



HEMOVIGILANCIA

AÑO 2017

Unidad de Hemovigilancia
Area de Hemoterapia

Subdirección General de Promoción de la Salud y Vigilancia en Salud Pública
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
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	31
CONCLUSIONES	34
• Agradecimientos	37



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
MSCBS:	Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
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
RA:	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.

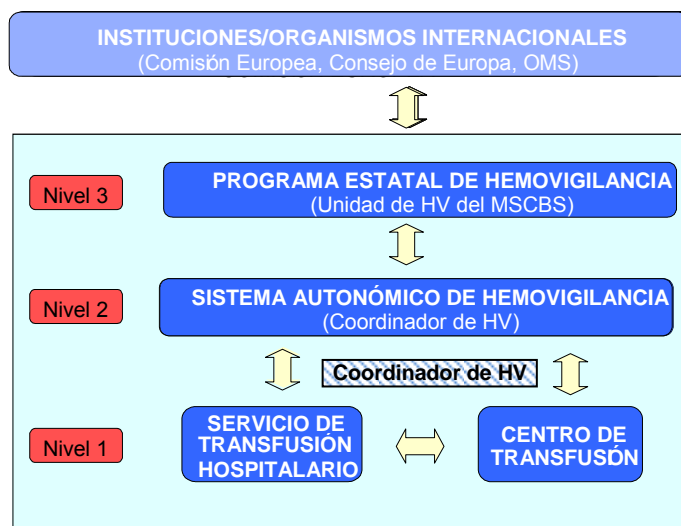


ESTRUCTURA

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 en tres niveles:

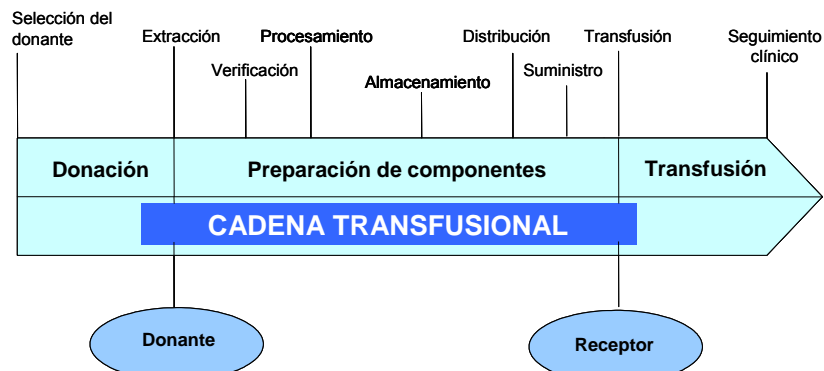
- Nivel local: Servicios hospitalarios y Centros de Transfusión
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad
- Nivel estatal: Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión europea

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 incidentes relacionados con la transfusión, la donación y, los ligados a la calidad y seguridad de componentes (principalmente incidentes en la preparación).

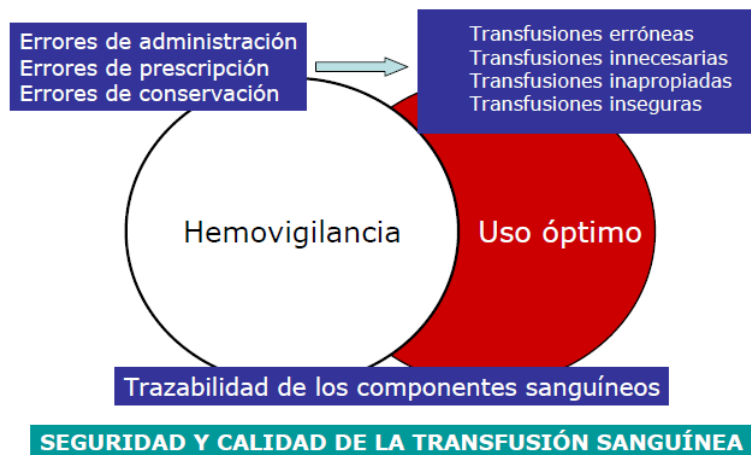




Transcurrido cierto tiempo de consolidación del trabajo en Hemovigilancia, se considera oportuno profundizar en el uso óptimo de los componentes, entendido como tal el uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de los mismos:

- 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.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/jornadaUsoOptimo.htm>



TRANSFUSIÓN



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	1.492.847
CP*	222.604
PFC	166.701

**plaquetas en dosis terapéuticas*

Tabla 1. Nº unidades transfundidas en 2017. Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación (incluye reacciones adversas, errores y “casi incidentes”) asciende a 22,3 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
2016	20,6**	1.885.398
2017	22,3**	1.882.152

**plaquetas en dosis terapéuticas*

***no incluye Aloinmunización ni infección postranfusión vírica*

Tabla 2. Nº 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:

