

ACTIVIDAD CENTROS y SERVICIOS TRANSFUSIÓN

INFORME 2015

Unidad de Hemoterapia

*Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología
Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación*



Sistema Nacional de Salud

Actividad de Centros y Servicios de Transfusión

Informe 2015

Índice

Introducción_____	1
Abreviaturas y siglas_____	2
Donaciones_____	3
Obtención de componentes sanguíneos_____	5
Transfusión_____	6
Balance obtención-transfusión_____	7
Plasma enviado a Industria Fraccionadora_____	8
Derivados Plasmáticos_____	9
Donantes_____	10
Promoción_____	11
Laboratorio_____	12
Autotransfusión_____	14
Componentes no utilizados_____	15
Control de Calidad_____	16
Anexo. Indicadores desglosados por CCAA (año 2015)_____	17

Introducción

La medicina transfusional es una actividad básica del Sistema Sanitario que participa en la mejora de la salud y calidad de vida de gran número de pacientes. La necesidad de transfusión es un hecho permanente dentro de las medidas terapéuticas aplicadas en la actividad asistencial. Su importancia vital, y las peculiaridades que diferencian los componentes sanguíneos de otros productos medicinales, obligan a disponer de una información permanente y rigurosa que permita conocer y evaluar su utilización y facilite la toma de decisiones.

La entrada en vigor de las Directivas europeas, exigió una actualización del Sistema de información existente. El RD 1088/2005, crea el Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SNST), y establece que a efectos de coordinación y planificación, las Comunidades Autónomas (CCAA) comuniquen al Ministerio de Sanidad (MSSSI), con periodicidad anual la actividad desarrollada por los Centros y Servicios de Transfusión Sanguínea (CTS/ST).

Conocer la actividad transfusional permite el análisis y evaluación periódica de esta práctica, y la determinación de estándares y procedimientos adaptados a la actividad clínica que se realice en cada centro hospitalario, funciones estas encomendadas a los Comités Hospitalarios de Transfusión (CHT) (Art.40 RD. 1088/2005).

La información recogida servirá así mismo, para dar respuesta a la demanda de las Instituciones Europeas relacionadas con la materia.

Material y métodos

El Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST) se alimenta del registro de Actividad de los Centros y Servicios de Transfusión (objeto del presente informe), y del registro del Sistema de Hemovigilancia.

Los datos han sido aportados por los 23 Centros de Transfusión Sanguínea pertenecientes a las 17 CCAA*, y por más de 400 Servicios Hospitalarios de Transfusión (públicos y privados), a través de la aplicación Web desarrollada por el MSSSI. La información ha sido previamente validada por cada CCAA. A efectos de homologación de conceptos las definiciones quedan recogidas en los “manuales de terminología” incluidos en la aplicación.

El informe incluye datos de los últimos 5 años al objeto de reflejar tendencias, y resalta expresamente el último año considerado (2015).

A efectos comparativos se han utilizados dos fuentes de datos complementarias: 1. Council of Europe. “Questionnaire on the collection, testing and use of blood components”. Report 2014 data, preliminary results (2016); y 2. Commission European. DG SANTE D4. SARE annual reporting 2014 data.

Previo a su publicación, ha sido revisado y analizado por el Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST).

* Los CTS de la CA de Andalucía se han considerado como un solo centro a efectos de este informe.

Abreviaturas y siglas

Ac: Anticuerpos
ACSA: Agencia de calidad sanitaria de Andalucía
AENOR: Asociación Española de Normalización y Certificación
Ag: Antígeno
BV: Bureau veritas
CA: Comunidad autónoma
CAT: Comité de acreditación en transfusión
CCAA: Comunidades Autónomas
CCST: Comité Científico para la Seguridad Transfusional
CH: Concentrados de hematíes
CHT: Comité Hospitalario de Transfusión
Criop: Crioprecipitados
CQ: Control de Calidad
CS: Componentes sanguíneos
CTS: Centros de Transfusión Sanguínea
DT: Dosis terapéutica
DVNR: Donación voluntaria y no remunerada
HTLV: Virus linfotrópico de células T humano
Igs: Inmunoglobulinas
ISBT: Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea
ISBT-128: Norma de codificación de componentes sanguíneos de la ISBT
ISO: Organización Internacional para la estandarización
MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Multicomp: Multicomponentes
NAT: Técnicas de Amplificación de ácidos nucleicos
NCF: Normas de Correcta Fabricación
PC: plasma congelado
PF: Punto fijo
PFC: Plasma fresco congelado
PQ: Plaquetas
Q: Calidad
SQ: Sistemas de Calidad
ST: Servicio de Transfusión
SI-SNST: Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional
SC: Sangre completa
T. Cruzi: Tripanosoma Cruzi
UE: Unión europea
UI: Unidades Internacionales
VHB: Virus de la hepatitis B
VHC: Virus de la hepatitis C
VIH: Virus de la Inmunodeficiencia humana
VNO: Virus del Nilo Occidental

Agradecimientos

El área de Hemoterapia agradece la colaboración de los responsables de los Centros de Transfusión Sanguínea, de los profesionales de los Servicios Hospitalarios de Transfusión participantes, así como de los Servicios de Farmacia correspondientes.

Donaciones

El 97% de las donaciones obtenidas proceden de sangre total. Tal como refleja la Tabla 1, el índice de donación ha sido de 36,90 por 1000 hab. Tras 3 años consecutivos de descenso vinculado a una disminución de la actividad transfusional, los datos reflejan por primera vez una ligera subida.

Media europea: 35 por 1000 hab. rango 4-55

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
Donaciones SC	1.735.316	1.702.768	1.647.420	1.621.707	1.651.074	1,81
Donaciones Aféresis	61.379	53.039	50.677	54.601	55.899	2,38
Total Donaciones	1.796.695	1.755.807	1.698.097	1.676.308	1.706.973	1,83
Índice de Donación	39,08	38,16	36,16	36,21	36,90	

Tabla 1

La obtención de componentes sanguíneos por aféresis sigue manteniéndose en cifras bajas. La obtención de plasma por plasmaféresis en el 2015 ha sido 16.790 litros. Se destaca un acusado descenso en los procesos de tromboféresis.

*Media europea: 5,9 litros plasma por 1000 hab. rango 0-52, mediana 0,6 litros
España: 0,4 litros por 1000 hab.*

Aféresis

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
Plasmaféresis	28.806	22.564	21.742	26.663	28.045	5,18
Multicomponente	24.174	24.235	25.842	25.679	26.378	2,72
Eritroféresis	870	493	628	559	307	-45,08
Tromboféresis	7.529	5.747	2.465	1.700	1.167	-31,35
Leucocitoféresis	0	0	0	0	2	0,00

Tabla 2

Donaciones

Gráfico 1. N° Donaciones Sangre Completa



Gráfico 2. N° Donaciones Aféresis

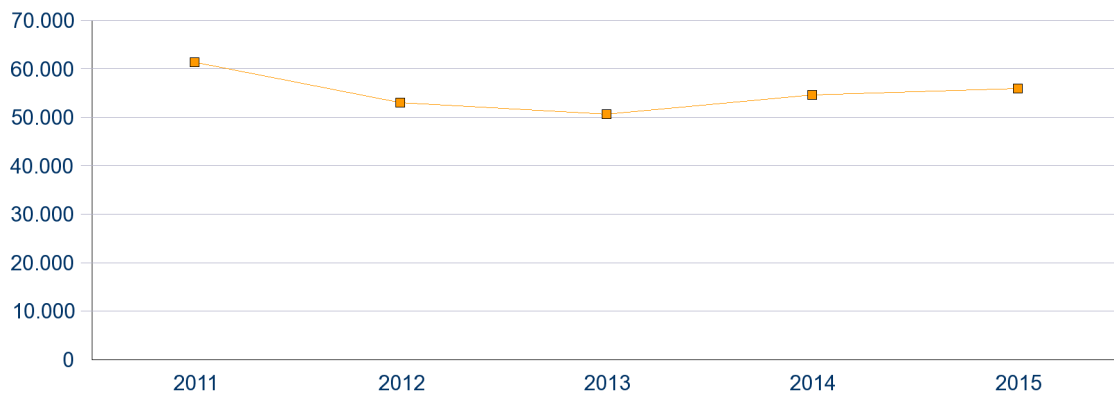
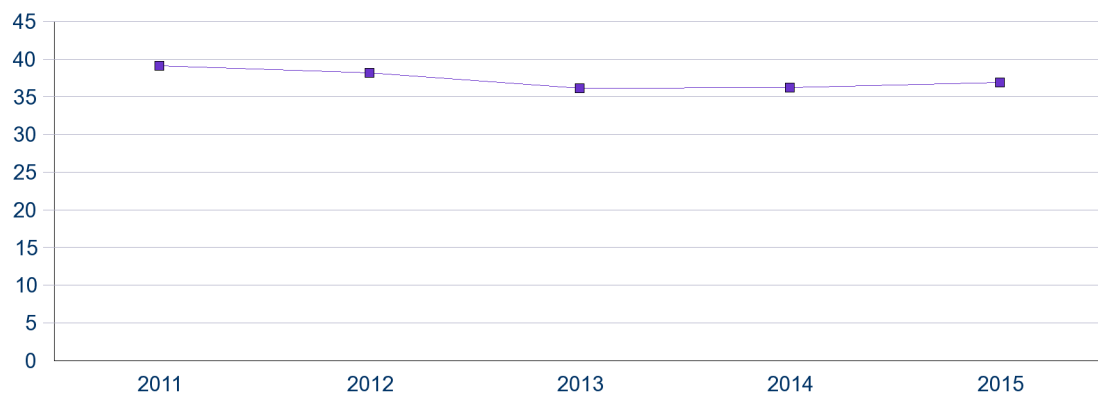


Gráfico 3. Índice de Donación



Obtención de componentes sanguíneos

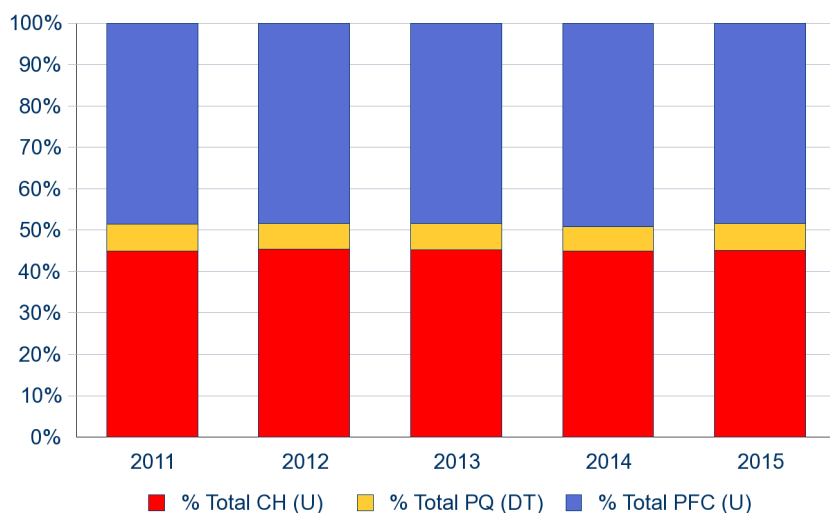
Los principales componentes obtenidos se recogen en la tabla 3. Se observa un pequeño incremento en la obtención de hematíes y plaquetas, no así para el plasma, acorde con la menor demanda hospitalaria. Las tasas de obtención de cada componente por 1000 hab. se reflejan en la tabla 4.

*Media europea. 36 CH por 1000 hab.
España: 35 CH por 1.000 hab.*

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
CH (U)	1.691.365	1.672.095	1.613.075	1.586.106	1.607.859	1,37
PQ (U)	1.023.868	966.394	952.607	957.811	982.881	2,62
PFC (L)	455.779	445.938	430.414	434.214	432.227	-0,46

Tabla 3

Gráfico 4



2015

	x 1000 Habitantes
CH (U)	35
PQ (U)	21
PFC (L)	9

Tabla 4

Transfusión

La cantidad y tipos de componentes transfundidos se reflejan en la siguiente tabla.
En el 2015, la cantidad total de CS transfundidos ha sido de 1.861.110, cifra similar al año anterior

Media UE. 44 CS por 1000 hab.:72% Hematíes, 8,7 % plaquetas; 19,3% plasma
España. 40,24 CS por 1000 hab.:80,1% Hematíes, 10,27% plaquetas, 9,63% plasma.

