



***INFORME
HEMOVIGILANCIA
AÑO 2010***

Unidad de Hemovigilancia

Area de Hemoterapia

Noviembre, 2011



ÍNDICE

• Abreviaturas y siglas	2
• Definiciones generales	3
TRANSFUSIÓN	5
1. Notificación	6
1.1. Tipo de incidentes	6
1.2. Número de unidades transfundidas	6
1.3. Nivel estatal	7
1.4. Comunidades Autónomas	7
1.5. Hospitales	8
2. Incidentes analizados	9
2.1. Gravedad e imputabilidad	10
3. Mortalidad	11
4. Reacción hemolítica transfusional	12
5. Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	14
6. Edema pulmonar cardiogénico	15
7. Infección bacteriana transmitida por transfusión	17
8. Infección vírica transmitida por transfusión	18
9. Reacción febril/hipotensiva	18
10. Reacción alérgica	19
11. Otros	20
12. Error en la administración de componentes	21
13. Incidentes sin efecto: “Casi incidentes”	24
DONACIÓN	25
1. Notificación	26
1.1. Nivel estatal	26
1.2. Comunidades Autónomas	26
2. Incidentes analizados	27
3. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre	28
4. Número y tipo de incidentes en la donación por Aféresis	30
5. Marcadores infecciosos	31
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	32
CONCLUSIONES	34
• Recomendación del Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST) en relación a medidas de prevención de LPART	37
• Agradecimientos	38

- **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
MSPSI:	Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
Multicomp:	Multicomponentes
NC:	No consta
NE:	No evaluable
NP:	No procede
PEHV:	Programa Estatal de Hemovigilancia
PFC:	Plasma fresco congelado
RA:	Reacción adversa
Ral:	Reacción alérgica
RAs:	Reacciones adversas
RF/H:	Reacción febril/hipotensiva
RHT:	Reacción hemolítica transfusional
SI-SNST:	Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional
ST:	Sangre total
UE:	Unión europea

- **Definiciones generales**

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

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

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

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

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

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

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

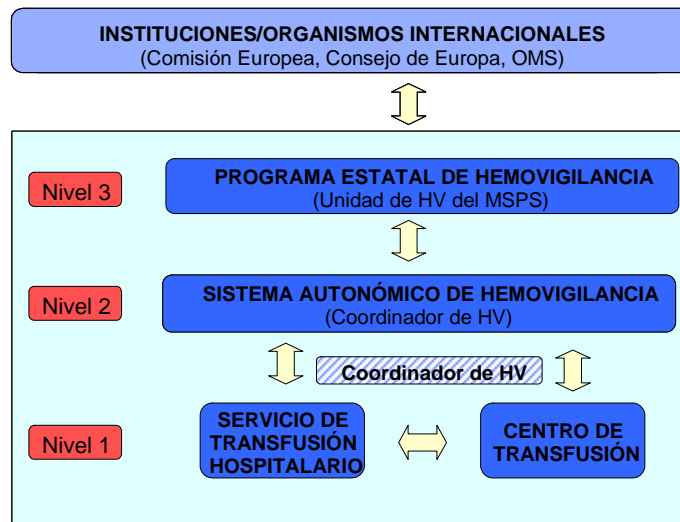
Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación

ESTRUCTURA

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

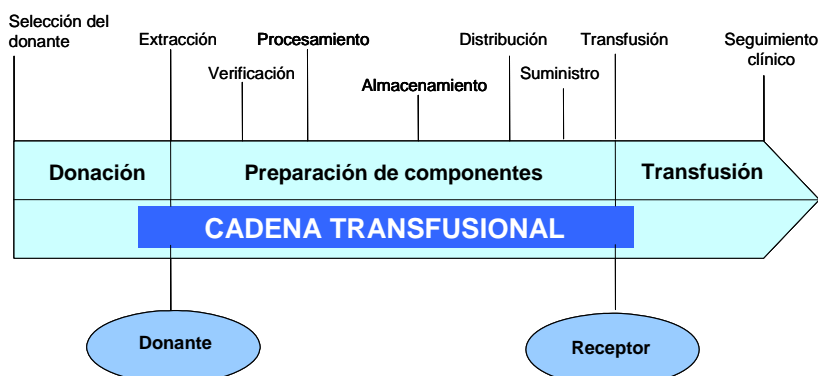
- Nivel local: Servicios hospitalarios y Centros de Transfusión
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad
- Nivel estatal: la Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión europea

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





TRANSFUSIÓN

1. Notificación

1.1. Tipo de incidentes

Los incidentes notificados se clasifican en tres grupos:

TIPOS

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

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

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

La evaluación de las RAs y los EAC lleva aparejada la asignación de un grado de gravedad e imputabilidad que responde 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	1.612.424
CP*	192.332
PFC	198.571
	2.003.327

*plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. Nº unidades transfundidas en 2010. *Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

Se han notificado 2.486 incidentes (reacciones adversas y errores) y “casi incidentes” relacionados con la transfusión lo que supone una tasa de 12,4 notificaciones por cada 10.000 componentes transfundidos.

