



HEMOVIGILANCIA

AÑO 2015

Unidad de Hemovigilancia
Area de Hemoterapia

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



ÍNDICE

• Abreviaturas y siglas.....	2
• Definiciones generales.....	3
ESTRUCTURA	4
TRANSFUSIÓN	6
1. Notificación	7
1.1. Tipo de incidentes	7
1.2. Número de unidades transfundidas	8
1.3. Nivel estatal	8
1.4. Comunidades Autónomas	9
2. Análisis de incidentes	10
2.1. Gravedad e imputabilidad	11
2.2. Mortalidad	12
3. Análisis de reacciones adversas	13
3.1. Reacción Hemolítica Transfusional	13
3.2. Complicaciones pulmonares	15
3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión	18
3.4. Reacción alérgica.....	19
3.5. Otras	20
4. Error en la administración	21
5. Incidentes sin efecto: “Casi incidentes”	23
DONACIÓN	24
1. Notificación	25
1.1. Nivel estatal	25
1.2. Comunidades autónomas	25
2. Incidentes analizados.....	26
3. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre	27
4. Número y tipo de incidentes en la donación por Aféresis	29
5. Marcadores infecciosos.....	30
EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	31
CONCLUSIONES.....	33
• Agradecimientos	36



- **Abreviaturas y siglas**

CA:	Comunidad autónoma
CCAA:	Comunidades Autónomas
CH:	Concentrados de hematíes
CP:	Concentrados de plaquetas
EAC:	Error en la administración de componentes
EPC:	Edema pulmonar cardiogénico
G:	Gravedad
I:	Imputabilidad
IBTT:	Infección bacteriana transmitida por transfusión
IPTT:	Infección parasitaria transmitida por transfusión
IVTT:	Infección vírica transmitida por transfusión
LPART:	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
MSSSI:	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
Multicomp:	Multicomponentes
NC:	No consta
NE:	No evaluable
NP:	No procede
PEHV:	Programa Estatal de Hemovigilancia
PFC:	Plasma fresco congelado
RA:	Reacción adversa
Ral:	Reacción alérgica
RAs:	Reacciones adversas
RF/H:	Reacción febril/hipotensiva
RHT:	Reacción hemolítica transfusional
SI-SNST:	Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional
ST:	Sangre total
UE:	Unión europea



- **Definiciones generales**

Centro de transfusión: centro sanitario en el que se efectúan actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión

Servicio de transfusión: unidad de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria

Hemovigilancia: conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción de la sangre y componentes hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y/o tratar su aparición o recurrencia

Receptor: persona que ha recibido una transfusión de sangre o componente sanguíneo

Incidente: término usado de manera general para hacer referencia a cualquier tipo de efecto, acción o reacción inesperada ocurrida durante los procesos de donación, preparación de componentes o transfusión

Reacción adversa: respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes. Se considera **grave** si el resultado es mortal, potencialmente mortal, produce invalidez o incapacidad o da lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso, las prolongue

Efecto adverso: cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes

Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación

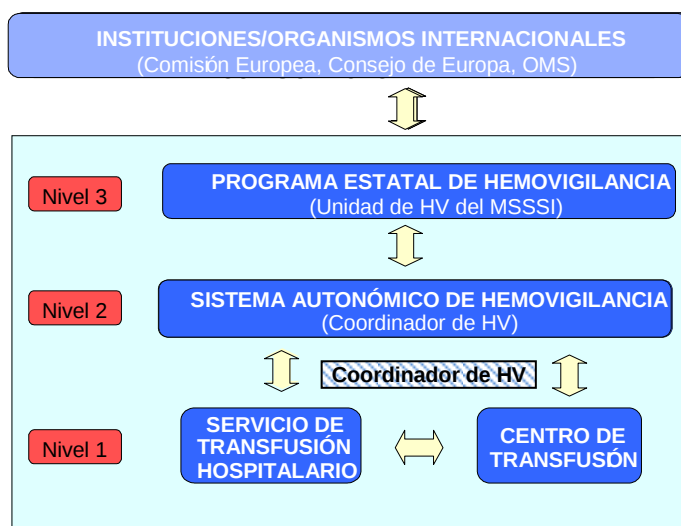


ESTRUCTURA

En consonancia con nuestra organización administrativa, la red estatal de Hemovigilancia la conforman las redes de las 17 comunidades junto con la Unidad de Hemovigilancia de la administración central. El Sistema se estructura así en tres niveles:

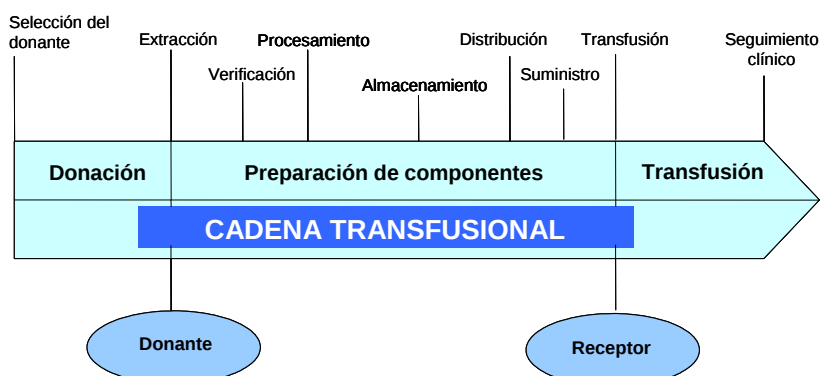
- Nivel local: Servicios hospitalarios y Centros de Transfusión
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad
- Nivel estatal: Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión europea

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



Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia

El ámbito de la Hemovigilancia integra todos los eslabones de la cadena transfusional, por lo que el informe se basa en tres apartados dedicados a los incidentes relacionados con la transfusión, la donación y, los ligados a la calidad y seguridad de componentes (principalmente incidentes en la preparación).

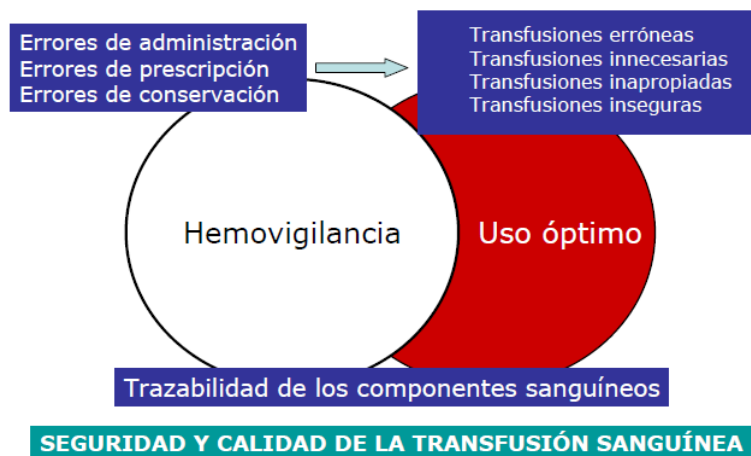




Transcurrido cierto tiempo de consolidación del trabajo en Hemovigilancia, se considera oportuno profundizar en el uso óptimo de los componentes, entendido como tal el uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de los mismos:

- Seguro: sin reacciones adversas
- Clínicamente eficaz: beneficia al paciente
- Eficiente: no se realizan transfusiones innecesarias
- La transfusión se realiza en el momento en que el paciente la necesita

De la Hemovigilancia al Uso óptimo



Fuente: "De la Hemovigilancia al uso óptimo de la sangre". Dr. Eduardo Muñiz-Díaz. Banco de Sangre y Tejidos de Cataluña. Jornada sobre Uso óptimo de componentes sanguíneos e Inspección de Centros y Servicios de Transfusión. Ministerio de Sanidad. Madrid. Octubre 2011

<http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/jornadaUsoOptimo.htm>



TRANSFUSIÓN





1. Notificación

1.1. Tipo de incidentes

Los incidentes notificados se clasifican en tres grupos:

TIPOS

Reacciones adversas a la transfusión (RAs): respuesta nociva e inesperada en el paciente, en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes

Errores en la administración de componentes (EAC): episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente

Incidentes sin efecto/"casi incidentes": cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir

La evaluación de las RAs y los EAC 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
	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



1.2. Número de unidades transfundidas

Componente	N unidades transfundidas
CH	1.489.151
CP*	191.288
PFC	179.293

*plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. N° unidades transfundidas en 2015. Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación (incluye reacciones adversas, errores y “casi incidentes”) asciende a 20,4 notificaciones por cada 10.000 componentes transfundidos.