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
SC (U)	93	95	123	55	107	94,55
CH (U)	1.578.316	1.578.032	1.531.749	1.489.696	1.512.697	1,54
PQ (DT Adulto)	193.496	192.326	192.592	193.347	198.464	2,26
PFC (U)	210.490	199.036	186.537	185.695	183.248	-1,32
Criop (U)	1.930	1.557	1.901	1.868	1.271	-31,96
Índice CH (U x 1000 Hb)	34,33	34,30	32,62	32,18	32,70	
Índice PQ (DT x 1000 Hb)	4,21	4,18	4,29	4,44	4,55	
Índice PFC (U x 1000 Hb)	4,58	4,33	3,97	4,01	3,96	
Índice Criop (U x 1000 Hb)	0,04	0,03	0,04	0,04	0,03	

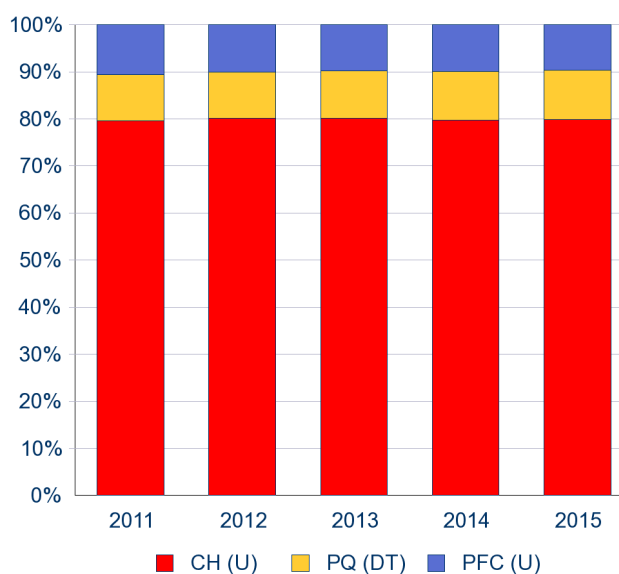
Tabla 5

2015

	Nº Pacientes Transfundidos
CH	398.363
PQ	50.718
PFC	38.645
Criop	363

Tabla 6

Gráfico 5



Balance obtención - transfusión

Gráfico 6. Hematíes

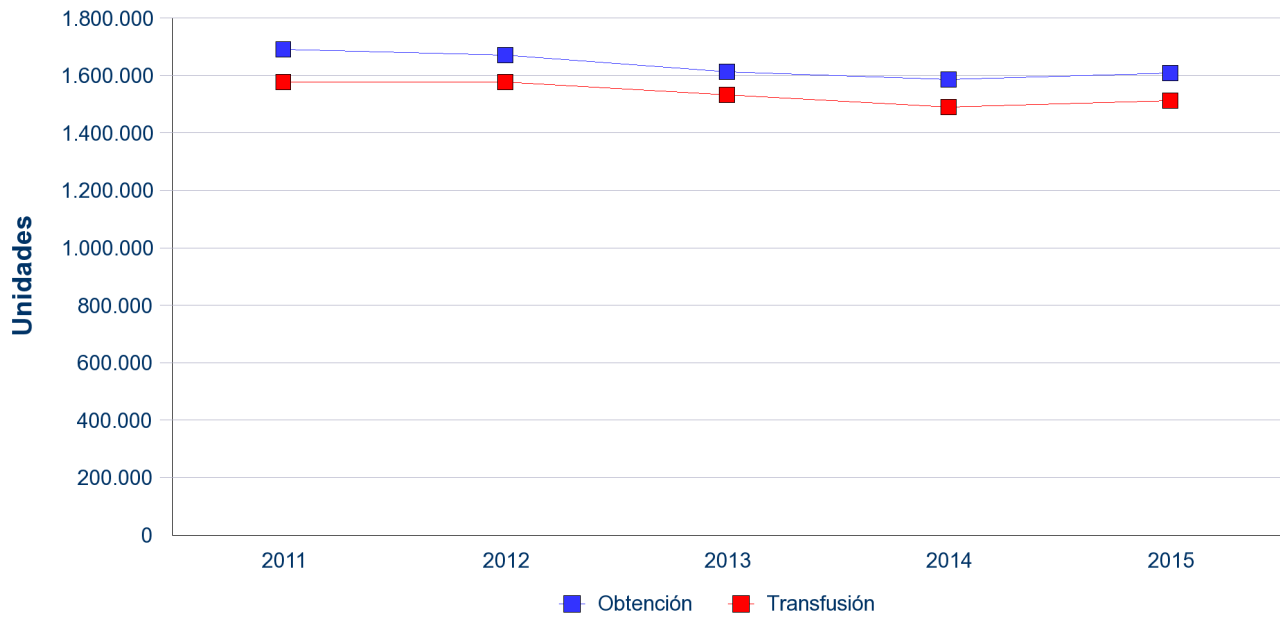
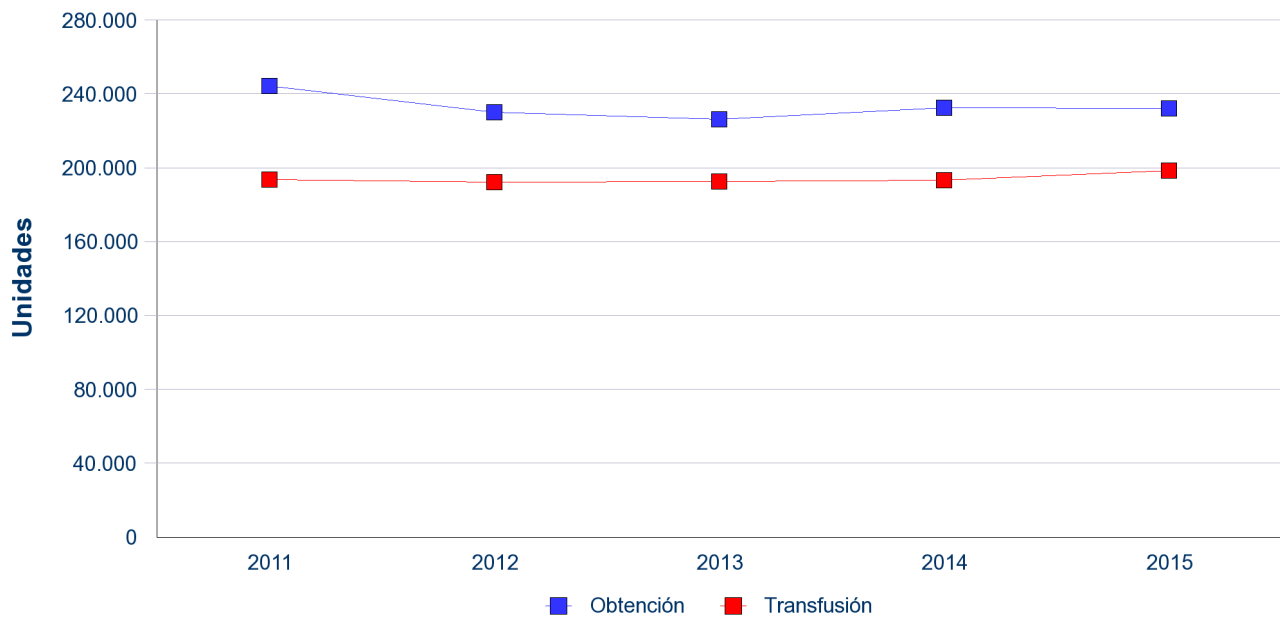


Gráfico 7. Plaquetas



Plasma enviado a Industria Fraccionadora

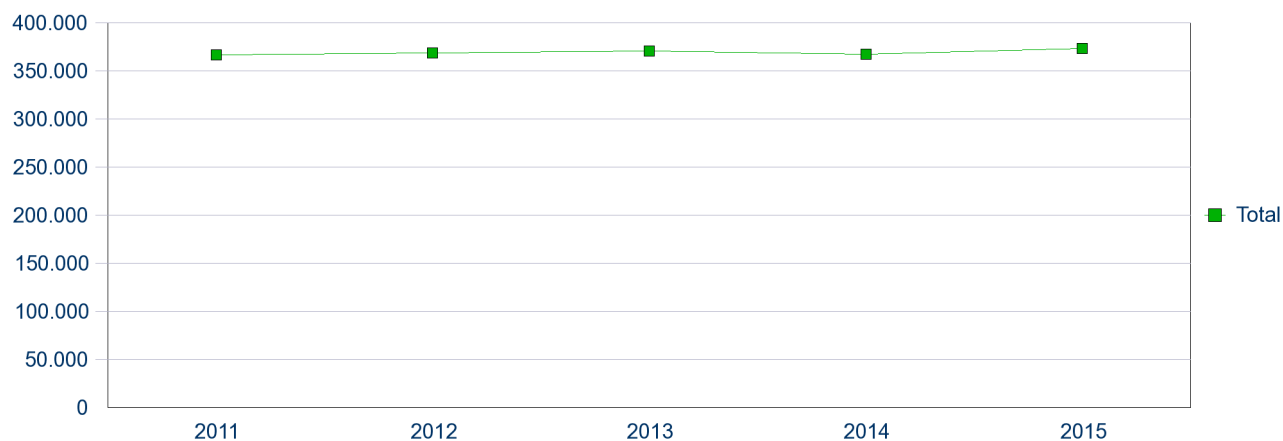
Conforme al objetivo de alcanzar la autosuficiencia en derivados plasmáticos basada en DVNR, los CTS envían a la industria fraccionadora el excedente de plasma no utilizado en transfusión. El volumen enviado en 2015 ascendió a 373.055 litros, que a efectos comparativos corresponde a 8,1 litros por 1000 habitantes (98% de plasma recuperado).

Media en Europa: 11 litros por 1000 habitantes. rango 0-57.

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
PFC (L)	366.578	368.528	370.659	367.235	373.055	1,58
PC (L)	0	0	0	0	0	0,00
Total	366.578	368.528	370.659	367.235	373.055	1,58

Tabla 7

Gráfico 8



Derivados Plasmáticos

Producción

La tabla 8 recoge las cantidades de Albúmina, Inmunoglobulinas y Factor VIII obtenidas a partir del fraccionamiento del excedente de plasma.

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
Albúmina (Gr)	7.059.211	7.558.920	8.334.154	9.521.883	9.075.620	-4,69
Igs (Gr)	1.049.055	1.352.245	1.288.248	1.390.798	1.643.805	18,19
Factor VIII (UI)	24.631.000	24.374.000	28.957.156	32.134.000	34.484.391	7,31

Tabla 8

Consumo

Las cifras que se presentan corresponden al consumo de toda la red hospitalaria (centros públicos y privados), e incluye tanto el consumo de derivados elaborados a partir del plasma obtenido en los CTS del país, como el consumo procedente de las compras de los hospitales a las compañías farmacéuticas.

	2011	2012	2013	2014	2015	% Variación 2014-2015
Albúmina (Gr)	10.246.494	10.162.045	12.536.080	13.275.962	12.649.652	-4,72
Igs (Gr)	2.460.906	2.363.147	2.696.756	2.843.449	3.511.669	23,50
Factor VIII p (UI)	75.892.393	69.090.653	69.447.862	75.350.892	77.872.075	3,35
Albúmina (Gr por 1000 hab.)	222,88	220,88	266,94	286,76	273,48	
Igs (Gr por 1000 hab.)	53,53	51,36	57,42	61,42	75,92	
Factor VIII p (UI por 1000 hab)	1.650,79	1.501,71	1.478,81	1.627,60	1.683,59	

Tabla 9

Donantes

El número y evolución de los donantes registrados según categorías queda recogido en la tabla 10. En 2015 el nº de donantes activos en la población general ha sido de 25,52 por 1000 hab. Esta cifra indica la existencia de una base de donantes suficiente para garantizar el suministro de sangre. De estos, el 19,5% han sido donantes de primera

Media europea: 24 donantes por 1000 hab.; rango 3 - 36; 21% donantes nuevos.

