

---

# ENFOQUE MULTIDISCIPLINARIO DE LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

Alina María Yepes V.

Bogotá

29 de Junio de 2018

## Una frase para la reflexión:

“Hay algunos pacientes que no podemos ayudar, pero no hay ninguno que no podamos dañar”.



**A. Bloomfield (1888-1962)**

# Aspectos Históricos de la Seguridad Transfusional

---



1665

La primera transfusión de sangre exitosa registrada se produce en Inglaterra: el médico Richard Lower mantiene a los perros vivos mediante la transfusión de sangre de otros perros



1667

Jean-Baptiste Denis en Francia y Richard Lower en Inglaterra informan por separado transfusiones exitosas de corderos a humanos. En un plazo de 10 años, la ley prohíbe transfundir la sangre de los animales a los seres humanos debido a las reacciones.



1867

El cirujano inglés Joseph Lister usa antisépticos para controlar la infección durante las transfusiones.

# Aspectos Históricos de la Seguridad Transfusional



1900

Karl Landsteiner, descubrió los primeros tres grupos sanguíneos humanos, A, B y C. El grupo sanguíneo C se cambió más tarde a O. Sus colegas Alfred Decastello y Adriano Sturli agregaron AB, en 1902.



1907

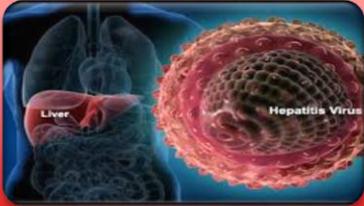
Hektoen sugiere que la seguridad de la transfusión podría mejorarse mediante pruebas cruzadas de sangre entre donantes y pacientes. Reuben Ottenberg realiza la primera transfusión de sangre mediante tipaje sanguíneo y pruebas cruzadas en Nueva York.



1939/40

El sistema del grupo sanguíneo Rh es descubierto por Karl Landsteiner, Alex Wiener, Philip Levine y R.E. Stetson. La identificación del factor Rh toma su lugar junto al descubrimiento de ABO como uno de los avances más importantes en el campo del banco de sangre.

# Aspectos Históricos de la Seguridad Transfusional



1943

P. Beeson publica la descripción clásica de la hepatitis transmitida por transfusión.



1945

Coombs, Mourant y Race describen el uso de globulina antihumana (más tarde conocida como la "prueba de Coombs") para identificar anticuerpos "incompletos".



1970

Los bancos de sangre se mueven hacia un sistema de donantes de sangre totalmente voluntario.



1971

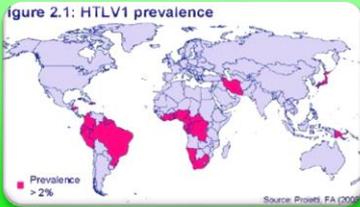
Comienza la prueba del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) de la sangre donada.

# Aspectos Históricos de la Seguridad Transfusional



1985

La primera prueba de detección de sangre para detectar el VIH es autorizada e implementada rápidamente por los bancos de sangre para proteger el suministro de sangre



1989

Comienza la prueba del anticuerpo humano-T-linfotrópico-virus-I (anti-HTLV-I) de la sangre donada



1990

Introducción de la primera prueba específica para la hepatitis C, la principal causa de hepatitis "no A, no B"



2003

Se intercepta la primera unidad de sangre positiva para el Virus del Nilo Occidental.

# Seguridad Transfusional

Ayer

---

- Los primeros intentos de transfundir sangre en los EE. UU. fueron dirigidos por cirujanos, de trauma en el ejército.
- El descubrimiento de los antígenos del grupo sanguíneo ABO por Karl Landsteiner en 1901 permitió comprender los componentes inmunológicos de la transfusión y mejorar los resultados de la transfusión.
- La tipificación más detallada de las células sanguíneas evolucionó a lo largo del siglo XX.
- El desarrollo de soluciones anticoagulantes y conservantes a principios del siglo XX permitió almacenar la sangre.
- El reemplazo de los frascos de vidrio con recipientes de plástico estériles interconectados en la década de 1960 hizo posible la terapia con componentes sanguíneos en lugar de sangre completa.
- En la década de 1950, el riesgo de transmisión de agentes infecciosos transmitidos por la sangre como la hepatitis apenas comenzaba a ser apreciado.