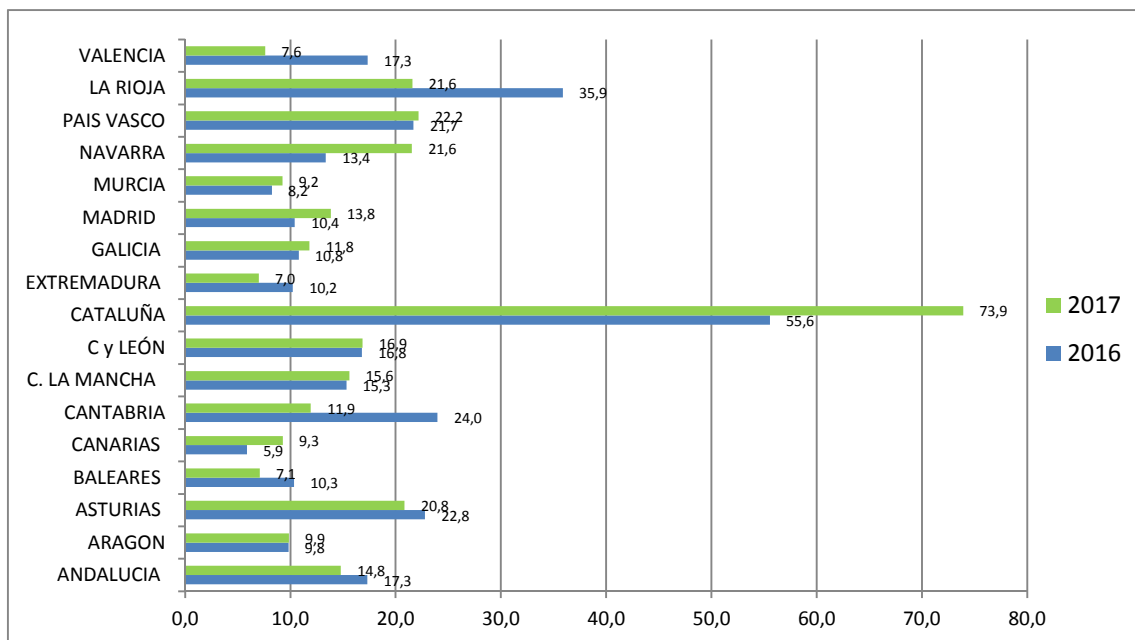


Figura 1. Nº de notificaciones (RAs*, EAC y "Casi incidentes") por 10.000 unidades transfundidas
*no se incluyen los casos de Aloiimmunización

La tasa de notificación según tipo de incidente para 2017 ha sido la siguiente:

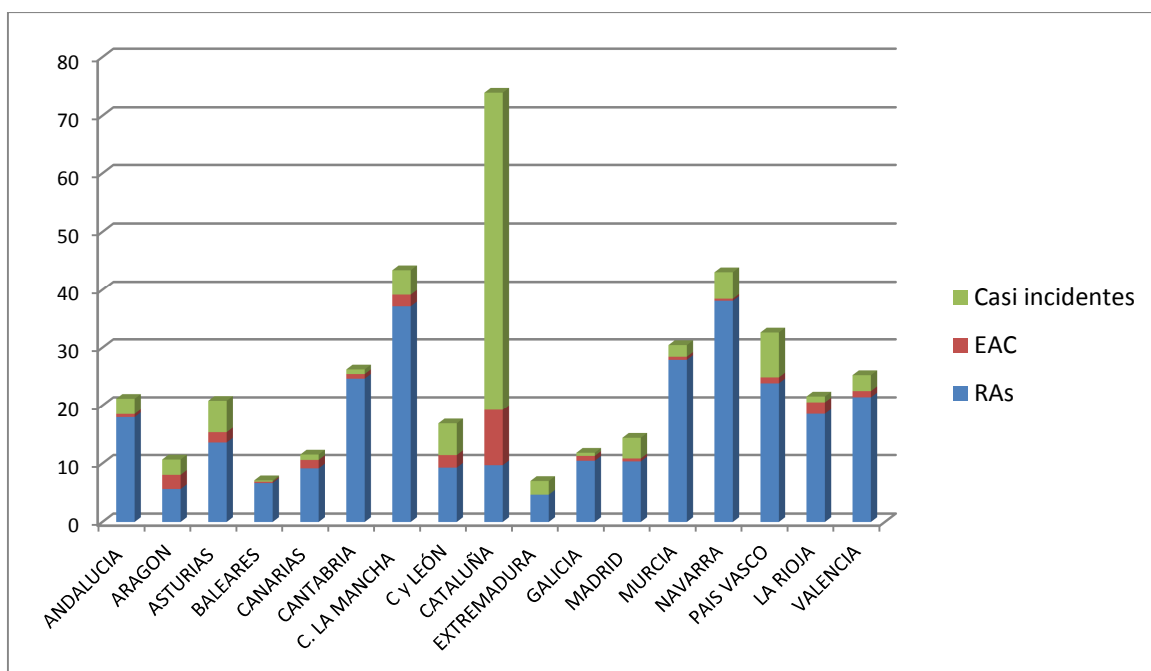


Figura 2. Nº de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas según tipo de incidente



2 Análisis de incidentes

Las siguientes tablas muestran los incidentes comunicados a lo largo del año 2017 y , a efectos comparativos, los del año anterior.

En el apartado 3 se realiza un análisis más detallado por tipo de reacción adversa. 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.

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

Tipo de incidente	2016		2017	
	n	%	n	%
Sospecha de Reacción adversa transfusional	1.797	48	1.647	39
Error en la administración de componentes	333	9	438	10
Casi incidentes	1.624	43	2.116	50

Tabla 4. Incidentes relacionados con la transfusión

La tabla 5 recoge, en número y porcentaje, un análisis más detallado de las reacciones adversas clasificándolas según las diferentes categorías:

Sospecha de Reacción adversa (S-RA) (I≥1 y G≠(vacío, NE))	2016		2017	
	n	%	n	%
Alérgica / anafiláctica	662	28,41	646	26,64
Aloinmunización*	-	-	-	-
Edema Cardiogénico	85	3,65	92	3,79
Enfermedad injerto contra huésped	2	0,09	-	-
Febre y/o hipotensiva	887	38,07	687	28,33
Hemolítica	47	2,02	38	1,57
Hemosiderosis postransfusional	19	0,82	28	1,15
Infección bacteriana	12	0,52	21	0,87
Infección postransfusional parasitaria	1	0,04	-	-
Infección postransfusional vírica	-	-	-	-
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	33	1,42	43	1,77
Otra reacción adversa	48	2,06	92	3,79
Púrpura postransfusional	1	0,04	-	-
TOTAL	1.797		1.647	

* Aloinmunización: 1018 en 2016 y 1667 en 2017

En el análisis detallado de las RAs pudieran encontrarse mínimas diferencias debido a la utilización de distintos filtros.

Tabla 5. Sospechas de reacción adversa transfusional



2.1 Gravedad e Imputabilidad

Se realiza un análisis de los casos de sospecha de RA en relación a su gravedad e imputabilidad, considerándose incidentes graves aquellos con $G \geq 2$ y clasificando como leves los de $G \leq 1$. La media nacional muestra la notificación de 0,83 reacciones adversas graves y con alta imputabilidad ($G \geq 2$) a la transfusión por 10.000 unidades transfundidas (1 en 2016). La figura 3 incluye, desglosado a nivel autonómico, la distribución de casos con gravedad e imputabilidad ≥ 2 .

