



Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional

Sistema de Información del

SI SNST

2022



Unidad de Hemovigilancia

Área de Medicina Transfusional

S.G. de Promoción de la Salud y Prevención

Dirección General de Salud Pública



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS	3
DEFINICIONES GENERALES	4
ESTRUCTURA	5
TRANSFUSIÓN	7
1. Notificación	8
1.1. Tipo de efectos adversos	8
1.2. Número de unidades transfundidas.....	9
1.3. Nivel estatal.....	9
1.4. Comunidades Autónomas	10
2. Análisis de los efectos adversos.....	11
2.1. Gravedad e Imputabilidad	12
2.2. Mortalidad.....	13
3. Análisis de reacciones adversas	15
3.1. Reacción Hemolítica Transfusional	15
3.2. Complicaciones pulmonares	18
3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión	23
3.4. Reacción alérgica.....	25
3.5. Otras	26
3.6. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2021 o años anteriores ...	27
4. Errores (Incidentes)	28
5. Errores (Casi incidentes).....	30
DONACIÓN	35
1. Notificación	36
1.1. Nivel estatal.....	36
1.2. Comunidades Autónomas	36
2. Reacciones adversas en donantes analizadas.....	37
3. Tipo y número de reacciones adversas en la donación de sangre total	38
4. Tipo y número de reacciones adversas en la donación por aféresis	40
5. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2021 o años anteriores	41
6. Marcadores infecciosos	42
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	43
CONCLUSIONES	46
RECOMENDACIONES	51
Agradecimientos	52
Lista de verificación para la prevención del edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria	53
Lista de verificación (check-list) de uso previo a la extracción y transfusión.....	54



ABREVIATURAS Y SIGLAS

CA:	Comunidad Autónoma
CCAA:	Comunidades Autónomas
CH:	Concentrados de hematíes
CP:	Concentrados de plaquetas
EPC:	Edema pulmonar cardiogénico
DAT	Disnea asociada a transfusión
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
MS:	Ministerio de Sanidad
Multicomp:	Multicomponentes
NC:	No consta
NE:	No evaluable
NP:	No procede
OMS:	Organización Mundial de la Salud
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
S-RA:	Sospecha de reacción adversa
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 se realizan 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.

Efecto adverso: término usado de manera general para hacer referencia a cualquier tipo de efecto, acción o reacción inesperada ocurrida durante los procesos de donación, extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y 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.

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.

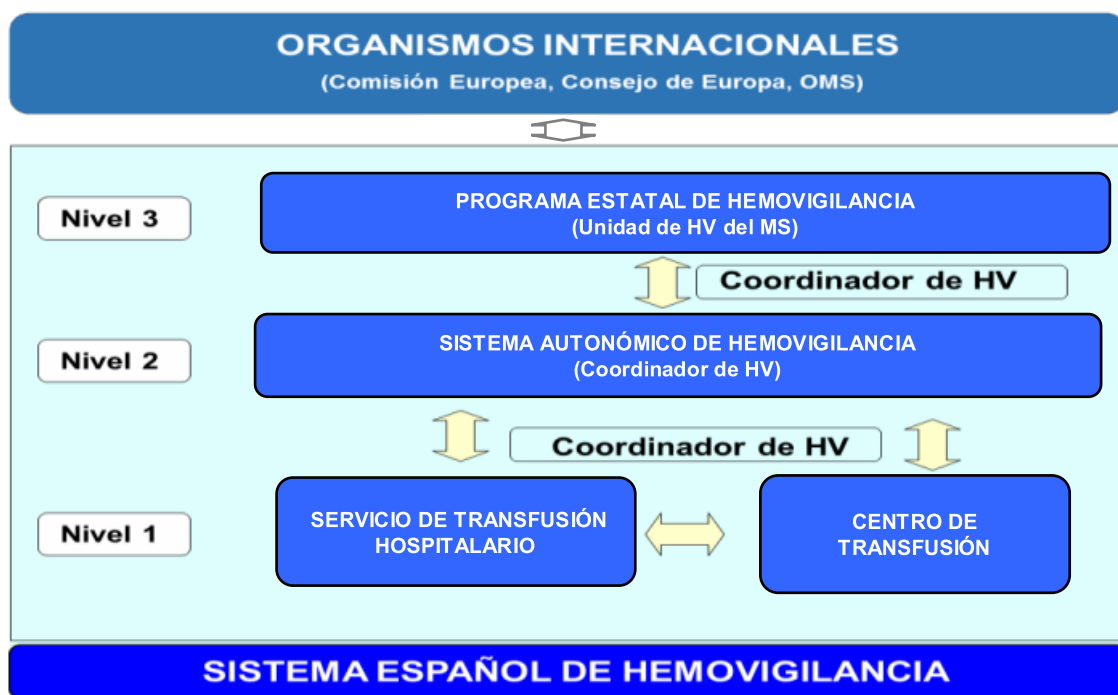


ESTRUCTURA

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 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.

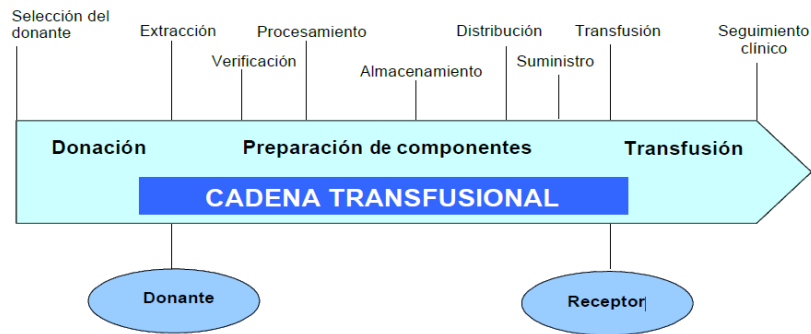
La normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión Europea (Directiva 2002/98/CE de la Comisión, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007). Asimismo, colabora con otras instituciones y organismos internacionales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



Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia



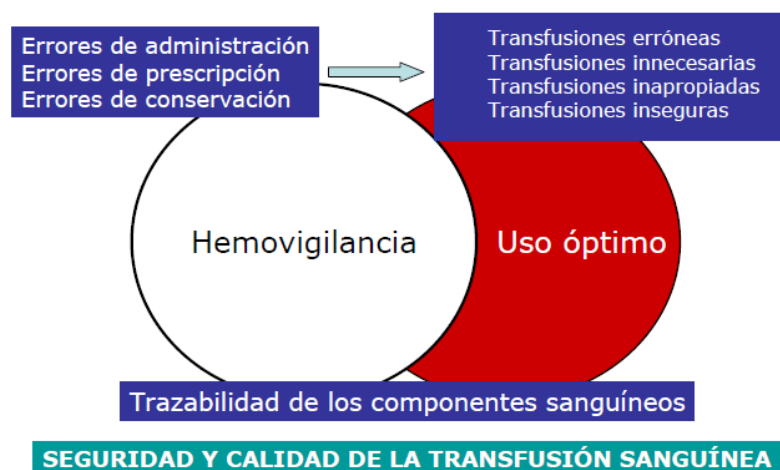
El ámbito de la Hemovigilancia integra todos los eslabones de la cadena transfusional, por lo que el informe se basa en tres apartados dedicados a los efectos adversos relacionados con la transfusión, la donación, y los ligados a la calidad y seguridad de componentes (principalmente en la fase de preparación).



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

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs/Manual_Uso_Optimos.pdf



TRANSFUSIÓN





1. Notificación

1.1. Tipo de efectos adversos

Los efectos adversos 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.

Incidentes: errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que producen una transfusión errónea, inapropiada o innecesaria, realizada con un componente que no cumple con los requisitos necesarios para el paciente, insegura o incluso correcta a pesar del error o errores.

Casi incidentes: errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que son detectados antes de que se produzca la transfusión.

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

GRAVEDAD (G)

0 Sin manifestaciones clínicas.

1 Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa.

2 Signos inmediatos con riesgo vital.

3 Morbilidad a largo plazo.

4 Muerte del paciente.

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

IMPUTABILIDAD (I)

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

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 Segura 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	1.493.369
CP*	240.359
PFC	129.436
Total	1.863.164

*plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. N° unidades transfundidas en 2022. Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación es de 25,8/10.000 unidades transfundidas.

	Tasa de notificación (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2015	19,92**	1.906.243
2016	20,39**	1.900.626
2017	22,72**	1.882.071
2018	24,11**	1.863.645
2019	25,28**	1.869.055
2020	14,60**	1.805.872
2021	13,96**	1.898.822
2022	25,8**	1.863.164

*plaquetas en dosis terapéuticas

**no incluye casos de Aloinmunización

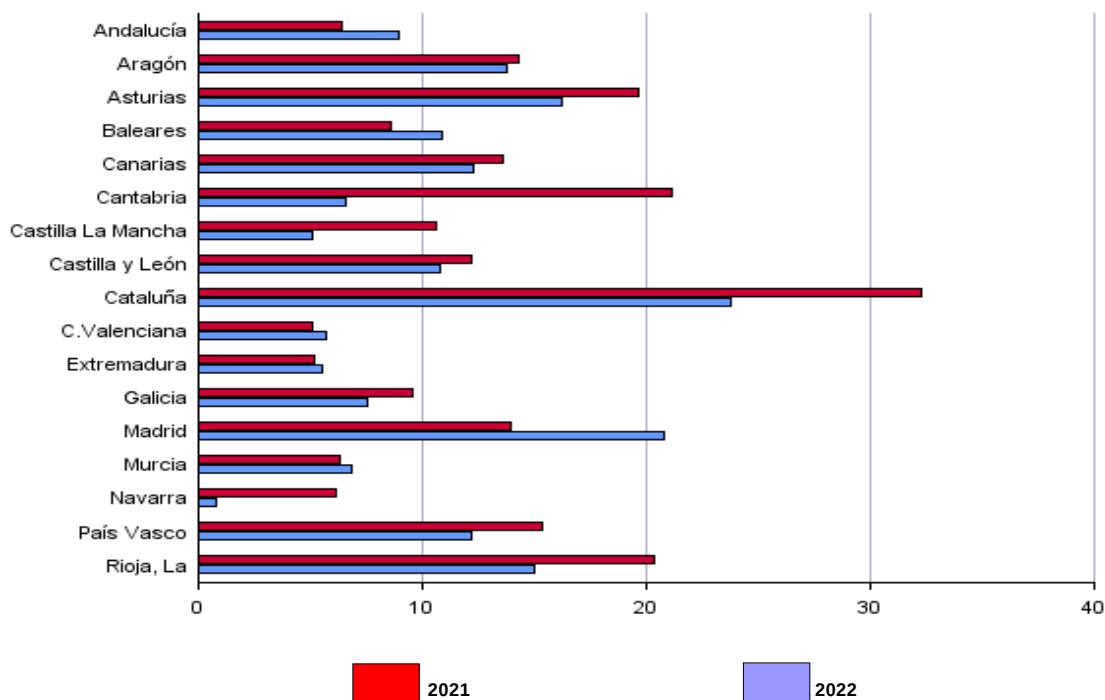
***Tabla 2. N° de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas. Fuente: SI-SNST

***Nota: El incremento de la tasa en este año se debe a la inclusión de todos los incidentes y casi incidentes notificados, tras un análisis pormenorizado de los mismos. Este hecho comporta un aparente aumento de la tasa de notificación, si bien el número de notificaciones recibidas está alineado con el de las recibidas en los últimos años.