# Seguridad Transfusional

## Antecedentes

- La transmisión del VIH y el VHC a miles de pacientes en todo el mundo en la década de 1980 dejó cicatrices en la conciencia de la sociedad.
- Los estudios más recientes sobre este tema concuerdan en que el riesgo de contraer una infección a través de una transfusión está muy sobreestimado.

### Resumen mundial de la epidemia de VIH/SIDA, final de 1999<sup>1</sup>

<b>Personas recién infectadas por el VIH en 1999</b>	<b>Total</b>	<b>5,4 millones</b>
	Adultos	4,7 millones
	Mujeres	2,3 millones
	Menores de 15 años	620 000
<b>Personas que vivían con el VIH/SIDA</b>	<b>Total</b>	<b>34,3 millones</b>
	Adultos	33,0 millones
	Mujeres	15,7 millones
	Menores de 15 años	1,3 millones
<b>Defunciones causadas por el SIDA en 1999</b>	<b>Total</b>	<b>2,8 millones</b>
	Adultos	2,3 millones
	Mujeres	1,2 millones
	Menores de 15 años	500 000
<b>Defunciones causadas por el SIDA desde el comienzo de la epidemia</b>	<b>Total</b>	<b>18,8 millones</b>
	Adultos	15,0 millones
	Mujeres	7,7 millones
	Menores de 15 años	3,8 millones
<b>Total de huérfanos por el SIDA<sup>2</sup> desde el comienzo de la epidemia</b>		<b>13,2 millones</b>

<sup>1</sup> Este resumen anula y sustituye el que se publicó en *La epidemia de SIDA: situación en diciembre de 1999*. Para saber cómo se obtienen y actualizan las estimaciones, véase el anexo 1, páginas 116-118.

<sup>2</sup> Definidos como los niños que han perdido a su madre o ambos padres por causa del SIDA antes de cumplir 15 años de edad.

# Seguridad Transfusional

## Algunos hechos sobre la Donación de sangre

---

- La transfusión de sangre salva vidas y mejora la salud, pero muchos pacientes que requieren transfusión no tienen acceso oportuno a sangre segura.
- La necesidad de transfusión de sangre puede surgir en cualquier momento tanto en áreas urbanas como rurales. La falta de disponibilidad de sangre ha provocado muertes y complicaciones de múltiples pacientes.
- Un suministro adecuado y confiable de sangre segura puede ser garantizado por donantes de sangre no remunerados, voluntarios y regulares, ellos son el grupo más seguro de donantes ya que la prevalencia de infecciones transmitidas por la sangre es la más baja entre estos.



# Seguridad Transfusional

Algunos hechos de la medicina transfusional.

## 1. La transfusión de sangre salva vidas y mejora la

**salud:** Aproximadamente 112.5 millones de unidades de sangre son recolectadas en todo el mundo cada año, el 47% provienen de países de alto riesgo, sin embargo muchos pacientes no tienen acceso oportuno, todos los países todos los países encadenan sus esfuerzos a que los productos sanguíneos sean suficientes y libres de Virus o infecciones transmisibles por transfusión.

## 2. Las transfusiones de sangre se usan para apoyar

**algunos tratamientos:** en los países de altos ingresos el 79% de las transfusiones van a personas mayores de 60 años de edad y en cirugía cardíaca, de trauma, trasplantes y trastornos hematológicos. En los países de bajos recursos se usan para complicaciones durante el embarazo, heridas por arma de fuego, malarías y anemias complicadas.



# Seguridad Transfusional

Algunos hechos de la medicina transfusional.

## 3. El suministro seguro de sangre solo se asegura con donantes voluntarios regulares:

La forma mas adecuada de suministro de sangre segura, es a través de donadores voluntarios no remunerados, la prevalencia de enfermedades infecciosas en ellos es mucho mas baja.

## 4. 57 países cuentan con el 100% de donantes voluntarios no remunerados:

mas de 74 países están sobre el 90% de donantes voluntarios y mas de 71 países menos del 50%, contando aun con sangre de familiares, sangre de reemplazo y pago a donantes.



# Seguridad Transfusional

Algunos hechos de la medicina transfusional.