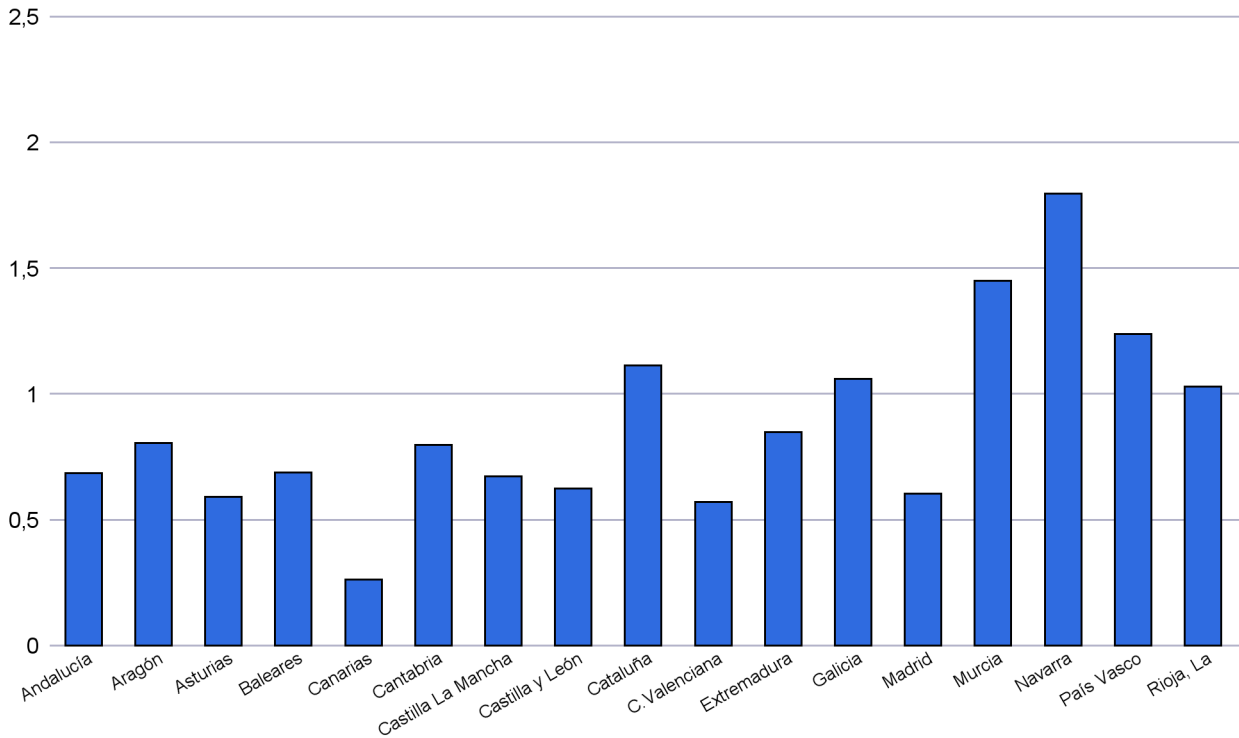


Figura 3. Distribución de casos (G e I ≥ 2) por 10.000 unidades transfundidas



2.2 Mortalidad

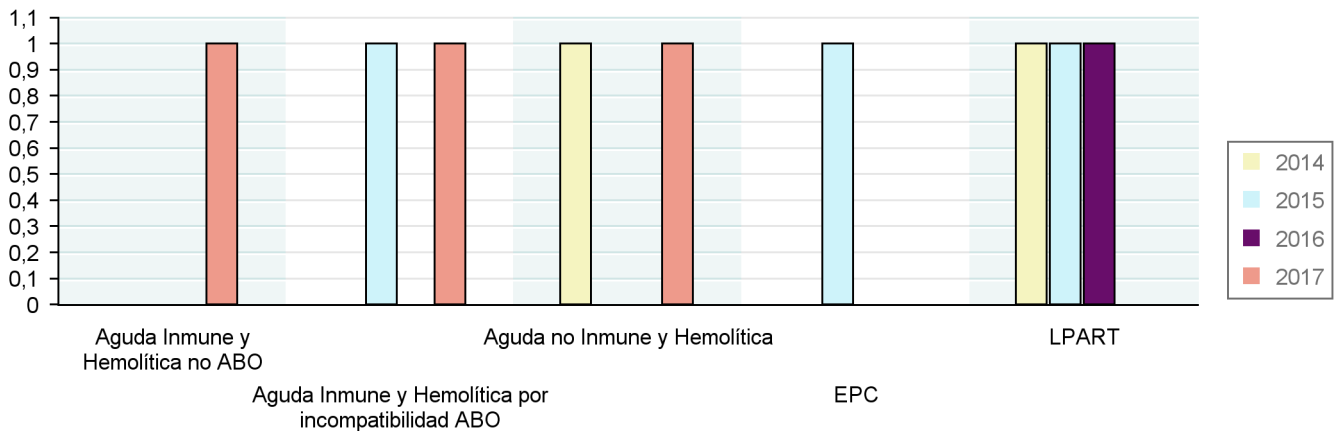
Se han registrado 3 casos con desenlace mortal. Todos los casos se asociaron a una reacción hemolítica asignando a uno de ellos una relación "probable" (I=2) y al resto una relación "segura" (I=3):

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Hemolítica	H	50	CH	4	2
2	Hemolítica	M	41	CH	4	3
3	Hemolítica	M	69	CH	4	3

Tabla 6. Casos con desenlace fatal (I≥2)

Casos 2014 - 2017:

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



	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	Aguda no Inmune y Hemolítica	EPC	LPART
2014	0	0	1	0	1
2015	0	1	0	1	1
2016	0	0	0	0	1
2017	1	1	1	0	0

Figura 4. Casos de fallecimiento (I≥2)



