned after an established clinical severity scale, Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) v 5.0, which rates severity by Grades 1-5 with 1 through 5 being roughly associated with mild, moderate, severe, life-threatening and death. Definitions and general considerations for severity grading include:

Severity Grade	General factors to consider in assigning severity Donor Adverse Event (DAE) Severity Tool	(DAE) Examples
Grade 1	No Outside Medical Care (OMC) AND Short duration ≤ 2 weeks AND No limitation on Activities of Daily Living (ADL) AND Resolved with no or minimal intervention	Arterial puncture, pressure bandage applied, resolved without intervention or sequelae Vasovagal event that resolves with comfort care and/or oral hydration Citrate reaction resolved with oral calcium or reduction in infusion rate
Grade 2	OMC, no hospitalization OR Duration > 2 weeks ≤ 6 months OR Limitations on ADL for ≤ 2 weeks	Superficial thrombophlebitis resolved with oral antibiotics, no sequelae Vasovagal event that requires transport to ER for IV hydration Lacerations requiring sutures
Grade 3	Not life-threatening AND any of the following Hospitalization OR Duration > 6 months OR Limitations on ADL > 2 weeks OR Require surgery OR Other serious complications (Category E)	Arteriovenous fistula requiring surgical repair Fracture, dental injury, or concussion TIA and other cardiovascular events, which are not life-threatening
Grade 4*	Immediate medical intervention required to prevent death	LOC with fall and intracranial bleed Anaphylaxis requiring intubation or tracheostomy
Grade 5*	Death	Death

* Grade 4 and Grade 5 are not shown in the Severity Grading Tool of Blood Donor Adverse Events .

This tool has been formally endorsed by

Developed by : AABB Donor Hemovigilance Working Group



Please refer to [Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation](#), December 2014 for complete Donor Adverse Event Definition

Figura nº 4: Severity Grading Tool for Blood Adverse Events

3.2. EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA DONACIÓN DE SANGRE

Los eventos adversos se definen como cualquier ocurrencia adversa asociada con la recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre o sus componentes que pueden llevar a producir una reacción adversa en los donantes o los receptores, así como alterar la seguridad y calidad de los productos derivados del plasma¹.

Los eventos adversos relacionados con la donación de sangre se pueden asociar con:

- Selección del donante: el donante es inapropiadamente aceptado para la donación. Como ejemplos, hemoglobina incorrecta, factores de riesgo no evaluados
- Recolección de la sangre: fallo en el cumplimiento del procedimiento. Como ejemplos, volumen inadecuado de anticoagulante utilizado en procesos de aféresis, error en la trazabilidad por incorrecto etiquetado de las bolsas de recolección, entre otros

4. EXPERIENCIA EN LA COMUNIDAD VALENCIANA

En la Comunidad Valenciana, la donación de sangre y sus componentes está gestionada por el Centro de Transfusión de la Comunidad Valenciana (CTCV). En el año 2023 se consiguieron 175.117 donaciones tanto de sangre como de aféresis, en los diferentes puntos de colecta, fijos y móviles, de las tres provincias de la comunidad (sedes de Alicante, Castellón y Valencia).

Hasta noviembre del año 2023, las donaciones por aféresis se llevaban a cabo únicamente en los puntos fijos de donación. Actualmente también se atiende a donantes de plasma de aféresis en las colectas del equipo móvil. En 2023 se han conseguido 6.759 donaciones por aféresis (75% plasmaféresis). En los primeros meses de 2024 se observa un incremento muy significativo de donaciones por aféresis, que incluye la donación tanto en puntos fijos como en equipos móviles (3.968-17/06/24).

Desde hace años existe, en el CTCV, un programa de Hemovigilancia en Hemodonación, cuya información se traslada al Ministerio de Sanidad, a través de la coordinación autonómica de Hemovigilancia.