	Tasa de notificación (n/10.000)	N unidades transfundidas*
2007	9,1	1.864.554
2008	9,2	2.000.131
2009	12,1	2.015.408
2010	12,4	2.003.327
2011	13,8	1.968.769
2012	15,5	1.922.065
2013	16,9**	1.901.661
2014	20,4**	1.872.193
2015	20,4**	1.915.609

*plaquetas en dosis terapéuticas

**no incluye Aloinmunización

Tabla 2. N° de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas. Fuente: SI-SNST



1.4. Comunidades Autónomas

La figura 1 muestra la tasa de notificación estratificada por CCAA referida a 10.000 unidades transfundidas:

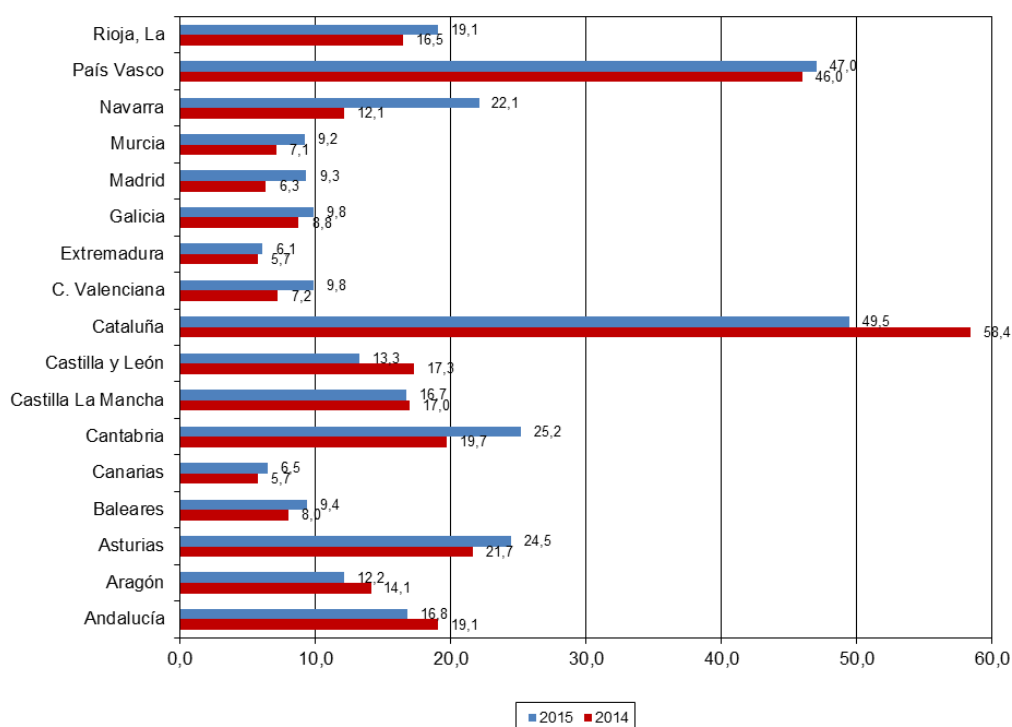


Figura 1. Nº de notificaciones (S-RAs*, EAC y “Casi incidentes”) por 10.000 unidades transfundidas
*no se incluyen los casos de Aloinmunización

La tasa de notificación según tipo de incidente para 2015 ha sido la siguiente:

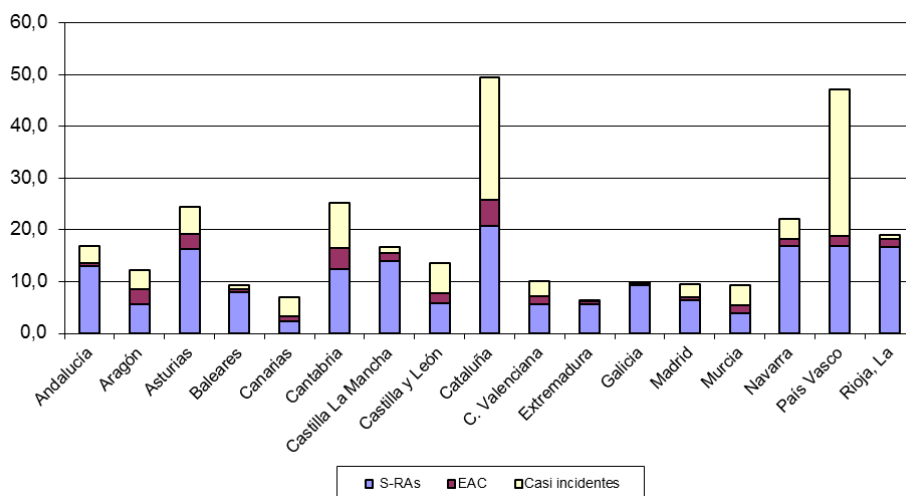


Figura 2. Nº de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas según tipo de incidente



2. Análisis de incidentes

Se han considerado “graves” aquellos incidentes de gravedad ≥ 2 y leves los de gravedad ≤ 1 .

La distribución por tipo de incidente y su porcentaje respecto al total es el reflejado en la siguiente tabla:

<i>Tipo de incidente</i>	2014		2015	
	n	%	n	%
Sospecha de Reacción adversa transfusional	1.894	51	1.922	51
Error en la administración de componentes	230	6	331	9
Casi incidentes	1.582	43	1.481	40

Tabla 4. Incidentes relacionados con la transfusión

La tabla 5 recoge (en número y porcentaje) las diferentes categorías de sospecha de reacción:

	2014		2015	
	n	%	n	%
<i>Sospecha de Reacción adversa (S-RA) (I$\geq$1 y G$\neq$(vacío, NE))</i>				
Reacción febril/hipotensiva (S-RF/H)	888	47	903	47
Reacción alérgica (S-RAI)	681	36	743	39
Aloinmunización*	.*	-	.**	-
Edema pulmonar cardiogénico (S-EPC)	76	4	69	4
Reacción hemolítica transfusional (S-RHT)	46	2	39	2
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (S-LPART)	30	2	23	1
Hemosiderosis	108	6	69	4
Infección bacteriana transmitida por transfusión (S-IBTT)	9	0,5	7	0,4
Infección vírica transmitida por transfusión (IVTT)	-	-	1	<0,1
Púrpura postransfusional (S-PPT)	-	-	1	<0,1
Otras	56	3	67	3
TOTAL	1.894		1.922	

*Aloinmunización: 1.039; ** 1.170

Tabla 5. Sospechas de reacción adversa transfusional



2.1. Gravedad e imputabilidad

Se han registrado 0,93 reacciones adversas graves y con alta imputabilidad a la transfusión por 10.000 unidades transfundidas (misma cifra que en 2014).

La figura 3 muestra dicha tasa desglosada por CCAA.

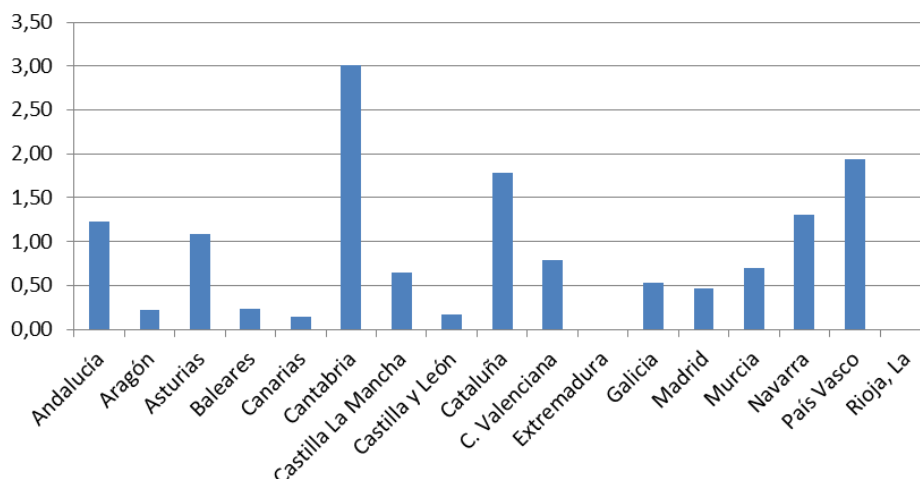


Figura 3. Distribución de casos (G e I ≥ 2) por 10.000 unidades transfundidas

En relación a la imputabilidad, no se incluyen en el análisis las notificaciones de grado "0" (aquellas que se refieren a incidentes en los que se demostró no haber existido relación con la transfusión) y se incide sobre todo en las reacciones de I ≥ 2 (relación "Probable (2)" o "Segura (3)"). Para facilitar la lectura del informe se incluye al inicio de los apartados dedicados a cada tipo de reacción una tabla resumen con el número de casos según diferentes grados de G e I.