Donantes registrados

	2011		2012		2013		2014		2015		% Variación 2014-2015
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	
Donantes Nuevos	232.893	18,8	233.062	19,5	219.692	18,8	214.967	18,5	229.825	19,5	6,91
Donantes Habituales	881.582	71,3	828.955	69,4	824.627	70,7	823.825	71,0	796.503	67,5	-3,32
Donantes Conocidos	122.148	9,9	133.264	11,1	122.458	10,5	122.136	10,5	154.128	13,1	26,19
Total Donantes	1.236.623		1.195.281		1.166.777		1.160.928		1.180.456		1,68
Donaciones por Donante	1,40		1,42		1,41		1,40		1,40		
Donantes * 1000 Hb	26,9		25,98		24,85		25,08		25,52		

Tabla 10

La tasa total de exclusión (porcentaje total de donantes excluidos de forma temporal o permanente) ha sido en el último año del 17,8%, año superior al año precedente. Los porcentajes de distribución en temporal y permanente son similares a los países de nuestro entorno.

Media europea: tasa de exclusión 15%, rango 6 - 28%. Excl. Temporal 90%, permanente 10%

Donantes excluidos

	2011		2012		2013		2014		2015		% Variación 2014-2015
	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	Nº	%	
Excluidos Temporales	157.492	88,4	176.013	90,6	167.341	91,0	168.746	88,4	198.372	94,0	17,56
Excluidos Permanentes	20.643	11,6	18.333	9,4	16.565	9,0	22.160	11,6	13.403	6,4	-39,52
Total Excluidos	178.135		194.346		183.906		190.906		211.006		10,53
Índice Exc. Temporal	12,74		14,73		14,34		14,54		16,80		
Índice Exc. Permanente	1,67		1,53		1,42		1,91		1,14		
Índice Exclusión	14,40		16,26		15,76		16,44		17,87		

Tabla 11

Promoción

Diseñar programas de promoción de la donación es uno de los cometidos de los Centros de Transfusión Sanguínea (CTS) como responsables del suministro de los productos sanguíneos. Estos, deben asegurar el número adecuado de donaciones para cubrir los requerimientos hospitalarios.

Actividades de Fomento de la Donación Voluntaria y No Remunerada (DVNR)

En el año 2015 el n° y tipo de actividades de promoción llevadas a cabo por los 20 CTS, son las reflejadas en la tabla abajo adjunta

Campañas		Charlas Informativas				Cursos Formativos	
Grales	Sectores Edad	Escuela	Universidad	Empresa	Otras	Profesionales	Voluntarios
47	34	356	249	128	42	53	35

Material Difundido	Actividades en Medios de Comunicación	N° Eventos
50	66	59

Tabla 12

Donaciones de sangre según lugar de colecta

	2011		2012		2013		2014		2015		% Variación 2014-2015
	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	N°	%	
Centro de Transfusión	250.567	14,4	237.482	13,9	155.921	9,5	157.408	9,7	154.159	9,3	-2,06
S. Transfusión / PF	355.794	20,5	367.013	21,6	304.503	18,5	313.744	19,3	326.489	19,8	4,06
Unidad Móvil	1.128.955	65,1	1.098.273	64,5	1.186.996	72,1	1.150.555	70,9	1.170.426	70,9	1,73

Tabla 13

Laboratorio

Marcadores Obligatorios

Tal como se observa en el gráfico 9, los resultados de detección de los principales marcadores infecciosos muestran un claro descenso, siendo especialmente pronunciado en el caso del VHB.

2015

	U. Testadas	Positivos Serología	Positivos NAT	Total Positivos Confirmados	Prevalencia x 100.000
VIH	1.699.817	115	116	119	7,00
VHC	1.699.817	183	125	184	10,82
VHB	1.699.817	290	327	355	20,88
LUES	1.699.817	793	-	-	46,65

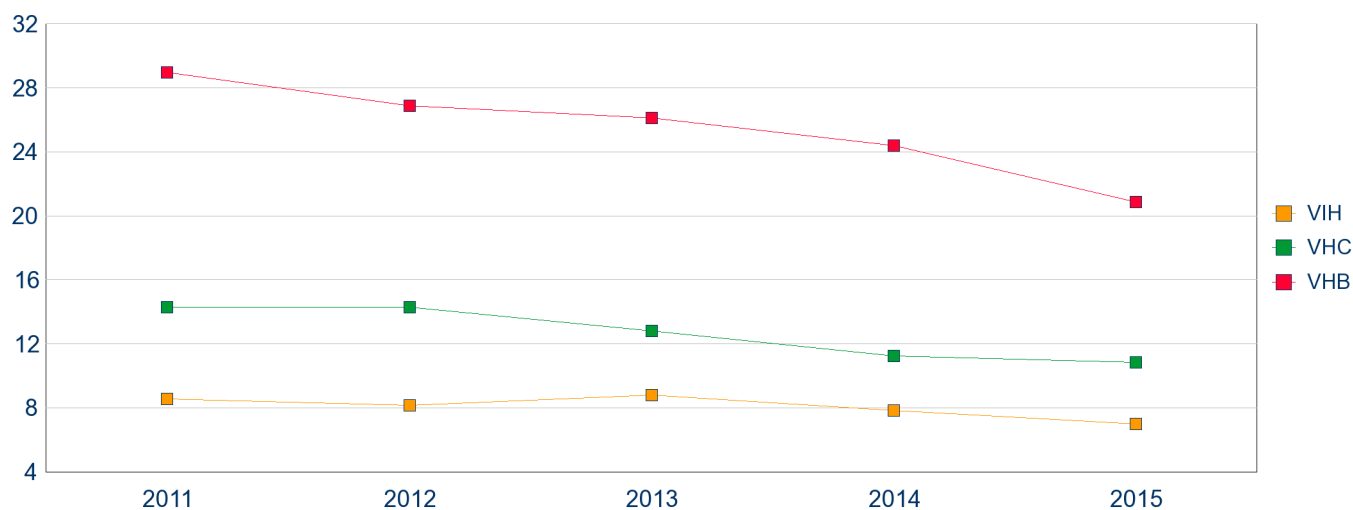
Tabla 14

Donaciones (+) detectadas en periodo ventana últimos 5 años

	2011	2012	2013	2014	2015
VIH (+) Excl. NAT	5	4	6	4	4
VHC (+) Excl. NAT	4	2	0	5	1
VHB (+) Excl. NAT	100	71	64	78	65

Tabla 15

Gráfico 9. Prevalencia por 100.000 donaciones. Media Nacional 2011-2015



Laboratorio**Otros Marcadores**

Los resultados de la detección del T. Cruzi (Enf. De Chagas) y del Paludismo comienzan a registrarse por el SI-SNST a partir del 2004 y 2010 respectivamente. En la actualidad, todos los CTS realizan testado de ambos marcadores de forma selectiva. 4 CTS mantienen en su rutina habitual el test de detección del HTLV-I-II, y se realiza selectivamente en 10. No ha sido necesario cribado del VNO al no haberse producido casos humanos.

En el 2015 la prevalencia de dichos marcadores es la reflejada en la siguiente tabla:

2015

	U. Testadas	Positivos	%
T. CRUZI	74.536	70	0,0939
MALARIA	28.577	96	0,3359
HTLV-I-II	486.957	20	0,0041
VNO	0	-	-

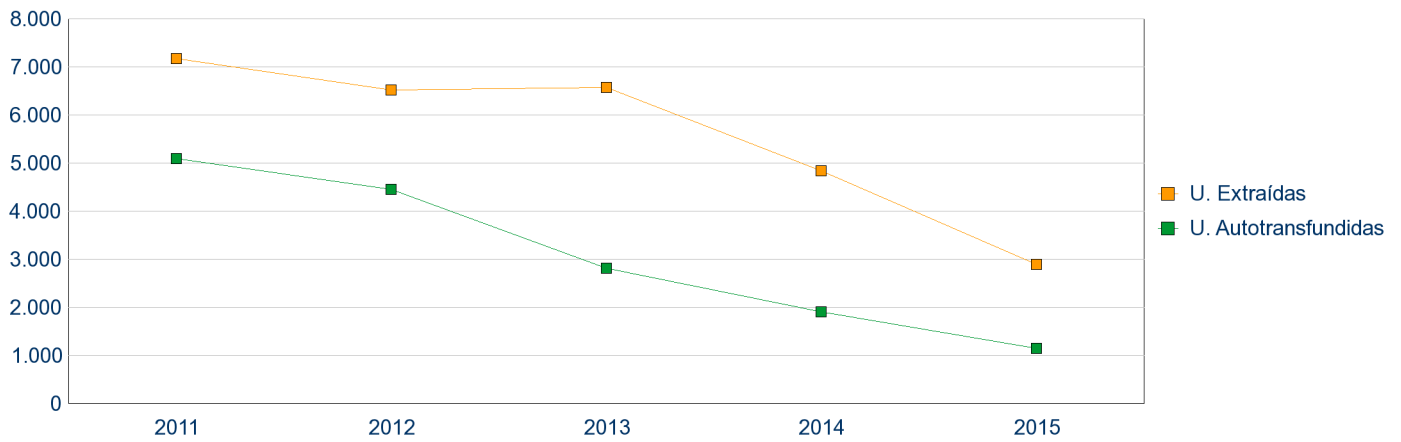
Tabla 16

Autotransfusión

Prosigue la tendencia decreciente en donación autóloga. En el 2015 ha constituido el 0,18% de las donaciones totales, resultados coincidentes con los comunicados en la mayoría de los países europeos.

Media Europea: 0,3%

Gráfico 10. Unidades extraídas y autotransfundidas. Media Nacional 2011-2015



Componentes no utilizados

El porcentaje que representan las unidades caducadas y desechadas sobre el total de las producidas de los principales CS en los últimos años, son reflejados en las dos tablas siguientes. En su cálculo se han considerado conjuntamente los datos suministrados por los Centros y por los Servicios Hospitalarios de Transfusión.

% U. Caducadas

	2011	2012	2013	2014	2015
CH	4	3	3	3	2
PQ	5	5	3	3	3
PFC	0,37	0,17	0,18	0,17	0,18

Tabla 17

% U. Desechadas

	2011	2012	2013	2014	2015
CH	2	2	1	2	2
PQ	2	1	1	1	1
PFC	5,08	3,69	0,77	0,82	0,92

Tabla 18

Control de Calidad

Centros de Transfusión

Sistemas de Calidad e Inspección

Los Sistemas de Calidad (SQ) deben asegurar que los productos obtenidos cumplen los requisitos previamente establecidos, e incluyen un conjunto de actividades dirigidas al control directo de la calidad. La inspección es parte fundamental del procedimiento para garantizar su cumplimiento, y actividad clave de los Sistemas de Calidad.

Los CTS se someten a certificaciones periódicas por diferentes organismos.

20 CTS, han sido inspeccionados por la autoridad sanitaria autonómica conforme al RD 1088/2005. Durante el año 2015 se han efectuado 13 inspecciones.

La totalidad de los CTS disponen de un Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9000; CTS siguen las Directrices de calidad del Consejo de Europa; y 1 se adecua además al modelo europeo de calidad total.

Las certificaciones de los diferentes organismos obtenidas por los CTS, son las reflejadas en la tabla adjunta. 11 se certificaron durante el 2015.

2015	
	Nº CTS
Certificación Norma ISO serie 9000 (Gestión de Calidad)	18
Certificación Norma ISO serie 14000 (Gestión medioambiental)	3
Certificación CAT	11
Certificación ACSA	2

Tabla 19

Sistemas de Identificación de Componentes Sanguíneos (CS) y Trazabilidad

12 CTS utilizan el sistema de codificación ISBT-128, dando cobertura al 75% de las donaciones totales en España en el 2015.

16 CTS disponen de aplicaciones informáticas conectadas con los ST como medio de garantizar la trazabilidad donante – receptor.