En el año 2020 se reorganizó el sistema con el fin de llevar un control más cercano y conseguir resultados más homogéneos y consensuados entre las tres sedes del CTCV. Para ello se definió la figura de una responsable de Hemovigilancia en Hemodonación así como coordinadores de Hemovigilancia en cada sede, para coordinar y facilitar todo el proceso así como para llevar a cabo la notificación al Ministerio de Sanidad a través de su página web. Por otra parte, con la información obtenida se realiza un informe de Hemovigilancia de Hemodonación anual que se remite a la coordinación autonómica y se presenta a la dirección y al resto de personal del CTCV.

Para el desarrollo de este programa ha sido fundamental tener en cuenta los siguientes aspectos:

1. Documentación relacionada.

- a. Es fundamental disponer de procedimientos de trabajo detallados y actualizados, que se encuentren al alcance de todo el personal, a los que previamente se habrá proporcionado formación relacionada. En nuestro caso disponemos de dos procedimientos de trabajo que forman parte de nuestro sistema de gestión de calidad:
 - i. *POE-HEM-CTCV-06: Tratamiento de las complicaciones de la donación de sangre.*
 - ii. *POE-HEM-CTCV-18: Hemovigilancia en Hemodonación*
- b. Para poder llevar a cabo los registros y posterior notificación de las RAD, es necesario disponer de formularios bien detallados. En nuestro caso:
 - i. *IM-CTCV-HEM-1A: Ficha de donante (figura nº5):* Permite reflejar los posibles incidentes, para que la información no se pierda y pueda trasladarse al sistema de información y al resto de registros específicos.

ESPACIO A RELLENAR POR EL PERSONAL DEL CTCV, TRAS LA ENTREVISTA DE SALUD:				
CONSTANTES	INCIDENCIAS PRODUCTO:	INCIDENCIAS DONACIÓN:	TIPO DE DONACIÓN:	
T.A.:	FÁRMACO ALTERA PQ P22	DOBLE PUNCIÓN P01	CIDS	
Pulso:	ALERGIA P23	BAJO PESO P06		
Hd:	INCIDENCIAS AFERESIS	EXCESO DE PESO P09		
Peso:	PQ AGREGADAS P25	EXTRACCIÓN LENTA T12		
Talla:	PLASMA HEMÁTICO P26	EXTRACCIÓN MUY LENTA T15	Código Exclusión	
Otros:	PLASMA LIPÉMICO P15	CIRCUITO ABIERTO P21	Firma Médico/a y Código	
ANALÍTICAS SOLO:	ANALÍTICAS ADICIONALES:	REACCIONES ADVERSAS:		
INVESTIGACIÓN <input type="radio"/>	Serología Chagas	MAREO P19		
ANÁLISIS COMPLETO (3 TUBOS) <input type="radio"/>	Serología Malaria	HEMATOMA P03		
	Serología HTLV	PUNCIÓN DOLOROSA P34		
CONFIRMATORIO TRANSMISIBLES (3 TUBOS) <input type="radio"/>	Serología hepatitis	PUNCIÓN ARTERIAL P04	Firma Entrevistador/a y Código	
	DONANTE ESPECIAL:	PARESTESIA P17		
USO NO TRANSFUSIONAL (P07) <input type="radio"/>	Donante REDMO	OTROS: _____		
		HOJA de Hemovigilancia: P32	Firma Enfermero/a y Código	
COMENTARIOS: _____				

Figura nº 5: IM-CTCV-HEM-1A: Ficha de donante (parte inferior)

- ii. *IM-CTCV-HEM-18A: Notificación de incidente relacionado con la donación (figura nº 6):* Se utiliza para comunicar las RAD consideradas de gravedad más que leve, para posteriormente realizar la notificación al Ministerio.