3 Análisis de reacciones adversas

3.1 Reacción Hemolítica Transfusional

Casos valorados	39
I≥2	37
G e I≥2	20

Tabla resumen

Respecto al tipo de hemólisis, 37 son de etiología inmune, y 2 no inmune:

		Total
Inmune	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	23
	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	14
No inmune	Aguda no Inmune y Hemolítica	2
TOTAL		39

Tabla 7. Tipo de RHT

El 51% (n=20) fueron graves y con grado de imputabilidad alto (14 en 2016). Son los reflejados en la tabla 8:

Sexo	Edad	G	I
M	41	4	3
H	44	2	2
H	50	2	3
H	50	4	2
M	53	3	3
H	56	2	3
H	62	2	3
M	62	2	2
M	63	2	2
M	63	2	3
M	65	3	2
M	69	4	3
H	71	2	3
H	75	3	3
H	79	3	3
M	81	3	3
M	84	3	3
M	88	2	3
M	88	3	2
M	93	3	3

Tabla 8. N° de casos graves de RHT (I≥2)



Distribución de casos 2014 - 2017:

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

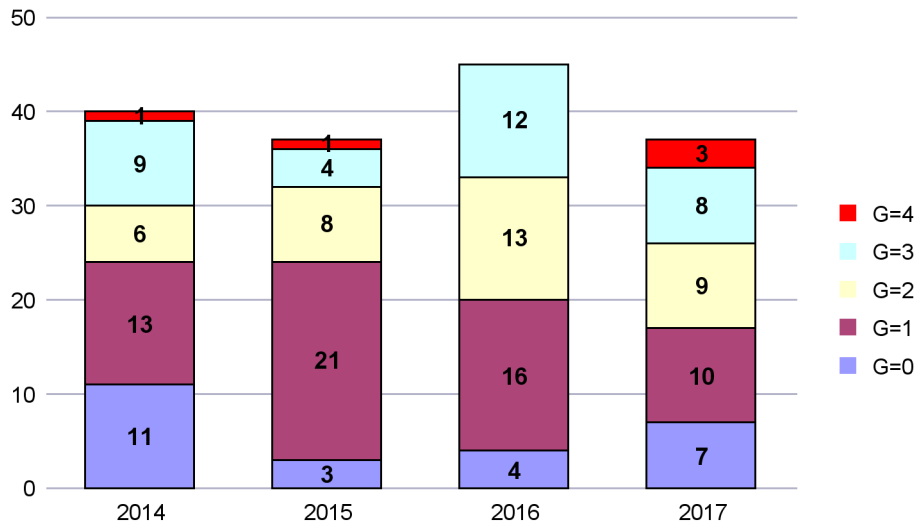


Figura 5. N° de casos de RHT ($I \geq 2$)

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	43
I≥2	18
G e I≥2	15

Tabla resumen

Se han registrado 43 casos. Respecto al componente implicado 21 pacientes recibieron CH, 16 recibieron CP, 3 fueron transfundidos con PFC y 3 con varios componentes ("Multicomponentes"). El 35% de estas reacciones (n=15) fueron graves y con grado de imputabilidad elevado (14 en 2016).

Casos 2014 - 2017:

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

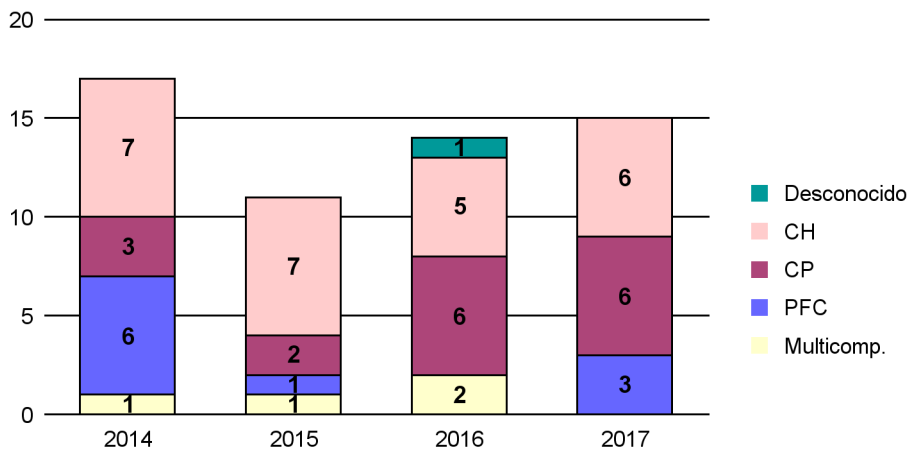


Figura 6. Nº de casos de LPART (G e I≥2)

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	92
≥2	50
G e ≥2	31

Tabla resumen

Han sido registrados 92 casos (85 en 2016).

El 34% (n=31) fueron catalogados de graves y con grado de imputabilidad elevado (31 en 2016). En 30 pacientes el componente recibido fue CH y otro recibió PFC. La edad media (adultos) fue de 77 años (mediana: 79; rango: 39-104).

Casos 2014 - 2017:

La figura 7 muestra la distribución de casos (G e ≥2) por año y componente transfundido:

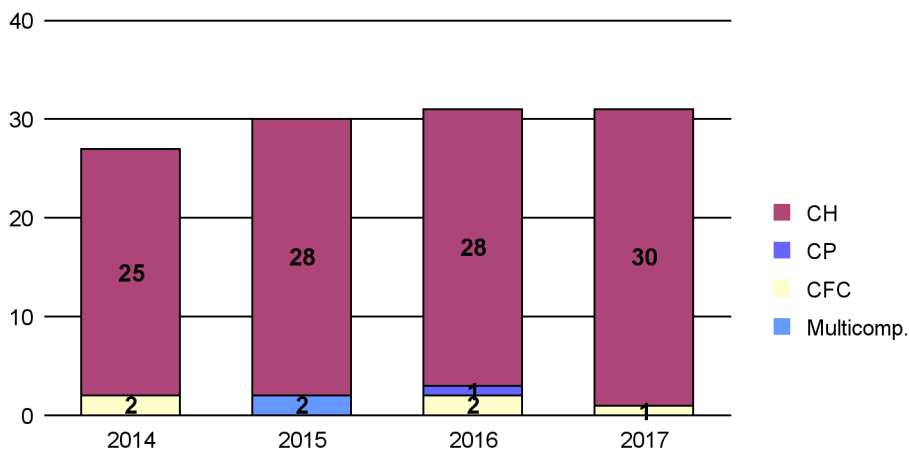


Figura 7. N° de casos de EPC (G e ≥2)