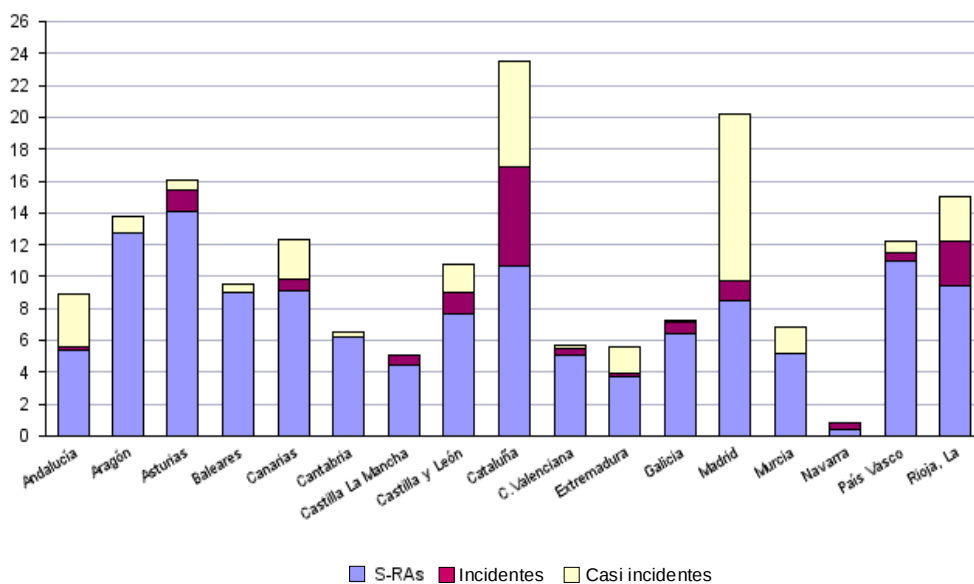
1.4. Comunidades Autónomas

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



*no incluye casos de Aloinmunización

Figura 1. N° de notificaciones (S-RAs, incidentes y casi incidentes) por 10.000 unidades transfundidas



*no incluye casos de Aloinmunización

Figura 2. N° de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas según tipo de efecto adverso (reacciones, incidentes y casi incidentes)



2. Análisis de los efectos adversos

La distribución por tipo de efecto adverso y su porcentaje respecto al total se refleja en la siguiente tabla:

Tipo de efecto adverso	2021		2022	
	N	%	N	%
Sospecha de Reacción adversa transfusional	1.465	57	1.407	29,2
Incidentes	398	16	424*	8,8*
Casi incidentes	695	27	2.981*	62*

*Se ha tenido en cuenta todos los incidentes y casi incidentes notificados, tras un análisis pormenorizado de los mismos.

Tabla 3. Efectos adversos relacionados con transfusión

La tabla 4 recoge las diferentes categorías de sospecha de reacción adversa:

Sospecha de Reacción adversa (S-RA) (I≥1 y G≠(vacío, NE))	2021		2022	
	N	%	N	%
Alérgica / anafiláctica	526	35,9	527	37,43
Aloinmunización*	-	-	-	-
Disnea asociada a la transfusión	24	1,64	31	2,2
Edema pulmonar cardiogénico	64	4,37	82	5,83
Enfermedad injerto contra huésped	-	-	-	-
Febil y/o hipotensiva	681	46,48	639	45,42
Hemolítica	30	2,05	21	1,49
Hemosiderosis postransfusional	50	3,41	47	3,34
Infección bacteriana	4	0,27	4	0,28
Infección postransfusional parasitaria	-	-	-	-
Infección postransfusional vírica	-	-	1	0,07
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	19	1,3	11	0,78
Otra reacción adversa	66	4,51	44	3,13
Púrpura postransfusional	1	0,07	-	-
TOTAL	1.465		1.407	

*Aloinmunización= 728

Tabla 4. Sospechas de reacción adversa transfusional



2.1. Gravedad e Imputabilidad

Se han considerado graves las reacciones adversas de gravedad ≥ 2 , y leves las de gravedad $=1$.

La siguiente figura muestra la distribución de casos con gravedad e imputabilidad alta (G e I ≥ 2 por 10.000 unidades transfundidas, detallada por CCAA):

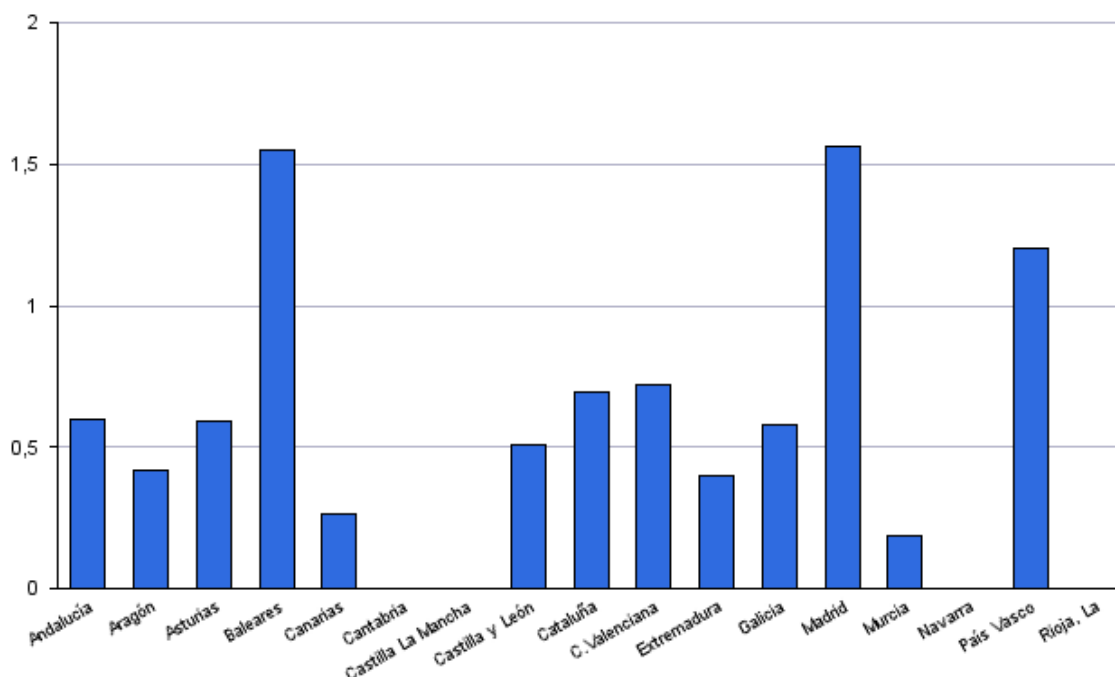


Figura 3. Distribución de casos G e I ≥ 2 por 10.000 unidades transfundidas

En relación a la imputabilidad, no se incluyen en el análisis las notificaciones de grado 0 (aquellas que se refieren a reacciones en las que se demostró no haber existido relación con la transfusión) y se incide sobre todo en las reacciones de ≥ 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 las reacciones adversas a notificar se incluyen los diversos grados de imputabilidad por lo que en la mayoría se trata más de sospechas de reacción transfusional que de reacciones fehacientemente atribuibles a la transfusión.



2.2. Mortalidad

Se han registrado 2 casos ($I \geq 2$) con desenlace fatal. En los que la imputabilidad asignada fue probable.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Infección bacteriana	H	89	CP	4	2
2	LPART	H	82	Multicomponentes: CH y CP	4	2

Tabla 5. Casos con desenlace fatal ($I \geq 2$)

En la figura 4 se recoge las reacciones que cursaron con gravedad 4 y su distribución del 2018 al 2022:

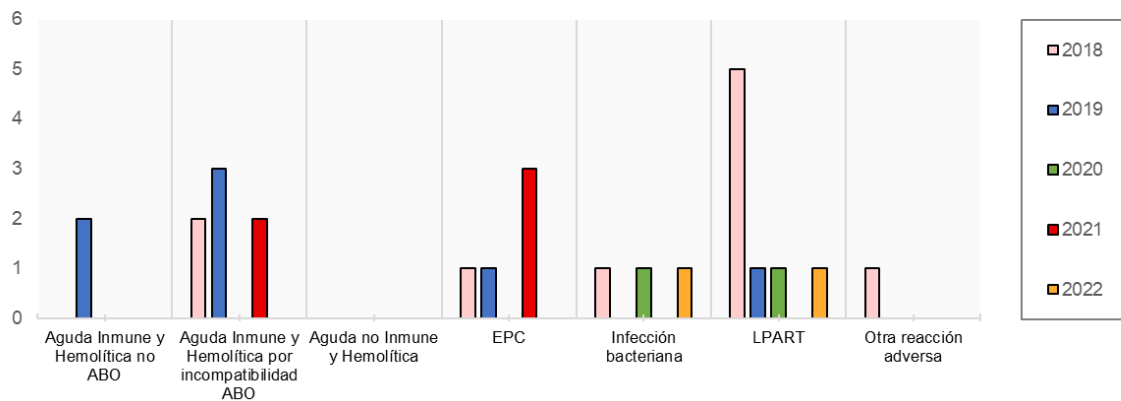


Figura 4. Casos de gravedad 4 entre 2018-2022

	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	Aguda no Inmune y Hemolítica	EPC	Infección bacteriana	LPART	Otra reacción adversa
2018	0	2	0	1	1	5	1
2019	2	3	0	1	0	1	0
2020	0	0	0	0	1	1	0
2021	0	2	0	3	0	0	0
2022	0	0	0	0	1	1	0

Tabla 6. Casos de fallecimiento ($I \geq 2$)



El primer caso corresponde a una infección bacteriana en la que se aísla *Staphylococcus saprophyticus* tanto en el cultivo del concentrado de plaquetas transfundido, como en el paciente. No se llegó a realizar el estudio en el donante, por lo que no se consiguió conocer la causa de la contaminación del concentrado de plaquetas.