NOTIFICACIÓN DE UN INCIDENTE RELACIONADO CON LA DONACIÓN

Fecha de la donación: _____ Nº DE TOMA: _____
 (Etiqueta si se dispone)

DATOS DEL DONANTE
 Iniciales del apellido y nombre: _____
 FECHA NACIMIENTO: _____
 Sexo: Hombre Mujer Peso: _____ Kgs. FACULTATIVO: _____

CARACTERÍSTICAS DE LA DONACIÓN:
 Tipo de donación: Sangre total Aferesis Autodonación
 Lugar del incidente: Centro de Transfusión Otro punto fijo Equipo móvil
 Circunstancias ambientales: Adecuadas Local inadecuado ⇔ Calor excesivo Frio

TIPOLOGÍA DEL DONANTE:
 Tipo de donante: Primera vez Ocasional Habitual
 Características: Ayunas > 5 horas Reacciones previas Ansiedad

TIPO DE COMPLICACIÓN:
SÍNTOMAS GENERALES: REACCIONES VASOVAGALES
 Tipo: Inmediata Retardada
 Sin pérdida de consciencia Con pérdida de consciencia ⇔ < 60 segundos
 Sin lesión Con lesión > 60 segundos
 En el área de donación Fuera del área de donación

SÍNTOMAS LOCALES
 Extravasación de sangre: Hematoma Punción arterial Sangrado Tardío
 Dolor: Lesión nerviosa/irritación Dolor inespecífico local
 Infección/inflamación localizada: Infección/inflamación localizada Tromboflebitis Celulitis
 Otras lesiones vasculares mayores: Trombosis venosa profunda Fístula arteriovenosa
 Síndrome Compartmental Pseudoaneurisma arteria braquial

REACCIONES ALÉRGICAS
 Alergia local Alergia generalizada (anafilaxia)

OTRAS REACCIONES GRAVES (Accidentes cardiovasculares mayores): _____

REACCIONES RELACIONADAS CON LA AFÉRESIS
 Reacción al citrato Hemólisis Embolismo gaseoso Infiltración Otros _____

OTROS: _____

¿HA SIDO POSIBLE FINALIZAR LA DONACIÓN? Sí NO

GRAVEDAD: Leve Moderado Grave

IMPUTABILIDAD: Segura Probable Posible Dudosa Excluida

TRATAMIENTO: _____

SEGUIMIENTO: _____

IM-CTCV-HEM-18A
1ª Ed. Julio 2019

Figura nº 6: IM-CTCV-HEM-18A: Notificación de incidente relacionado con la donación

2. Sistema de información

- a. Disponer de un sistema de información robusto y validado es imprescindible para el correcto funcionamiento de un Centro de Transfusión. Sirve para gestionar todos los procesos, desde la promoción de la donación (incluyendo planificación de colectas), la atención a los donantes, el procesamiento (análisis, fraccionamiento y modificación) de la sangre y componentes, así como su distribución, permitiendo una correcta trazabilidad y por tanto seguridad en todos los procesos y preservando la confidencialidad de los datos.
- b. Es también imprescindible para la gestión de la Hemovigilancia, que ha de plantearse en todos estos procesos y que permite registrar la vigilancia e identificación de posibles eventos o reacciones adversas.
- c. En nuestro centro disponemos del aplicativo HEMATOS[®], que nos facilita tanto la cuantificación de los diferentes tipos de RAD como el registro de las mismas en el historial de los donantes, de modo que sea útil en posteriores donaciones.

3. Personal

- a. Implicación de todo el personal relacionado con la donación. La Hemovigilancia es responsabilidad de todo el personal que trabaja en el centro, desde el enfermero que detecta una reacción adversa en el donante en el transcurso de la donación, hasta el personal que vigila al donante tras la donación y que puede detectar reacciones tardías, incluyendo al médico responsable de la colecta y de tomar decisiones respecto al donante afectado, así como de llevar a cabo la notificación de HV si lo considera necesario.
 - b. Responsables de HV de cada centro. La figura de los responsables de HV de cada centro ha sido fundamental para recoger las notificaciones de HV (IM-CTCV-HEM-18A) derivadas desde las colectas, tanto fijas como móviles, evaluar los casos y registrarlos en un aplicativo específico de HV, para su posterior notificación al Ministerio. Por otra parte, se responsabilizan de llevar a cabo el seguimiento del donante tanto vía telefónica como de forma presencial si es necesario.
 - c. Coordinación del programa y supervisión por la Coordinación autonómica. La coordinadora de HV en donación recoge toda la información de los tres centros y elabora el Informe anual de Hemovigilancia. La Coordinadora Autonómica de HV supervisa la notificación de las RAD al Ministerio.
4. **Plan de trabajo (circuito de HV).** Es necesario establecer un plan para la organización del trabajo, en el que cada persona implicada conozca su responsabilidad en el Programa. Este circuito debe ser revisado de forma periódica para detectar aspectos de mejora. Ver figura nº 7.