En la interpretación de los datos es importante reseñar que en el cómputo de los incidentes a notificar se incluyen los diversos grados de imputabilidad por lo que en la mayoría se tratan más de sospechas de reacción transfusional que de reacciones fehacientemente atribuibles a la transfusión.



2.2. Mortalidad

Se han registrado 7 casos con desenlace mortal. Cuatro de ellos, dos casos de LPART y dos de EPC, de causa transfusional “Posible” (pudieran estar relacionados o no con la transfusión). En los tres restantes, el grado de asociación a la transfusión fue mayor ($I \geq 2$). En el primero de ellos se produjo una Reacción Hemolítica Transfusional (ABO) consecuencia de un error en la administración del componentes ($I=3$). En los otros dos casos la relación entre transfusión-reacción fue probable ($I=2$): un caso de LPART y otro de EPC.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Reacción hemolítica transfusional (ABO-EAC)	H	62	CH	4	3
2	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	M	83	PFC	4	2
3	Edema pulmonar cardiogénico (EPC)	M	82	CH	4	2

Tabla 6. Casos con desenlace fatal ($I \geq 2$)

Casos 2006-2015:

La figura 4 recoge las reacciones y su distribución por años:

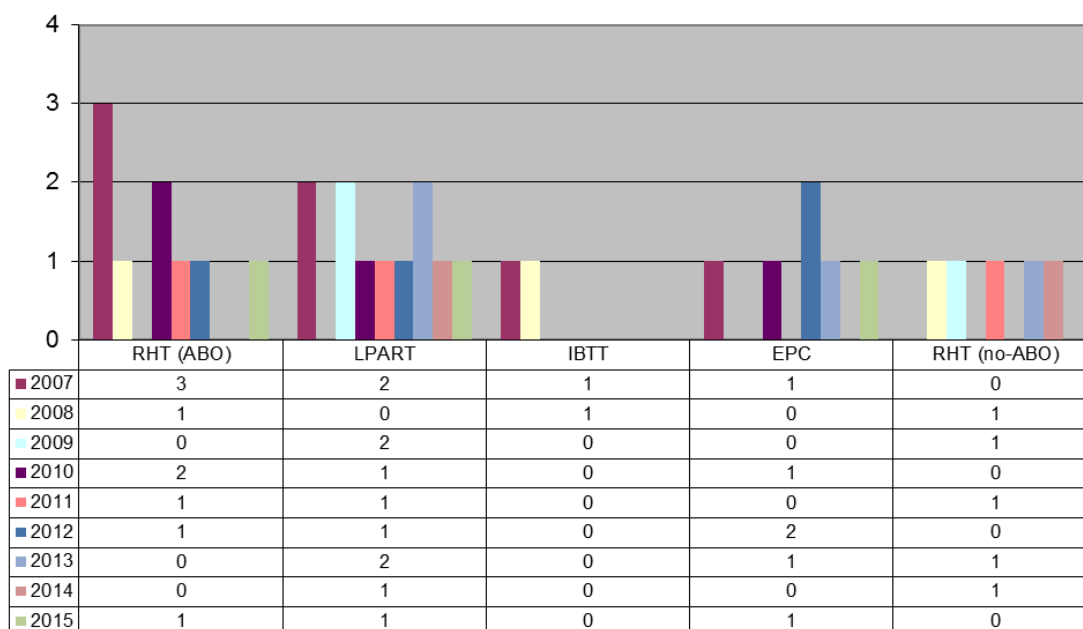


Figura 4. Casos de fallecimiento ($I \geq 2$)



3. Análisis de reacciones adversas

3.1. Reacción Hemolítica Transfusional

casos valorados	39
I $\geq$ 2	37
G e I$\geq$2	13

Tabla resumen

Respecto al **tipo de hemólisis**, 35 son de etiología inmune, y 3 no inmune:

		Total
Inmune	Incompatibilidad ABO 8	35
	Otro aloanticuerpo 27	
No inmune		3
Sin clasificar		1
TOTAL		39

Tabla 7. Tipo de RHT

El 33% (n=13) fueron graves y con grado de imputabilidad alto (16 en 2014). Son los reflejados en la tabla 8:

	Sexo	Edad	Tipo	G	I
1	M	28	Incompatibilidad ABO	2	3
2	H	55	anti-Jk ^a	3	2
3	H	60	Incompatibilidad ABO	2	3
4	H	62	Incompatibilidad ABO	4	3
5	M	65	anti-E, anti-c, anti-K	3	3
6	M	66	Incompatibilidad ABO	2	3
7	M	74	anti-Jk ^a	3	3
8	M	74	anti-E	2	2
9	H	75	anti-E	3	3
10	H	78	-	2	2
11	M	82	anti-Jk ^a	2	3
12	M	88	Incompatibilidad ABO	2	3
13	M	95	Incompatibilidad ABO	2	3

Tabla 8. N° de casos graves de RHT (I $\geq$ 2)

El caso número 4, referido en el apartado 3, resultó en fallecimiento del receptor.



Distribución de casos 2007-2015:

La figura 5 muestra la distribución de casos ($I \geq 2$) según gravedad, y año de notificación:

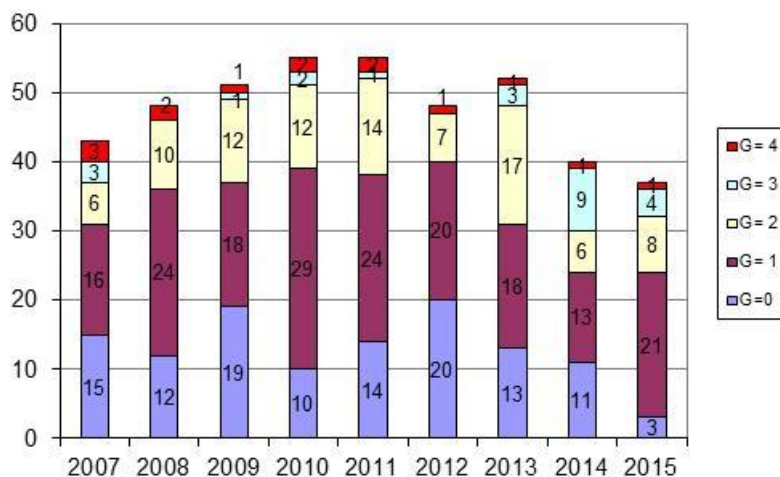


Figura 5. N° de casos de RHT ($I \geq 2$)

Definición:

Reacciones transfusionales debidas a la lisis o destrucción acelerada de los hematíes transfundidos. La hemólisis puede ser de tipo inmune (anticuerpos en el receptor o en el donante que reaccionan con antígenos presentes en el donante, o receptor, respectivamente) o no inmune (de origen químico, por la infusión de soluciones hipotónicas, mecánicas por exceso de presión en la administración de la transfusión, por congelación, por contaminación bacteriana, etc.). Las reacciones hemolíticas agudas características, son las producidas como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles.

Las reacciones hemolíticas que se producen durante las 24 horas siguientes a la transfusión se denominan agudas. Si se producen después de este periodo se denominan retardadas (habitualmente 5-7 días después de la transfusión).