Servicios de Transfusión

El 61,08 % de los ST disponen de un Sistema de Gestión de la Calidad, que incluye procedimientos normalizados de trabajo. En el 67,61% se trata del Sistema ISO 9000. Al mismo tiempo, la práctica totalidad de los ST disponen de una Guía clínica para transfusión de componentes (85,38%).

El 65,16 % de los ST han sido inspeccionados por la autoridad sanitaria de la CA correspondiente, y 82 Servicios indican que han sido certificados por el CAT (17,63%).

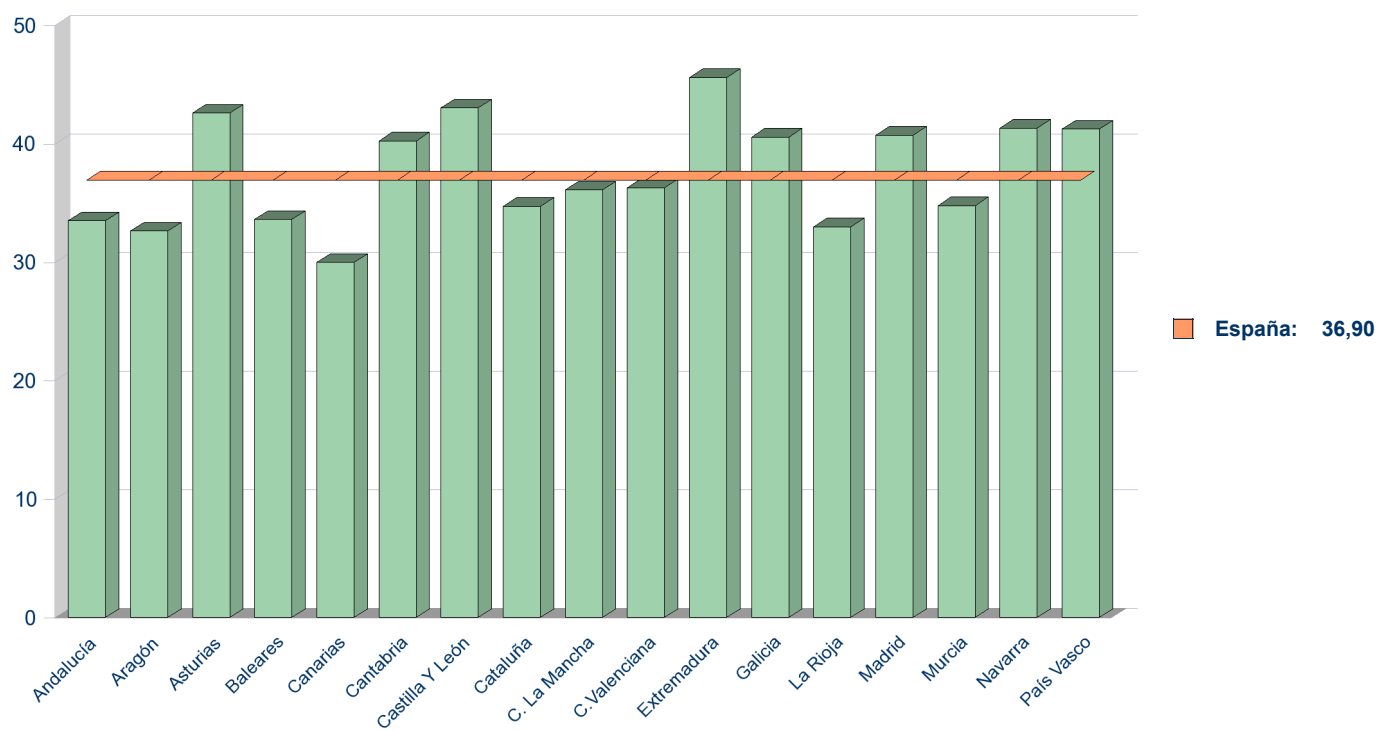
En 370 hospitales existe Comité Hospitalario de Transfusión (79,57%), siendo la media del nº de reuniones de 2,57, la mediana 2 y la moda 2.

406 Hospitales tienen implantado un sistema de Hemovigilancia (87,31%), y de estos, 232 cuentan con personal específicamente asignado a esta tarea. El 78,92% de ST disponen de aplicación informática específica para el control transfusional y el 81,51% tienen implantado algún tipo de sistema de seguridad para evitar errores en la administración de componentes.

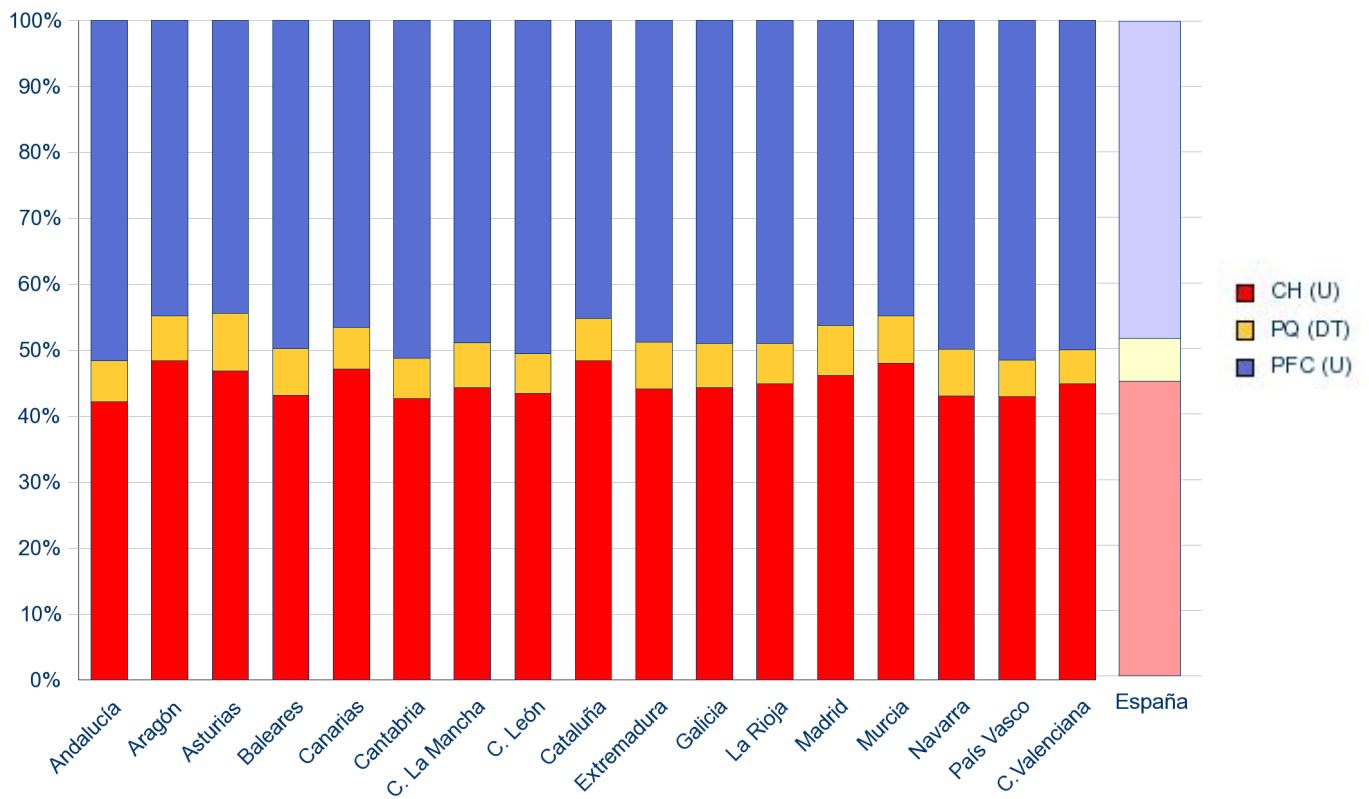
**Anexo. Indicadores por CCAA
(Año 2015)**