El segundo caso se trata de una LPART que corresponde a un paciente con antecedentes de insuficiencia respiratoria aguda previa, y con sospecha de enfermedad oncohematológica, que ingresa por fiebre y pancitopenia. Tras la administración de un pool de plaquetas y 1 CH presenta empeoramiento clínico con aumento de la disnea y baja saturación de oxígeno. Se realiza estudio serológico de anticuerpos (anti-HLA I, II y anti-HNA) de los donantes, detectando en una de las donantes implicadas en el pool de plaquetas, anticuerpos anti-HLA de clase II de especificidad DRB1*03:01 y DRB1*11:01 que se correlacionan con los antígenos presentes en el receptor.



3. Análisis de reacciones adversas

3.1. Reacción Hemolítica Transfusional

Casos valorados	21
I $\geq$ 2	19
G e I $\geq$ 2	8

Tabla resumen

Respecto al tipo de hemólisis, 19 son de etiología inmune y 2 no inmune:

		Total
Inmune	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	
	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	1
	Retardada Inmune y Hemolítica	18
No inmune	Aguda no Inmune y Hemolítica	2
TOTAL		21

Tabla 7. Tipo de RHT

En 2022, disminuye el número de RHT consideradas graves y de imputabilidad ≥ 2 , ya que éstas representan el 38% (N=8), 65% en 2021. La tabla 8 muestra los datos clínicos y serológicos más relevantes de estos casos:

	Sexo	Edad	Anticuerpo	G	I
1	H	49	Anti-A	2	3
2	M	53	Anti-Jk ^b	3	2
3	M	57	Anti-E, Anti-C	3	3
4	M	69	Anti-C, Anti-K	2	3
5	M	78	Anti-K	3	2
6	M	82	Anti-K	3	2
7	M	83	Anti-D	3	3
8	M	87	Anti-D, Anti-C, Anti-JK ^a	3	3

Tabla 8. Características de los casos graves de RHT (G e I $\geq$ 2)

El caso 1 corresponde a una reacción transfusional hemolítica, aguda, inmune, por incompatibilidad ABO mayor, producida como consecuencia de diversos errores en la cabecera del paciente, ya que no se realizó la identificación activa del mismo, ni se comprobó el grupo ABO del componente. Estos errores conllevaron la administración de la unidad a un paciente distinto del previsto.

Los 7 casos restantes, conciernen a reacciones transfusionales hemolíticas, inmunes de tipo retardado.



Distribución de casos 2019 - 2022:

La figura 5 muestra la distribución de casos de RHT ($I \geq 2$) según la gravedad, en comparación con los de años previos. Como se comentó anteriormente, se trata de 19 RHT con $I \geq 2$ (8 de $G \geq 2$). Se puede observar una disminución del número total de notificaciones de este tipo de reacciones.

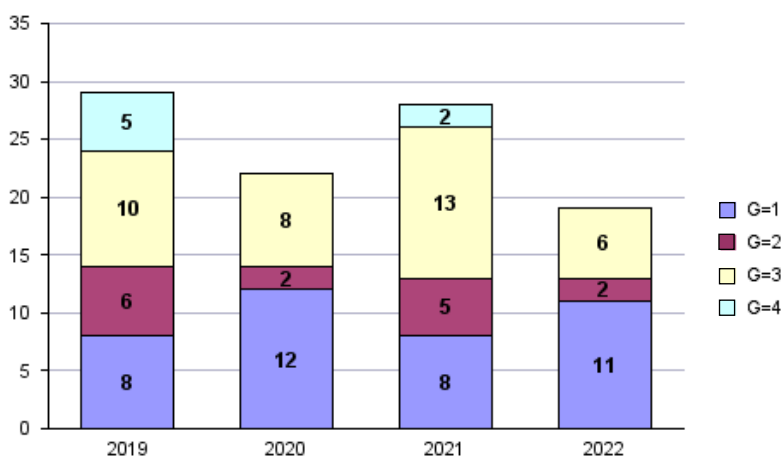


Figura 5. N° de casos de RHT ($I \geq 2$)

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; escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo
- Interrogar sobre si la sangre se administró con alguna medicación simultánea que pudiera ocasionar hemólisis no inmune



3.1.1. Reacciones Hemolíticas Transfusionales relacionadas con errores (incidentes)

En este apartado queremos informar más extensamente sobre aquellas RHT que se producen como consecuencia de diversos tipos de errores (incidentes).

La tabla 9 muestra el número total de errores (N=2) correspondientes al único incidente notificado, cuya consecuencia fue una RHT ABO incompatible.

	2021 N	2022 N
Administración componente a paciente distinto del previsto	5	1
Incompatibilidad ABO mayor	6	1
Componente no cumple requisitos		
Incompatibilidad ABO menor	-	-
No fenotipado	-	-
Rh (D) + paciente Rh (D) -	1	-
No informado	-	-
Total	12	2

Tabla 9. Relación de los errores (incidentes) cometidos

Se puede observar una importante disminución del número de errores relacionados con RHT (N=2), con respecto al año 2021 (N=12).

La siguiente figura recoge el grado de gravedad de las reacciones hemolíticas que se produjeron como consecuencia de errores. En el año 2022 no se han notificado ningún caso con desenlace fatal.

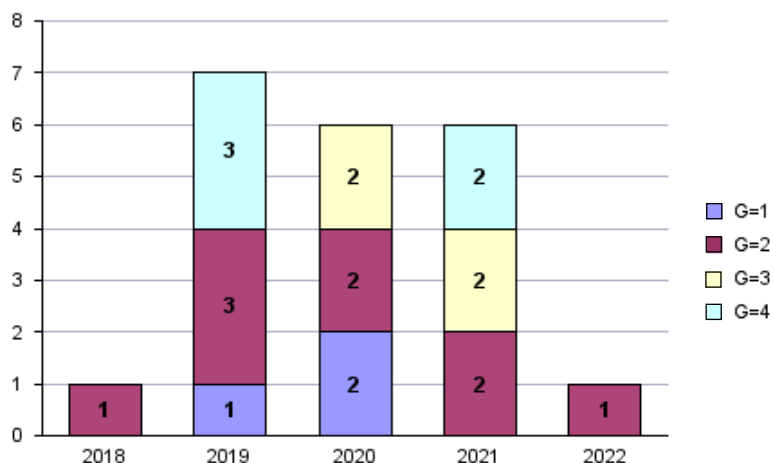


Figura 6. Gravedad de las RHT relacionadas con incidentes



3.2. Complicaciones pulmonares

3.2.1. Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión

Casos valorados	11
I $\geq$ 2	6
G e I $\geq$ 2	5

Tabla resumen

Se han registrado 11 casos de LPART.

El 45% de estas reacciones (N=5) fueron graves y de imputabilidad ≥ 2 , el 47% en 2021.

El estudio serológico se ha realizado en la totalidad de casos valorados (N=11), resultando positivo en 3 de los 5 casos que cursaron con G e I ≥ 2 . En los 3 casos se identificaron anticuerpos anti-HLA en el donante, cuya especificidad se correlacionaba con los antígenos HLA presentes en el receptor, lo que confirma la naturaleza inmune de la LPART. En los casos restantes, el resultado negativo del estudio no excluye el diagnóstico de LPART, ya que en todos ellos se dieron las manifestaciones clínicas que avalan el diagnóstico de LPART.

Las especificidades identificadas en los 3 casos de LPART de mecanismo inmune fueron las siguientes:

- En el primer caso, en el donante del CH se identifican anticuerpos anti-HLA de clase I (anti-B*44:03), y en el receptor se identifica el correspondiente antígeno.
- En el segundo caso, en 2 donantes de sexo femenino de los dos CH transfundidos se identifican anticuerpos anti-HLA de clase II de especificidad C*03:04 y DQB1*06:04, respectivamente, que se correlacionan con la presencia de ambos antígenos en el receptor. Cabe destacar que el paciente presentaba insuficiencia respiratoria previa.
- Y en el tercer caso, en el que el grado de gravedad asignado fue 4 (desarrollado en el apartado 2.2. Mortalidad) en la donante de una de las unidades del pool de plaquetas que formaban parte de la mezcla, se identifican anticuerpos anti-HLA de clase II de especificidad DRB1*03:01 y DRB1*11:01 que se correlacionan con los antígenos presentes en el receptor. Además, se detectan anticuerpos anti-HLA de clase I, pero sin correlación con los antígenos HLA del receptor. En este caso, el paciente también presentaba insuficiencia respiratoria previa.



Casos 2015 – 2022:

En la siguiente figura se muestra la distribución de casos (G e I≥2) por componente y año de registro. Se puede observar que en estos casos (N=5), 4 pacientes recibieron CH y 1 fue transfundido con multicomponentes (CH y CP).