- 5. En países de altos ingresos mas personas donan sangre:** La tasa de donación en países de altos ingresos es de 32.1 donaciones por cada 1000 personas, y en países de bajos ingresos 7.8 donaciones por cada 1000 personas.
- 6. La sangre donada siempre se examina:** sin embargo 35 países no pueden examinar toda la sangre donada, por escases o mala calidad de pruebas falta de personal o falta de calidad básica en el laboratorio.
- 7. Las transfusiones innecesarias exponen a los pacientes a riesgos innecesarios**



# Seguridad Transfusional

---

La transfusión es un trasplante alogénico, que conlleva componentes de riesgo intrínsecos e inamovibles:

**Riesgo biológico:** relacionado con la diferencia genética de la sangre transfundida.

**Riesgo de transmitir enfermedades.**

**Riesgo terapéutico:** relacionado con posibles eventos adversos derivados de una interacción entre la intervención médica y el equilibrio orgánico del individuo;

**Riesgo de errores médicos:** debido a una decisión incorrecta.

**Riesgo de errores técnicos y / o administrativos:** debido a la falta o aplicación incorrecta de los protocolos.



# Seguridad Transfusional

## Riesgos

---

- **Riesgos relacionados con el donante:**

- Virus, bacterias, parásitos, trastornos inmunológicos, presencia de enfermedades neoplásicas, presencia de sustancias extrañas potencialmente patógenas.

- **Riesgos relacionados con la recolección de sangre:**

- Posible contaminación bacteriana debido a una desinfección inadecuada del sitio de muestreo, posibles errores de tipo administrativo en la identificación inequívoca del donante / intercambio de muestras biológicas.



# Seguridad Transfusional

## Riesgos

- **Riesgos relacionados con el procesamiento / almacenamiento de la sangre:** procesamiento no estéril, almacenamiento inadecuado, errores de etiquetado
- **Riesgos relacionados con el proceso de calificación biológica:** errores pre analíticos, analíticos y pos analíticos, limitaciones intrínsecas de los métodos utilizados: sensibilidad / período de ventana
- **Riesgos relacionados con las solicitudes / asignación de la sangre:** errores de tipo administrativo en la identificación del paciente y el etiquetado de las muestras; errores médicos en términos de la idoneidad terapéutica de la transfusión.



# Seguridad Transfusional

## Riesgos

- **Riesgos asociados con la identificación inequívoca del paciente en el momento de la transfusión.**
- **Riesgos de interacciones inmunológicas entre el receptor y la unidad transfundida:** por factores relacionados con el donante, presencia de anticuerpos indetectables contra antígenos en el receptor o la presencia de perfiles genéticos particulares que predisponen a reacciones de enfermedad de injerto contra huésped o factores relacionados con el receptor (inmunosupresión) o la presencia de anticuerpos contra antígenos en las células sanguíneas transfundidas.
- **Riesgos relacionados con la condición clínica del paciente:** presencia de insuficiencia cardíaca o renal, presencia de enfermedades autoinmunes.



# Seguridad Transfusional

La clave

---

El Médico es responsable del acto transfusional, pero hay que recordar que diferentes grupos interdisciplinarios están involucrados y las partes del proceso deben, por lo tanto, integrarse y coordinarse en una organización que establezca procedimientos compartidos, controles planificados y mejoras cualitativas continuas.



# Seguridad Transfusional

## Medición del Riesgo

### ¿Cómo medir el riesgo de transfusión?

- Es difícil medir los riesgos de transfusión, es prácticamente imposible llevar a cabo estudios prospectivos, ya que la probabilidad relativamente baja de que ocurran eventos dañinos en relación con las transfusiones significa que sería necesario un gran número de observaciones para adquirir datos significativos.
- Actualmente, el método más sólido para evaluar el riesgo en este campo es el uso de sistemas de **hemovigilancia** basados en la notificación de casos clínicos.



# Seguridad Transfusional

## Medición del Riesgo

---

### Limitaciones de la hemovigilancia

- La presencia de un riesgo no significa necesariamente que el receptor experimente un evento dañino.
- Cuando ocurre un efecto desfavorable algún tiempo después de la transfusión, puede ser difícil de detectar y puede ser aún más difícil determinar la relación entre el evento adverso y la transfusión.
- Los sistemas pueden diferir significativamente tanto desde un punto de vista legal (obligatorio como voluntario)
- Los sistemas pueden diferir desde el punto de vista clínico:
  - **Etapas del proceso que se controlan:** Colección-transfusión versus solo transfusión
  - **Gravedad clínica de los eventos registrados:** Eventos menores vs. eventos clínicamente relevantes.
  - **Tipo de peligro registrado:** peligro real frente a peligro hipotético - casi error

# Seguridad Transfusional

## Medición del Riesgo

- A pesar de sus limitaciones, los sistemas de hemovigilancia son instrumentos preciosos tanto para medir en general riesgo de transfusión analizar los riesgos individuales, sentando las bases para una estrategia global de la gestión de riesgos.