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:

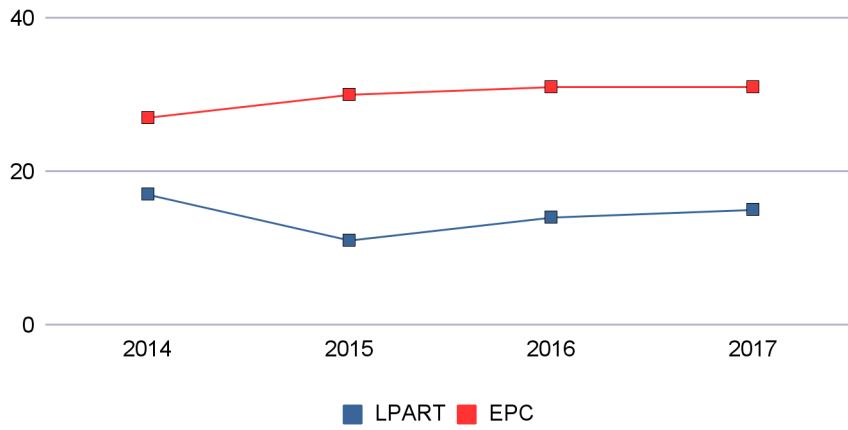


Figura 8. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I≥2)

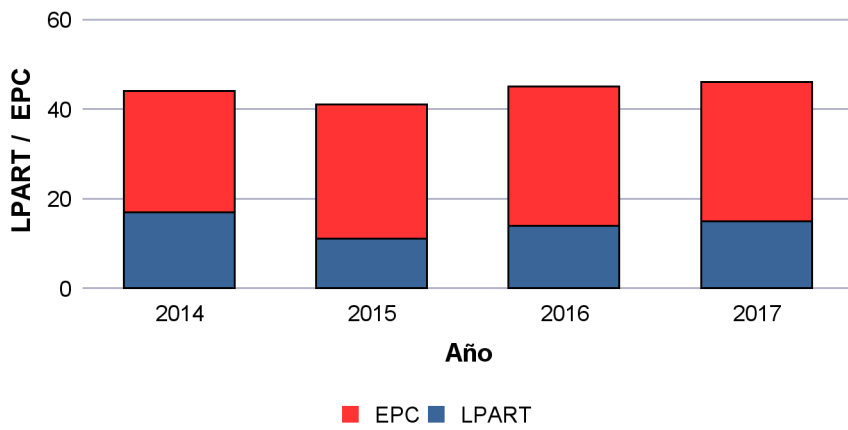


Figura 9. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I≥2)



3.3 Infección bacteriana transmitida por transfusión

Casos valorados	20
I\geq2	5
G e I\geq2	2

Tabla resumen

Se han considerado 20 casos de sospecha de infección bacteriana (12 en 2016). Dos casos fueron catalogado como graves y con imputabilidad alta (G e I \geq 2).

En ambos casos el componente transfundido fue CH y la bacteria detectada Klebsiella Pneumoniae y el grado de imputabilidad asignado fue de 2, "probable". A uno de los casos se le asignó una gravedad de grado 3 y al otro grado 2.

Distribución de casos 2014 - 2017:

La figura 10 muestra la distribución de casos (G e I \geq 2) por año y componente transfundido:

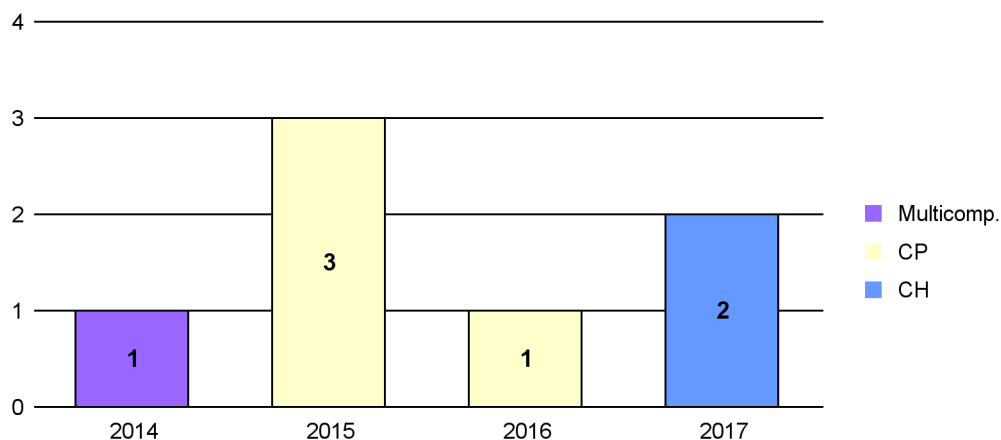


Figura 10. N° de casos de sospecha de IBTT (G e I \geq 2)

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	645
I≥2	384
G e I≥2	38

Tabla resumen

Se han contabilizado 645 casos (662 en 2016), de los cuales 38 fueron graves, y con imputabilidad alta (6%).

En 23 de estos 38 pacientes el componente administrado fue CP, en 9 PFC y 6 recibieron CH.