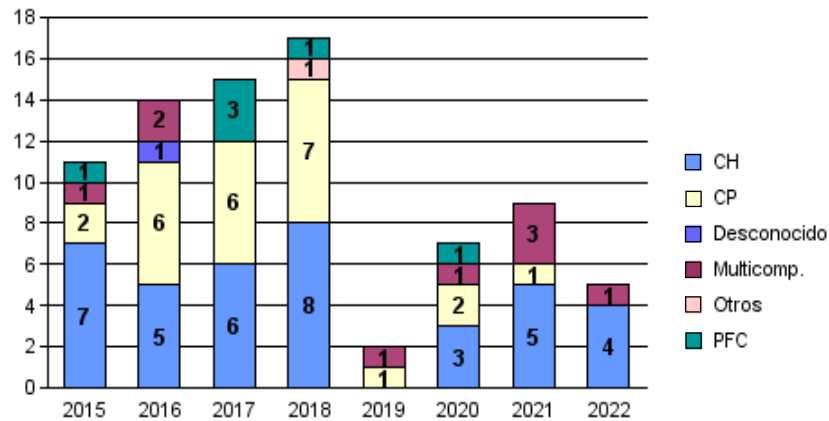


Figura 7. N° de casos de LPART (G e I≥2)

Definición

En el paciente, sin evidencia de lesión pulmonar aguda anterior a la transfusión, concurren los signos y síntomas siguientes:

- 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

En pacientes con una insuficiencia respiratoria previa que permanece estable en las últimas 12 horas, la transfusión produce un claro empeoramiento de la función respiratoria.

Nota: La LPA-RT 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.



3.2.2. Edema Pulmonar Cardiogénico

Casos valorados	82
I$\geq$2	44
G e I$\geq$2	30

Tabla resumen

Se han registrado 82 casos (N= 64 en 2021).

El 36,5% (N=30) fueron catalogados como graves y con un grado de imputabilidad $\geq$ 2. Este porcentaje ha disminuido en comparación con el del año anterior (48% en 2021).

Casos 2015 - 2022:

La figura 8 muestra la distribución de casos (G e I $\geq$ 2) por año y componente transfundido. En 27 pacientes el componente recibido fue CH, en 1 se transfundió CP, 1 recibió multicomponentes, y otro PFC.

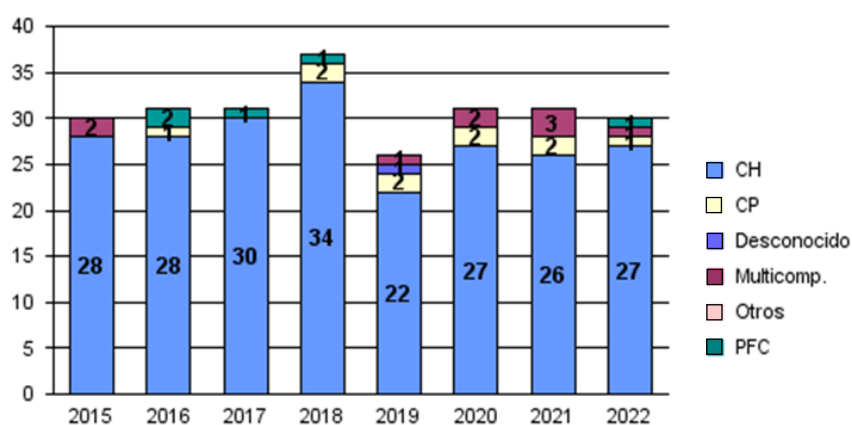


Figura 8. N° de casos de EPC (G e I $\geq$ 2)

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 9 y 10 recogen de manera conjunta las tendencias de las complicaciones pulmonares más graves (G e I≥2):

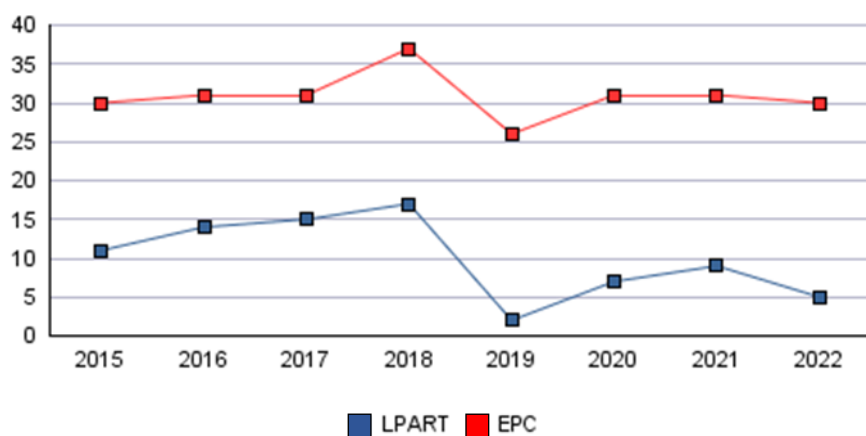


Figura 9. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I≥2)

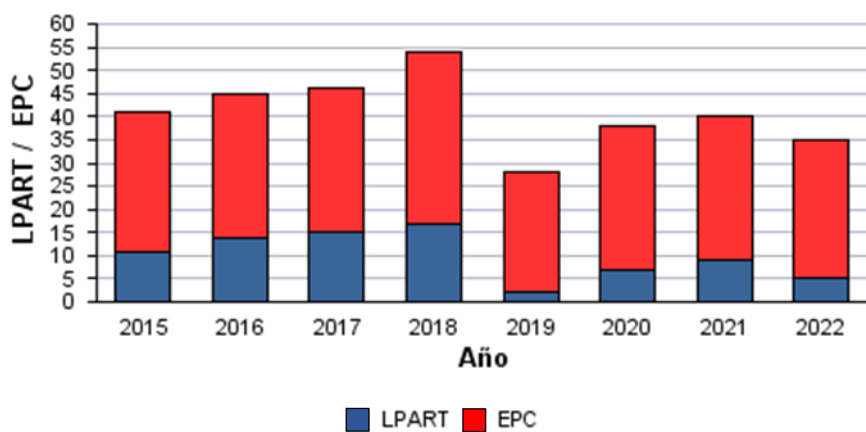


Figura 10. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I≥2)



3.2.3. Disnea asociada a la transfusión (DAT)

Casos valorados	31
≥ 2	7
G e ≥ 2	5

Tabla resumen

Se notifican 31 casos de DAT, de los que 5 fueron considerados graves (16,1%). 4 pacientes recibieron CH y 1 CP.

Casos 2018 - 2022:

La figura 11 muestra la distribución de los casos con G e ≥ 2 por año y componente transfundidos. Éstos casos se mantienen en las mismas cifras que el año previo (N=5).

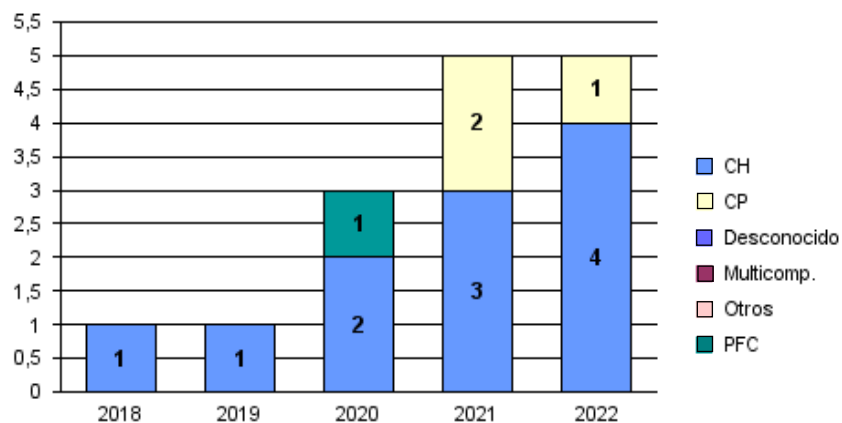


Figura 11. N° de casos de DAT (G e ≥ 2)



3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión

Casos valorados	4
I ≥ 2	1
G e I ≥ 2	1

Tabla resumen

Se han considerado 4 casos de sospecha de infección bacteriana.

De los 4 casos, uno de ellos desencadenó una reacción séptica (G e I $\geq$ 2), catalogada de gravedad 4 e imputabilidad 2 o probable. En la que se aísla *Staphylococcus saprophyticus* (coco Gram positivo). El estudio de reacción se realizó tanto en la bolsa del componente (CP) como en el paciente. Sin embargo, no se llegó a realizar el estudio en el/los donante/s. Consecuentemente, no se ha llegado a conocer la causa de la contaminación de la unidad sanguínea.

Al igual que en el informe anterior no se han tenido en cuenta aquellos casos en los que la bacteria identificada, generalmente en muestra no estéril, no ha sido hallada en el paciente. Tampoco, los casos en los que se daba un alto grado de imputabilidad de transmisión a través de la transfusión de bacterias que a menudo se transmiten de forma nosocomial, y cuya muestra había sido recogida de forma no estéril.



Casos 2015 - 2022:

La figura 12 muestra la distribución de casos (G e I $\geq$ 2) por año y componente transfundido:

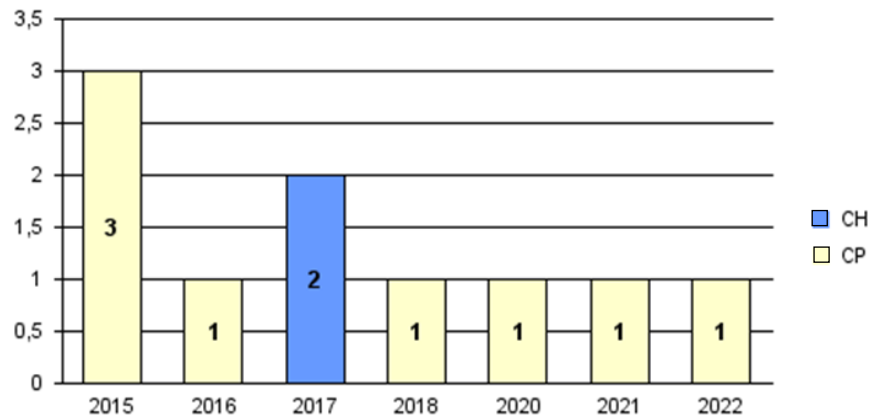


Figura 12. N° de casos de sospecha de IBTT (G e I $\geq$ 2)

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	527
≥ 2	330
G e ≥ 2	39

Tabla resumen

Las reacciones alérgicas constituyen el 37,4% del total de sospechas de reacciones adversas, sin embargo, sólo el 7,4% (N=39) de estas reacciones se consideraron graves (G e ≥ 2), un porcentaje ligeramente inferior al observado en 2021 (8,5%).