**TOTAL  
REPORTS  
3091**

**87% ERRORS**



**MHRA:  
98%  
SAE reports due to  
ERROR**

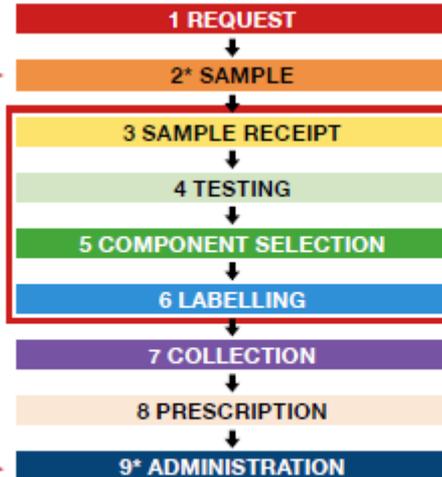
### Key SHOT Message

ABO-incompatible transfusions are the tip of the iceberg; they most commonly result from failure to identify the patient at the time of blood sampling (wrong blood in tube) or administration to the wrong patient.

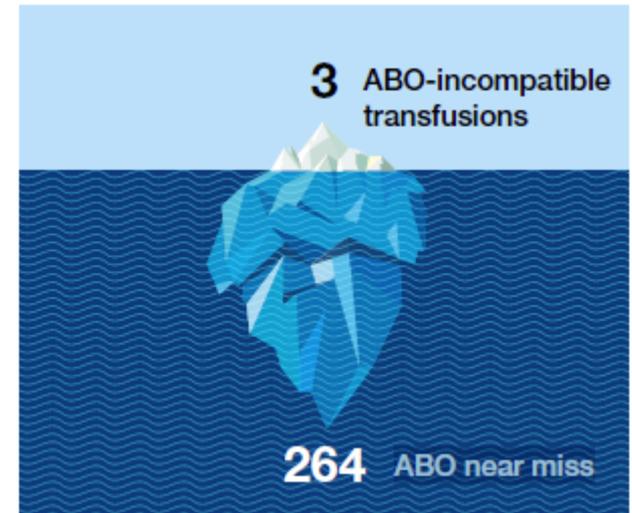
Critical points where positive patient identification is essential



All samples must be labelled at the bedside from the wristband details. Unlabelled blood samples MUST NOT leave the SAMPLE CIRCLE. Unlabelled blood samples outside the circle should be disposed of.