Laboratorio:

- Confirmar identidad del paciente y unidad.
- Confirmar que los datos de filiación son correctos, y que las pruebas de compatibilidad realizadas y las unidades transfundidas corresponden al paciente.
- Repetir pruebas de compatibilidad: Repetir grupo en paciente y unidad, prueba cruzada y, escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo.
- Interrogar sobre si la sangre se administró con alguna medicación simultánea que pudiera ocasionar hemólisis no inmune.



3.2. Complicaciones pulmonares

Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión

casos valorados	23
I $\geq$ 2	13
G e I $\geq$ 2	11

Tabla resumen

Se han registrado 23 casos. Respecto al componente implicado 16 pacientes recibieron CH, 3 recibieron CP, 1 fue transfundido con plasma fresco congelado (PFC) y 3 con varios componentes ("Multicomponentes"). El 48% de estas reacciones (n=11) fueron graves y con grado de imputabilidad elevado (17 en 2014).

En tres casos el desenlace fue mortal siendo el grado de imputabilidad de uno de ellos "Probable" y en los otros dos de "Posible".

Casos 2007-2015:

En la siguiente figura se muestra la distribución de casos (G e I $\geq$ 2) por componente y año de registro:

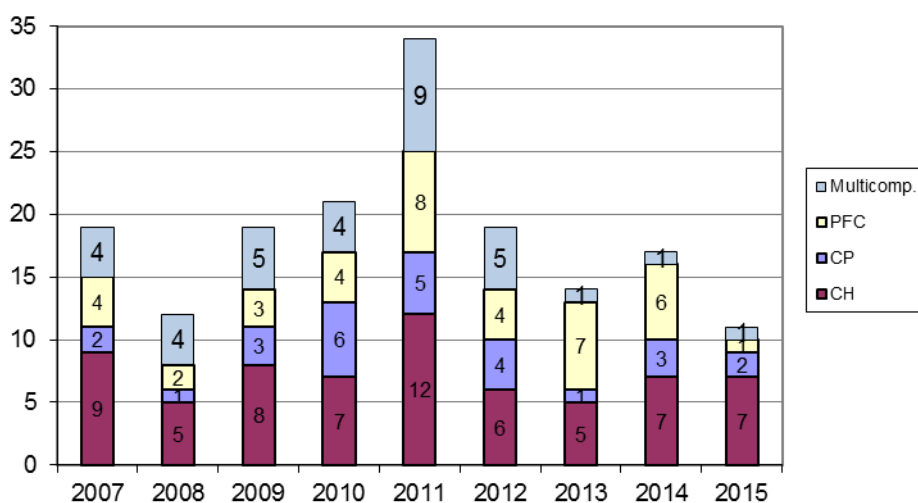


Figura 6. N° de casos de LPART (G e I $\geq$ 2)

Definición:

En paciente sin evidencia de lesión pulmonar aguda anterior a la transfusión. Diagnóstico de LPART:

- Inicio agudo
- Hipoxemia
- Infiltrados pulmonares bilaterales
- No evidencia de hipertensión auricular izquierda (es decir, sobrecarga circulatoria)
- No relación temporal con un factor de riesgo alternativo de lesión pulmonar durante o en las 6 horas siguientes a la finalización de la transfusión.

Nota: La LPART es un síndrome clínico y no es estrictamente necesaria la existencia de anticuerpos anti-HLA o anti-HNA en el donante y/o en el receptor, para establecer el diagnóstico



Edema Pulmonar Cardiogénico

casos valorados	69
I $\geq$ 2	43
G e I $\geq$ 2	30

Tabla resumen

Han sido registrados 69 casos (76 en 2014).

El 43% (n=30) fueron catalogados de graves y con grado de imputabilidad elevado (27 en 2014). Uno de estos casos resultó en fallecimiento del receptor (tabla 6). Además se ha comunicado otros dos casos de exitus con posible contribución de la transfusión (I=1).

En 28 pacientes el componente recibido fue CH y a otros dos se transfundieron varios componentes distintos. La edad media de los casos fue de 78 años (mediana: 82; rango: 55-95)

Casos 2007-2015:

La figura 7 muestra la distribución de casos (G e I $\geq$ 2) por año y componente transfundido:

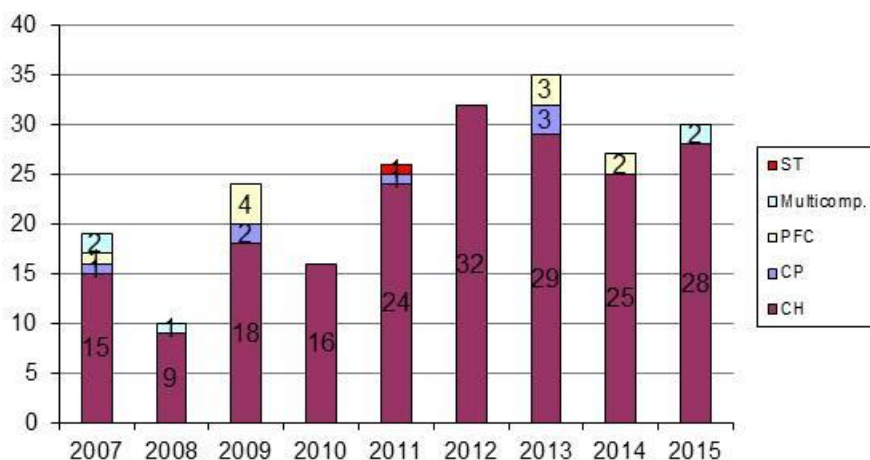


Figura 7. N° de casos de EPC (G e I $\geq$ 2)

Definición:

Aparición de disnea aguda, taquicardia, hipotensión, hipoxia e hipercapnia, acompañadas de un patrón radiológico alveolar bilateral en las 24 horas siguientes a la transfusión sanguínea.



Las figuras 8 y 9 recogen de manera conjunta las tendencias de las complicaciones pulmonares más graves:

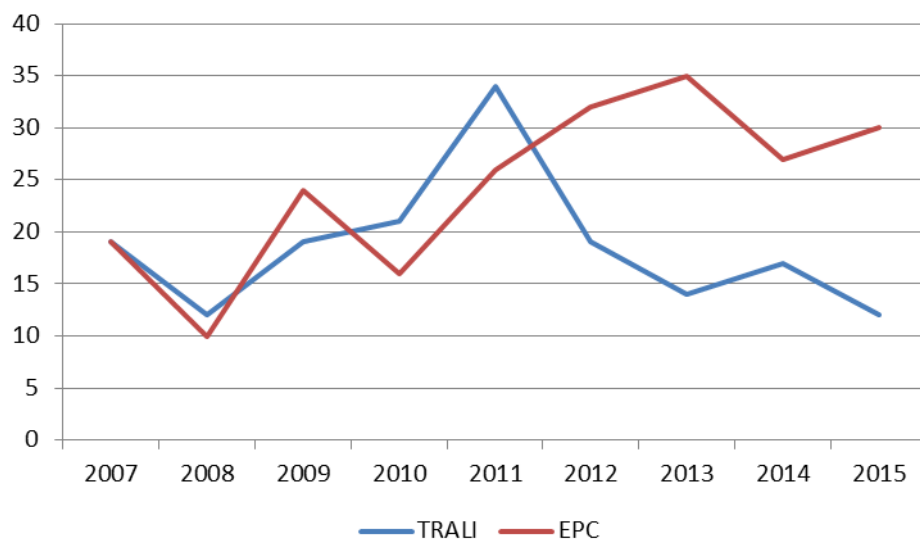


Figura 8. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I ≥ 2)

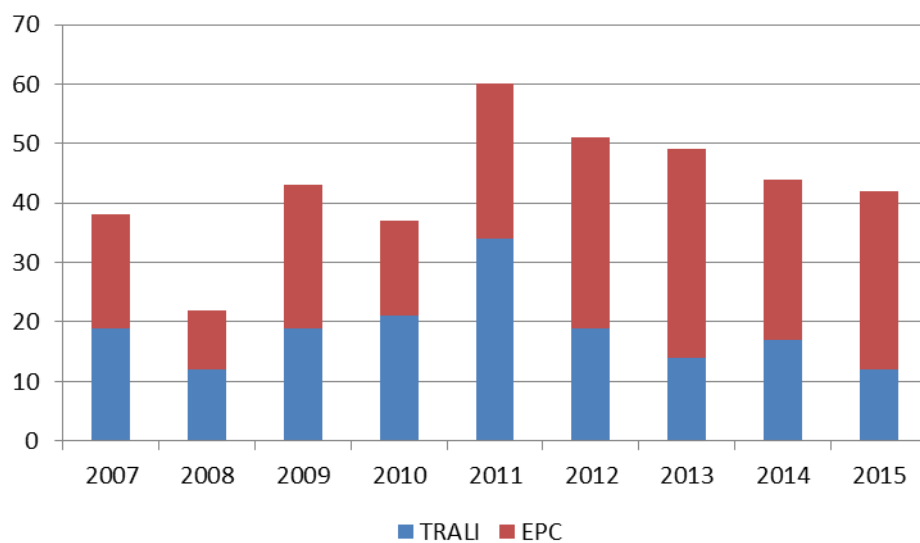


Figura 9. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I ≥ 2)



3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión

casos valorados	7
I ≥ 2	6
G e I ≥ 2	3

Tabla resumen

Se han considerado 7 casos de **sospecha** de infección bacteriana (8 en 2014). Tres casos fueron catalogados como graves y con imputabilidad alta (G e I ≥ 2).