Casos 2015 - 2022:

La figura 13 muestra la distribución de casos (G e ≥ 2) por año y componente transfundido: En 18 de estos 39 pacientes, el componente administrado fue CP; en 13 pacientes CH; 7 recibieron PFC y 1 multicomponentes.

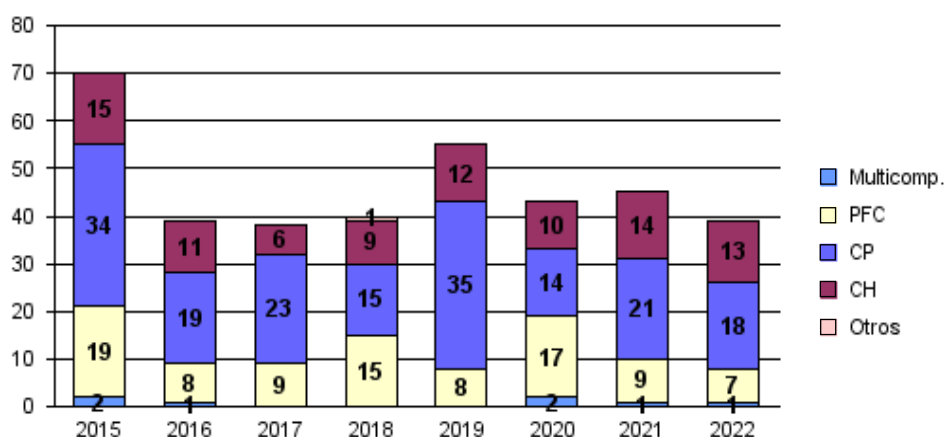


Figura 13. N° de casos de Reacción alérgica (G e ≥ 2)

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, roncus, 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

Se ha notificado un caso de transmisión vírica que corresponde a la identificación en el paciente de marcadores positivos del virus de la hepatitis E (VHE). El hallazgo fue consecuencia de la detección de marcadores positivos al volver a analizar la muestra/s archivada/s de la unidad.

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.

Hemosiderosis

De los 47 casos notificados, 25 (53%) se clasificaron con G e I ≥ 2 .

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 1.000 ng/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.

Otras notificaciones

Se han realizado 44 comunicaciones que recogen diversos síntomas entre los que se encuentran: síntomas cardiovasculares (hipertensión, hipotensión, taquicardia), síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos.), malestar asociado a la transfusión (escalofríos/fiebre, dolor lumbar, cefaleas, diaforesis, agitación, mareo...), otra sintomatología como eritema, y un caso de roncus diseminados, uno de dolor precordial repentino y otro de mioclonías. Estos síntomas no se han podido adscribir a ninguna de las reacciones transfusionales que están bien definidas y son motivo de notificación.



3.6. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2021 o años anteriores

Si bien, la intención de los informes anuales es recoger todas las reacciones adversas correspondientes al año del informe, en ocasiones, su estudio se puede prolongar en el tiempo y retrasar su comunicación. Por ello, se recogen en este apartado aquellas notificaciones con elevada gravedad e imputabilidad (G e I ≥ 2) acaecidas durante el año 2021 o años anteriores. Estas notificaciones, que no figuran en el informe del año 2021, sí se reflejan en este informe con el fin de poder comparar los datos actuales con los del año anterior en la tabla 4 del apartado 1. Análisis de efectos adversos y en sus apartados correspondientes.

Casos correspondientes al 2021

Reacción alérgica/anafiláctica: se comunica un caso detectado durante la transfusión de un pool de plaquetas, con manifestaciones respiratorias.

Se notifica un caso de aloimmunización.

Casos correspondientes a años anteriores

Reacción hemolítica transfusional: se notifican dos casos de RHT inmune, de tipo retardado, en la que se identificaron anticuerpos anti-C y anti-D, de una transfusión realizada en 2014 y otra en 2018.

Aloimmunización: Se notifican casos de aloimmunización correspondientes a años anteriores.



4. Errores (Incidentes)

Se han notificado 424 incidentes en la transfusión, con un total de 435 errores, dado que en algunos casos se produjo más de un error.

La distribución de los incidentes en función del tipo de error se refleja en la siguiente tabla:

	2021		2022	
	N	(%)	N	(%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	73	(17,02)	31	(7,1)
Componente no cumple requisitos	102	(23,7)	89	(20,5)
Incompatibilidad ABO mayor	22	(5,13)	7	(1,6)
Incompatibilidad ABO menor	15	(3,5)	2	(0,46)
No fenotipado	25	(5,83)	20	(4,6)
No irradiado	32	(7,46)	55	(12,6)
Rh (D) + paciente Rh (D) -	7	(1,63)	3	(0,69)
Rh (D) - paciente Rh (D) +	1	(0,23)	2	(0,46)
Transfusión inadecuada			124	(28,5)
Velocidad y/o tiempo de transfusión erróneo			87	(20)
Transfusión innecesaria y/o incorrecta			24	(5,5)
Error grado de urgencia			9	(2)
Equipo de transfusión inadecuado			4	(0,9)
Error administración Gamma anti D			6	(1,38)
Otros/No consta	254	(59,21)	185	(42,5)
Prescripción			51	(11,7)
Extracción			3	(0,69)
Laboratorio			25	(5,7)
Selección, manipulación y conservación			62	(14)
Cabecera			44	(10)
Total	429		435	

Tabla 10. Incidentes en función del tipo de error

La administración a un paciente distinto del previsto representa un 7,1% de los errores identificados. Lo que supone una reducción con respecto a las notificaciones del año previo (17,02%).

Asimismo, el incumplimiento de los requisitos constituye un 20,5% y, en concreto, la falta de irradiación del componente prescrito un 12,6% del total de errores registrados.

El apartado más amplio corresponde a Otros/No consta, puesto que la aplicación informática de notificación no ha permitido la clasificación inequívoca del error. Un análisis más detallado de las notificaciones incluidas en este apartado (N= 185), nos ha permitido identificar la fase del proceso en la que se ha cometido el error, y los que destacan por su mayor frecuencia:

- El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista (N=34)
- Valores de hemoglobina no actualizados (N=24)
- No se respetan las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado (N=22)
- Conservación inadecuada del componente (N=19)
- No se ha seguido el protocolo establecido en laboratorio (N=15)
- Valores de plaquetas no actualizadas (N=15)
- Falta de comprobación del grupo ABO del receptor (N=13)



Tanto en la figura 14 como en la 15 se muestra la distribución de los incidentes según la fase de la cadena transfusional en la que se cometió el error.

La fase de prescripción es el nivel de la cadena transfusional donde se ha producido el mayor número de incidentes (51%), por detrás, se encuentran los errores en selección, manipulación y conservación (24%).

Cabe resaltar que, aunque los errores de selección se describen acompañando a los de manipulación y conservación del componente, en realidad son responsabilidad, en la mayoría de casos, del servicio de transfusión (laboratorio), a diferencia de los de manipulación y conservación que se producen en torno a la cabecera del paciente o durante el transporte. Esto implica que cuando describimos errores de laboratorio, sólo nos referimos a aquellos errores técnicos que pueden ocurrir durante la realización de las pruebas de compatibilidad.

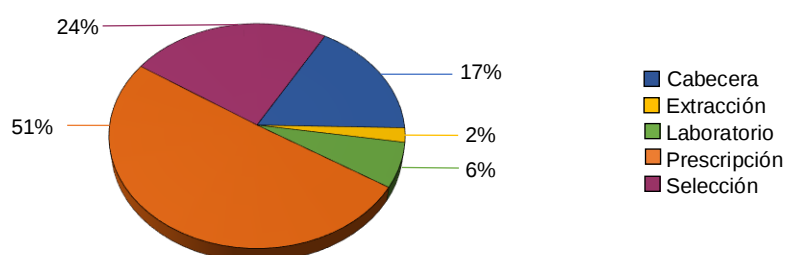


Figura 14. Porcentaje de incidentes en función del nivel en que se produjo

Distribución de casos 2018 – 2022

Con respecto al año anterior, la fase de prescripción sigue englobando el mayor número de incidentes, 35% en 2021 y 51% en 2022.

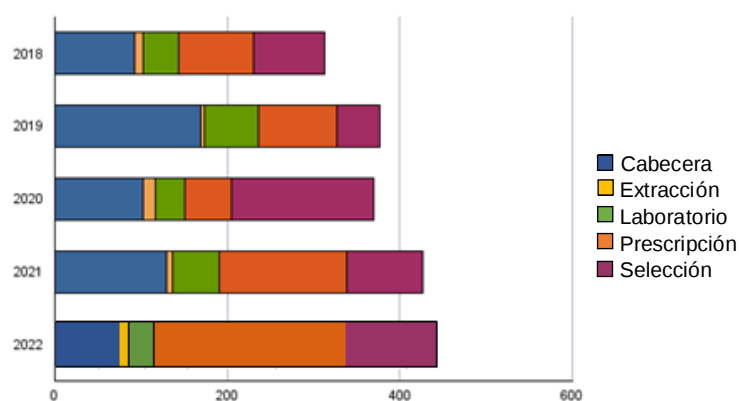


Figura 15. N° de Incidentes en función del nivel en que se produjo

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. Errores (Casi incidentes)

Se han notificado 2.981 casi incidentes. A continuación, se detalla la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

	2022	
	N	%
Al cumplimentar la solicitud	231	8
Extracción	808	27
Prescripción	1.634	55
Laboratorio	60	2
Selección, manipulación y conservación	193	6
Cabecera	55	2
Total	2.981	

Tabla 11. Número y porcentaje del total de casi incidentes

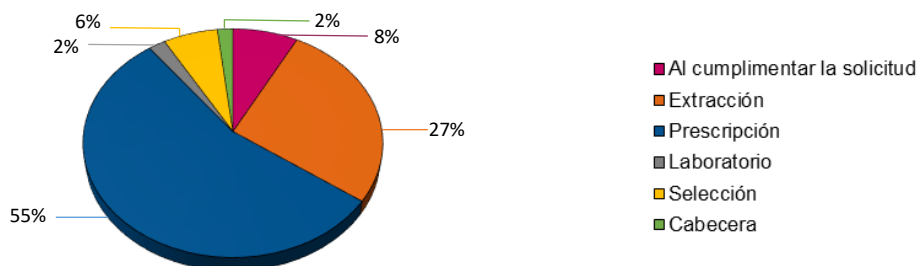


Figura 16. Porcentaje del total de casi incidentes

Las principales fases de la cadena transfusional donde se detectan la mayor parte de casi incidentes son en prescripción (55%), seguidos de la extracción (27%). En menor proporción, se encuentran los errores en el momento de cumplimentar la solicitud transfusional (8%), los de selección, manipulación y conservación (6%), y el menor porcentaje, corresponde con las fases de laboratorio y cabecera del paciente (2% ambos). En conjunto, el 90% de los casi incidentes acontecen en las fases previas a la llegada de la solicitud y de las muestras al servicio de transfusión, y es precisamente el servicio de transfusión el que detecta los errores y evita que los casi incidentes se conviertan en verdaderos incidentes.