Donaciones

Índice de Donación

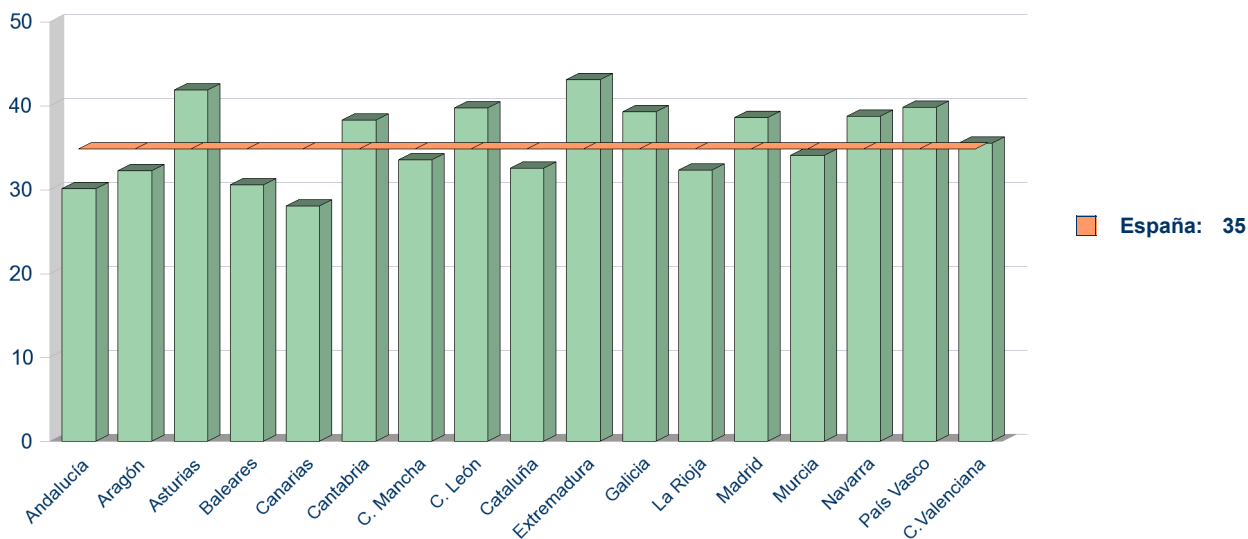


Obtención de componentes sanguíneos

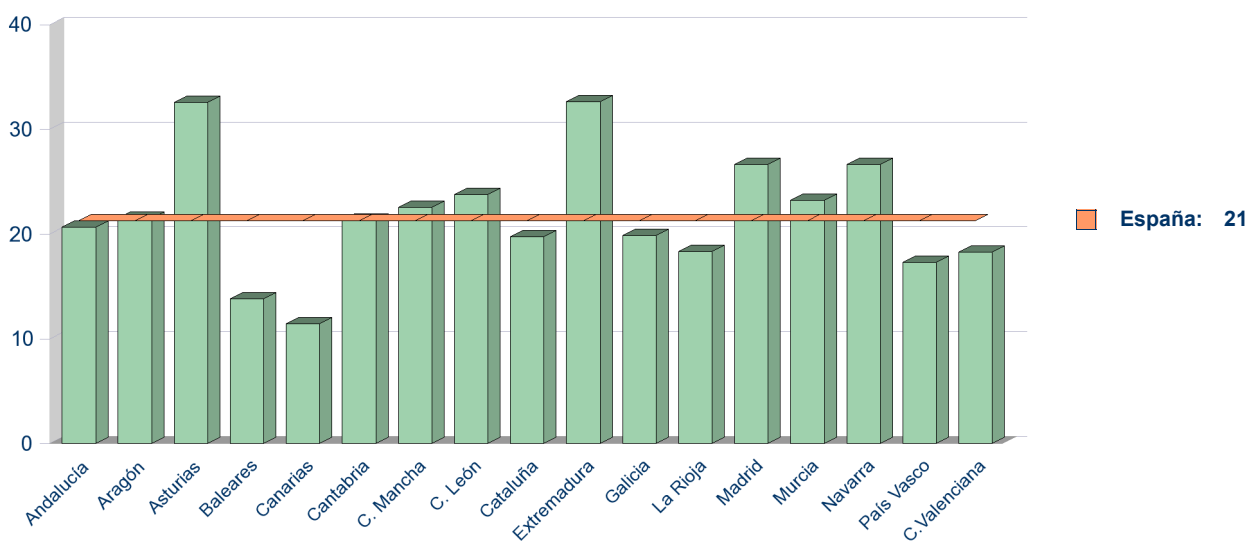


Obtención de componentes sanguíneos

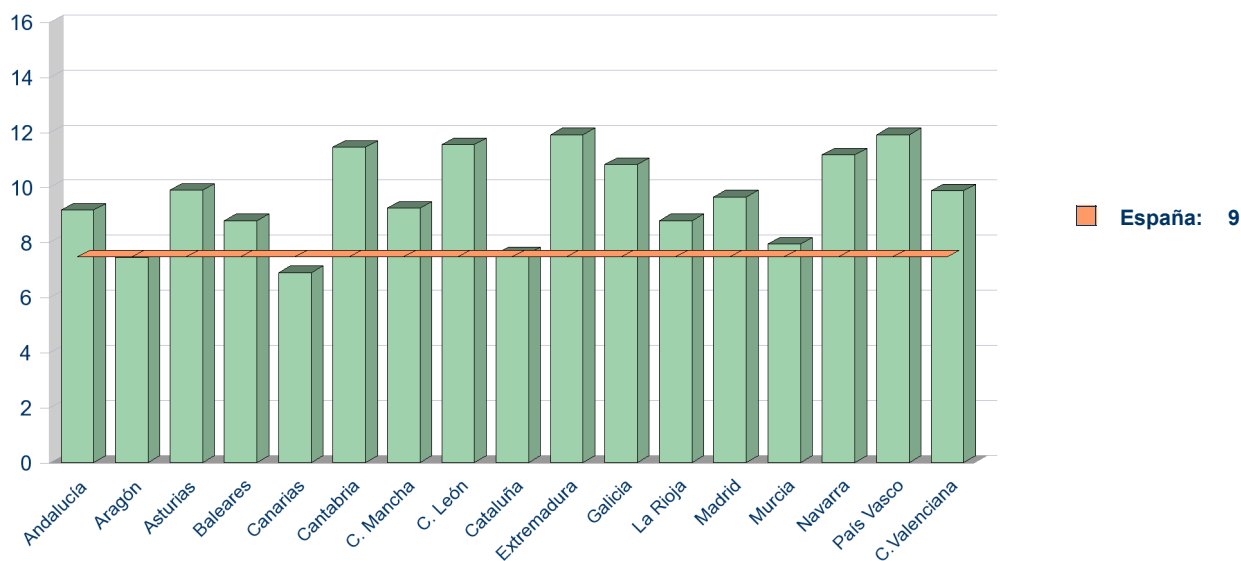
Hematíes (U x 1000 habitantes)



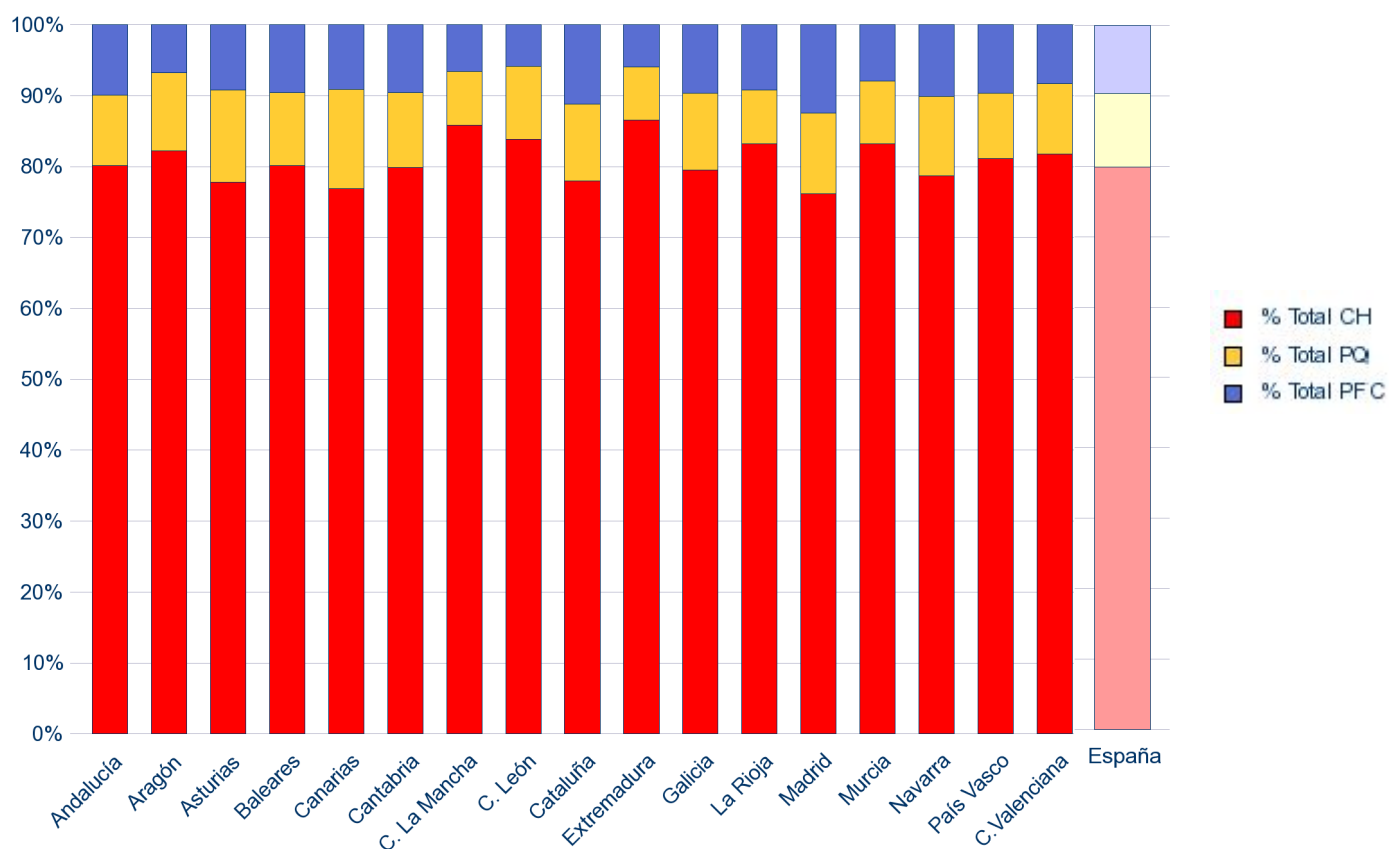
Plaquetas (U x 1000 habitantes)



Plasma (L x 1000 habitantes)

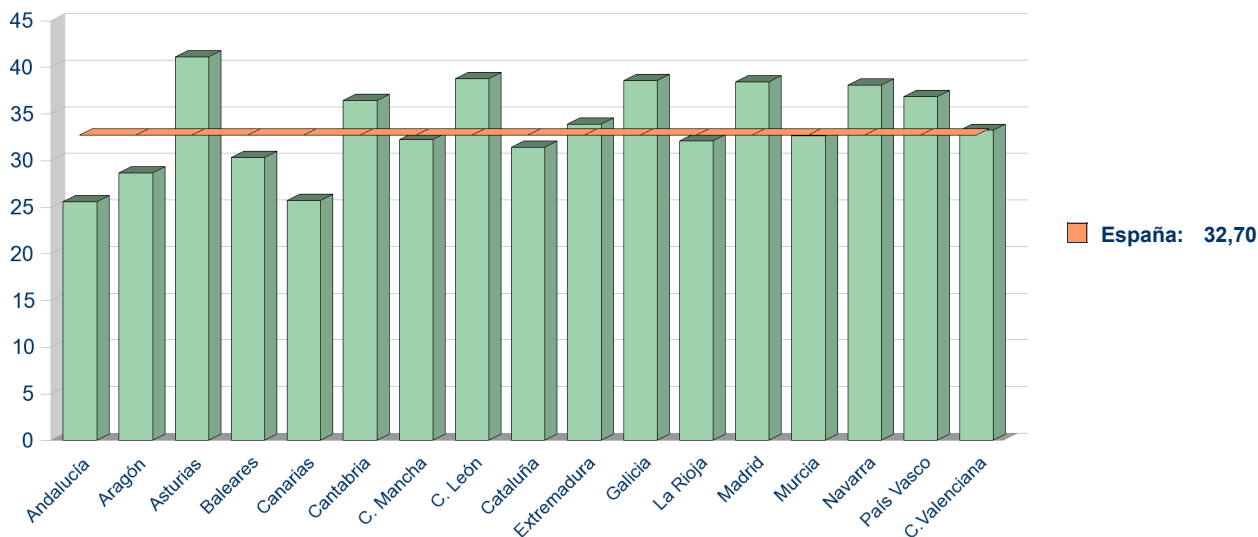


Transfusión

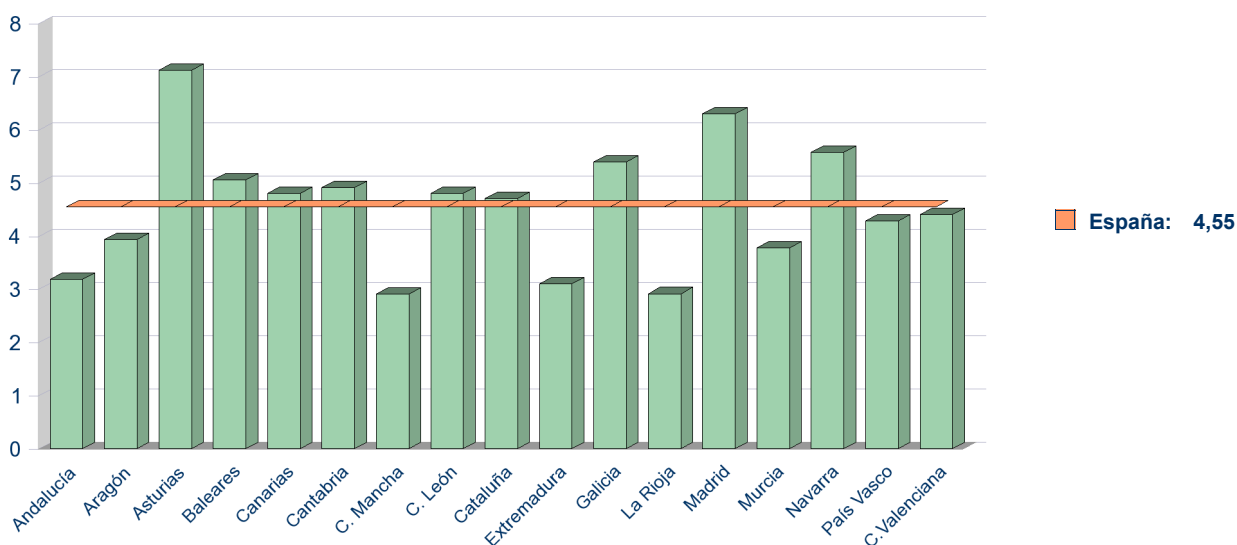


Transfusión

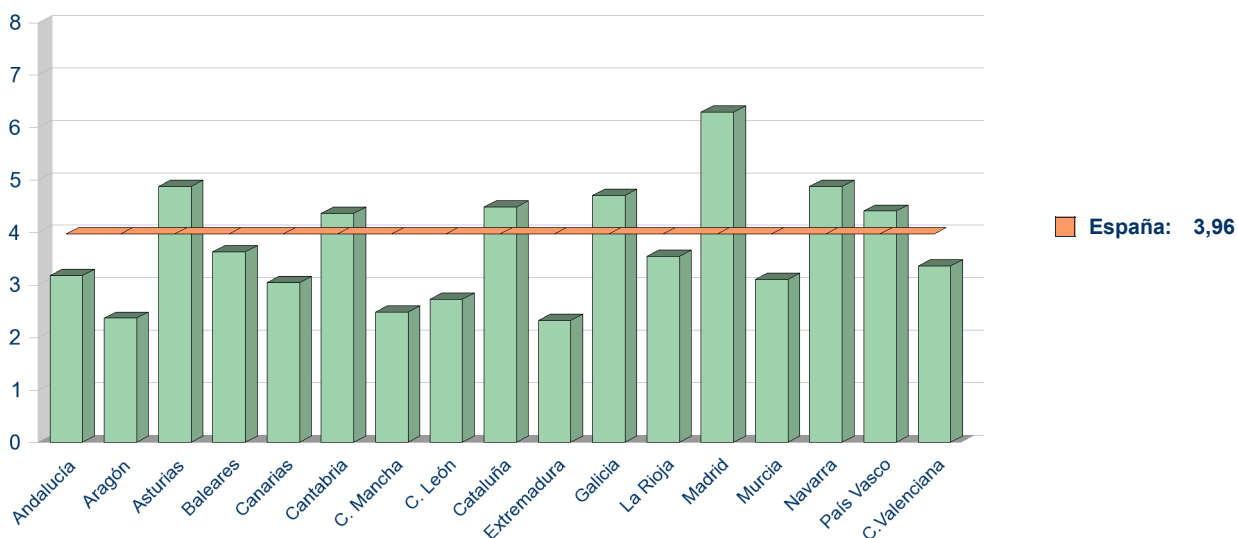
Hematíes (U x 1000 habitantes)