Critical points in the laboratory



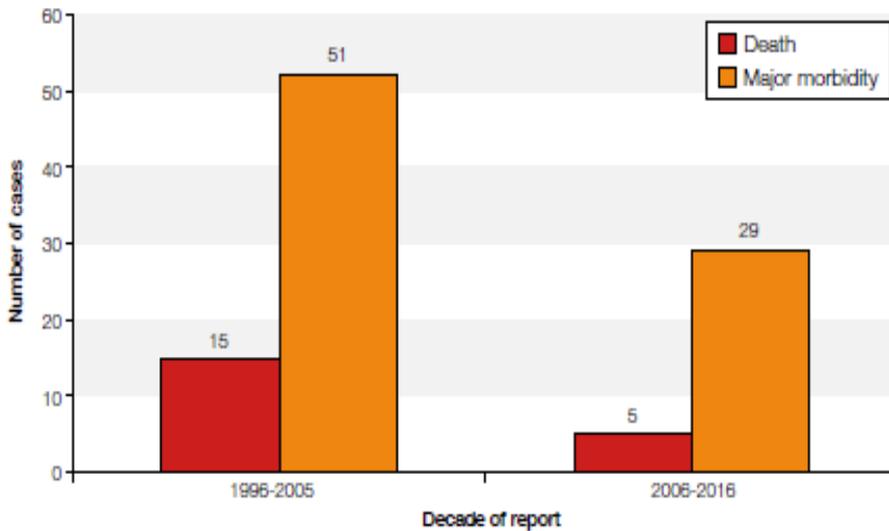
# Seguridad Transfusional

## Medición del Riesgo

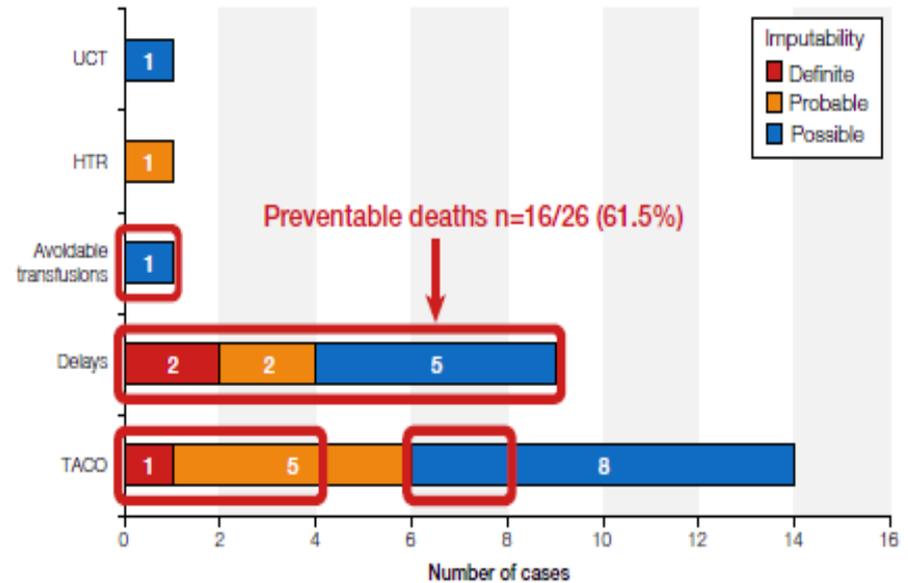
### ANNUAL SHOT REPORT 2016 SUMMARY

**Key recommendation 1 – Be like a pilot: use a bedside checklist as standard of care, this will prevent administration errors and is the final opportunity to detect errors made earlier**

**Good news:** reduction in ABO-incompatible transfusions over 20 years of SHOT



**Bad news:** 26 patients died where transfusion was implicated in 2016; 16 deaths could probably have been prevented



# Seguridad Transfusional

## Medición del Riesgo

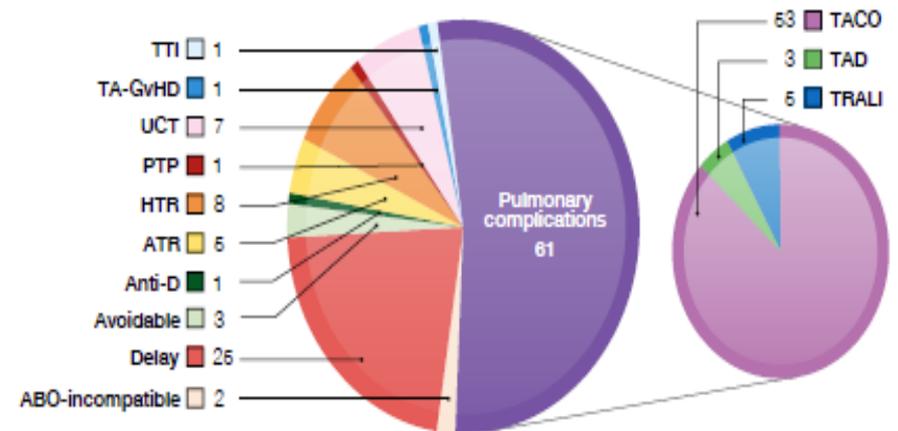
# ANNUAL SHOT REPORT 2016 SUMMARY

## Key recommendation 2 – use a TACO checklist

TACO Checklist	Red cell transfusion for non-bleeding patients	If 'yes' to any of these questions
	<p>Does the patient have a diagnosis of 'heart failure' congestive cardiac failure (CCF), severe aortic stenosis, or moderate to severe left ventricular dysfunction?</p> <p>Is the patient on a regular diuretic?</p>	<p><b>1</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Review the need for transfusion (do the benefits outweigh the risks?)</li> </ul> <p><b>2</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Can the transfusion be safely deferred until the issue can be investigated, treated or resolved?</li> </ul> <p><b>3</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Consider body weight dosing for red cells (especially if low body weight)</li> <li>Transfuse one unit (red cells) and review symptoms of anaemia</li> <li>Measure the fluid balance</li> <li>Consider giving a prophylactic diuretic</li> <li>Monitor the vital signs closely, including oxygen saturation</li> </ul>
	<p>Is the patient known to have pulmonary oedema?</p> <p>Does the patient have respiratory symptoms of undiagnosed cause?</p>	
	<p>Is the fluid balance clinically significantly positive?</p> <p>Is the patient on concomitant fluids (or has been in the past 24 hours)?</p> <p>Is there any peripheral oedema?</p> <p>Does the patient have hypoalbuminaemia?</p> <p>Does the patient have significant renal impairment?</p>	

Due to the differences in adult and neonatal physiology, babies may have a different risk for TACO. Calculate the dose by weight and observe the notes above.