CIRCUITO HEMOVIGILANCIA CTCV

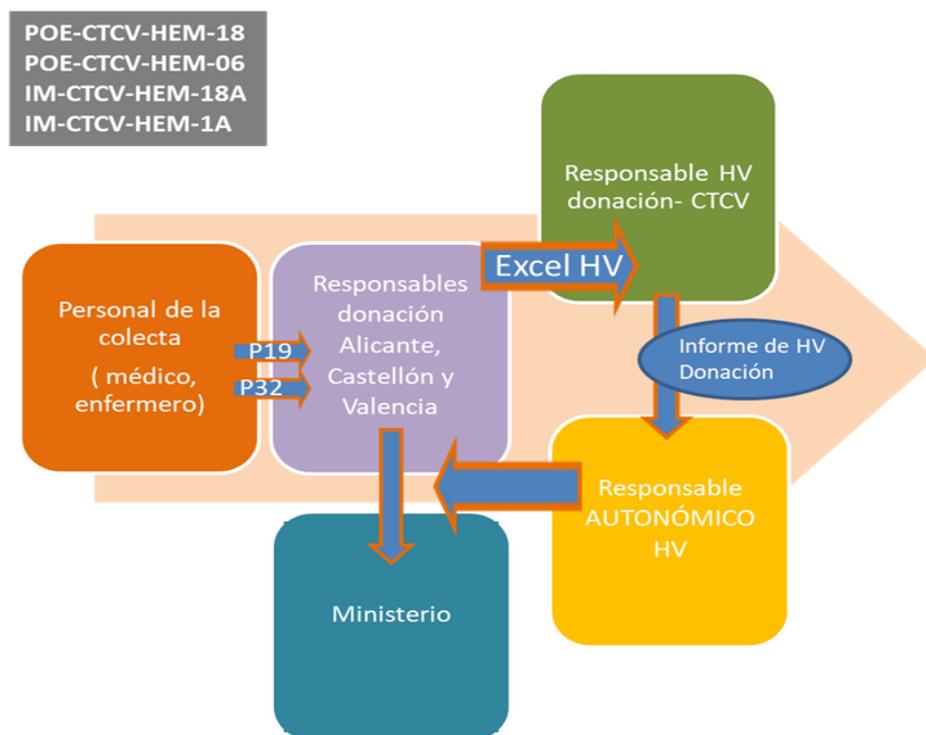


Figura nº 7: Circuito de Hemovigilancia CTCV

5. Informe de Hemovigilancia.

- a. De forma anual se genera un informe de HV en Hemodonación, que se da a conocer a todo el personal, de modo que, además de la importancia de conocer los datos y cómo van evolucionando año tras año, permite dar un *feed back* a las personas implicadas como reflejo de su trabajo y por otra parte permite reflexionar sobre los datos obtenidos para plantear cambios en los procesos o medidas de mejora si se consideran necesarias. También es importante realizar un análisis comparativo con los informes de años anteriores, para disponer de datos evolutivos (ver figura nº 9).
- b. En el CTCV, los responsables de HV de cada una de las tres sedes, cumplimentan un Excel con la información derivada de las fichas de donantes, notificaciones de HV y programa informático. Las RAD que se consideran de gravedad moderada son comentadas con el personal sanitario que ha atendido al donante, para conocer los detalles de la misma, así como la evolución del proceso. Estas bases de datos son utilizadas por la coordinadora de HV de donación para generar el informe (ver figura nº 10).