Definición:

Errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que son detectados antes de que se produzca la transfusión.



	N
Errores en el MOMENTO DE CUMPLIMENTAR LA SOLICITUD	
La solicitud de transfusión no contiene toda la información requerida por el servicio de transfusión o el procedimiento de solicitud es erróneo	231
Errores cometidos durante la EXTRACCIÓN de muestras	
Muestra sin identificar	210
Muestra sin firmar	17
Los datos identificativos de la persona extractora están incompletos o ausentes	148
Tubo incorrecto, roto o que se envían dos tubos juntos	15
Error sistema informático-pulsera	21
No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción	169
Se extrajeron las muestras a otro paciente	100
Las muestras se extrajeron correctamente pero los tubos se identificaron erróneamente	113
La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente	94
Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente	89
Las muestras no contienen toda la información requerida por el servicio de transfusión o no están identificadas	1
Otro tipo de error: se entrega un documento de control transfusional que no corresponde al paciente	1
Errores de PRESCRIPCIÓN	
No se indican las características especiales del componente (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc.) o se solicita un componente diferente al indicado	949
El grado de urgencia (desesperada, urgente, en el día, en reserva) marcado es erróneo.	609
Solicitud de transfusión a otro paciente, transfusión no correctamente indicada con respecto a las características del paciente	35
La cifra de hemoglobina no era correcta	36
La cifra de plaquetas no era correcta	5
Errores de LABORATORIO	
Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente	6
Se identificaron incorrectamente las muestras y la solicitud	6
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente pero se interpretaron incorrectamente	8
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente	3
No se efectuaron pruebas de compatibilidad	1
Se cometió un error de transcripción	25
No se siguió el protocolo	26
Errores de SELECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN de componentes	
El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista	20
El componente seleccionado no se conservó adecuadamente	118
El procedimiento técnico fue correcto pero se entregó un componente distinto al previsto	10
El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte	24
El concentrado de hematíes ha permanecido fuera de la nevera más tiempo del adecuado antes de ser transfundido	2
El componente se ha manipulado inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado, punción incorrecta de la bolsa, etc.).	25
Errores en la CABECERA DEL PACIENTE	
No se identificó activamente al receptor	24
No se comprobó el grupo AB0 del paciente	6
No se comparó el grupo AB0/Rh del paciente con el de la bolsa	6
No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado	34
Al ir a trasfudir el paciente ya no porta el brazalete identificativo.	1
Total*	3.188*

*Se han notificado (N=2.981) casi incidentes, sin embargo, en algún caso se produjo más de un error

Tabla 12. Análisis detallado de las causas en 2022



La tabla 13 muestra un análisis detallado de los casi incidentes debidos a errores de prescripción (N=1.634). De entre ellos, destacan aquellos en los que el médico prescriptor no define correctamente las características especiales del componente, por ejemplo, cuando el prescriptor omite la necesidad de que los componentes sean irradiados.

	N	%
Error características del componente*	949	58
Error grado de urgencia**	609	37
Error relacionado con el paciente***	35	2
La cifra de hemoglobina no era correcta	36	2
La cifra de plaquetas no era correcta	5	0
Total	1.634	

*Ejemplos: no se indican las características especiales del componente (irradiado, fraccionado, desplasmatizado, fenotipado, etc.) o se solicita un componente diferente al indicado.

**Ejemplos: el grado de urgencia (desesperada, urgente, en el día, en reserva) marcado en la prescripción es erróneo.

***Ejemplos: solicitud de transfusión a otro paciente, transfusión no correctamente indicada con respecto a las características del paciente.

Tabla 13. Número y porcentaje de casi incidentes por error de prescripción

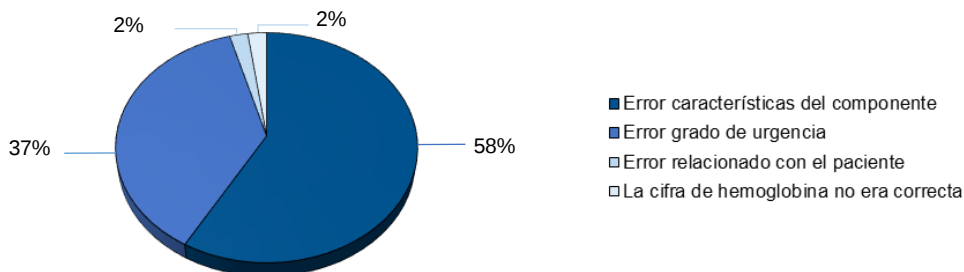


Figura 17. Porcentaje de errores en prescripción



Asimismo, en la tabla 14, se representa el número y porcentaje de casi incidentes en fase extracción (27%). Se puede observar que la mayoría se debe a muestras del paciente identificadas de forma incompleta o no identificadas (22%), así como a la falta de identificación activa del receptor a la hora de extraer la muestra (17%).

	N	%
Muestra sin identificar	210	22
No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción	169	17
Falta identificación extractor	148	15
Extracción de muestras correcta pero identificación errónea	113	12
Se extrajeron las muestras a otro paciente	100	10
La solicitud se cumplimentó con los datos de otro paciente	94	10
Tubos pre-etiquetados y no identificación activa	89	9
Error sistema informático-pulsera	21	2
Muestra sin firmar	17	2
Tubo incorrecto, roto o que se envían dos tubos juntos	15	2
Total	976*	

*Se han notificado (N=808) errores de extracción, sin embargo, en algún caso se produjo más de un error

Tabla 14. Número y porcentaje de casi incidentes por error de extracción

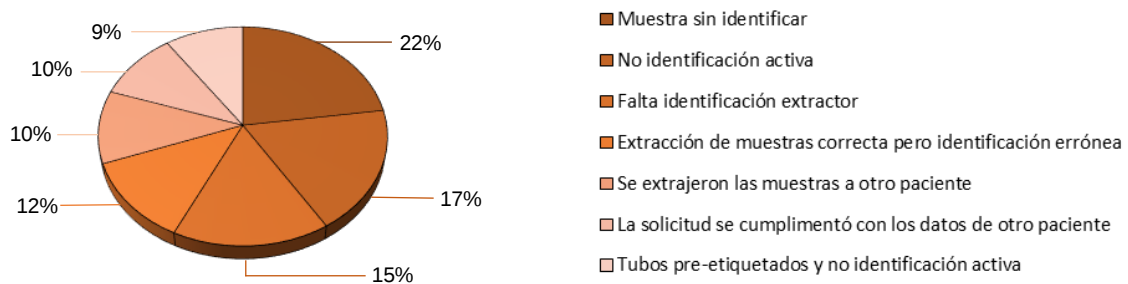


Figura 18. Porcentaje de errores en extracción



Una vez detectado el casi incidente y, por lo tanto, evitada la transfusión es fundamental poner en marcha las medidas necesarias para conocer dónde se ha producido el error, los motivos del mismo y las acciones correctoras necesarias para que éste no se repita. La figura 19 representa el porcentaje de casos en los que se ha informado de la adopción de medidas correctoras.

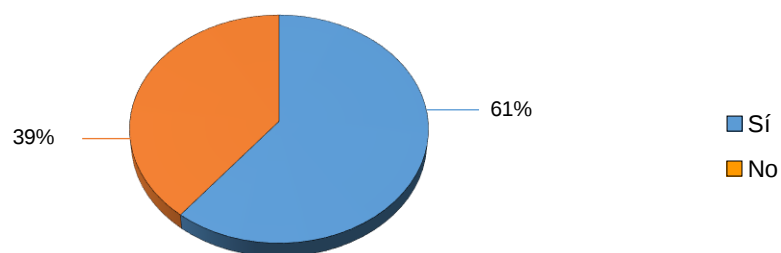


Figura 19. Toma de medidas correctoras a nivel nacional (%)



DONACIÓN





1. Notificación

1.1. Nivel estatal

La tasa de notificación desciende a 39 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
2015	58	1.706.973
2016	77	1.698.759
2017	67	1.686.463
2018	54	1.682.579
2019	40	1.684.501
2020	41	1.632.447
2021	42	1.720.402
2022	39	1.716.779

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

1.2. Comunidades Autónomas

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
Andalucía	26	288.005
Aragón		43.251
Asturias	85	42.933
Baleares	42	37.906
Canarias	57	65.941
Cantabria	21	23.230
Castilla La Mancha	17	79.416
Castilla y León	8	109.636
Cataluña	83	277.390
C Valenciana	16	176.723
Extremadura	12	51.016
Galicia	54	106.339
Madrid	42	249.035
Murcia	47	49.266
Navarra	3	23.526
País Vasco	28	83.280
Rioja, La	13	9.886

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



2. Reacciones adversas en donantes analizadas

Del total de reacciones notificadas han sido consideradas para análisis las de gravedad e imputabilidad ≥ 1 .

Respecto al número de donaciones, las tasas de notificación resultan en 34 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre total y 107 en las donaciones por aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Aféresis	107	99.866
Sangre total	34	1.616.913

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

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



3. Tipo y número de reacciones adversas en la donación de sangre total

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.