Pulmonary complications, particularly transfusion-associated circulatory overload (TACO), cause the most deaths and major morbidity. Delayed transfusions are an important cause of death, 25/115 (21.7%) 2010 to 2016



# Seguridad Transfusional

## Medición del Riesgo

- Con respecto a la evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades víricas, el riesgo residual de transfusión puede estimarse como uno infección por  $1,4 \times 10^6$  unidades para humanos virus de inmunodeficiencia (VIH), uno por  $0.2 \times 10^6$  unidades para el virus de la hepatitis C (VHC) y uno por cada  $1.6 \times 10^6$  unidades para el virus de la hepatitis B (VHB)
- Según esta evidencia se considera que la transfusión de componentes sanguíneos **es un procedimiento médico seguro** y que los riesgos asociados con este procedimiento se deben a errores, técnico y/o administrativos.
- Los riesgos inmunológicos siguen siendo importantes y la contaminación bacteriana de la sangre es menos relevante.



# Seguridad Transfusional

## Prioridades

---

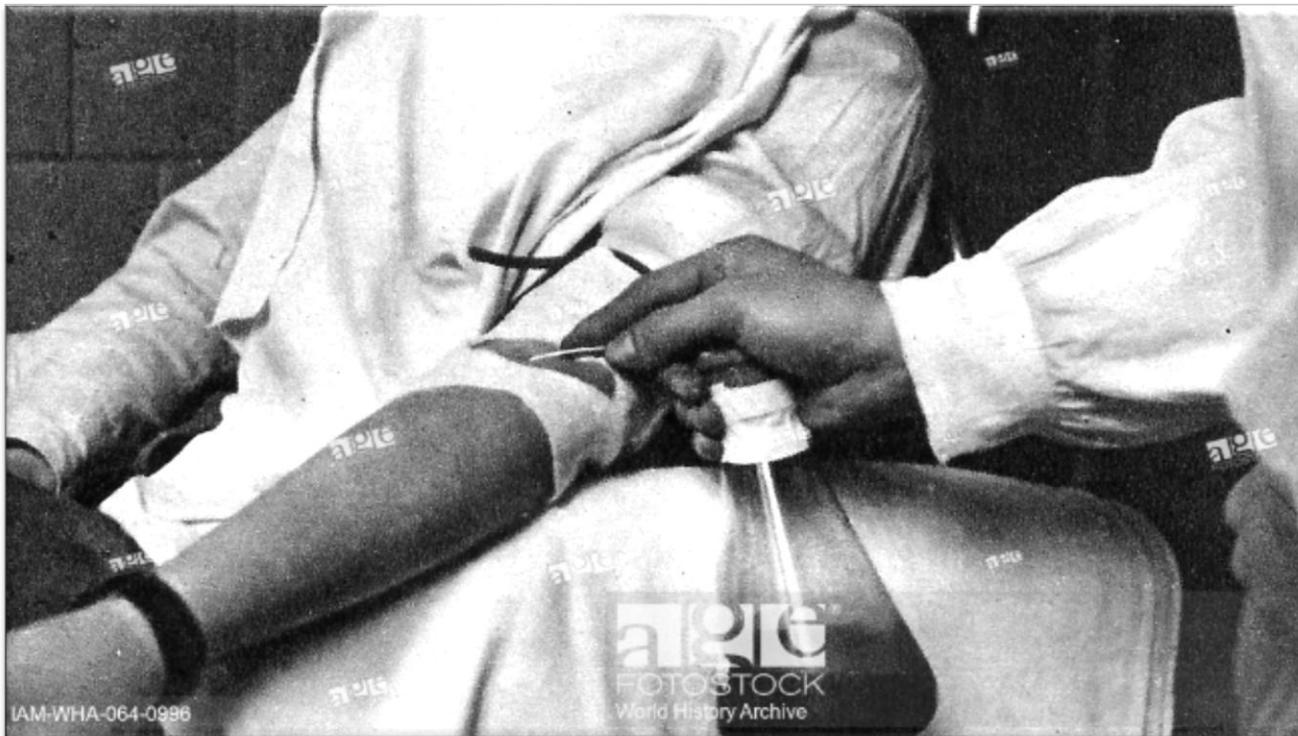
- La gestión de riesgos debe centrarse principalmente en:
  - **Seguridad en medicina transfusional para minimizar los errores**
  - **Prevención de reacciones inmunológicas,**
  - **Transmisión de infecciones, mantener las medidas de control actualmente en uso.**