Componente	Microorganismo implicado	G	I
CP	<i>Serratia marcescens</i>	2	3
CP	<i>Corynebacterium</i>	2	2
CP	<i>Stafilococcus capitis</i>	2	2

Tabla 9. N° de casos graves de S-IBTT (I ≥ 2)

Distribución de casos 2007-2015:

La figura 8 muestra la distribución de casos (G e I ≥ 2) por año y componente transfundido:

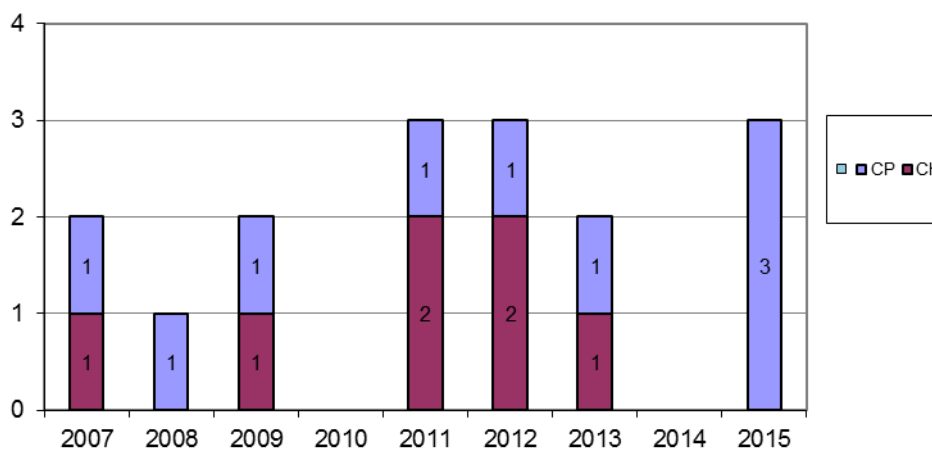


Figura 10. N° de casos de sospecha de IBTT (G e I ≥ 2)

Definición:

Aparición en el receptor de una transfusión sanguínea de una infección bacteriana transmitida por el componente transfundido.

Clínica:

Aparición en las, habitualmente, 24 horas siguientes a la transfusión sanguínea, de un cuadro de fiebre, taquicardia, escalofríos, hipotensión. En casos graves el cuadro puede evolucionar a CID.

Laboratorio:

Crecimiento del mismo germen en cultivos realizados al paciente y al componente sanguíneo.



3.4. Reacción alérgica

casos valorados	743
$I \geq 2$	494
G e $I \geq 2$	70

Tabla resumen

Se han contabilizado 743 casos (681 en 2014), de los cuales 70 fueron graves, y con imputabilidad alta (9%).

En 15 de estos 70 pacientes el componente administrado fue CH, para otros 34 pacientes CP y 19 recibieron PFC. Dos de los pacientes fueron transfundidos con varios componentes distintos (multicomponentes).

Distribución de casos 2007-2015:

La figura 9 muestra la distribución de casos (G e $I \geq 2$) por año y componente transfundido:

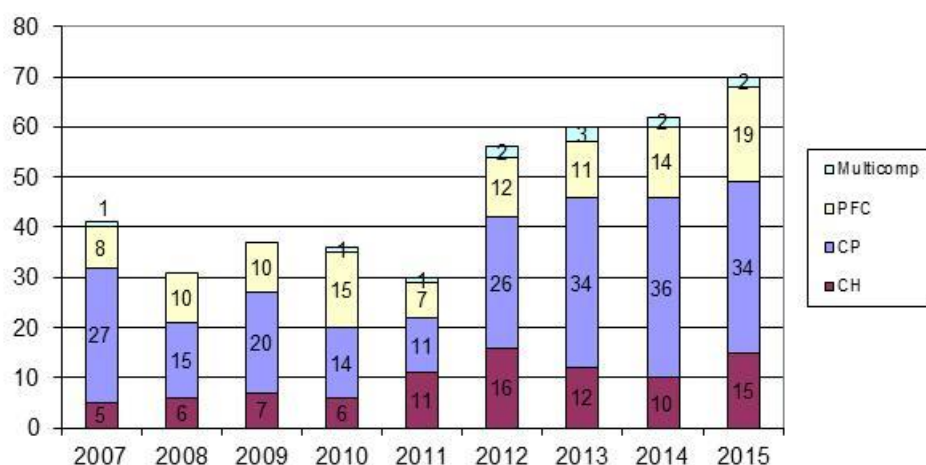


Figura 11. N° de casos de Reacción alérgica (G e $I \geq 2$)

Definición:

Reacción aguda que aparece durante las 24 horas siguientes a la transfusión de cualquier componente sanguíneo y que evoluciona con signos y síntomas característicos de alergia o anafilaxia.

Clínica:

Formas leves: fundamentalmente manifestaciones cutáneas como urticaria, eritema, prurito.

Formas graves: broncoespasmo que cursa con disnea, runcus, sibilancias, estridor laríngeo, manifestaciones digestivas como náuseas o diarrea, manifestaciones cardíacas como hipotensión, taquicardia, arritmia, síncope o parada cardiorrespiratoria.

Laboratorio:

Investigar si el paciente presenta un déficit de IgA y anticuerpos anti-IgA. Recordar que transfusiones recientes, pueden aumentar los niveles reales de IgA.



3.5. Otras

Infección vírica

Definición:

Aparición de signos o síntomas de infección sugestiva de haber sido transmitida por vía sanguínea, días, semanas meses o años después de una transfusión sanguínea. En muchos casos el grado de imputabilidad puede ser muy difícil de establecer.

Laboratorio:

Los criterios para considerar una infección como comunicable son dos:

- *Existencia confirmada de marcadores post-transfusionales de infección, cuando existe evidencia de que previo a ésta, eran negativos.*
- *Confirmación tras la transfusión, de desarrollo en el receptor de hepatitis aguda, o una infección presumiblemente transfusional de causa desconocida.*

El estudio de marcadores en las muestras de la seroteca de las unidades implicadas, o el seguimiento de los donantes de las donaciones sospechosas, pueden confirmar la transfusión como posible causa de la infección, o por el contrario aconsejar la búsqueda de otras causas.

Se ha confirmado un caso de transmisión de VHE en un paciente transfundido con concentrados de hematíes. Entre los donantes implicados se detecta un portador del VHE. El estudio filogenético demuestra correlación entre las cepas presentes en receptor y donante. El paciente se recuperó de la complicación infecciosa sin secuelas aparentes.

Púrpura postransfusional

Definición:

Aparición de trombocitopenia súbita en un paciente con antecedentes de transfusión de cualquier componente sanguíneo en los últimos 5-12 días.

Laboratorio

- *Presencia de anticuerpos antiplaquetarios (anti-HPA) en el suero del paciente.*
- *Genotipo plaquetario. Para confirmar la especificidad detectada en el suero, es necesario demostrar que al paciente le falta el correspondiente antígeno: un paciente portador de un Ac anti HPA-1a debe ser HPA-1a negativo (genotipo HPA 1b 1b)*

Se ha notificado un caso de un paciente transfundido con concentrados de hematíes considerado grave (G=2) y de imputabilidad "Segura". Se detectan anticuerpos anti-HPA-1a en paciente de genotipo HPA 1b 1b.