ANÁLISIS DE RESULTADOS	AÑO 2021	AÑO 2022	AÑO 2023
Nº de donaciones (ST+aféresis)	171.494	176.720	175.117
Nº total de notificaciones de HV	417 (0.24%-24/10.000 donaciones)	469 (0.26%-26/10.000 donaciones)	616 (0.35%-35/10.000 donaciones)
Notificadas al Ministerio:	- 301 (72,2%)	- 313 (66.7%)	- 471 (76.46%)
Donaciones por aféresis	4.269	5.495	6.759
Reacciones adversas en aféresis	30 (0,70% del total de las aféresis)	51 (0,92% del total de aféresis)	135 (1.99% del total de aféresis)
Nº de mareos/lipotimia leve (no se notifican-P19)	1.492 (0,87%--87/10.000 don.)	1.796 (0,87%--100/10.000 don.)	2.162 (1.23%--123/10.000 donaciones)

Figura nº 8: Informe de HV en donación CTCV. Comparativa 2021-2023

Datos 2023-CTCV TOTAL						
		ALICANTE	VALENCIA	CASTELLON		
Notificaciones-P32	616	334	235	47		
Notificadas al ministerio	471 (76.6%)	320 (95,8%)	110 (46,8%)	41(87,23%)		
P19		2162	777	1268		117
Tipo donación:	ST: 481	aféresis: 135				
Tipo donante:	nuevos: 215	habituales: 202	ocasionales: 200	H: 257 (41,7%)	M: 359 (58,3%)	
Lugar:	EM: 430	sala: 186				
LOCAL	Reacción local: 94	hematomas-extravasación: 47+9+7: 63				
	49 en EM / 45 en sala	dolor brazo: 9+1+5: 15				
		p.arterial: 5+3+3: 11				
		p. nerviosa: 4				
		Otras: 1 (inflamación local)				
	Síntomas asociados	7+4+0 parestesias: 11				
V-V	Reacción V-V: 519	inmediata: 429	sin pérdida consciencia	con p.consciencia: 86	>60: 4	<60: 82
	374 EM/ 145 PF	retardada: 90	sin pérdida consciencia	con p.consciencia: 31	>60: 1	<60: 30
	Sin pérdida consciencia: 399 (%)					
	112 perdida <60", 5>60": TOTAL: 117	Con lesión: 1 GOLPE MANDIBULA				
	NC: 3					
	Síntomas asociados	NAUSEAS-VÓMITOS: 8	ANSIEDAD: 8	3 RELAJACION ESFÍNTERE	2 CAIDA SIN LESIÓN	1 MEG/1 ESPASMO MANDIBULAR
OTRAS	OTRAS:	BOLSA EXCESO PESO: 8	1 :Hb baja tras donación (no medida previa)			3 TEMBLOR/ 1 CONVULSION
AFÉRESIS	135 5 PARESTESIA	31 HEMATOMAS	6 PUNCIÓN DOLOROSA	1 MEG/ 1 CONVULSIONES	2 EXTRAV/ 1 RIESGO ENTRADA AIRE	RESTO V-V: 88
	Momento de R.adversa:	Fuera del área: 40	En el área: 569 (92,4%)	7: NC		
	Circunstancias:	Adecuadas: 571 (92,7%)	CALOR: 40	FRÍO: 1	4 NC	
	Interrupción de la donación:	Si: 269 (43,6%)	No: 347 (56,4%)			
	Gravedad:	Leves: 602 (97,72%)	moderada: 14 (2,27%)			
	Imputabilidad:	Segura: 439 (70%)	probable: 153 (24,8%)	posible: 26 (4,2%)	dudosas: 3 (0,48%)	Excluida: 3 (0,48%)
	Tratamiento:	Fluido EV: 217 (35,22%)	postural-líquidos: 266	(tto local vendaje: 59 (9,5)	otras: 36	Hidratación ORAL: 12
	Hospital: 8					No especificado: 24

Figura nº 9: Base de datos. Informe de HV en donación CTCV 2023.