# Seguridad Transfusional

Emergentes y migratorios

- En los últimos años, el impacto del riesgo ha aumentado por la aparición de patógenos nuevos, reemergentes y migratorios, causando la propagación de nuevas y preocupantes enfermedades, como la variante de esponjiforme encefalopatía (enfermedad de las vacas locas), SARS, virus del Nilo Occidental, gripe aviar y fiebre de Chikungunya.



# Seguridad Transfusional

## Emergentes y migratorios

- La Organización Mundial de la Salud estima que, incluso hoy, del 5 al 10 por ciento de los casos de SIDA a nivel mundial se adquieren a través de transfusiones de sangre.
- El virus del dengue, que infecta a entre 50 y 100 millones de personas en todo el mundo y causa más de 25,000 muertes al año, se puede transmitir a través de transfusiones de sangre y se debe acelerar la implementación de exámenes de detección apropiados.
- Los microorganismos Babesia son endémicos en el noreste de EE. UU., Se transmiten a través de transfusiones y pueden conducir a la enfermedad o la muerte en pacientes inmunocomprometidos que reciben sangre que los contiene.



# FUTURO DE LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

- Se podrán acceder a pruebas nuevas y mejoradas para agentes como la enfermedad de Chagas y la malaria, y para agentes emergentes que representan una amenaza para la seguridad de las transfusiones.
- Puede estar disponible una amplia gama de sustitutos de sangre seguros y efectivos que serían extremadamente útiles cuando la sangre no está disponible de inmediato o es escasa.
- Los sustitutos estarían libres de agentes infecciosos y no presentarían mayores riesgos de toxicidad para los receptores.



# FUTURO DE LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

---

- Se contará con nuevos análisis de detección rápida para detectar causas comunes de infección aguda, Por ejemplo, la influenza, Escherichia coli de Staphylococcus aureus.
- Se contará con varias tecnologías de reducción de patógenos, para eliminar los agentes infecciosos de los productos sanguíneos.
- La comprensión mejorada de la biología de células madre podría permitir a los investigadores derivar grandes cantidades de células sanguíneas maduras y funcionales de células madre hematopoyéticas y otras células precursoras, lo que podría acelerar el desarrollo de nuevas terapias transfusionales efectivas.



# QUÉ HACER

## Para evitar el error médico:

- Mejorar la capacitación profesional, estableciendo estándares profesionales, pautas de difusión.
- Revitalizar los Comités Hospitalarios de Transfusión.