	Tasa de notificación (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2007	9,1	1.864.554
2008	9,2	2.000.131
2009	12,1	2.015.408
2010	12,4	2.003.327

* plaquetas en dosis terapéuticas

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:

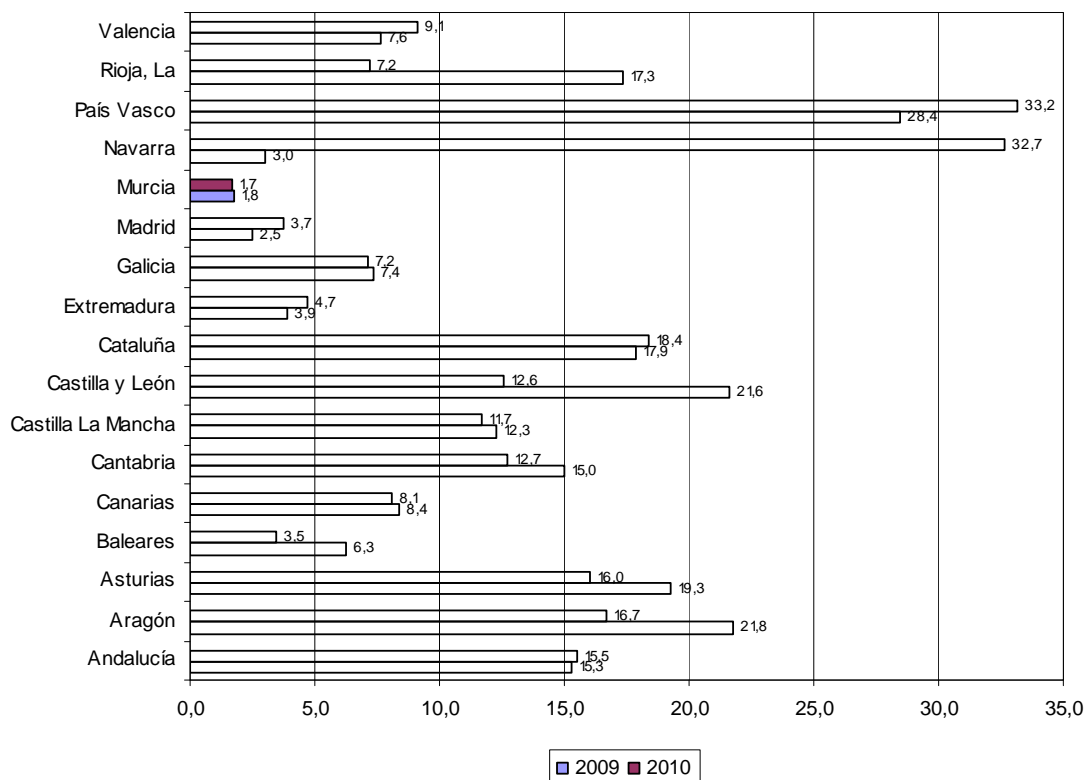


Figura 1. Nº de notificaciones (RAs, EAC y “Casi incidentes”) por 10.000 unidades transfundidas

1.5. Hospitales

El número total de hospitales que ha realizado al menos una notificación ha sido de 200 (tabla 3):

	2009	2010
Andalucía	27	30
Aragón	6	4
Asturias	5	10
Baleares	10	5
Canarias	8	4
Cantabria	5	3
C. Mancha	8	9
C. León	11	10
Cataluña	45	43
Extremadura	4	6
Galicia	12	12
Madrid	17	19
Murcia	5	5
Navarra	4	6
País Vasco	15	13
La Rioja	1	1
C. Valenciana	14	19
Melilla	1	1
TOTAL	198	200

Tabla 3. Nº de hospitales notificadores por CCAA

Considerando la existencia en España de 428* hospitales con actividad transfusional el porcentaje de hospitales que ha realizado alguna notificación ha sido del 47%.

* cifra no oficial. Estimación del SI-SNST

2. Incidentes analizados

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

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

Con un total de 2.317 incidentes, la distribución por tipo y porcentaje respecto al total, así como su comparación con el año precedente, son los reflejados en la siguiente tabla:

	2009		2010	
	n	%	n	%
Sospecha de Reacción adversa ($I \geq 1$ y $G \neq$ (vacío, NE))				
Reacción febril/hipotensiva (S-RF/H)	764	47,0	623	39,1
Reacción alérgica (S-RAI)	556	34,2	522	32,8
Reacción hemolítica transfusional (S-RHT)	59	3,6	68	4,3
Edema pulmonar cardiogénico (S-EPC)	50	3,1	38	2,4
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (S-LPART)	30	1,8	35	2,2
Aloinmunización	85	5,2	216	13,6
Infección bacteriana transmitida por transfusión (S-IBTT)	16	1,0	10	0,6
Infección vírica transmitida por transfusión (S-IVTT)	2	0,1	-	-
Hemosiderosis	10	0,6	10	0,6
Otras	55	3,4	70	4,4
Reacción adversa (subtotal)	1627	72,2	1592	68,7
Error en la administración de componentes	167	7,4	147	6,3
Casi incidentes	458	20,3	578	24,9
TOTAL	2252		2317	

Tabla 4. Incidentes relacionados con la transfusión

2.1. Gravedad e imputabilidad

Se han clasificado como graves el **11%** del total de sospechas de RA, y el **58%** con alta imputabilidad a la transfusión (49% en 2009):

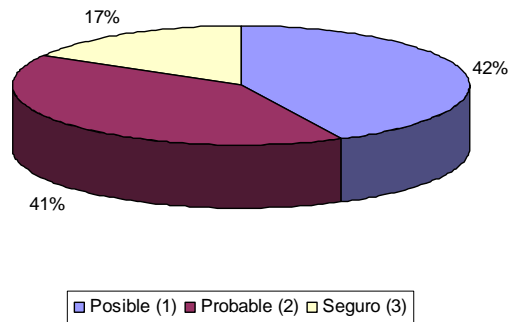


Figura 2. Distribución de casos en función de la imputabilidad

En cuanto al grupo de reacciones adversas graves y con alta imputabilidad (G e $I \geq 2$) la tasa resultante ha sido de **5,8 por 100.000 unidades transfundidas**.