Plaquetas (DT x 1000 habitantes)

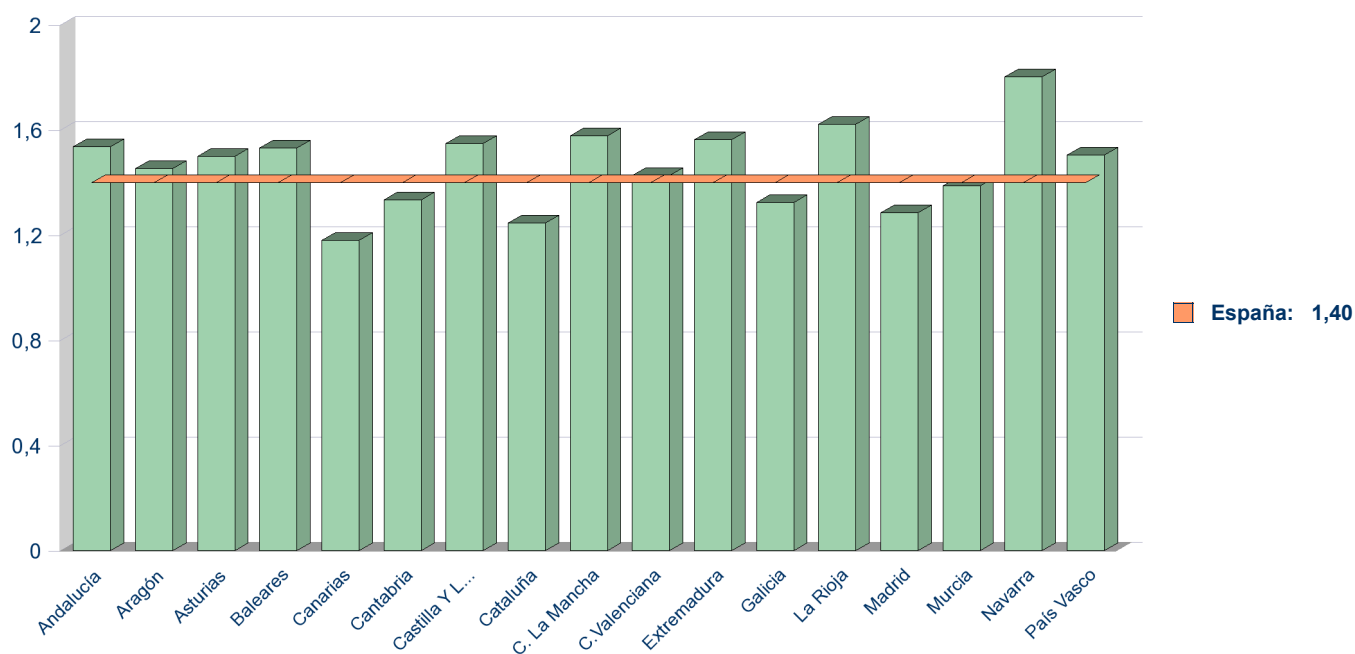


Plasma (L x 1000 habitantes)

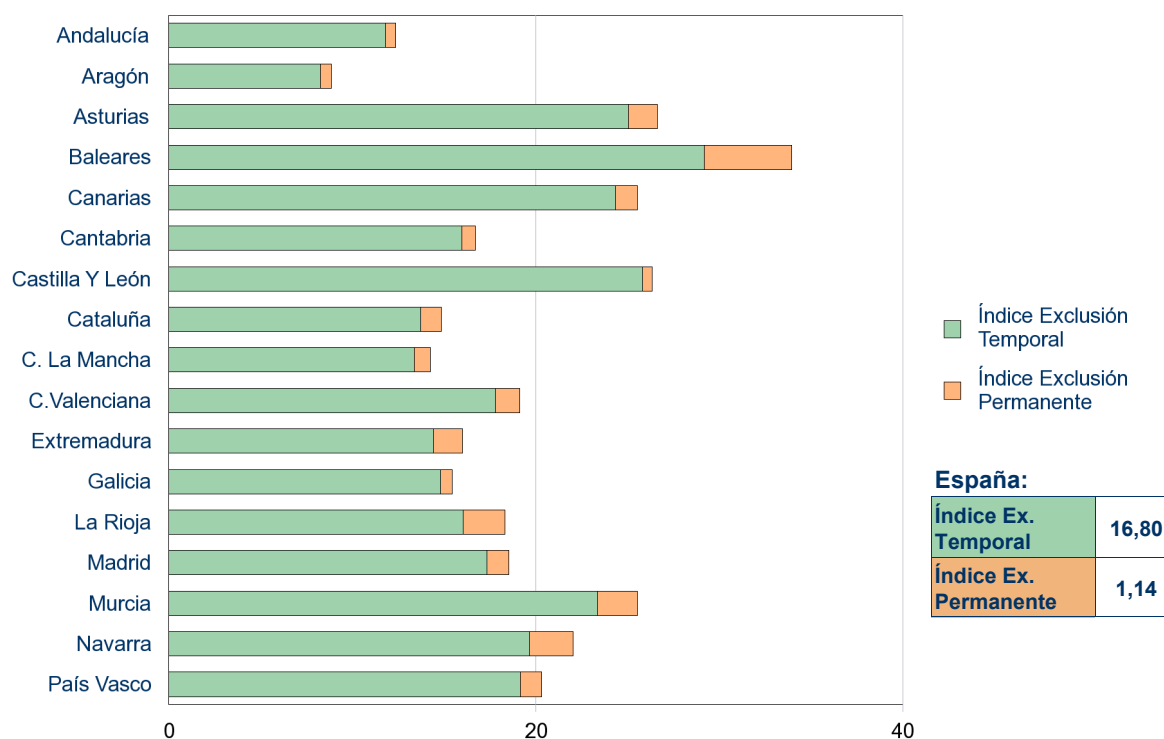


Donantes

Donaciones por donante



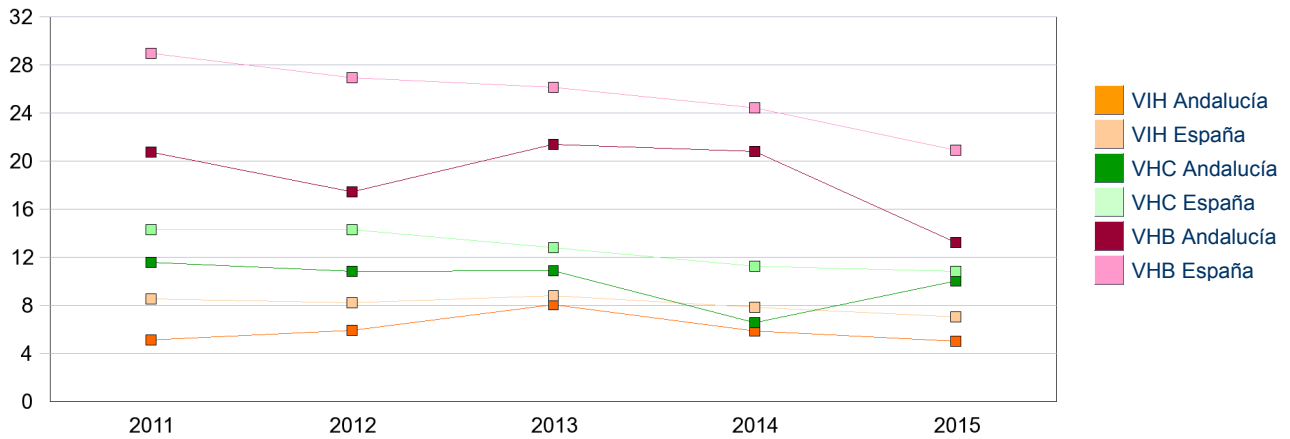
Donantes excluidos



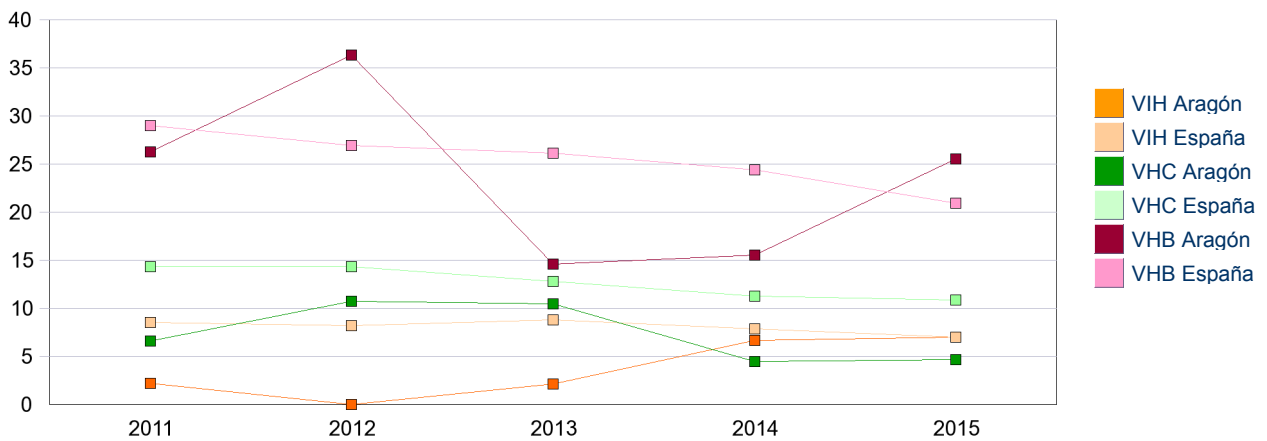
Laboratorio

Marcadores Obligatorios. Prevalencia por 100.000 donaciones.