A3. 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 consciencia y convulsiones o incontinencia.

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

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

Se han referido un total de 5.727 reacciones adversas en donación de sangre total.

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, cabe señalar que en el 88% de los casos, las complicaciones cursaron con síntomas generales y que en el 12% lo hicieron, principalmente, con síntomas locales. En la tabla siguiente se presentan las reacciones de forma más detallada:

	N	N (G e I ≥ 2)
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	4.336	124
RVV retardada	657	35
RVV inmediata con daño	19	8
RVV retardada con daño	19	6
Complicaciones con síntomas locales		
Alergia local	6	-
Dolor inespecífico en el brazo	96	1
Hematoma	448	4
Infección/Inflamación local	10	-
Lesión nerviosa / Irritación	37	7
Punción arterial	57	3
Sangrado tardío	40	-
Tromboflebitis	2	-
Total	5.727	188
Otras manifestaciones asociadas*	695	101

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

Tabla 4. Complicaciones en la donación de sangre



4. Tipo y número de reacciones adversas en la donación por aféresis

Además de las complicaciones antes descritas, se recogen también las consideradas propias del proceso de aféresis:

- Reacción al citrato
- Hemólisis
- Embolismo gaseoso
- Infiltración

Se han registrado 1.149 reacciones en aféresis. En el 38% se trató de complicaciones con síntomas locales, en el 43% con síntomas generales y en el 19% complicaciones relacionadas con el procedimiento de aféresis. En la tabla siguiente se detallan:

	N	N (G e I ≥ 2)
Complicaciones con síntomas locales		
Alergia local	1	-
Dolor inespecífico en el brazo	29	-
Hematoma	394	-
Infección/Inflamación local	1	-
Lesión nerviosa / Irritación	2	-
Punción arterial	3	-
Sangrado tardío	3	-
Tromboflebitis	1	-
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	462	13
RVV retardada	34	5
RVV inmediata con daño	1	-
RVV retardada con daño	1	1
Complicaciones propias del procedimiento (aféresis)		
Infiltración	14	1
Otros (aféresis)	11	1
Reacciones al Citrato	192	4
Total	1.149	25

Tabla 5. Complicaciones en la donación por aféresis



5. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2021 o años anteriores

Al igual que en el apartado 3.6, si bien la intención de los informes anuales es recoger todas las reacciones adversas correspondientes al año del informe, en ocasiones, su estudio se puede prolongar en el tiempo y retrasar su comunicación. Por ello, se recogen en este apartado aquellas notificaciones con elevada gravedad e imputabilidad (G e I ≥ 2) acaecidas durante el año 2021 o años anteriores.

Casos correspondientes al 2021

Se notifica un caso de punción arterial y 2 casos de reacción vasovagal por donación de sangre total.

Casos correspondientes a años anteriores

Se notifican 3 casos de reacción vasovagal inmediata con lesión por donación de sangre total.



6. Marcadores infecciosos

En la siguiente figura se recogen las tendencias de los últimos años de los tres marcadores más importantes: Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la Hepatitis C (VHC).

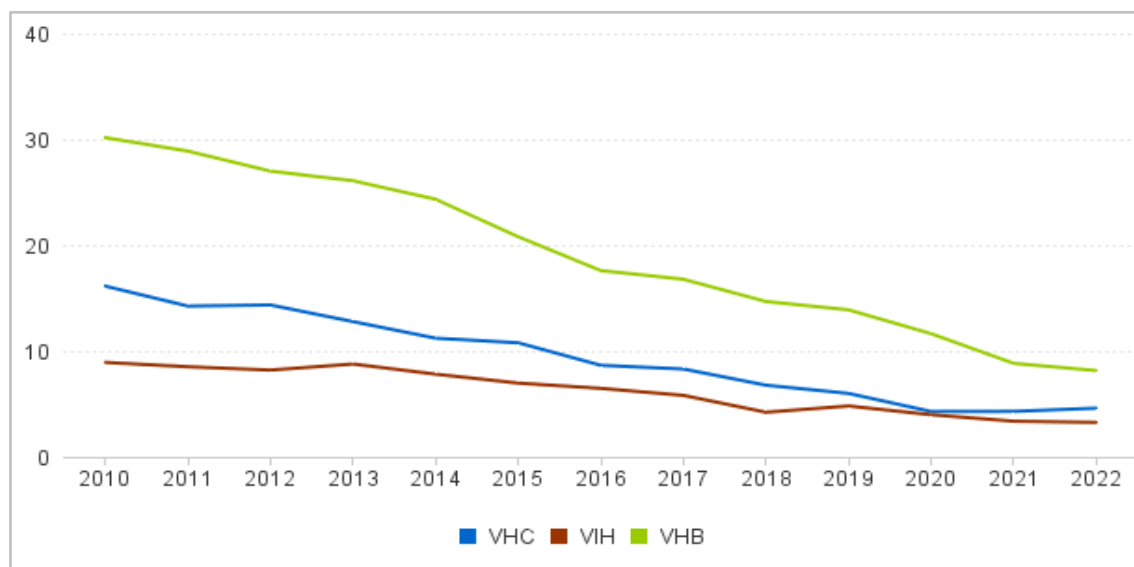


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2010-2022)



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: selección de donantes, 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.

Se han notificado 746 efectos adversos, de los cuales, en 39 llegaron a distribuirse los componentes antes de detectar el problema.

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

Etapas	Desglose	N	N
Almacenamiento	Fallo de los equipos	4	6
	Fallo organización del sistema	2	
Distribución	Error humano	15	15
Extracción de sangre total	Error humano	62	65
	Fallo de los equipos	2	
	Fallo organización del sistema	1	
Extracción por aféresis	Error humano	2	5
	Fallo de los equipos	2	
	Fallo organización del sistema	1	
Procesamiento	Error humano	173	179
	Fallo de los equipos	4	
	Producto defectuoso	1	
	Otro	1	
Verificación de las donaciones	Error humano	1	10
	Fallo de los equipos	4	
	Producto defectuoso	4	
	Otro	1	
Otros	Error humano	3	12
	Producto defectuoso	1	
	Otro	4	
	Materiales	4	
Selección de donantes	Error humano	448	451
	Otro	1	
	Fallo organización del sistema	2	
Selección de componentes	Error humano	2	3
	Fallo de los equipos	1	

Tabla 1. Efectos adversos comunicados



Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especificar)
Efecto adverso grave vinculado principalmente a un defecto de la sangre o componente sanguíneo	Efecto adverso grave principalmente ligado a un fallo del equipo	Efecto adverso grave principalmente ligado a un error humano	Cualquier efecto adverso grave que no pueda clasificarse en las especificaciones ya citadas
Producto defectuoso: sangre o componente sanguíneo que no reúne los requerimientos de calidad y seguridad exigidos por la normativa	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.	Error humano: una decisión o comportamiento inapropiado o indeseable que reduce, o puede reducir, la efectividad, calidad, seguridad, o los resultados del sistema	

Tabla 2. Clasificación de los efectos adversos

Tal y como se observa en la tabla 1, los efectos adversos más frecuentes son los que ocurren, por error humano, en las siguientes etapas:

- **Selección de donantes (N=448)**
 - o registro de donación incompleto o erróneo (N=234)
 - o criterios de inclusión del donante inadecuados (N=173)
 - o por autoexclusión comunicada post-donación por el propio donante (N=41)
- **Procesamiento (173)**
 - o errores en el etiquetaje (N=173)
- **Extracción de sangre total (62)**
 - o por discordancia entre la ficha, la bolsa y el tubo (N=35)
 - o por registro incompleto o incorrecto (N=16)
 - o fallo en el proceso de vinculación al donante (N=10)
 - o bolsa de colecta de sangre sin etiqueta identificativa (N=1)

Cabe destacar que en ningún caso se transfundieron los componentes, ya que los efectos adversos se detectaron antes de llegar a transfundirse, pudiéndose clasificar como casi incidentes.



CONCLUSIONES





ÁREA DE TRANSFUSIÓN

- La tasa de notificación es de **25,8/10.000** unidades transfundidas. El incremento de la tasa en la presente edición se debe a la inclusión de todos los incidentes y casi incidentes notificados, tras un análisis pormenorizado de los mismos. Este hecho comporta un aparente aumento de la tasa de notificación, si bien el número de notificaciones recibidas está alineado con el de las recibidas en los últimos años.

Como hechos de relevancia, cabe destacar:

- **Mortalidad:**

Se han notificado 2 casos con desenlace fatal cuyas causas son las siguientes:

- 1 caso de infección bacteriana en el que se aísla *Staphylococcus saprophyticus* detectándose en el cultivo del componente transfundido (CP) y en el del paciente.
- 1 caso de LPART en el que, tras realizar el estudio serológico en los donantes implicados, se detectan anticuerpos anti-HLA de clase II en una de las donantes del pool de plaquetas que se correlacionan con los antígenos presentes en el receptor.

- **Reacciones hemolíticas transfusionales:**

El número total de RHT (N=21) disminuye con respecto al año anterior (N=31). Esta disminución también se ve reflejada en las consideradas graves (N=8 en 2022 y N=20 en 2021).

Únicamente se ha notificado una RHT por incompatibilidad ABO mayor, tras la administración del componente a un paciente distinto del previsto.

- **Complicaciones pulmonares:**

Con respecto al año anterior, aumentan las notificaciones de sospechas de EPC y DAT y, por el contrario, disminuyen las de LPART.

Los casos considerados graves (G e I ≥ 2) disminuyen: 45% de LPART (47% en 2021), 36,5% de EPC (48% en 2021) y 16,1% de DAT (21% en 2021).

Es reseñable el caso de LPART de gravedad 4, comentado más ampliamente en el apartado mortalidad (2.2), en el que se detectan anticuerpos anti-HLA de clase II en la donante, frente a antígenos del receptor.

Al igual que en informes anteriores, se añade al final del informe, una lista de verificación para la prevención del EPC, traducida y adaptada por el sistema de Hemovigilancia de Cataluña por gentileza del programa de Hemovigilancia británico (SHOT).

Se trata de una complicación prevenible, si somos capaces de identificar a los pacientes más vulnerables y de corregir, si la urgencia no lo impide, todas aquellas desviaciones que pueden propiciar la aparición de la sobrecarga circulatoria.