3. Mortalidad

Se han notificado 4 casos con desenlace mortal en los cuales la relación transfusión-reacción fue probable o segura: dos casos de Reacción hemolítica transfusional por incompatibilidad ABO (EAC), 1 caso de Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión, y un caso de Edema pulmonar cardiogénico.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Reacción hemolítica transfusional por incompatibilidad ABO (EAC)	H	90	CH	4	3
2	Reacción hemolítica transfusional por incompatibilidad ABO (EAC)	H	67	CH	4	2
3	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	H	75	PFC	4	3
4	Edema pulmonar cardiogénico	M	76	CH	4	2

Tabla 5. Casos con desenlace fatal (I≥2)

Casos 2006-2010:

La figura 3 recoge las reacciones asociadas a cada caso y su distribución por años:

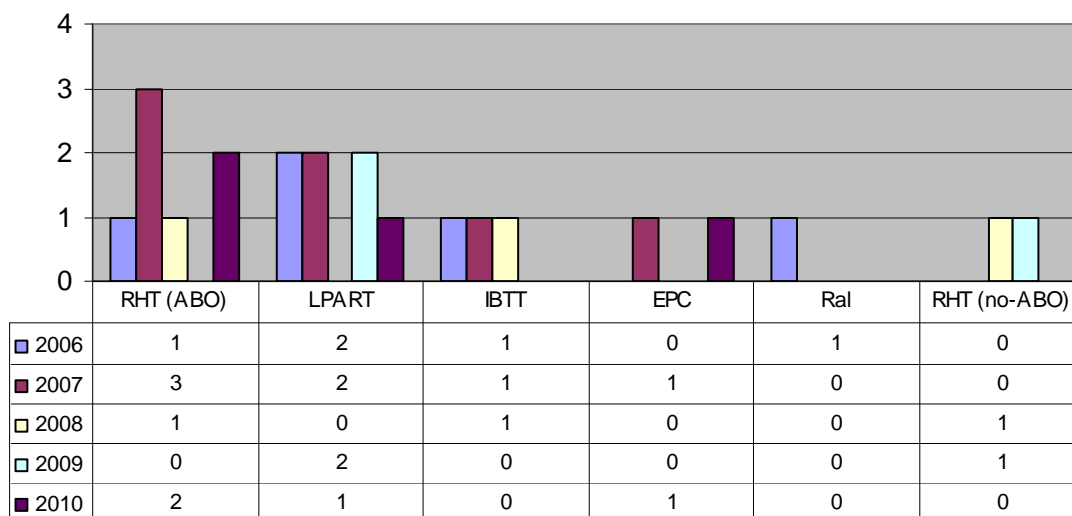


Figura 3. Casos de fallecimiento (I≥2)

4. Reacción hemolítica transfusional

Son 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.

casos valorados	68
≥ 2	55
G e ≥ 2	16

Tabla resumen

Se consideran 68 casos. Respecto al **tipo de hemólisis**, 63 han sido de tipo inmune y 1 no inmune (4 casos sin catalogar):

		Total
Inmune	Incompatibilidad ABO	16
	Otro aloanticuerpo	47
No inmune		1
Sin catalogar		4
TOTAL		68

Tabla 6. Tipo de RHT

El 23% (n=16) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (14 en 2009). En este grupo, la edad media en adultos fue de 70 años (mediana: 67; rango: 42-90). La tabla 6 recoge estos casos:

	Sexo	Edad	Componente	Tipo	G	I
1	H	1mes	Plaquetas	Incompatibilidad ABO	2	2
2	H	1	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti S)	2	3
3	H	42	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti E)	3	3
4	H	58	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
5	M	62	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
6	H	62	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti Fya)	3	3
7	H	65	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
8	M	66	Hematíes	Otro aloanticuerpo (JKb)	2	2
9	H	67	Hematíes	Incompatibilidad ABO	4	2
10	M	68	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
11	M	78	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti e)	2	2
12	M	80	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
13	H	81	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
14	M	81	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
15	M	85	Hematíes	Otro aloanticuerpo (JKb, Fya)	2	2
16	H	90	Hematíes	Incompatibilidad ABO	4	3

Tabla 7. Nº de casos graves de RHT(I≥2)

Los casos 9 y 16, recogidos en el apartado 3, resultaron en fallecimiento del receptor.

Distribución de casos 2007-2010:

La figura 4 muestra la distribución de casos (I≥2) según gravedad y año de notificación:

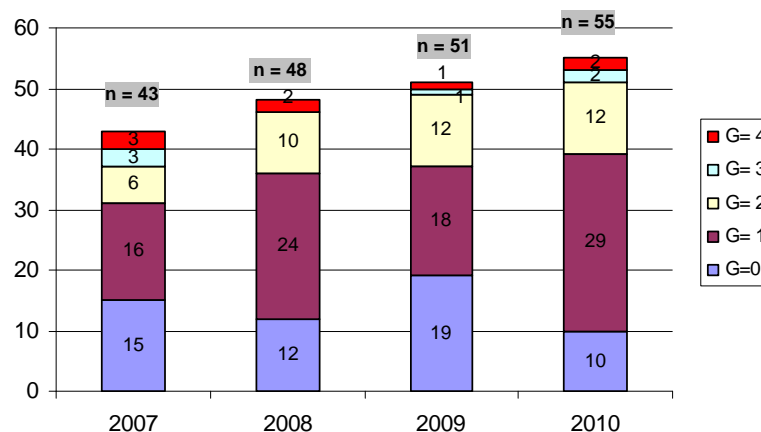


Figura 4. Nº de casos de RHT (I ≥ 2)

5. Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión

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

casos valorados	35
I ≥ 2	25
G e I ≥ 2	21

Tabla resumen

Se han considerado 35 casos (30 el año anterior).

