

## Memorias del Congreso

# ¿Qué necesitamos para alcanzar el éxito de un programa de hemovigilancia?

Walter Torres Oscar\*

La hemovigilancia es el conjunto de procedimientos organizados para la recolección y análisis de las complicaciones y reacciones adversas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional y, además, la difusión rápida de los resultados a los responsables de las decisiones y a los efectores

Aunque esta actividad se realiza, de una u otra forma, en muchos servicios de sangre de Latinoamérica, existen muy pocos sistemas de hemovigilancia (SH) nacionales con en una estructura sólida, estratificada en diferentes niveles, que se desarrollan de un modo tal que facilita cumplir con los objetivos que se persiguen.

Los SH surgen por la necesidad de optimizar esta tarea, asegurando que la información obtenida sobre los efectos adversos de la transfusión sanguínea sea lo más completa, rigurosa y objetiva posible. Sólo sobre esta base es posible analizar las causas de algunas complicaciones de la transfusión e introducir las acciones correctivas o preventivas pertinentes. Esta información, incluyendo las medidas y recomendaciones elaboradas, constituye un material esencial sobre el que nuestras autorida-

des sanitarias deben apoyarse para la asignación de recursos de todo tipo al establecer cuáles son los riesgos transfusionales revelados por el SH. La actualización regular de esta información a través de un informe anual nos permite conocer los problemas prioritarios o emergentes de los tres procesos de la medicina transfusional (donación, componentes sanguíneos, calificación biológica y transfusión).

### Objetivos de la hemovigilancia

1. Conocer las complicaciones y efectos adversos de los tres procesos de la medicina transfusional, su prevalencia y las causas responsables de los mismos.
2. Conocer, en cada momento, la parte o las partes de la cadena transfusional más vulnerables.
3. Introducir las acciones correctivas y preventivas pertinentes. No punitivas.
4. Disponer de un documento de referencia, respetado por las autoridades sanitarias que contribuya a establecer periódicamente una política racional de asignación de recursos (eco-

\* Red de Medicina Transfusional, Ministerio de Salud, Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Citar como:** Walter TO. ¿Qué necesitamos para alcanzar el éxito de un programa de hemovigilancia? Rev Mex Med Transfus. 2024; 16 (s1): s5-s9. <https://dx.doi.org/10.35366/117578>



nómicos, técnicos y humanos) de acuerdo con las necesidades reales detectadas por el SH.

### Estructura de los sistemas de hemovigilancia

Un SH, deber estar organizado en tres niveles (Figura 1):

1. **Local:** constituido por los centros de donación y los servicios de transfusión donde existe un responsable de hemovigilancia encargado de la notificación al registro local (Comité de Transfusión).
2. **Regional:** a cargo de un coordinador de hemovigilancia responsable de la información y efectuar el análisis de las reacciones e incidentes. Cada estado o provincia elabora su propio informe anual e informa a la Unidad Nacional de Hemovigilancia del Ministerio de Salud.
3. **Nacional:** representado por la Unidad de Hemovigilancia, conformado por una dependencia del Ministerio de Salud en los modelos gubernamentales o por sociedades científicas en los no gubernamentales. Su función es recibir la información originada en el nivel primario o en algunos casos desde el nivel regional, procesar los datos, analizarlos, publicar informes semes-

trales o anuales, elaborar distintas acciones para colaborar con el nivel regional o local y así evitar las recurrencias de errores. Estos informes, podrían, eventualmente enviarse a organismos internacionales (OPS, OMS, ISBT, etcétera).

Este nivel debería contar con la colaboración de sociedades científicas locales en lo referente a asesoría científica, y recibir el apoyo político y financiero de la autoridad sanitaria competente (ej., Ministerio de Salud) (AAHITC).

### Elementos necesarios para garantizar la implementación y eficacia en el funcionamiento de un sistema de hemovigilancia

La experiencia ha demostrado que el buen funcionamiento y desarrollo de un SH se sostiene sobre una serie de elementos que deben ser tenidos muy en cuenta, en especial al establecer las bases del programa: a saber

#### 1. Mecanismos de alerta rápida

Se trata del circuito a seguir para la comunicación rápida de los efectos adversos que puedan afectar