Hemosiderosis

Definición:

Acúmulo de hierro en órganos y tejidos de pacientes que reciben transfusiones periódicas de concentrados de hematíes.

Clínica:

Depende de los órganos más afectados. Lo más frecuente son alteraciones cutáneas (hiperpigmentación), cardíacas (Insuficiencia cardíaca), hepáticas y endocrinas (diabetes e hipogonadismo).

Laboratorio:

Niveles de ferritina por encima de 1000 mcg/mL, índice de saturación de transferrina y medición de la sobrecarga de hierro hepático (bioquímica hepática alterada y biopsia) son las pruebas de laboratorio más habituales.

De los 69 casos, procedentes de 12 hospitales, 20 se clasificaron de G $\geq$ 2.

Otras notificaciones

Se han realizado 67 comunicaciones que recogen síntomas como hipertensión, disnea, taquicardia y malestar asociado a la transfusión (escalofríos, náuseas, vómitos...)



4. Error en la administración

Se han comunicado un total de 331 errores, lo que supone el 9% del total de las notificaciones.

La tabla 11 muestra la clasificación en función del tipo de error:

	2014	2015
	n (%)	n (%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	48(21)	56 (17)
no irradiado	31 (13)	46 (14)
incompatibilidad ABO	6 (3)	10 (3)
Rh erróneo	8 (3)	11 (3)
no fenotipado	11 (5)	19 (6)
no desplasmatizado	1	
Error administración Gamma anti D	5 (2)	3 (1)
Otros/No consta	120 (52)	186 (56)
Total	230	331

Tabla 1. Distribución de EAC en función del tipo de error

El número y porcentaje de EAC en relación al **eslabón en que se produjeron** se presenta en la siguiente figura:

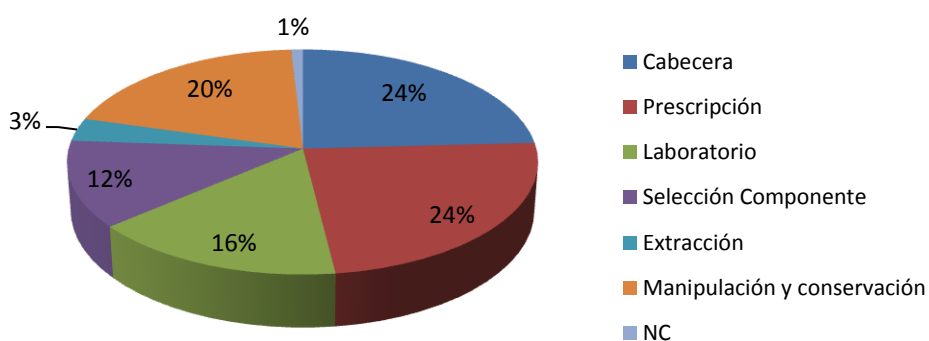


Figura 12. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo
Notificaciones valoradas: 331

Los errores más frecuentes fueron los de cabecera (n=89) y prescripción (n=79).

En siete casos, cuatro errores en la cabecera y tres de laboratorio, se produce como consecuencia una reacción adversa, concretamente 6 RHT y una febril.



Distribución de casos 2008-2015:

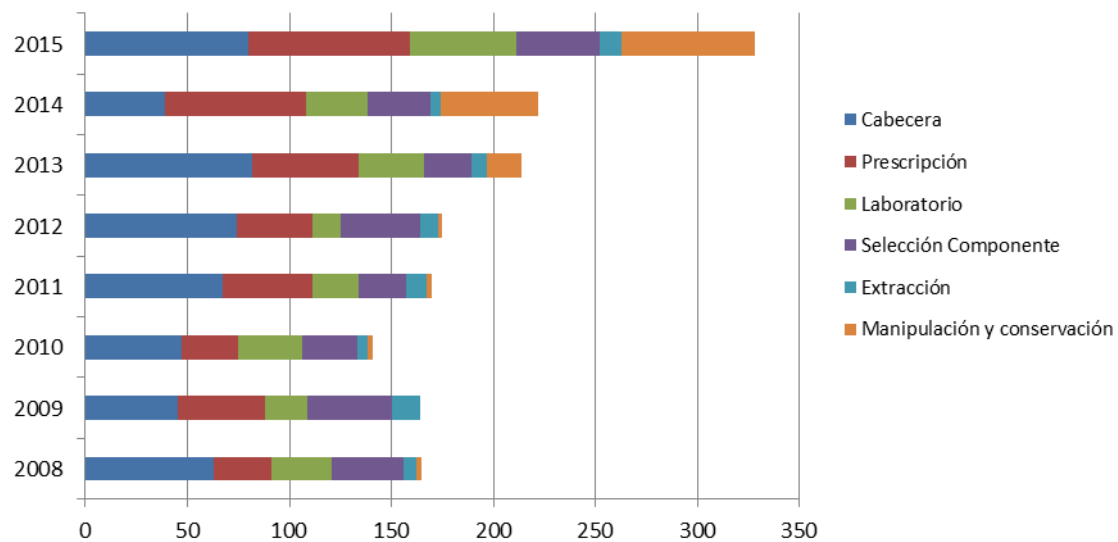


Figura 13. N° de EAC

Definición:

Episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente



5. Incidentes sin efecto: “Casi incidentes”

Se han notificado 1419 “casi incidentes”. A continuación se detalla la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

	2014		2015	
	N	%	N	%
Extracción	1020	64	926	65
Prescripción	378	24	344	24
Laboratorio	79	5	74	5
Cabecera	44	3	42	3
Manipulación y conservación	40	3	6	-
Selección componente	19	1	20	1
Sin clasificar	2	-	7	-
Total	1.582		1.419	

Tabla 12. Número y porcentaje de “casi incidentes”

Definición:

Cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir



DONACIÓN





1. Notificación

1.1. Nivel estatal

La tasa de notificación asciende a 58 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/ 10.000)	N donaciones*
2008	20	1.771.831
2009	30	1.823.315
2010	29	1.803.765
2011	33	1.826.695
2012	49	1.757.940
2013	54	1.698.097
2014	56	1.676.308
2015	58	1.706.973

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

1.2. Comunidades autónomas

La tabla 2 muestra la tasa de notificación por CCAA:

	Tasa de notificación (N/ 10.000)	N donaciones*
Andalucía	70	281.263
Aragón	6	43.112
Asturias	82	44.447
Baleares	84	37.916
Canarias	39	63.717
Cantabria	20	23.475
Castilla la Mancha	8	74.096
Castilla y León	4	106.023
Cataluña	119	256.727
Comunidad Valenciana	24	179.005
Extremadura	3	49.581
Galicia	99	110.504
Madrid	37	260.418
Murcia	12	50.916
Navarra	6	26.265
País Vasco	131	89.204
Rioja	3	10.304

Tabla 2. N° de notificaciones por 10.000 donaciones (CCAA). *Fuente: SI-SNST



2. Incidentes analizados

Del total de incidentes notificados han sido considerados para análisis los de gravedad e imputabilidad ≥ 1

En el caso de un donante que ha sufrido varias complicaciones distintas durante el mismo proceso, el caso se ha contabilizado como un episodio único.

El 90% de los incidentes se produjo con la donación de sangre, y el 10% en la donación por Aféresis.

Respecto al número de donaciones, resultan en 49 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 152 en las Aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Aféresis	152	55.899
Sangre total	49	1.651.074

Tabla 3. Nº de notificaciones (G e I ≥ 1) por 10.000 donaciones



3. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre

Se han referido un total de 8.021 donaciones en las que se registró algún incidente/complicación.

Las complicaciones registradas se han definido como:

- A. **Complicaciones con síntomas locales:** causadas directamente por la inserción de la aguja. Algunas se caracterizan por producirse extravasación, mientras otras se caracterizan por la aparición de dolor.