El 60% (n=21) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (19 en 2009). En cuanto al componente transfundido 7 pacientes recibieron CH, 6 recibieron CP, 4 fueron transfundidos con plasma fresco congelado (PFC) y 4 con varios componentes ("Multicomponentes")

En un caso el desenlace de la reacción fue mortal siendo el grado de imputabilidad de "Seguro (3)" (ver apartado 3).

En 16 casos se realizó estudio de anticuerpos HLA/leucocitarios en donantes y/o receptor, resultando positivo en 3 casos en donantes y en 5 en el receptor.

Distribución de casos 2007-2010:

La siguiente figura recoge la distribución de casos (I ≥ 2) por componente y año de registro:

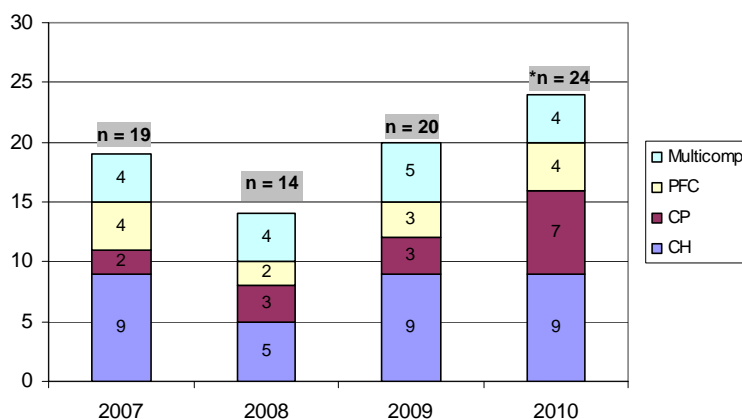


Figura 5. Nº de casos de LPART (I ≥ 2)
*componente desconocido en un caso

6. Edema pulmonar cardiogénico

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.

casos valorados	38
I ≥ 2	23
G e I ≥ 2	16

Tabla resumen

Se han considerado 38 casos (50 en 2009 y 29 en 2008).

El 42% (n=16) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (24 en 2009). La edad media en este grupo fue de 82 años (mediana: 82; rango: 58-92).

La tabla 7 recoge los 16 casos graves con relación transfusional “Probable (2)” o “Segura (3)”. Todos recibieron concentrados de hematíes. Se registró un caso con desenlace fatal (caso 3)

	Edad	Componente	G	I
1	58	Hematíes	2	2
2	71	Hematíes	2	2
3	76	Hematíes	4	2
4	77	Hematíes	2	2
5	79	Hematíes	3	3
6	81	Hematíes	2	3
7	81	Hematíes	2	2
8	81	Hematíes	2	3
9	83	Hematíes	2	2
10	85	Hematíes	3	3
11	86	Hematíes	2	2
12	87	Hematíes	2	2
13	87	Hematíes	2	2
14	90	Hematíes	2	3
15	91	Hematíes	2	3
16	92	Hematíes	3	3

Edad media: 82 (mediana: 82; rango: 58-92)

Tabla 8. Nº de casos graves de EPC (I ≥ 2)

Distribución de casos 2007-2010:

La figura 6 muestra la distribución de casos ($I \geq 2$) por año y componente transfundido:

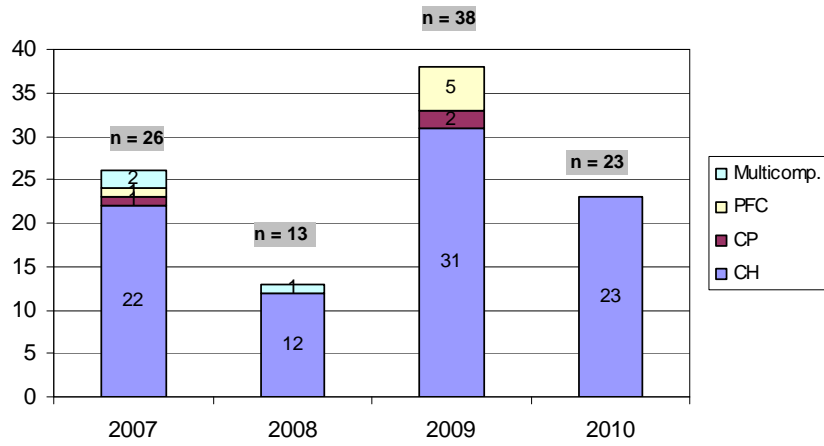


Figura 6. N° de casos de EPC ($I \geq 2$)

7. Infección bacteriana transmitida por transfusión

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.

casos valorados	10
$I \geq 2$	3
Ge $I \geq 2$	0

Tabla resumen

Se han considerado 10 casos (16 en 2009). Ninguno se catalogó como grave y con alta imputabilidad ($Ge I \geq 2$).

Distribución de casos 2007-2010:

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

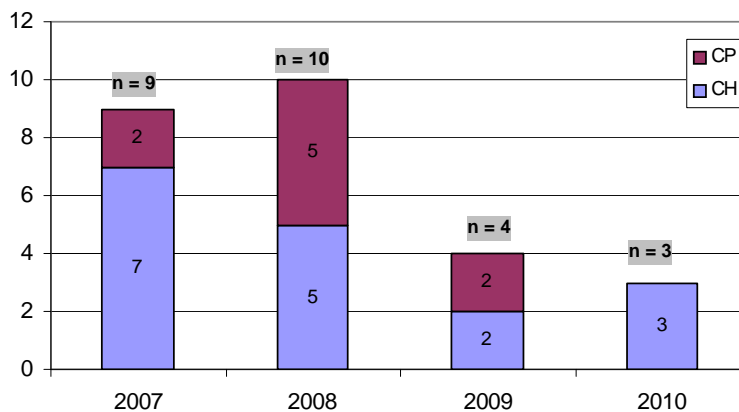


Figura 7. Nº de casos de IBTT ($I \geq 2$)

8. Infección vírica transmitida por transfusión

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-tranfusionales 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.