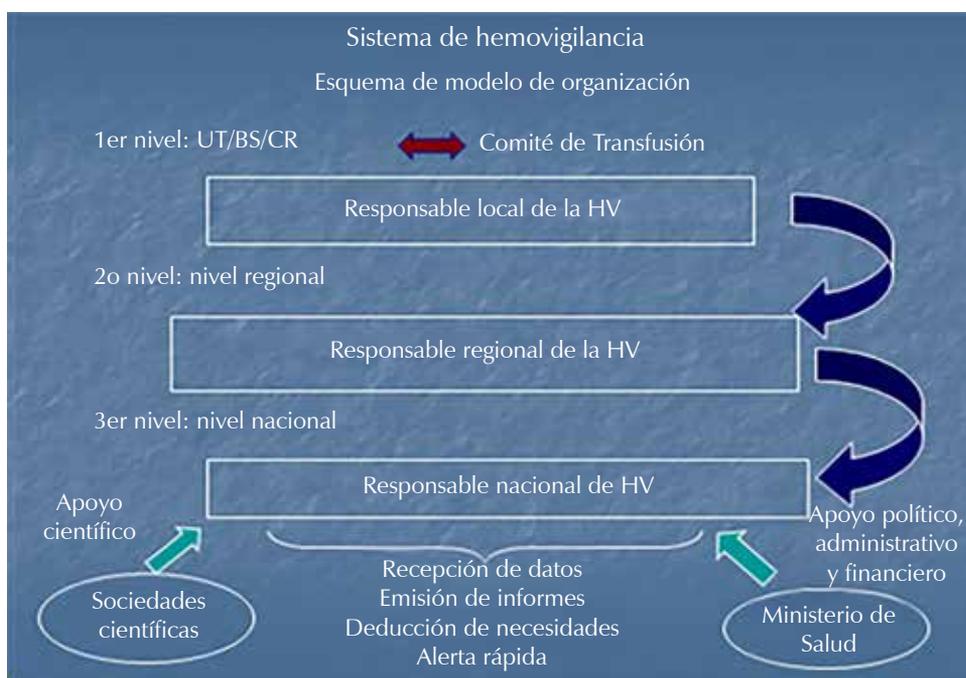


Figura 1:

Organización de un sistema de hemovigilancia.

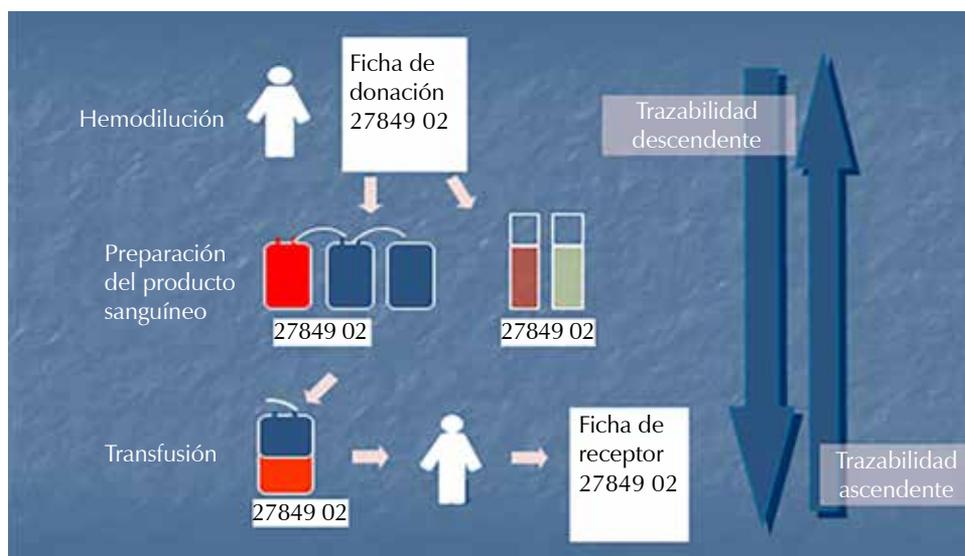


Figura 2:

Trazabilidad.

a más de un donante o receptor, a fin de actuar, en cada caso, con la máxima celeridad y eficacia. Ej., la puesta en marcha del circuito cuando un receptor se infectó por una transfusión. En otro contexto, podría ser la detección de un reactivo para infección transmitida por transfusión (ITT) que tenga elevados resultados de falsos no reactivos. La alerta rápida permitirá la urgente difusión de esta información a los centros que pudieran estar utilizando los mismos equipos y, así, proceder a la retirada provisional de los mismos.