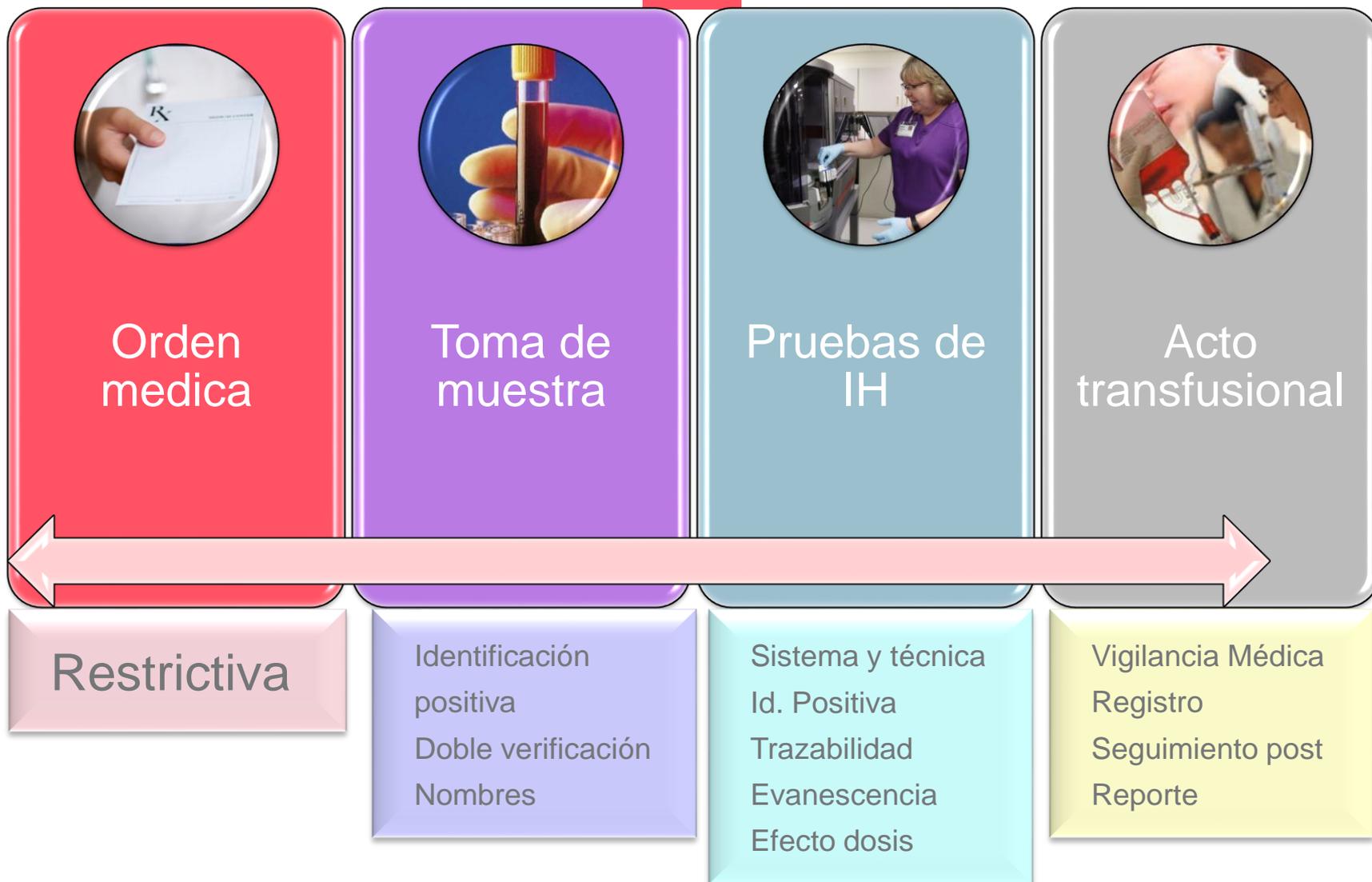
# QUÉ HACER

---

- **Para evitar error administrativo:**
- Utilizar la estandarización, automatización extendida a cada etapa de trabajo y integración del proceso de transfusión en un contexto seguro de los procedimientos de atención de salud en los hospitales.



# CONTROL DURANTE LA TRANSFUSIÓN



# QUÉ HACER

---

## Ante el riesgo biológico:

- Se debe prestar atención a prevenir el riesgo de infecciones, manteniendo las barreras relacionados con los virus actuales de mayor impacto transfusional, pero se debe avanzar a la búsqueda de patógenos reemergentes, emergentes y migratorios:
- **Historia del donante toma y evaluación clínica**
- **Promoción de regular donaciones de sangre**
- **Uso de pruebas mas sensibles para la detección.**
- **Desarrollo de tecnologías para la inactivación de patógenos.**
- **Desarrollo de métodos para inactivar o eliminar las proteínas priónicas.**



# CONCLUSIONES

La transfusión de productos sanguíneos ya es definitivamente es una práctica médica segura, pero cada vez son aún mayores niveles de la seguridad y las necesidades de modificación del proceso para tenerla.

Los esfuerzos para mejora debe extenderse a todas las etapas proceso, con mayor énfasis en la prevención de enfermedades la prevención de errores administrativos que, como hemos visto, son responsable de la gran mayoría de los eventos adversos de relevancia potencialmente clínica.



# CONCLUSIONES

---

La transfusión de sangre es un matrimonio de ciencia y altruismo. Aunque sus procesos son técnicos, su éxito depende completamente de la generosidad de los donantes de sangre.

La transfusión segura requiere la aplicación de la ciencia al proceso de extracción, procesamiento, pruebas y almacenamiento de sangre, así como a la movilización social que promueve la donación voluntaria de sangre para tener un número suficiente de personas sanas con bajo riesgo de infecciones.



# CONCLUSIONES

"¿Qué tan seguro es suficientemente seguro?"

Lograr una transfusión sanguínea  
sin errores

**RIESGO "0"**





Luis Agote (2ndo desde derecha) supervisando una de las primeras transfusiones efectivas y seguras en 1914



**MUCHAS  
GRACIAS**



# Ortho Clinical Diagnostics