No se ha notificado ningún caso confirmado.

9. Reacción febril/hipotensiva

Elevación de la temperatura 1° C relacionada con la transfusión sanguínea y sin otra explicación posible. Generalmente son debidas a Ac antiplaquetarios o citoquinas liberadas por los leucocitos del donante.

Aparición de un cuadro agudo de hipotensión sistólica y/o diastólica poco después del inicio de la transfusión. Se relaciona con la generación de citoquinas (generalmente bradiquinina) durante la filtración de componentes sanguíneos en la cabecera del paciente.

Clínica:

El grado de caída de la Tensión Arterial debe ser al menos de 10 mmHg sobre la previa. Suele ceder en media hora y puede acompañarse de síntomas respiratorios (disnea o hipoxemia). Un tercio de los casos cursan con manifestaciones alérgicas (prurito, urticaria).

casos valorados	623
l≥2	209
G e l≥2	18

Tabla resumen

Se han incluido 623 casos, siendo la mayoría de carácter leve (97%)

10. Reacción alérgica

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.

casos valorados	522
l ≥ 2	355
G e l ≥ 2	36

Tabla resumen

Se han contabilizado 522 casos (556 en 2009), siendo 36 graves y con alta imputabilidad (7%).

A 15 de estos 36 pacientes se les transfundió PFC, a 14 pacientes CP y 6 recibieron CH. Un paciente fue transfundido con varios componentes distintos.

Distribución de casos 2007-2010:

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

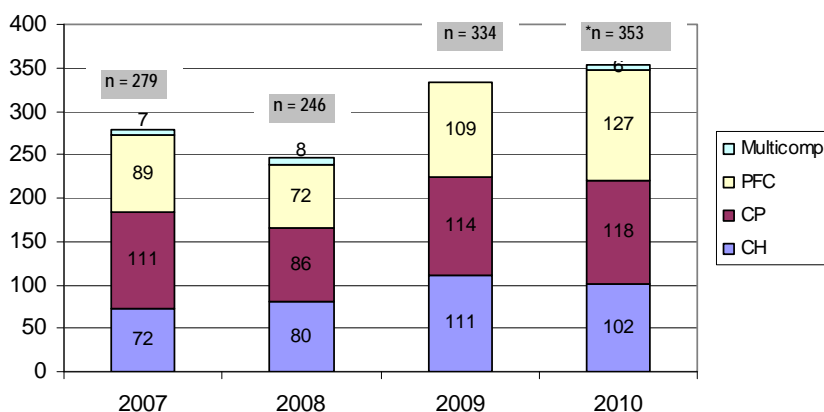


Figura 8. Nº de casos de Reacción alérgica (l ≥ 2)
*componente desconocido en 2 casos

11. Otros

Aloinmunización

Aparición de anticuerpos en el receptor frente a los antígenos eritrocitarios HLA, HPA y HNA que no eran detectables antes de la transfusión

Se han notificado 216 casos, 2 de ellos graves.

Hemosiderosis

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

Clínica:

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

Laboratorio:

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

De los 10 casos (procedentes de 4 hospitales), 5 se notificaron como de $G \geq 2$.

Otras Reacciones adversas

De las 70 notificaciones comunicadas, la mayoría han sido de carácter leve. Se han recogido síntomas como hipertensión, disnea, taquicardia y malestar asociado a la transfusión (escalofríos, náuseas, vómitos...)

12. Error en la administración de componentes

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

Se han registrado un total de 147 errores, lo que supone un 6,3% del total de notificaciones.

La tabla 9 muestra la clasificación en función del tipo de error:

	2009	2010
	N (%)	N (%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	61 (37)	40 (27)
no irradiado	28 (17)	22 (15)
Componente no cumple requisitos		
incompatibilidad ABO	15 (9)	15 (10)
Rh erróneo	5 (3)	8 (5)
no fenotipado	2 (1)	6 (4)
no desplasmatizado	1 (<1)	-
Error administración Gamma anti D	2 (1)	2 (1)
Otros	23 (14)	45 (31)
No consta	30 (18)	9 (6)
Total	167	147

Tabla 9. Distribución de EAC en función del tipo de error

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

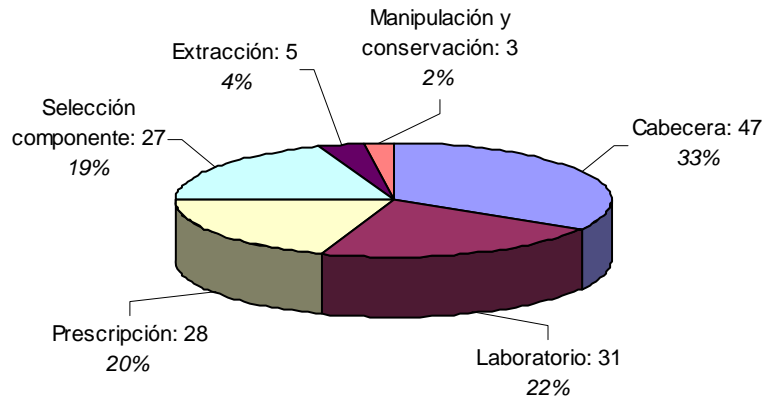


Figura 9. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo
Notificaciones valoradas: 141

Los errores más frecuentes se produjeron en la cabecera del paciente (n=47).