- **Infecciones bacterianas:**

De los 4 casos valorados, uno se considera de gravedad 4 e imputabilidad 2. Se transfunde CP y el estudio de reacción se realiza tanto en el componente como en el paciente. Se aísla *Staphylococcus saprophyticus* (coco Gram positivo), no llegándose a realizar el estudio en el/los donante/s implicados. Consecuentemente, no se ha llegado a conocer la causa de la contaminación de la unidad sanguínea.

Al igual que en años anteriores, no se han tenido en cuenta aquellos casos notificados en los que la bacteria identificada, generalmente en muestra no estéril, no ha sido hallada en el paciente, ni en el donante. En relación con lo anterior, y en el caso de bacterias no identificadas en el paciente, sería conveniente investigar, de forma más exhaustiva, el origen de la contaminación de la muestra.

- **Infecciones víricas**

Se ha notificado un caso de transmisión vírica que corresponde a la identificación en el paciente de marcadores positivos del virus de la hepatitis E (VHE). El hallazgo fue consecuencia de la detección de marcadores positivos al volver a analizar la muestra/s archivada/s de la unidad.

- **Reacciones alérgicas:**

Del total de casos de reacciones alérgicas valoradas (N= 527) el 7,4% se consideraron graves (G e I ≥ 2). Cabe decir que este porcentaje disminuye con respecto a años precedentes.

- **Hemosiderosis:**

Desciende muy ligeramente el número de notificaciones, y se mantiene constante el número de las consideradas graves (53%).

- **Errores (incidentes):**

La etapa de la cadena transfusional donde se registra un mayor número de incidentes, en relación al total valorado (N=424), es la de prescripción (51%).

- **Errores (casi incidentes):**

Se observa que la fase con mayor número de casi incidentes es la prescripción 55% (N=1.634), seguida de la fase de extracción con un 27% (N=808).

Un análisis detallado de los errores en prescripción determina que el 58% de éstos son errores como consecuencia de no indicar las características especiales del componente (irradiado, fraccionado, desplasmalizado, fenotipado, etc.) o por solicitar un componente diferente al que está indicado.

Además, un análisis en profundidad del total de errores en extracción, da a conocer que el 22% de éstos surge porque las muestras del paciente no se identificaron de forma completa.

*Una vez más, se considera conveniente recordar la definición de casi incidente, como error que de no haberse detectado a tiempo hubiera conducido a la transfusión del componente, pero que, al ser detectado antes de la transfusión, ésta no se ha llegado a realizar. **Cualquier error detectado una vez realizada la transfusión, presente o no manifestaciones clínicas, debe notificarse como un incidente.***



ÁREA DE DONACIÓN

- Disminuye un 7,1% la tasa de notificación, con 39 notificaciones por 10.000 donaciones, respecto a la de 2021.
- Como en años anteriores existe una amplia variabilidad entre CCAA (rango: 3-85 por 10.000 donaciones). Cabe destacar la falta de notificación de 1 CA.
- Donación de sangre total: se produjeron 34 complicaciones por cada 10.000 donaciones.

Se observa una disminución de las notificaciones de RVV retardadas (N= 657 en 2022 y N= 973 en 2021) y se mantienen prácticamente constante los casos de RVV inmediatas (N= 4.336 en 2022 y N= 4.344 en 2021). Estas últimas, al igual que en años precedentes, fueron las complicaciones más frecuentes.

Para este tipo de donación disminuyen las notificaciones con daños, consideradas graves (N= 14 en 2022 y N= 25 en 2021).

- Donación de aféresis: se produjeron 107 complicaciones por cada 10.000 donaciones.

Se mantiene la misma tendencia del año 2021, las complicaciones más frecuentes son aquellas relacionadas con síntomas generales (43%), principalmente RVV inmediatas. Seguidas de aquellas con síntomas locales (38%), mayoritariamente hematomas.

Se mantiene la proporción de las notificaciones con gravedad elevada, respecto al año anterior y se comunica 1 RVV con daño, considerada grave.

- En relación a los marcadores para enfermedades transmisibles se confirma la tendencia descendente de los últimos años de los tres virus de detección obligatoria.



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

- Indicar que 2 CCAA concentran el 95% de las notificaciones, que representan el 54% y 41% respectivamente.
- De 746 efectos adversos notificados:
 - El 5,2% (N=39) de los componentes llegaron a distribuirse antes de detectar el problema, (el 8% en 2021).

Estos resultados demuestran una infranotificación por parte de las restantes comunidades.

- Al igual que en 2021 los efectos adversos más numerosos se dan en la selección de donantes, procesamiento y extracción de sangre total, **la mayoría de ellos debidos a un error humano.**



RECOMENDACIONES

Como en ocasiones anteriores es importante recordar el papel esencial que tienen los **Comités de Transfusión Hospitalarios** como órgano responsable de realizar el análisis y la evaluación de las reacciones adversas asociadas a la transfusión, así como de establecer los procedimientos necesarios para evitar que se produzcan efectos adversos potencialmente evitables.

Entre éstos se considera oportuno destacar los errores que comportan la administración del componente a un paciente distinto del previsto, subrayando la importancia de respetar los **sistemas de identificación automatizada**, la **identificación activa del receptor** y la **recomprobación del grupo ABO** y/o la **comparación del grupo ABO del paciente con el del componente a transfundir**, entre otros. Todos los incidentes deben ser analizados para identificar la causa o causas que los han producido, así como para implementar **medidas correctoras o preventivas** que eviten su recurrencia.

La **formación del personal** implicado en el proceso transfusional es un elemento clave en la mejora continua, y es fundamental para evitar reacciones adversas o errores prevenibles.

Insistir, nuevamente, en que todos los casos con desenlace mortal, independientemente del grado de imputabilidad, deben ser investigados y su notificación debe ir acompañada de un informe detallado.

En el caso de los casi incidentes y con el fin de que éstos no lleguen a convertirse en incidentes en algún momento, se considera fundamental establecer las medidas correctoras necesarias.

Como aspecto positivo destacar que, si bien nuestra legislación establece la notificación obligatoria de los efectos adversos graves, todas las CCAA notifican efectos adversos con cualquier grado de gravedad e imputabilidad. De hecho, los efectos adversos en transfusión con asignación de gravedad igual a 1 (signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa) suponen un 84% de las notificaciones. Esta práctica permite obtener información valiosa que nos permitirá instaurar aquellas medidas necesarias para evitar un efecto adverso similar, quizás con una gravedad mayor, en el futuro.

Como aspecto de mejora, resaltar la elevada heterogeneidad en cuanto a la notificación existente entre las CCAA, algunas de ellas con tasas de notificación inferiores a lo esperable en relación a su actividad transfusora.

Con respecto al área de donación, durante este ejercicio de actividad se pone de manifiesto la necesidad de aunar criterios en cuanto a las definiciones establecidas, así como a la imputación de los grados de gravedad e imputabilidad. La seguridad de los donantes siempre ha constituido una prioridad para el Sistema Nacional de Salud y actualmente constituye un ámbito de interés en cuanto a su desarrollo y mejora tanto en la Unión Europea como en los Estados Miembros.

En relación a la comunicación de efectos adversos relacionados con la preparación de componentes, subrayar la importancia de su notificación debido a la relevancia que pudieran tener en cuanto a la seguridad y la calidad del componente a transfundir.

Por último, 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).

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>(e-mail: psvigilancia@aemps.es).



Agradecimientos

Desde la Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad queremos agradecer a todos los profesionales su colaboración e implicación en la Hemovigilancia y especialmente a los coordinadores de las CCAA, por su estrecha colaboración con esta 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

Dra. Ana María Ojea Pérez

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

Dra. Silvia Fumero Guersi

Cantabria

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

Dra. Cristina Amunarriz Águeda

Castilla-La Mancha

Dra. M^a Elena Madrigal Sánchez

Castilla y León

Dr. Fernando Monsalve Gil-Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñiz Díaz

Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas (CTFAS)

Dra. Ascensión Ramos Garrido

Comunidad Valenciana

Dra. Emma Castro Izaguirre

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho Hernández

Galicia

Dr. Carlos Areal Méndez

Dra. Ana Castro Lareo

Madrid

Dra. Melisa A. Daorta

Dr. Ángel Luis Pajares Herraiz

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dra. Alicia Aranguren Azparren

País Vasco

Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

Dr. Carlos Sola Lapeña



Lista de verificación para la prevención del edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria

Lista		Transfusión en pacientes sin hemorragia	Si responde "SI" a las siguientes preguntas
		¿Está diagnosticado el paciente de insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis aórtica grave o de una disfunción del ventrículo izdo. moderada o grave? ¿Está con tratamiento diurético regular? ¿Presenta una anemia grave?	1 Revise si la transfusión es realmente necesaria (¿los posibles beneficios superan claramente a los riesgos?)
		¿Presenta el paciente un edema pulmonar? ¿Presenta el paciente síntomas respiratorios de causa desconocida?	2 ¿Se puede retrasar la transfusión hasta que se haya hecho una valoración más completa del paciente, se disponga de un diagnóstico y/o se le haya tratado?
		¿El balance de líquidos es claramente positivo? ¿Está recibiendo líquidos o los ha estado recibiendo en las últimas 24h? ¿Se observan edemas periféricos? ¿Presenta hipoalbuminemia? ¿Presenta una insuficiencia renal significativa?	3 - Considere ajustar la cantidad de hematíes en función del peso (especialmente en el caso de peso corporal bajo) - Considere la transfusión de una fracción y valore después los síntomas de anemia - Controle rigurosamente el balance de líquidos - Considere la administración profiláctica de diuréticos - Monitoree muy rigurosamente los signos vitales incluyendo la saturación de O₂

Las diferencias fisiológicas entre los adultos y los recién nacidos (RN) implican que los RN tengan riesgos diferentes para el EPC por sobrecarga circulatoria. La dosis se debe calcular en función del peso y seguir las observaciones anteriores.

2019. Basada en el check-list del SHOT



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	

Autoría: Comisión de Hemovigilancia de Cataluña. Adaptado por: Área de Hemoterapia (MS)