Distribución de casos 2014 - 2017:

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

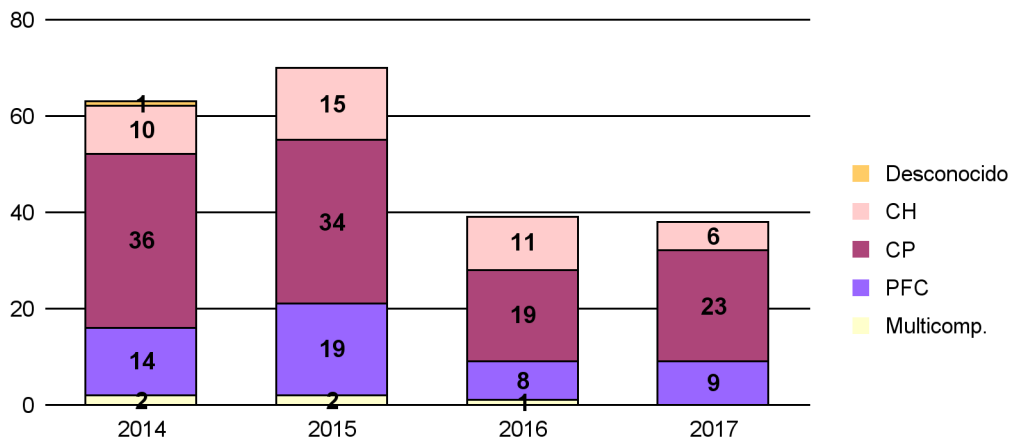


Figura 11. Nº de casos de Reacción alérgica (G e I≥2)

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

Se han notificado 3 casos de sospecha de transmisión: 2 de VHB y 1 de CMV. Ninguno de ellos ha sido confirmado.

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 27 casos notificados, 14 se clasificaron de $G \geq 2$.

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 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.

Otras notificaciones

Se han realizado 91 comunicaciones que recogen síntomas como hipertensión, disnea, taquicardia, urticaria, y malestar asociado a la transfusión (escalofríos, náuseas, vómitos...).



4 Error en la administración

Se han comunicado un total de 439 errores, lo que supone el 10% del total de las notificaciones.

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

	2016		2017	
	n	(%)	n	(%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	56	(16,82)	40	(9,11)
Incompatibilidad ABO mayor	7	(2,1)	16	(3,64)
No fenotipado	15	(4,5)	17	(3,87)
Componente no cumple requisitos	35	(10,51)	49	(11,16)
No irradiado	35	(10,51)	49	(11,16)
Rh (D) + paciente Rh (D) -	5	(1,5)	20	(4,56)
Error administración Gamma anti D	1	(0,3)	3	(0,68)
Otros/No consta	214	(64,26)	294	(66,97)
Total	333		439	

Tabla 11. Distribución de EAC en función del tipo de error

Dentro de los casos clasificados según el tipo de error se han comunicado 14 en los que el error produjo una Reacción hemolítica en el paciente; en 13 de ellos por error en la cabecera. Asimismo se registran otros 6 casos de error ABO en los que la transfusión resultó compatible.

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

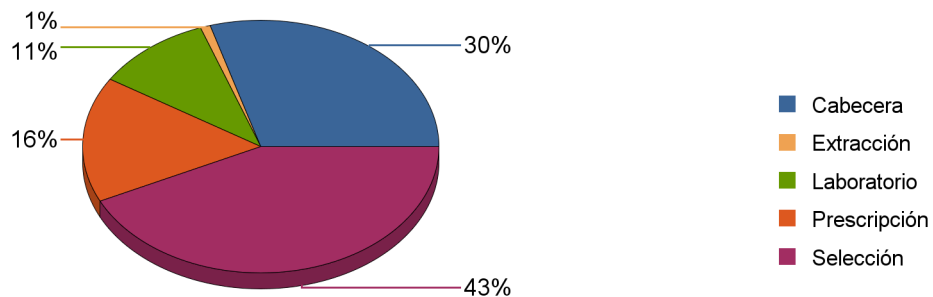


Figura 12. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo

Notificaciones valoradas: 439



Distribución de casos 2014 - 2017

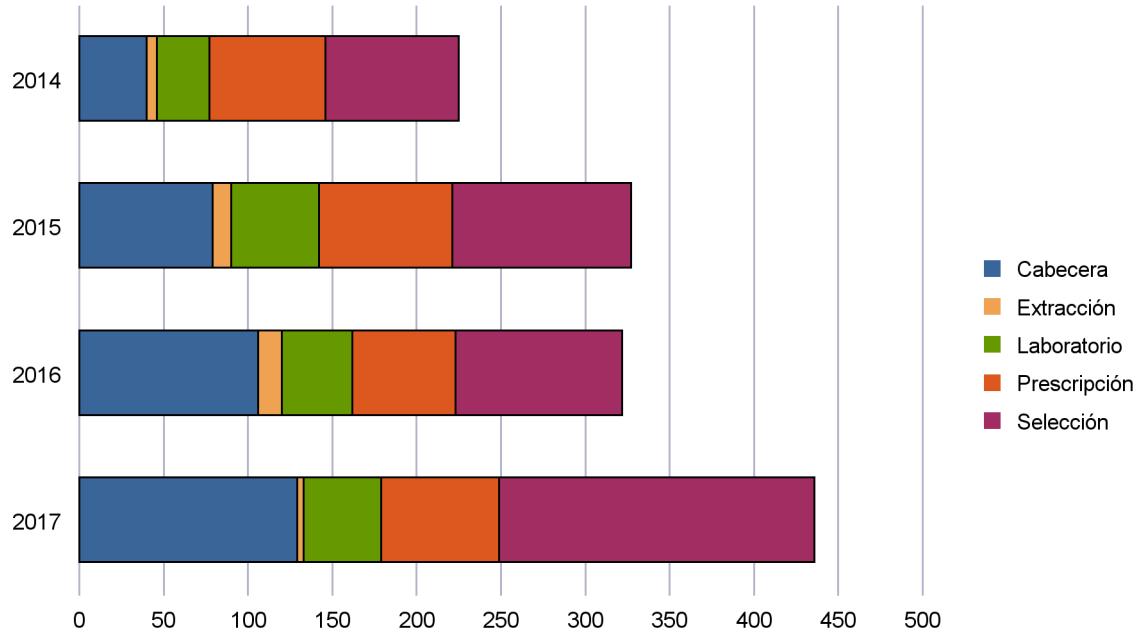


Figura 13. N° de EAC

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 2116 "casi incidentes". A continuación se detalla la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