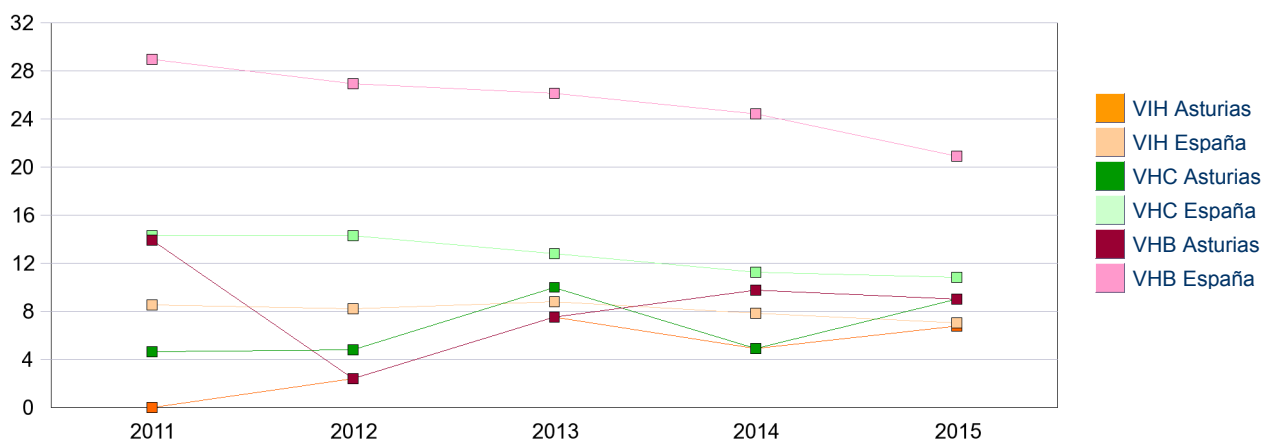
Andalucía



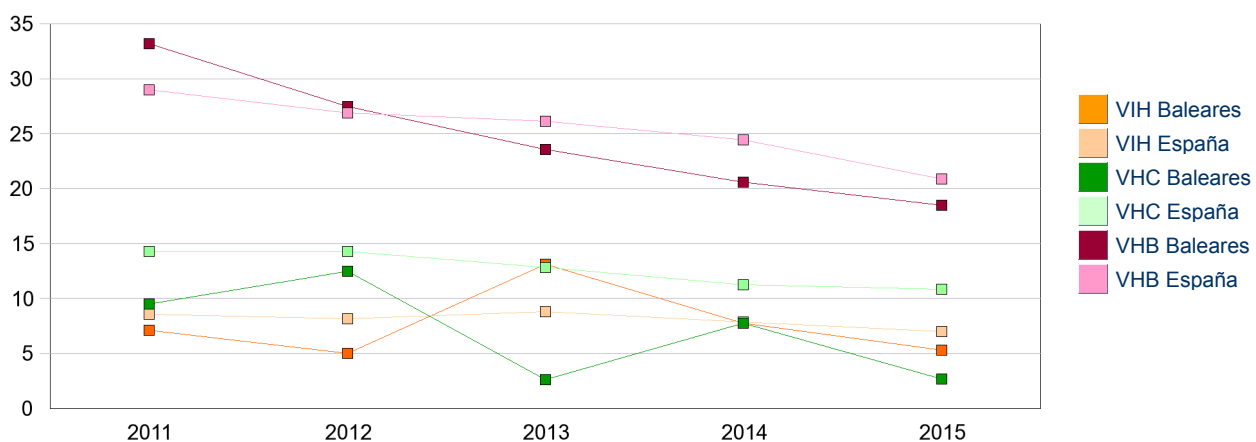
Aragón



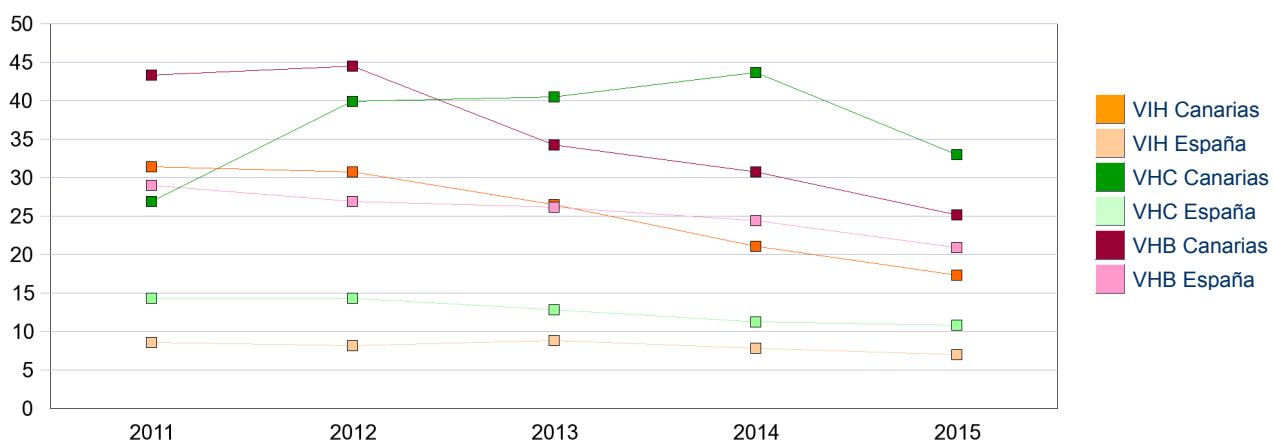
Asturias



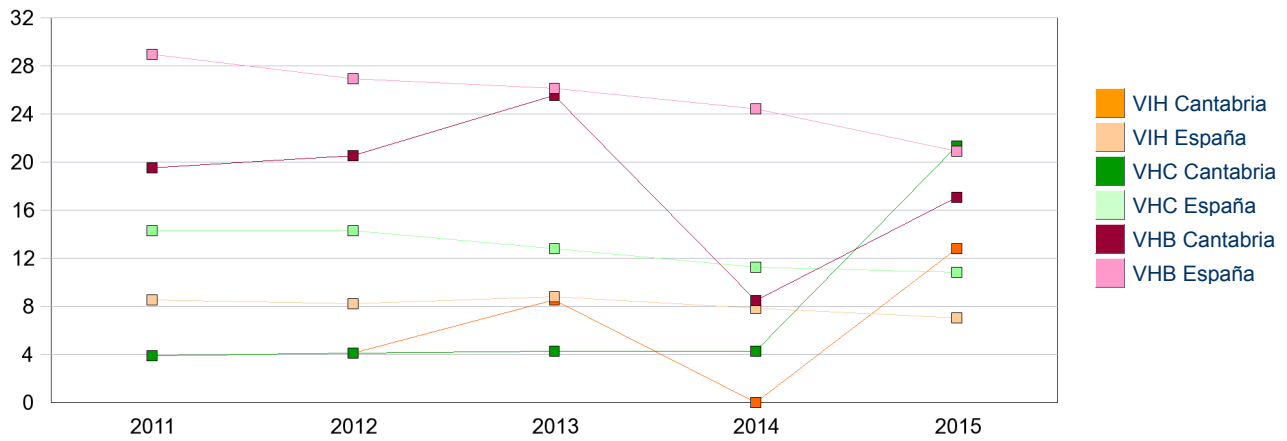
Baleares



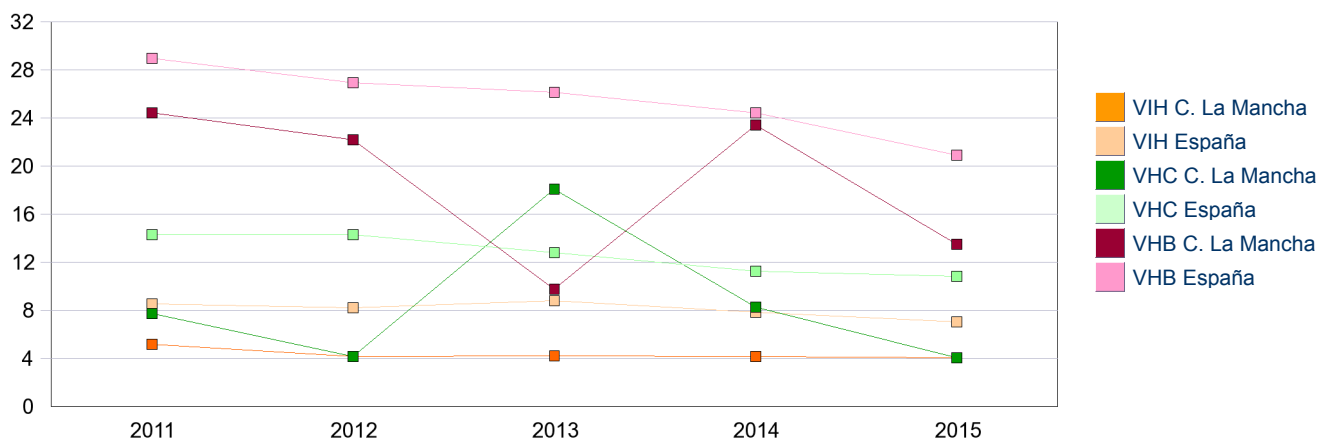
Canarias



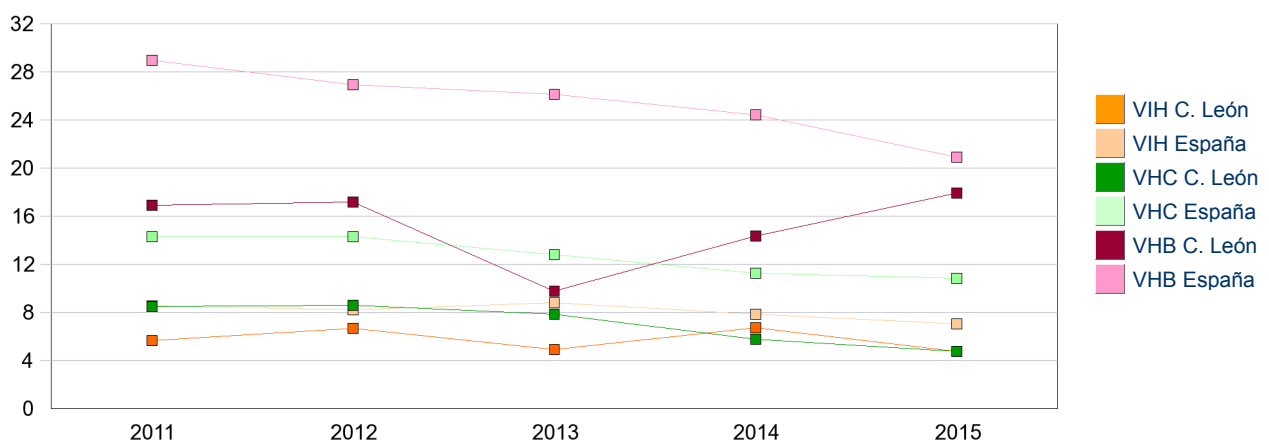
Cantabria



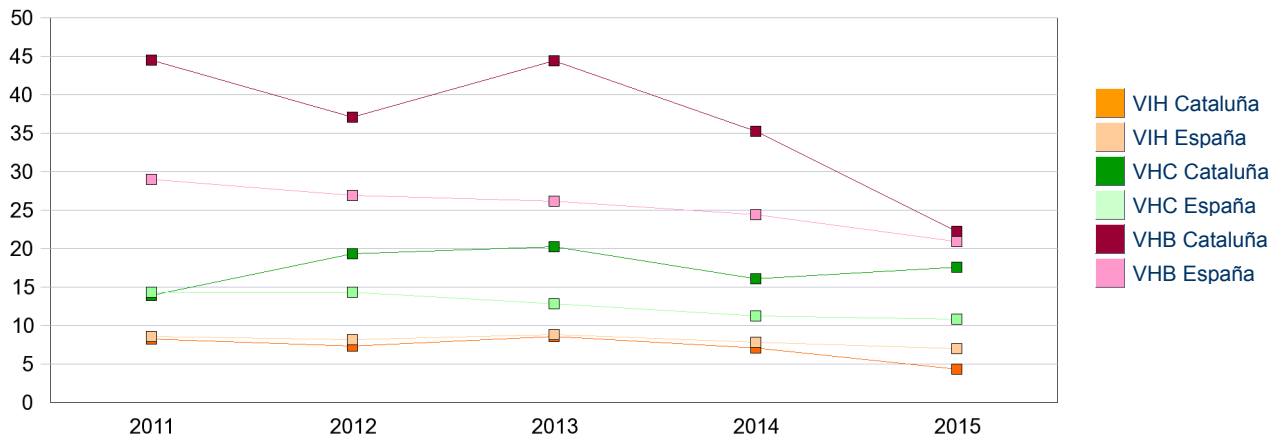
Castilla La Mancha



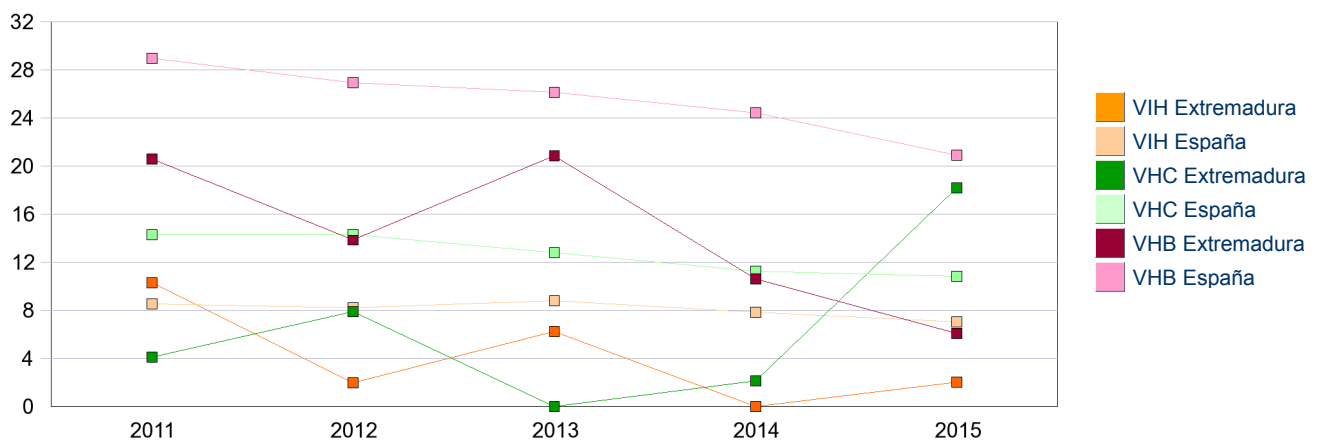