En las siguientes figuras se muestra el porcentaje de errores en función del **horario** y **personal** involucrado:

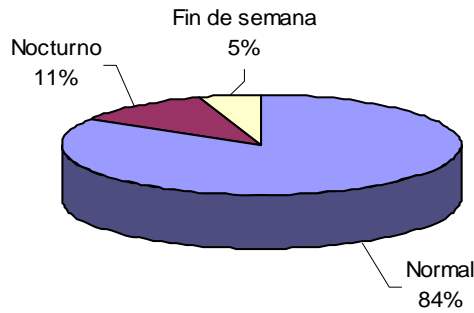


Figura 10. Porcentaje de EAC según horario
Notificaciones valoradas: 123

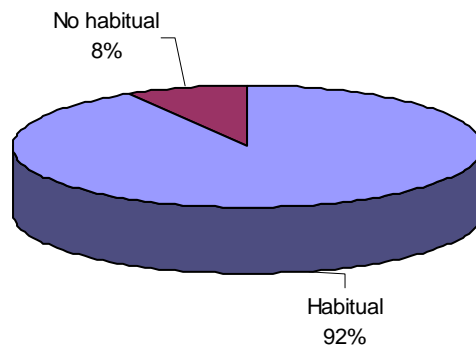


Figura 11. Porcentaje de EAC según personal involucrado
Notificaciones valoradas: 121

En cuanto a su **gravedad**, 17 errores se han considerado graves. En 9 de ellos se produjo reacción hemolítica transfusional, siendo el desenlace fatal en dos casos. En uno de ellos el error se cometió en la extracción de muestras sin recomprobación en la cabecera. En el segundo caso el error se detectó en la cabecera.

13. 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

Se han notificado 578 “casi incidentes”, lo que constituye un 25% de las notificaciones.

Se detalla a continuación la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

	2009		2010	
	N	%	N	%
Extracción	243	53	266	46
Prescripción	118	26	109	19
Laboratorio	43	9	69	12
Selección componente	20	4	27	5
Cabecera	15	3	15	3
Manipulación y conservación	11	2	9	2
Sin clasificar	8	2	83	14
Total	458		578	

Tabla 10. Número y porcentaje de “casi incidentes” en función del nivel en que se detectaron



DONACIÓN

1. Notificación

1.1. Nivel estatal

Se han notificado un total de 5.203 casos frente a 5.533 en 2009.

Considerando el número de donaciones registradas, la tasa de notificación se sitúa en 29 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/ 10.000)	N donaciones*
2008	20	1.771.831
2009	30	1.823.315
2010	29	1.803.765

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

1.2. Comunidades Autónomas

Este año todas las comunidades han comunicado incidentes. La figura 1 muestra la tasa de notificación por CCAA referida a 10.000 donaciones:

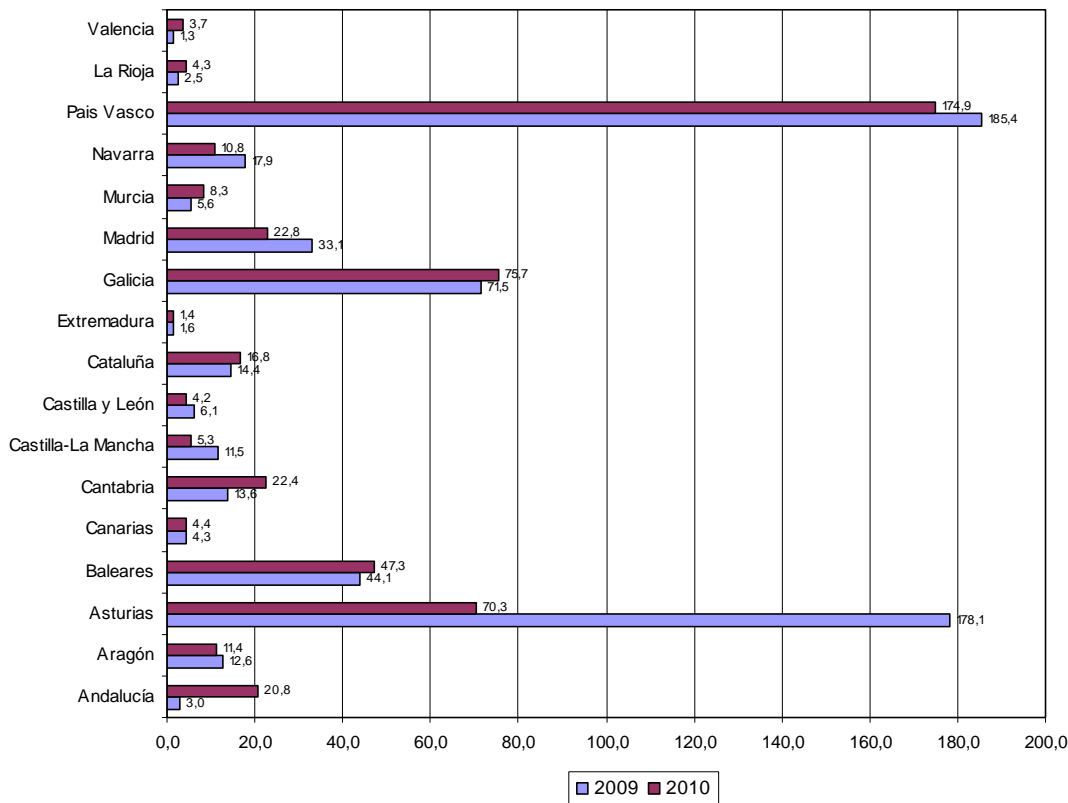


Figura 1. Número de notificaciones por 10.000 donaciones

2. Incidentes analizados

Del total de incidentes notificados se han considerado para su análisis los de gravedad e imputabilidad ≥ 1 (4.962)

Cuando un donante ha sufrido varias complicaciones distintas durante el mismo proceso de donación el caso se contabiliza como un único episodio, por tanto, como una sola notificación.