	2016		2017	
	N	%	N	%
Cabecera	47	3	61	3
Extracción	718	44	843	40
Laboratorio	93	6	62	3
Prescripción	673	41	1.060	50
Selección, manipulación y conservación	61	4	80	4
Sin clasificar	32	2	10	0
Total	1.624		2.116	

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 67 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
2014	49	1.676.308
2015	58	1.706.973
2016	77	1.698.759
2017	67	1.686.463

Tabla 1. Nº de notificaciones por 10.000 donaciones. *Fuente: SI-SNST

1.2 Comunidades Autónomas

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
Andalucía	80	284.580
Aragón	4	42.660
Asturias	19	41.788
Baleares	67	38.014
Canarias	29	64.992
Cantabria	26	21.812
Castilla La Mancha	8	74.689
Castilla y León	3	102.626
Cataluña	113	263.568
C.Valenciana	162	172.257
Extremadura	4	48.206
Galicia	124	108.110
Madrid	32	251.964
Murcia	14	50.595
Navarra	2	24.144
País Vasco	45	86.175
Rioja, La	7	10.283

Tabla 2. Nº 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.

Respecto al número de donaciones, las tasas de notificación resultan en 63 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 145 en las Aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Aféresis	145	70.798
Sangre total	63	1.615.665

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 7.610 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 presentan los incidentes de forma más detallada:

Complicaciones con síntomas generales	N	N (G e I ≥ 2)
RVV inmediata	6.072	2.106
RVV retardada	798	210
RVV inmediata con daño	22	14
RVV retardada con daño	4	2
Complicaciones con síntomas locales		
Alergia local	3	2
Dolor inespecífico en el brazo	68	35
Hematoma	541	161
Lesión nerviosa / Irritación	21	5
Punción arterial	36	7
Sangrado tardío	40	17
Tromboflebitis	5	1

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 1175 donaciones de Aféresis en las que se produjo algún tipo de incidente/ complicación.

En el 28% se presentaron complicaciones con síntomas locales, en el 42% con síntomas generales, y en el 30% más características de Aféresis. En la tabla siguiente se detallan dichos incidentes:

Complicaciones con síntomas locales	N	N (G e I ≥ 2)
Dolor inespecífico en el brazo	16	-
Hematoma	307	-
Lesión nerviosa / Irritación	3	-
Punción arterial	1	-
Sangrado tardío	3	-
Tromboflebitis	2	-
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	466	83
RVV retardada	21	1
RVV inmediata con daño	1	1
RVV retardada con daño	2	-
Complicaciones más características de Aféresis		
Alergia generalizada (anafilaxia)	1	-
Otros (aféresis)	28	-
Reacciones al Citrato	324	-

Tabla 5. Complicaciones en la donación por Aféresis

5. Marcadores infecciosos

En la siguiente figura se recogen las tendencias de los últimos años en relación a los marcadores de las siguientes enfermedades virales transmisibles por transfusión: Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la Hepatitis C (VHC).

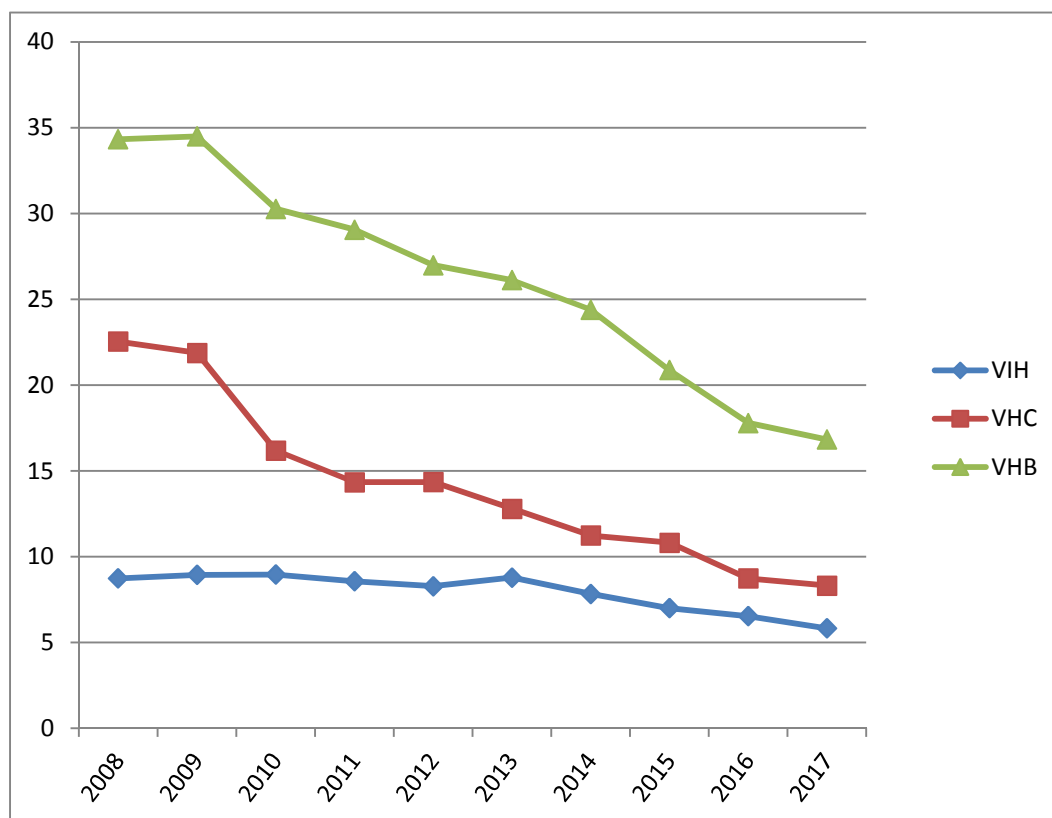


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2008-2017)

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 (desglose) en base a especificaciones que sugieren el origen del efecto.