A1. Complicaciones principalmente caracterizadas por extravasación

- **Hematoma:** acumulación de sangre en los tejidos fuera de los vasos.
Síntomas: cardenal, decoloración, hinchazón y dolor local.
- **Punción arterial:** una punción de la arteria braquial o de una de sus ramificaciones producida por la aguja utilizada en la venopunción.
Síntomas: puede haber dolor leve localizado en la región del codo. Objetivamente se puede ver la sangre recogida de un color rojo más luminoso del normal y quizás movimientos de la aguja provocados por la pulsación arterial, la bolsa se llena muy rápido. En casos sin complicación puede no presentarse hematoma. Complicaciones: El riesgo de un hematoma grande se incrementa así como de Síndrome compartimental en el antebrazo, Pseudoaneurisma en la arteria braquial y Fístula arteriovenosa.
- **Sangrado retardado:** reinicio espontáneo del sangrado en el lugar de la venopunción después de realizada la donación.

A2. Complicaciones principalmente caracterizadas por dolor

- **Irritación neurológica:** irritación de un nervio producida por la presión ejercida por un hematoma.
Síntomas: son de tipo nervioso irradiando dolor y/o parestesias en asociación con el hematoma.
- **Lesión neurológica:** daño de un nervio al insertar la aguja o retirarla.
Síntomas: dolor con frecuencia asociado a parestesia. El dolor es irradiante e intenso. Se produce inmediatamente al insertar la aguja o retirarla.
- **Daño en el tendón:** daño de un tendón producido por la aguja.
Síntomas: son muy intensos con dolor local no irradiante que se inicia inmediatamente tras la inserción de la aguja.
- **Dolor en el brazo:** casos caracterizados principalmente por dolor local, intenso e irradiante en el brazo de la donación y que aparece durante o en las cuatro horas siguientes. Sus características no permiten clasificarlo en una de las categorías más específicas ya mencionadas anteriormente.

A 3 Otras categorías con síntomas locales

- **Tromboflebitis:** inflamación de una vena asociada a trombosis.
Síntomas: calor, endurecimiento, dolor local, enrojecimiento e hinchazón.
- **Alergia (local):** reacción cutánea en el lugar de venopunción producida por alérgenos de las soluciones utilizadas para la desinfección del brazo o alérgenos de la aguja.
Síntomas: rash, hinchazón y picor en el lugar de venopunción.



B. Complicaciones con síntomas generalizados

Reacción vasovagal: sensación general de malestar y debilidad, con ansiedad, mareo y náuseas, que puede progresar hasta la pérdida de conocimiento (síncope). En la mayoría de los casos se producen sólo síntomas menores, pero unos pocos casos siguen un curso más grave con síntomas como pérdida de conciencia y convulsiones o incontinencia.

Síntomas: malestar, debilidad, ansiedad, mareo, náuseas, sudoración, vómitos, palidez, hiperventilación, convulsiones y pérdida de conciencia.

Se clasifican en cuatro tipos:

- **Reacción vasovagal inmediata:** los síntomas se producen antes de que el donante haya abandonado el lugar de donación
- **Reacción vasovagal inmediata con daño:** daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia antes de que el donante abandone el lugar de donación
- **Reacción vasovagal retardada:** los síntomas se producen después de que el donante haya abandonado el lugar de donación
- **Reacción vasovagal retardada con daño:** daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia después de que el donante haya abandonado el lugar de donación

En el 91% de los casos las complicaciones fueron con síntomas generales, y en el 9% principalmente locales. En la tabla siguiente se detallan los incidentes de forma más detallada:

Complicaciones con síntomas generales (91%)	N	N (G e I ≥ 2)
RVV inmediata	6812	140
RVV retardada	474	10
RVV inmediata con daño	14	3
RVV retardada con daño	11	4
Complicaciones con síntomas locales (9%)		
Hematoma	477	1
Lesión neurológica	7	2
Dolor en el brazo	52	
Punción arterial	26	1
Irritación neurológica	8	
Sangrado retardado	18	
Alergia (local)	10	1
Tromboflebitis	1	
Otros	111	-

Tabla 4. Complicaciones en la donación de sangre



4. Número y tipo de incidentes en la donación por Aféresis

Además de las complicaciones antes descritas, se recogen también las consideradas más características de los procesos de Aféresis:

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

Se han registrado 742 donaciones de Aféresis en las que se produjo algún tipo de incidente/complicación.

En el 54% se presentaron complicaciones con síntomas locales, en el 25% con síntomas generales, y en el 20% principalmente más características de Aféresis. En la tabla siguiente se detallan dichos incidentes:

Complicaciones con síntomas locales (54%)	N	N (G e I ≥ 2)
Hematoma	444	1
Dolor en el brazo	16	2
Sangrado retardado	2	
Irritación neurológica	1	
Complicaciones con síntomas generales (25%)		
RVV Inmediata	209	5
RVV Retardada	3	
Complicaciones más características de Aféresis (20%)		
Reacción al citrato	109	
Mal funcionamiento máquina	4	
Tetania	1	1
Otras (problemas acceso venoso...)	61	

Tabla 5. Complicaciones en la donación por Aféresis



5. Marcadores infecciosos

Respecto a la situación de marcadores de enfermedades virales transmisibles por transfusión, la figura 1 recoge la tendencia de marcadores virales por 100.000 donaciones:

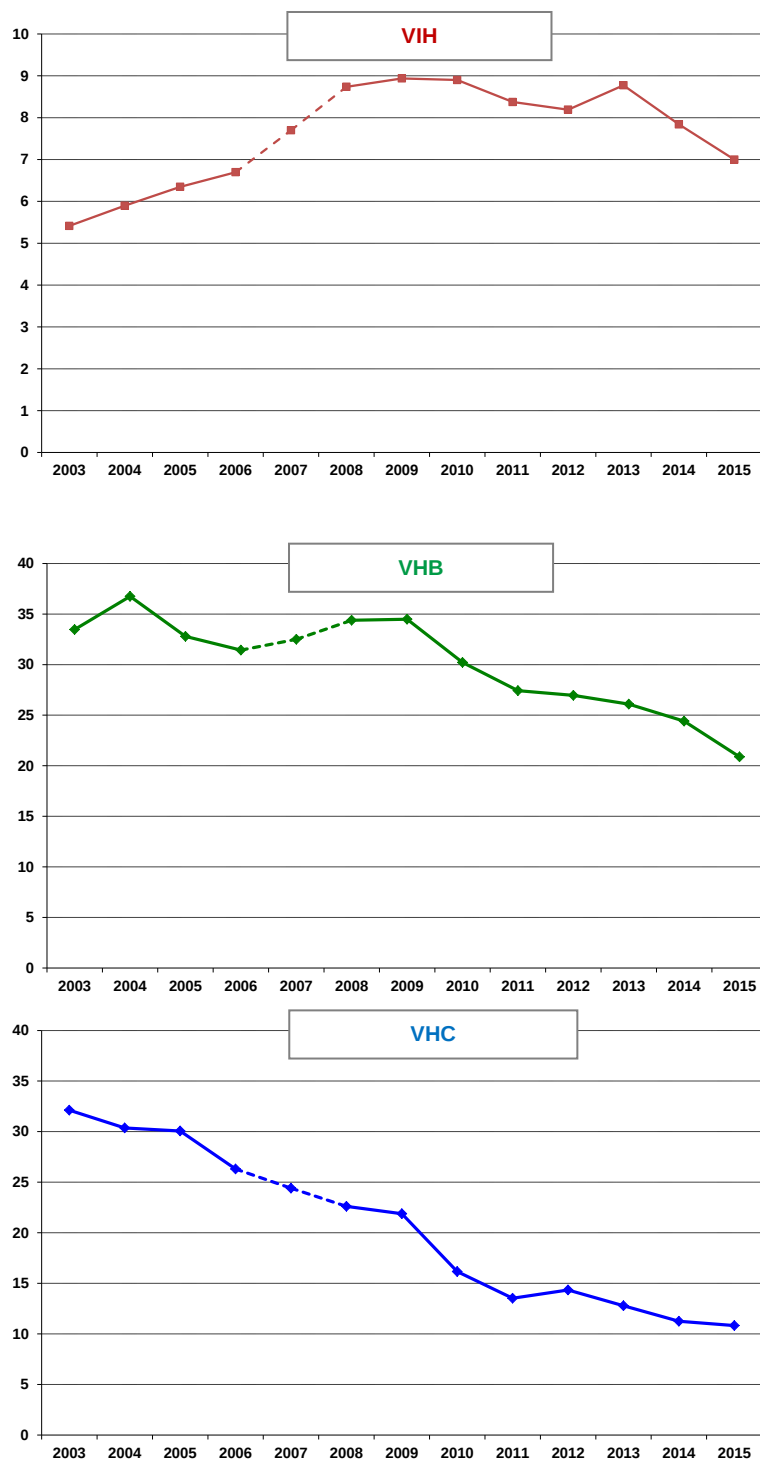


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones (NAT). Media nacional (2003-2015)