Tras un trabajo de tres años, y con los resultados obtenidos, hemos llegado a las siguientes conclusiones:

- La Hemovigilancia se basa en un trabajo en equipo y todas las personas que trabajamos en el área de donación son necesarias para que el sistema funcione correctamente. Para conseguir la implicación de todo el equipo es fundamental la formación continuada, disponer de procedimientos de trabajo actualizados e informar sobre los resultados obtenidos.
- La heterogeneidad y disparidad en la evaluación de la gravedad e imputabilidad es un aspecto que se ha de mejorar, y para ello, y siempre que el Ministerio nos facilite dicho registro, empezaremos a adoptar las nuevas herramientas que nos dicta la normativa europea.
- La notificación de las reacciones adversas moderadas y graves es obligatorio, y así lo hacemos. Sin embargo, también recogemos a nivel interno las reacciones leves, para poder cuantificarlas, buscar causas y poner en marcha posibles soluciones.
- Disponer de datos de HV es una buena noticia. Si no tenemos datos no quiere decir que no existan, si no que no sabemos identificarlos y por tanto no seremos capaces de desarrollar acciones de mejora.

Bibliografía

1. Guía del consejo de europa: *The Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components*. 21st edition.
2. 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.
3. Informe Estatal de Hemovigilancia-2021 Ministerio español:
<https://www.msccbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/publicaciones/publicaciones.htm>
4. Mindy Goldman, Mary Townsend, Karin Magnussen. International Forum on Mitigation Strategies to Prevent Faint and Pre-faint Adverse Reactions in Whole Blood Donors. *Summary Vox Sanguinis* (2021) 116, 351–359..
5. Young P, Crowder L, Steele W et al. Frequency of rare, serious donor reactions: International perspective. *Biomedical Excellence for Safer Transfusion (BEST) Collaborative. Transfusion*. 2021 Jun;61(6):1780-1788
6. Jeffrey L Winters. Complications of donor apheresis. *J Clin Apher*. 2006Jul;21(2):132-41
7. Cássio Lins Gil de Farias, Lucas Bassolli, Alfredo Mendrone-Junior et al. The impact of immediate adverse donation reactions on the return of volunteers undergoing platelet apheresis. *Transfus Apher Sci*. 2022 Aug;61(4):103424. doi: 10.1016/j.transci.2022.103424
8. Donald SJ, McIntyre WF, Dingwall O, et al. Is donating blood for the faint of heart? A systematic review of predictors of scope in whole blood donation. *Transfusion* 2019;59:2865–9.
9. France CR, France JL. Fear of blood draw is associated with inflated expectations of faint and pre-faint reactions to blood donation. *Transfusion* 2018;58:2360–4.
10. Wood EM, Ang AL, Bisht A, et al. International haemovigilance: what have we learned and what do we need to do next? *Transfus Med* 2019;29:221–30.
11. ISBT website, click on definition. Available from: <http://www.isbtweb.org/working-parties/haemovigilance> [Last accessed Sept 28, 2020].
12. Kevin J Land, Mary Townsend, Mindy Goldman. International validation of harmonized definitions for complications of blood donations *Transfusion*. 2018 Nov;58(11):2589-2595.
13. Goldman M, Land K, Robillard P, et al. Development of standard definitions for surveillance of complications related to blood donations. *Vox Sang* 2016;110:185–8.
14. Mary Townsend, Hany Kamel, Nancy Van Buren, et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. *Transfusion* 2020;9999;1–12
<http://www.aabb.org/research/hemovigilance/Documents/Donor-Standard-Definitions.pdf>

15. Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions (sare) as laid down in the blood directive 2002/98/ec1 and commission directive 2005/61/ec2. Version 2023 article 8 of directive 2005/61/ec provides that *"member states shall submit to the commission an annual report, by 30 june of the following year, on the notification of serious adverse events and reactions received by the competent authority using the formats in part d of annex ii and part c of annex iii."*