## 2. Trazabilidad

Se entiende por trazabilidad la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente. La trazabilidad no queda garantizada por el hecho de conocer el destinatario teórico de un componente sanguíneo, sino que se requiere la confirmación documentada que el paciente ha sido finalmente transfundido con el componente previsto para él. Igualmente, en el caso de que el paciente sufra algún tipo de complicación, ésta debe ser registrada y notificada de inmediato al servicio de transfusión. A partir de un número de registro, es posible realizar rápidamente un trazo (recorrido) sobre la utilización o la localización de un producto sanguíneo durante todas las etapas,

desde la donación, preparación del producto sanguíneo a la distribución, incluyendo la transfusión (Figura 2). **«Quién recibe qué»**

## 3. Notificación voluntaria u obligatoria

Cada país decidirá qué tipo de notificación debe implementar, a punto de partida del conocimiento del grado de compromiso y responsabilidad de cada efector. De la misma manera deberá decidir si se notifican todos los eventos (sistema de hemovigilancia francés), o sólo aquellos que son graves y compromete la vida del paciente (SHOT).

## 4. Adecuación a las características sanitarias, organizativas, geográficas e institucionales propias de cada país

Es posible que en algunos países iberoamericanos exista un marco político que obligue o aconseje la creación de un sistema estatal que comprometa a los sistemas creados en regiones (comunidades autónomas, provincias, estados, municipios, etcétera). De todos modos, el SH debe adecuarse a los marcos jurídicos y administrativos de cada país. Las sociedades científicas pueden jugar un papel muy importante aportando la neutralidad, la base científica y el consenso necesario para facilitar la creación y/o el avance de la hemovigilancia en cada país.

##### 5. *Existencia de una estrecha cooperación entre los diferentes elementos participantes*

Los servicios de sangre, los múltiples usuarios de la transfusión (médicos prescriptores, enfermeras y técnicos responsables de la transfusión de los pacientes) deben comprometerse y colaborar en el desarrollo del SH. Sin esta cooperación y trabajo conjunto es muy difícil que la cultura de hemovigilancia se desarrolle en el entorno sanitario. Debe entenderse que el SH es un proyecto común que ha de beneficiar a pacientes y donantes. Sólo una estrecha colaboración hace posible que las notificaciones se realicen de forma sistemática, que se investiguen en detalle las causas de todos aquellos incidentes cuya recurrencia queremos prevenir, y que se disponga de los datos suficientes que nos permitan analizar el grado de imputabilidad real entre la transfusión y la reacción o el efecto adverso observado. Por esta razón, es indispensable que en cada uno de los puntos clave del proceso exista una persona responsable de la hemovigilancia, comenzando por el responsable del Primer Nivel en el centro de producción de los componentes y en el Servicio de Transfusión hospitalario.

##### 6. *Disponibilidad de manual de hemovigilancia*

El manual debe incluir las definiciones de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, las complicaciones de la donación y de cuántos aspectos de la cadena transfusional quieran ser vigilados. Este manual garantiza el grado de homogeneidad en los criterios diagnósticos de las diversas complicaciones susceptibles de notificación y, por ende, de los resultados del análisis de la información. El manual debe ser difundido no sólo entre los profesionales de los centros y servicios de transfusión, sino también entre médicos prescriptores, técnicos y personal de enfermería.

##### 7. *Comités hospitalarios de transfusión (CHT)*

Deben desempeñar un papel muy importante como dinamizadores del programa e impulsores de las medidas correctoras y preventivas adoptadas y debe garantizar la obtención de recursos.

No es factible la existencia de un SH hospitalario sin la existencia CHT activo y dinámico. El CHT deberá tener la capacidad para elaborar medidas correctoras y recomendaciones de acuerdo con la información local generada por el SH. Su principal función es auditar el cumplimiento de las medidas implementadas y de evaluar el grado de eficacia.

##### 8. *Elaboración de guías para la utilización e indicación de la transfusión de componentes sanguíneos*

Todo SH tiene la responsabilidad de elaborar sistemáticamente y revisar los procedimientos y protocolos de trabajo. Estos documentos deben estar al alcance de todo el personal involucrado en cada proceso, y ser conocidos y consensuados por todos.

Cada Servicio de Transfusión debe contar con «Guías de uso e indicación de componentes sanguíneos», de manera que los criterios empleados para indicar la transfusión de componentes sanguíneos estén avalados por la Guía de consenso entre los diferentes profesionales involucrados en el proceso de la transfusión. Este concepto también debe incluir a la atención de donantes, preparación de componentes y calificación biológica de las unidades de sangre.