Castilla Y León



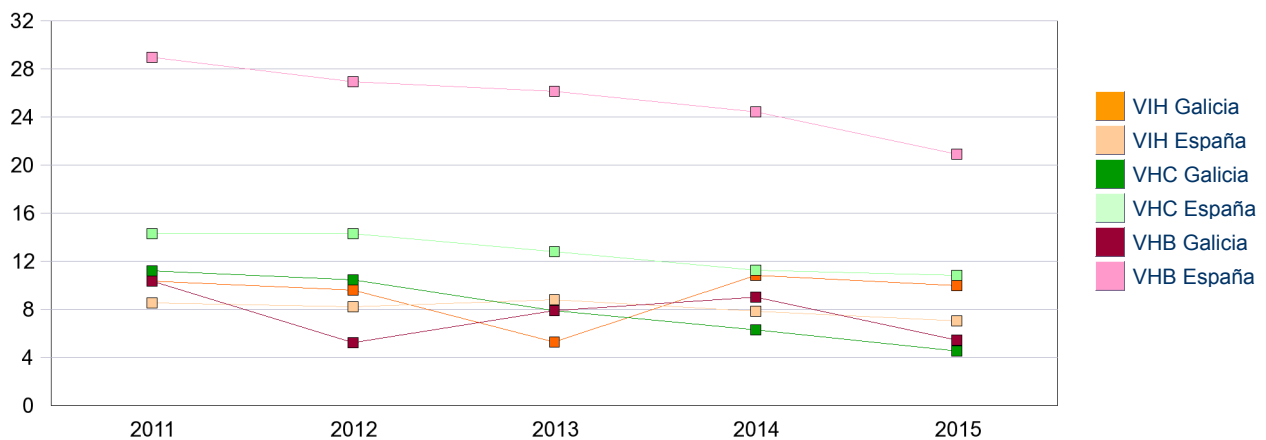
Cataluña



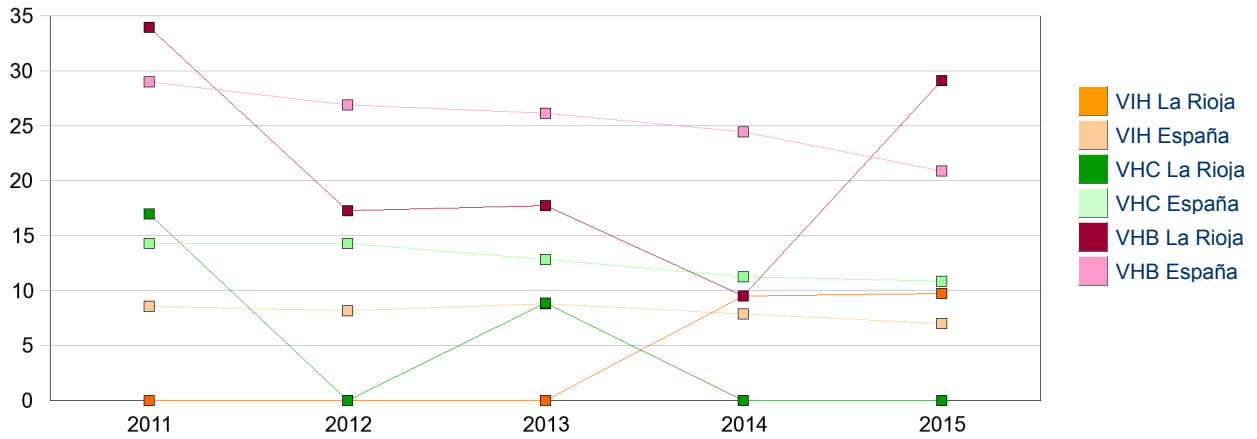
Extremadura



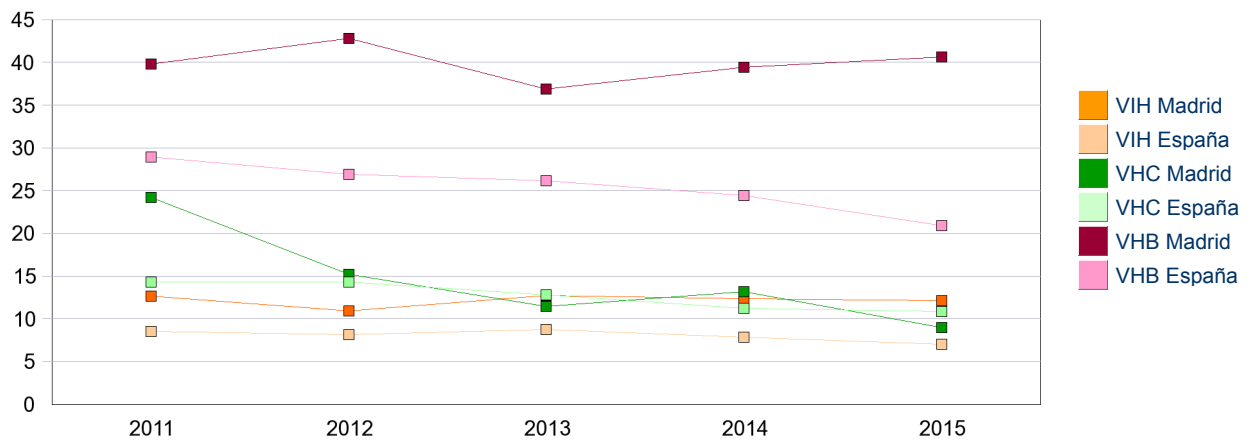
Galicia



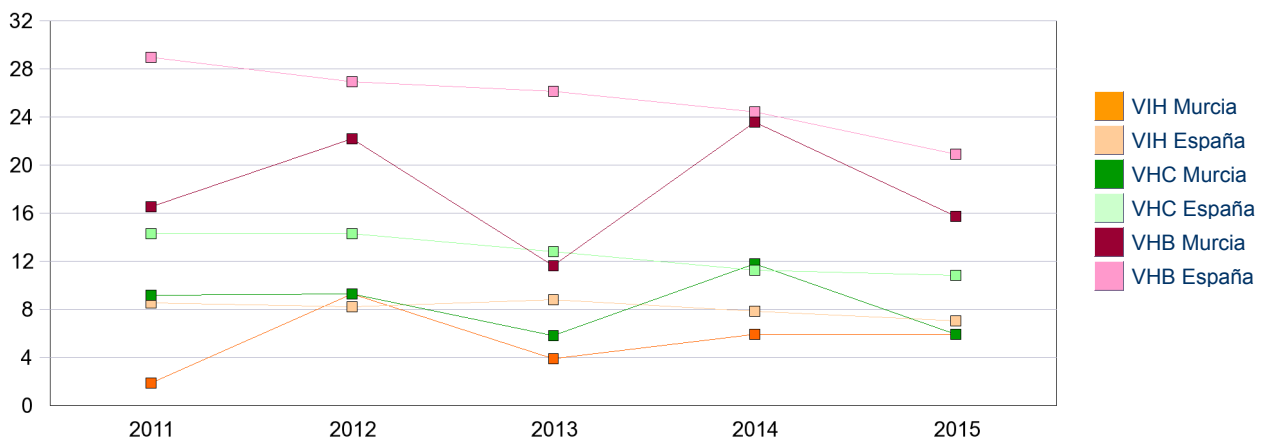
La Rioja



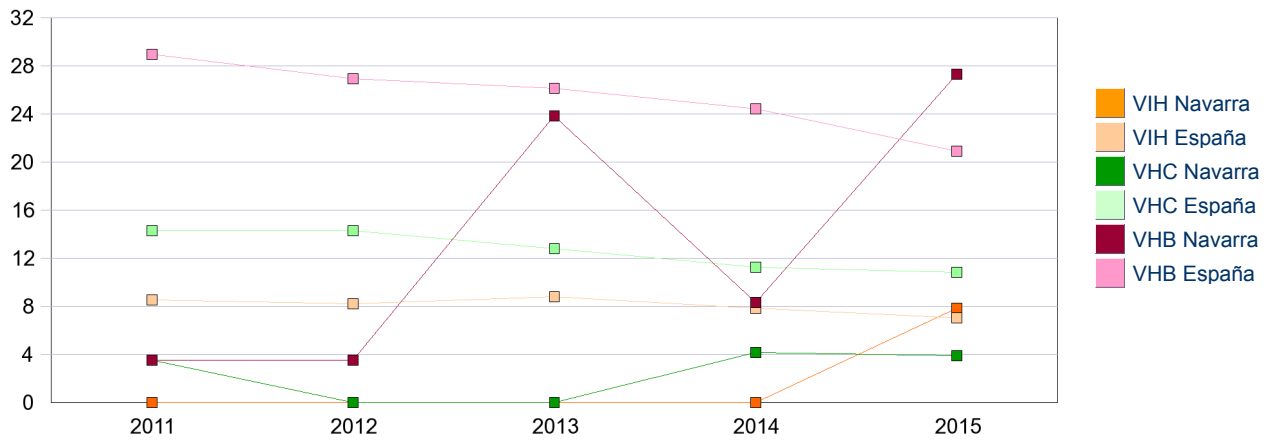
Madrid



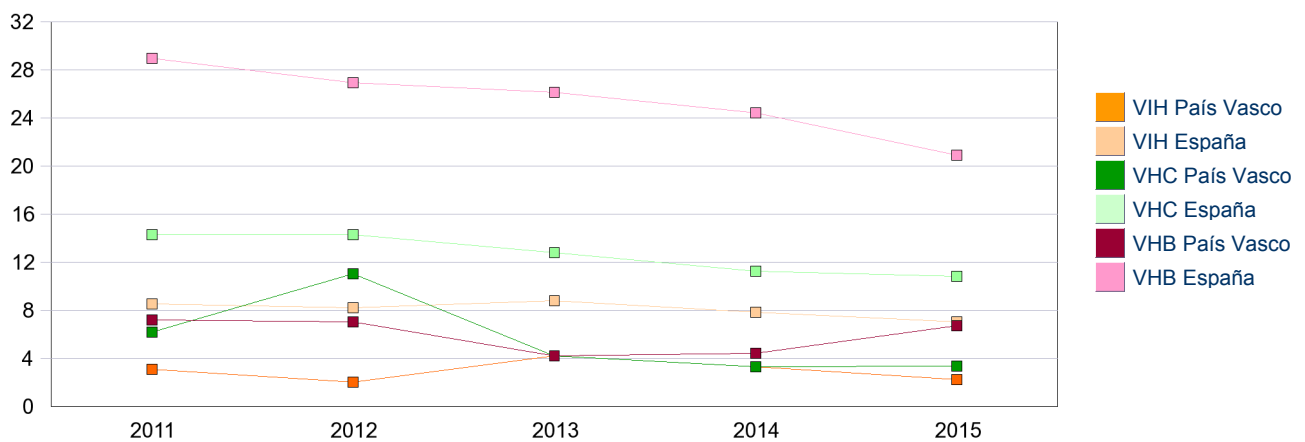
Murcia



Navarra



País Vasco



Comunidad Valenciana