Nota: en 2007 se produjo una deficiencia en la recogida de datos de laboratorio. Por ello, se representa en cursiva la posible tendencia real de los marcadores



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES



The dual power of blood

Euripides 2500 BC



Los efectos adversos ligados a la calidad y seguridad de los componentes se clasifican en función de la etapa en que han sido detectados: extracción, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución, materiales. Dentro de cada categoría, se vuelven a clasificar (desglosar) en base a especificaciones que sugieren el origen del efecto:

En la siguiente tabla se recogen los efectos adversos de mayor relevancia:

Etapa	Desglose	N
La extracción de sangre total	Error humano	2
	Otros	2
La verificación de las donaciones	Error humano	2
	Fallo equipos	5
	Otros	2
El procesamiento	Error humano	5
	Producto defectuoso	1
Distribución	Fallo equipos	2
	Error humano	25
	Otros	2

Tabla 1. Efectos adversos más relevantes

DESGLOSE (especificación)

Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especificar)
Efecto adverso grave vinculado principalmente a un defecto de la sangre o componente sanguíneo Producto defectuoso: sangre o componente sanguíneo que no reúne los requerimientos de calidad y seguridad exigidos por la normativa	Efecto adverso grave principalmente ligado a un fallo del equipo Equipo: cualquier material usado en cualquier etapa desde la extracción a la distribución de sangre y componentes sanguíneos, tales como equipos de extracción de sangre total, bolsas de sangre, kits y equipos de aféresis, sets de producción, reactivos, bolsas para plaquetas o almacenamiento de plasma, filtros para leucodepleción, máquinas de etiquetado, sistemas de identificación, etc	Efecto adverso grave principalmente ligado a un error humano Error humano: una decisión o comportamiento inapropiado o indeseable que reduce, o puede reducir, la efectividad, calidad, seguridad, o los resultados del sistema	Cualquier efecto adverso grave que no pueda clasificarse en las especificaciones ya citadas

Tabla 2. Clasificación de los efectos adversos



CONCLUSIONES





ÁREA TRANSFUSIÓN

- La tasa de notificación es de 20,4 por 10.000 unidades transfundidas (igual a la de 2014)
- Se produce un significativo aumento en la notificación de “Errores en la administración de componentes”

Como hechos de relevancia, cabe destacar:

- El número total de reacciones hemolíticas transfusionales (n=39) disminuye respecto al año anterior (n=46). De ellas, 13 (33%) fueron graves con imputabilidad alta. En una, de carácter inmune (ABO) consecuencia de un error, el resultado fue de éxitus
- Se registra un descenso en el número de casos de sospecha de “Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)”, (de 30 a 23 en 2015). El número de casos graves y con imputabilidad alta es de 11 (17 en 2014). Un caso, al que se transfundió plasma resultó en fallecimiento; la imputabilidad a la transfusión fue “Probable (2)”
- Aumenta el número de casos de sospecha de “Edema pulmonar cardiogénico (EPC)” (64 a 69 en 2015); el porcentaje de casos graves con imputabilidad elevada es del 43%. Se registra un caso de fallecimiento de probable causa transfusional en este grupo de pacientes
- Se confirma un caso de transmisión de VHE. El paciente se recupera de la complicación infecciosa sin secuelas aparentes

Recomendación:

Con objeto de reforzar las prácticas de seguridad establecidas en el proceso transfusional tanto en la fase de extracción como en la cabecera del paciente, se recomienda la utilización de listas de verificación similares a la propuesta en el Anexo.



ÁREA DONACIÓN

Como hechos a reseñar:

- Ligero incremento de la tasa de notificación (de 56 a 58 notificaciones por 10.000 donaciones)
- Variabilidad evidente en la tasa de notificación entre Comunidades (rango: 3-131 por 10.000 donaciones)
- Se produjeron 152 complicaciones por 10.000 donaciones de aféresis y 49 por 10.000 en las donaciones de sangre
- La mayoría fueron de carácter leve
- Las más frecuentes fueron síntomas de tipo vasovagal en la donación de sangre y síntomas locales en las aféresis (91 y 54% respectivamente)
- Finalmente y en relación a la serología de enfermedades transmisibles se constata de nuevo un descenso para los tres marcadores infecciosos: VIH, VHB y VHC.

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

- Recordar la necesidad de notificar los efectos adversos graves relacionados con productos sanitarios al “Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios” dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/vigilancia/productosSanitarios/home.htm>



- **Agradecimientos**

Desde el Área de Hemoterapia agradecemos a todos los profesionales su implicación en Hemovigilancia. Y especialmente a los coordinadores, su trabajo y colaboración con la Unidad, animándoles a continuar en esta tarea.

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

Dra. M^a Dolores Fernández Herrera

Aragón

Dr. Jose M^a Domingo Morera

Asturias

Dr. Jose María García Gala

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

Dra. Silvia Fumero Guersi

Cantabria

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

Castilla La Mancha

Dra. M^a Elena Madrigal Sánchez

Castilla y León

Dr. Fernando Monsalve Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñiz Díaz

Comunidad Valenciana

Dra. Nieves Puig Alcaraz

Extremadura

Dra. Yolanda Cabanillas Núñez

Galicia

Dra. María Adelantado Pérez

Madrid

Dra. Lorena Mardones Martínez

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dr. Pablo Rodríguez Wilhelmi

País Vasco

Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

Dra. Fernando Martínez Soba

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López

Anexo. Lista de verificación (*check-list*) de uso previo a la extracción y transfusión

Lista de verificación previa a la extracción

En la cabecera del receptor	COMPROBADO
1. Identifico activamente al receptor si está consciente*	☐
2. Verifico el nombre y los apellidos con la solicitud de transfusión	☐
3. Informo al receptor de los motivos de la extracción (si está consciente)	☐
4. Extraigo las muestras necesarias**	☐
5. Identifico con nombre y apellidos las muestras extraídas en la cabecera	☐
6. Identifico con el sistema de seguridad establecido las muestras extraídas y la solicitud según protocolo	☐
7. Firmo la petición de transfusión con fecha y hora	☐

*Pulsera identificativa, NHC, familia, personal responsable del paciente

**Muestra pretransfusional: tubo EDTA: en adultos 10 ml, en niños seguir protocolo del centro según edad del paciente

Lista de verificación previa a la transfusión

Con el equipo responsable del paciente	COMPROBADO
1. Orden médica disponible: componente, cantidad, duración y especificaciones*	☐
Frente al receptor	COMPROBADO
2. Identifico activamente si el paciente está consciente**	☐
3. Verifico el nombre y apellidos del paciente en la bolsa y el brazalete	☐
4. Verifico el número de seguridad de la bolsa y el brazalete***	☐
5. Informo al paciente, que consiente	☐
6. Verifico las constantes del paciente	☐
7. Utilizo medios de protección (guantes) para hacer el abordaje o tengo las manos limpias	☐
8. Inspecciono la caducidad y la integridad de la bolsa, el color, la presencia de coágulos	☐
9. Verifico que el grupo ABO de la bolsa y del receptor son compatibles	☐
10. Verifico que el acceso venoso es correcto y funciona	☐
11. Conecto el equipo con filtro de 170 µ a la bolsa y cebo	☐
12. Inicio la perfusión a velocidad lenta	☐
13. Después de 10 minutos, aumento la velocidad siguiendo la orden médica	☐
14. Advierto al paciente de que avise si aparece cualquier síntoma	☐
15. Si algún punto no es correcto, devuelvo el componente enseguida	☐
*Especificaciones: irradiación, con medicación previa **Pulsera identificativa, NHC, familia, personal responsable del paciente ***Si procede	