##### 9. *Confidencialidad, anonimato y marco jurídico respaldatorio*

Todos los participantes del SH deben tener la seguridad de que la información suministrada no podrá ser utilizada para una acción legal o de tipo disciplinario. El objetivo de la hemovigilancia es conocer cuáles son los riesgos de la transfusión sanguínea a lo largo de toda la cadena transfusional para poder introducir medidas correctoras o preventivas, allí donde la cadena se muestra más vulnerable. El SH no debe cumplir una función fiscalizadora y, menos aún, punitiva. Es fundamental que los profesionales confíen en la absoluta confidencialidad del sistema, especialmente en relación con los errores transfusionales. Las desviaciones y los errores deben ser analizados, exclusivamente, en el entorno donde se han producido. El SH no es responsable de este ejercicio, no está entre sus

atribuciones, por lo que no puede ni debe aportar otra información que no sea la genérica o global recogida en el informe de hemovigilancia.

#### 10. Informe anual

La información, una vez analizada y sistematizada debe ser enviada a los efectores en forma de un informe anual que incluya las recomendaciones y medidas correctoras o preventivas más pertinentes. La eficacia de estas medidas debe ser examinada regularmente o, como mínimo, evaluada en los informes sucesivos. Los resultados del informe deben instar a la elaboración de guías, protocolos o procedimientos de trabajo que contribuyan a aumentar la calidad de la transfusión.

Este informe anual debe tener la máxima difusión posible llegando a los médicos prescriptores, al personal técnico y de enfermería, a las direcciones hospitalarias y a las autoridades sanitarias responsables de la hemoterapia.

#### 11. Centralización de procesos

La centralización de los procesos facilita la recolección de datos, su evaluación y la uniformidad de criterios para la interpretación de las complicaciones y efectos adversos. Por otra parte, dinamiza el envío de datos, en estricta confidencialidad, hacia el nivel central.

#### 12. Sistema de gestión de calidad

La existencia de un programa de gestión de la calidad, base de la excelencia en las buenas prácticas de manufactura y de la práctica transfusional, es el cimiento sobre el que se asienta la implementación de un SH. No se garantiza el inicio y el sostenimiento en el tiempo del SH si los servicios de sangre no llevan a cabo sus tareas en el marco de un sistema de gestión de la calidad.

De acuerdo con las recomendaciones de OPS-OMS cada país debe contar con un programa nacional de sangre, responsable de llevar adelante las políticas públicas sobre la seguridad transfusional. En el marco de estos programas, debe implementarse un SH, no sólo para ponerlo en marcha, sino

también para su continuidad en el tiempo, difusión de la información, garantizar la confidencialidad de datos y la asignación de recursos.

El SH es el último eslabón de la seguridad transfusional. De hecho, la implementación de acciones de hemovigilancia se asocia a una disminución en las reacciones adversas en cada uno de los procesos de la medicina transfusional. El conocimiento de las variables necesarias para implementar un SH garantizará el cumplimiento de los objetivos. Son varias las herramientas y/o condiciones que deben cumplirse para desarrollar un SH, pero de ellas tres son fundamentales: la existencia de un sistema de gestión de la calidad, adecuar los marcos regulatorios de los países para que la hemovigilancia no se utilizada como una herramienta punitiva, y que forme parte de una política pública en el marco de un programa nacional de sangre (decisión política). La hemovigilancia brinda otros beneficios, como fomentar la capacitación y la investigación, señalar áreas deficientes, asesoramiento a las autoridades sanitarias para comprometer su responsabilidad en la seguridad transfusional, aporta a la comunidad médica evidencias y verdades encubiertas no encontradas anteriormente, garantiza componentes más seguros, y contribuye a reducir los costos hospitalarios mediante la disminución de reacciones adversas graves y el uso apropiado de la transfusión. Implementar un SH es propender a la seguridad transfusional, que indirectamente implica una mejora en la salud pública.

## Bibliografía

1. Muniz-Díaz E, León C, Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia. 2015. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia-FINAL.pdf>
2. Love E, Jones H, Williamson LM et al. SHOT A voluntary system for the reporting of serious hazards of transfusion in the UK. *Transfusion Alternatives in Transfusion Medicine*. 2003; 5: 249-255.
3. Muñiz Díaz E. Los riesgos de la transfusión y la hemovigilancia. *Rev Arg Transfusión*. 2015; 41 (2): 127-130.
4. León C. Hemovigilancia en América Latina. *Rev Arg Transfusión*. 2015; 41 (2): 115-120.
5. Loggio A, Dabusti G, Torres OW. Programa de Hemovigilancia Nacional de la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología. *Rev Arg Transfusión*. 2015; 41 (2): 109-114.
6. Bolton-Maggs PH. Serious hazards of transfusion-conference report: celebration of 20 years of UK haemovigilance. *Transfus Med*. 2017; 27: 393-400.