El 97% de los incidentes registrados han sido de carácter leve.

El 78% de los incidentes se relacionó con la donación de sangre total y el 22% con la donación por Aféresis.

Considerando el número de donaciones, se han registrado 23 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 160 en las Aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Sangre total	23	1.740.091
Aféresis	160	63.674

Tabla 2. 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 3.941 donaciones en las que se registró algún incidente/complicación.

Las complicaciones registradas son definidas 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 cuanto a la gravedad, el 96% han sido consideradas leves y el 4% graves.

En el 83% de los casos se presentaron complicaciones con síntomas principalmente generales y en el 17% principalmente síntomas locales. En la tabla siguiente se detallan los incidentes notificados:

Complicaciones con síntomas generales (83%)	N
RVV inmediata	*2484
RVV retardada	**605
RVV inmediata con daño	***77
RVV retardada con daño	****9
RVV sin clasificar	84
<i>Nº de casos que además notificaron síntomas locales: *9, **9, ***40, ****3</i>	
Complicaciones con síntomas locales (17%)	
Hematoma	522
Problemas acceso venoso	52
Sangrado retardado	38
Punción arterial	23
Dolor en el brazo	12
Irritación neurológica	11
Lesión neurológica	3
Daño en tendón	1
Tromboflebitis	1
Alergia (local)	1
Otras	18
TOTAL	3941

Tabla 3. Complicaciones en la donación de sangre

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

Además de las complicaciones descritas en el apartado 3, se recogen las consideradas más características de Aféresis:

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

Se han registrado 1021 donaciones en las que se registró algún tipo de incidente/complicación durante el proceso.

Respecto a la gravedad, la mayoría han sido de carácter leve (99%).

En el 51% de los casos se presentaron complicaciones con síntomas principalmente generales, en el 25% complicaciones más características de Aféresis y en el 24% se registraron principalmente síntomas locales. En la tabla siguiente se detallan los incidentes notificados:

Complicaciones con síntomas generales (51%)	N
RVV Inmediata	*512
RVV Retardada	7
RVV Inmediata con daño	2
<i>Nº de casos que además notificaron síntomas locales (principalmente hematomas): *243</i>	
Complicaciones más características de Aféresis (25%)	
Reacción al citrato	*165
Extravasación	30
Mal funcionamiento máquina	16
Defecto del equipo	3
Alergia	2
Otras	35
<i>*Nº casos que además presentaron RVV: 11</i>	
Complicaciones con síntomas locales (24%)	
Hematoma	198
Problemas acceso venoso	43
Dolor en el brazo	3
Sangrado retardado	2
Lesión neurológica	2
Irritación neurológica	1
TOTAL	1021

Tabla 4. Complicaciones en la donación por Aféresis

5. Marcadores infecciosos

La figura 2 muestra la tendencia de marcadores virales por 100.000 donaciones durante la última década:

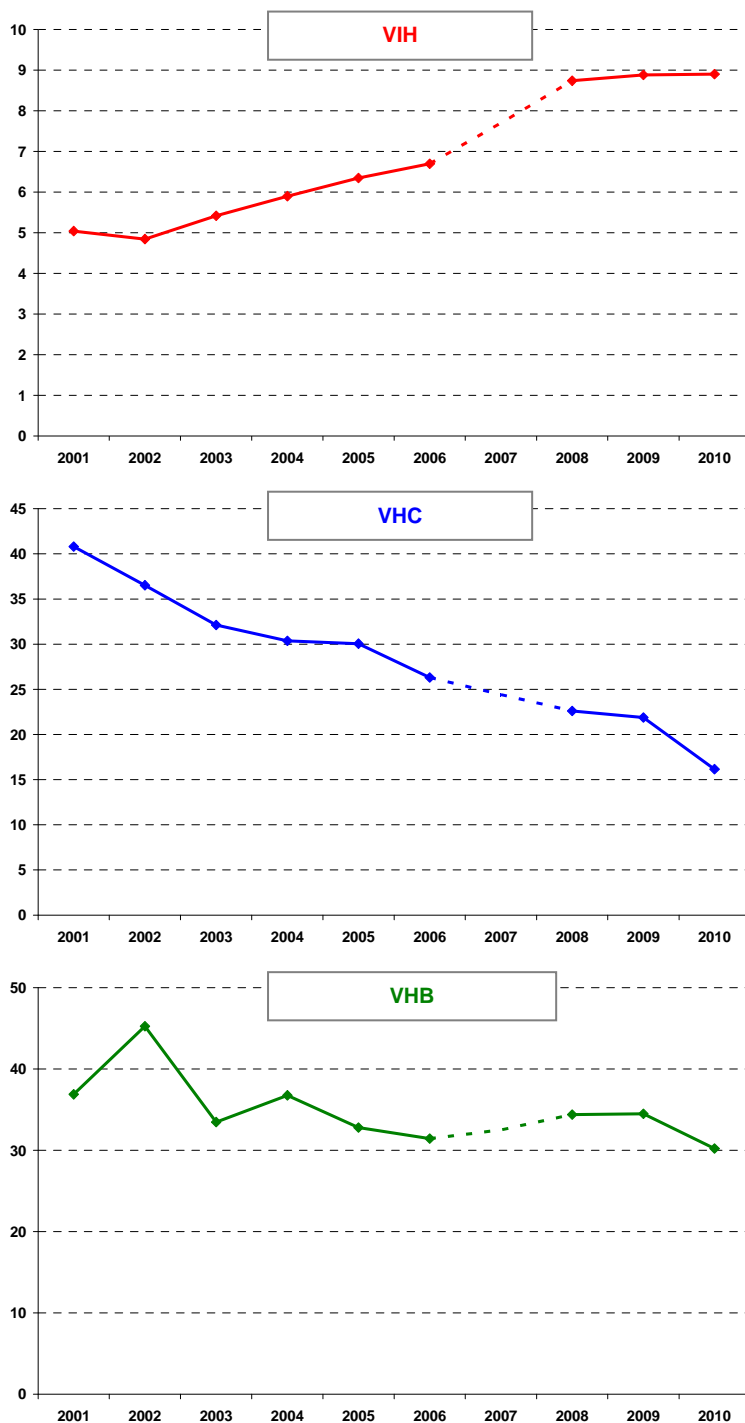


Figura 2. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2001-2010)

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



EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

Los efectos adversos/incidentes se clasifican en función de la etapa en la que se han detectado: extracción, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución, materiales. Dentro de cada etapa, los incidentes se vuelven a clasificar (desglose) en especificaciones que sugieren el origen del efecto adverso:

DESGLOSE (especificación)

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

Tabla 1. Clasificación de los efectos adversos

En la siguiente tabla se recogen los efectos adversos de mayor relevancia, considerados como tales aquellos en los que el componente fue distribuido:

Etapa	Desglose	N	N
La extracción de sangre total	Error humano	3	3
La verificación de las donaciones	Error humano	1	2
	Otro	1	
La distribución	Error humano	1	1
Otro	Error humano	1	1

Tabla 2. Efectos adversos más relevantes



CONCLUSIONES

TRANSFUSIÓN

- Aumenta la tasa de notificación a 12,4 notificaciones por 10.000 unidades transfundidas (incremento de 0,3 respecto a 2009)
- Dicho aumento se produce en el grupo de los “Casi incidentes”. El número de “Reacciones adversas” y el de “Errores en la administración de componentes” (EAC) disminuye

Como hechos de relevancia a destacar:

- El número total de reacciones hemolíticas transfusionales (n=68) notificadas es mayor al del pasado año (n=59). De ellas, 16 (23%) fueron graves y con alta imputabilidad a la transfusión. En dos de ellas, secundarias a un error, el resultado fue fatal
- Aunque se han registrado 35 casos de sospecha de “Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)”, cifra ligeramente superior a la del pasado año (n=30), el número de casos graves y con alta imputabilidad es similar (21 frente a 19). Se ha registrado un caso mortal imputable a la transfusión tras administración de plasma
- Disminuyen los casos de sospecha de “Edema pulmonar cardiogénico (EPC)” de 50 a 38
- Los errores más frecuentes se produjeron en la cabecera del paciente (33%)
- Aumenta el registro de casi incidentes constituyendo el 25% del total de notificaciones

DONACIÓN

Como hechos a destacar han sido:

- La tasa de notificación (29 notificaciones por 10.000 donaciones) se mantiene respecto al año anterior (30 por 10.000 donaciones).
- Persiste una gran **heterogeneidad** en la tasa de notificación entre CCAA
- El 97% de los incidentes registrados han sido de carácter leve
- El 78% de las complicaciones se relaciona con la donación de sangre y el 22% con la donación por Aféresis
- Las complicaciones más frecuentes han sido por síntomas generales de tipo vasovagal leve (83% en la donación de sangre y 51% en donación por Aféresis)
- Respecto a los marcadores infecciosos en donantes: continua la tendencia a la baja del VHC y VHB y parece existir una cierta estabilización respecto al VIH

- **Recomendación del Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST) en relación a medidas de prevención de LPART**

El Comité, tras revisar los últimos datos disponibles en relación a la LPART, decidió, en su reunión de 6 de julio de 2011, realizar la siguiente recomendación:

“Los estudios actuales avalan de forma fehaciente la asociación de la triada: transfusión de plasma, presencia de anticuerpos antileucocitarios en el componente y donante de sexo femenino, con riesgo elevado para el receptor de presentar LPART/TRALI.

La eficacia de la medida ya implantada en algunos países de no transfundir plasma procedente de donante femenino, ha promovido su implementación en varios países de la Comunidad Europea.

Tras la valoración de dichos estudios,

El CCST considera oportuno recomendar el empleo exclusivo de plasma procedente de donante masculino para uso transfusional, si bien se quiere insistir, una vez más, en la necesidad de una valoración rigurosa de la indicación en cada caso y situación, teniendo en cuenta el riesgo/beneficio y las posibles alternativas al uso del plasma.”

La recomendación se encuentra accesible en el apartado “Medicina Transfusional” de la web del Ministerio:

http://www.mspsi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/acuerdos/docs/Lesion_Pulmonar_Aguda.pdf

- **Agradecimientos**

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

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

Dr. Juan Limón Mora

Aragón

Dr. Jose María Domingo Morera

Asturias

Dr. Jose María García Gala

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

Dr. Amador Martín Recio

Cantabria

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

Castilla La Mancha

Dr. Ricardo Olmos Acebes

Castilla León

Dr. Fernando Monsalve Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñoz Díaz

Extremadura

Dra. Yolanda Cabanillas Núñez

Galicia

Dra. María Adelantado Pérez

Madrid

Dra. Luz Barbolla García

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dra. María Fe Ardanaz Aicua

País Vasco

Dra. Adelaida Ibarra Fontán

La Rioja

Dra. Ana Polo Escriche

Valencia

Dr. José Montoro Alberola

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López