A diferencia de los informes anteriores, en los que se seleccionaban los efectos adversos considerados de mayor relevancia, la tabla 1 recoge todos los efectos comunicados.

Etapa	Desglose	N
Almacenamiento	Error humano	4
	Fallo de los equipos	8
	Otro	2
Distribución	Error humano	35
	Fallo de los equipos	2
	Producto defectuoso	5
Extracción de sangre total	Error humano	329
	Fallo de los equipos	9
	Otro	14
Extracción por aféresis	Error humano	14
	Producto defectuoso	3
	Otro	2
Materiales	Error humano	2
	Fallo de los equipos	3
	Producto defectuoso	8
	Otro	1
Procesamiento	Error humano	14
	Fallo de los equipos	11
	Producto defectuoso	3
	Otro	5
Verificación de las donaciones	Error humano	59
	Fallo de los equipos	12
	Producto defectuoso	7
	Otro	11



Etapa	Desglose	N
	Error humano	9
Otros	Fallo de los equipos	8
	Otro	16
		33

Tabla 1. Efectos adversos comunicados

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	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

CONCLUSIONES



ÁREA DE TRANSFUSIÓN

- La tasa de notificación es de 22,3 notificaciones por 10.000 unidades transfundidas
- Se produce un aumento muy significativo en la notificación de “casi incidentes” pasando de 1.624 notificaciones en el año 2016 a 2.116 en el presente año, lo cual supone un 50% de todas las notificaciones. Se incrementa, también de manera significativa, el número relativo a “Errores en la administración de componentes” y disminuye el de sospecha de Reacción transfusional.

Como hechos de relevancia, cabe destacar:

- El número total de reacciones hemolíticas transfusionales (n=38) desciende respecto al año anterior (n=47). Si bien se incrementa el número de casos con gravedad e imputabilidad elevada pasando de 14 casos en 2016 a 20 casos en la actualidad (51%). Dentro de ellos se incluyen 3 casos de éxitus a los que se le asignó una relación causal probable, a uno de ellos, y segura al resto.
- Se registra un aumento en el número de casos de sospecha de “Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)” respecto a 2016, pasando de 33 a 43 casos. Desde el año 2015 se presenta una tendencia al incremento del número de casos de LPART, si bien, a diferencia de años anteriores no presentan desenlace mortal. El número de casos con gravedad e imputabilidad alta es de 15, lo que representa un 35% de las notificaciones.
- Se observa un incremento del número de casos de sospecha de “Edema pulmonar cardiogénico (EPC)” (85 a 92); el porcentaje de casos graves con imputabilidad elevada es del 34%. Al igual que con los casos de LPART la tendencia al incremento de casos se observa desde el año 2015.
- Se mantiene la tendencia de la disminución de los casos de reacción alérgica grave. Se comunican 38 casos frente a 70 en 2015 (39 casos en 2016)
- No se registra ningún caso confirmado de transmisión vírica.
- En relación a los errores de administración de componentes se registra un aumento significativo del número de notificaciones (333 a 439 casos) siendo los más frecuentes los de selección (43%).
- Se observa un aumento importante en la notificación de “casi incidentes” en la prescripción, pasando de 673 notificaciones a 1.060. Constituyendo este eslabón el 50% de los casos notificados.

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 incide en recomendar la utilización de listas de verificación similares a la propuesta en el Anexo.

ÁREA DE DONACIÓN

- Se registra un descenso en la tasa de notificaciones, pasando de 76 a 67 notificaciones por 10.000 donaciones.
- Existe una amplia variabilidad en las tasas de notificación de las Comunidades Autónomas (rango: 2-162 por 10.000 donaciones).
- Se produjeron 145 complicaciones por 10.000 donaciones de aféresis y 63 por 10.000 en las donaciones de sangre.
- Las complicaciones más frecuentes refieren síntomas de reacción vasovagal inmediata tanto en la donación de sangre total como en la donación por aféresis. Se produce un incremento muy significativo de los casos con gravedad e imputabilidad elevada para ambos tipos de donación si bien las reacciones con daño disminuyen en relación al informe anterior. Se recomienda seguir los criterios de gravedad e imputabilidad que rigen en la actualidad con el fin de asegurar una correcta asignación de los grados.
- Finalmente y en relación a la serología de enfermedades transmisibles se confirma la tendencia descendente de los últimos años para los tres marcadores infecciosos: VIH, VHB y VHC.

En línea con las directrices de la Unión Europea, se desea alentar a los profesionales sanitarios implicados en el área de la donación a la notificación, tras una valoración adecuada, de las reacciones adversas que puedan darse en nuestros donantes. La seguridad de los mismos constituye una prioridad dentro de nuestro Sistema Nacional de Salud.

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

A diferencia de los años anteriores, en los que se seleccionaban los efectos adversos considerados de mayor relevancia, este informe recoge todos los efectos comunicados.

El número más elevado de notificaciones corresponde al error humano en la extracción de sangre total.

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> (email: psvigilancia@aemps.es)

Agradecimientos

Desde el Área de Hemoterapia queremos agradecer a todos los profesionales su colaboración e implicación en 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

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 Gil-Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñoz Díaz

Comunidad Valenciana

Dra. Emma Castro Izaguirre

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho Sánchez

Galicia

Dra. María Adelantado Pérez

Madrid

Dra. Ana María Arruga Manzano

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dra Eva Rodríguez Serrano

País Vasco

Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

Dr. Carlos Sola Lapeña

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López

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*	<input type="checkbox"/>
2. Verifico el nombre y los apellidos con la solicitud de transfusión	<input type="checkbox"/>
3. Informo al receptor de los motivos de la extracción (si está consciente)	<input type="checkbox"/>
4. Extraigo las muestras necesarias**	<input type="checkbox"/>
5. Identifico con nombre y apellidos las muestras extraídas en la cabecera	<input type="checkbox"/>
6. Identifico con el sistema de seguridad establecido las muestras extraídas y la solicitud según protocolo	<input type="checkbox"/>
7. Firmo la petición de transfusión con fecha y hora	<input type="checkbox"/>

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