



HEMOVIGILANCIA

AÑO 2016

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 | 22 |
| 5. 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 |
| • 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 |
| MSSSI: | Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad |
| Multicomp: | Multicomponentes |
| NC: | No consta |
| NE: | No evaluable |
| NP: | No procede |
| PEHV: | Programa Estatal de Hemovigilancia |
| PFC: | Plasma fresco congelado |
| RA: | Reacción adversa |
| Ral: | Reacción alérgica |
| RAs: | Reacciones adversas |
| RF/H: | Reacción febril/hipotensiva |
| RHT: | Reacción hemolítica transfusional |
| SI-SNST: | Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional |
| ST: | Sangre total |
| UE: | Unión europea |



- **Definiciones generales**

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

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

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

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

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

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

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

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

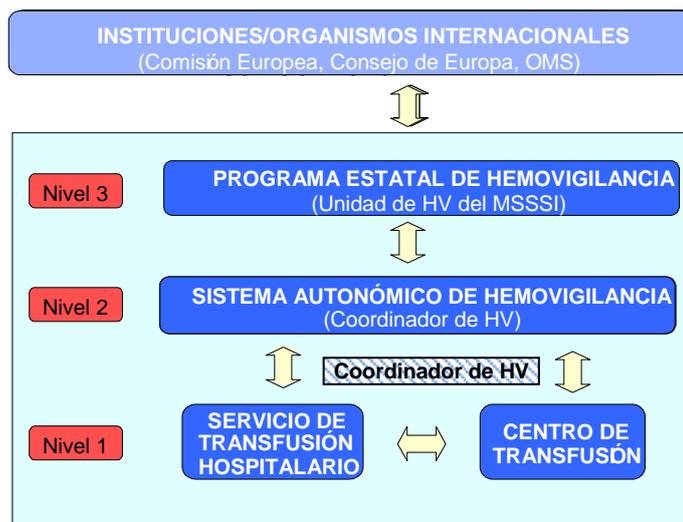


ESTRUCTURA

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

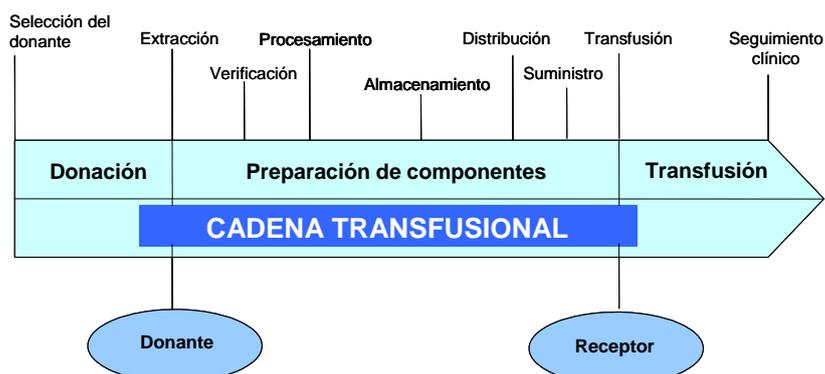
- Nivel local: Servicios hospitalarios y Centros de Transfusión
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad
- Nivel estatal: Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión europea

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



Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia

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

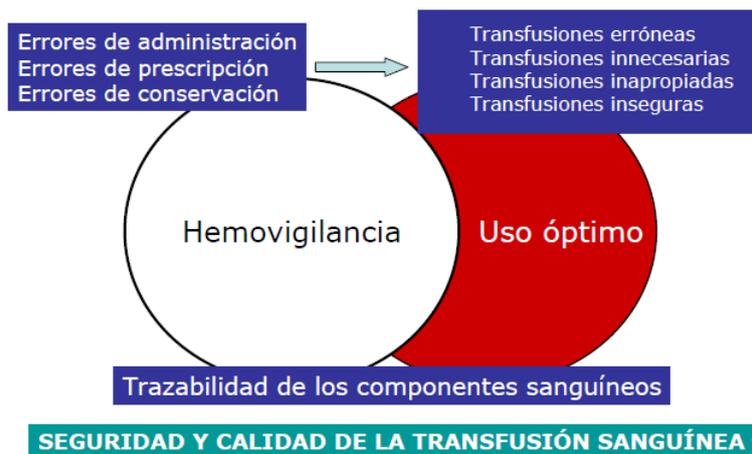




Transcurrido cierto tiempo de consolidación del trabajo en Hemovigilancia, se considera oportuno profundizar en el uso óptimo de los componentes, entendido como tal el uso seguro, eficiente y clínicamente eficaz de los mismos:

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

De la Hemovigilancia al Uso óptimo



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

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



TRANSFUSIÓN





1. Notificación

1.1. Tipo de incidentes

Los incidentes notificados se clasifican en tres grupos:

TIPOS

Reacciones adversas a la transfusión (RA): 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 | 1.500.083 |
| CP* | 199.577 |
| PFC | 185.738 |

*plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. N° unidades transfundidas en 2016. Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación (incluye reacciones adversas, errores y “casi incidentes”) asciende a 20,6 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 |

*plaquetas en dosis terapéuticas

**no incluye Aloimmunización

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



1.4. Comunidades Autónomas

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

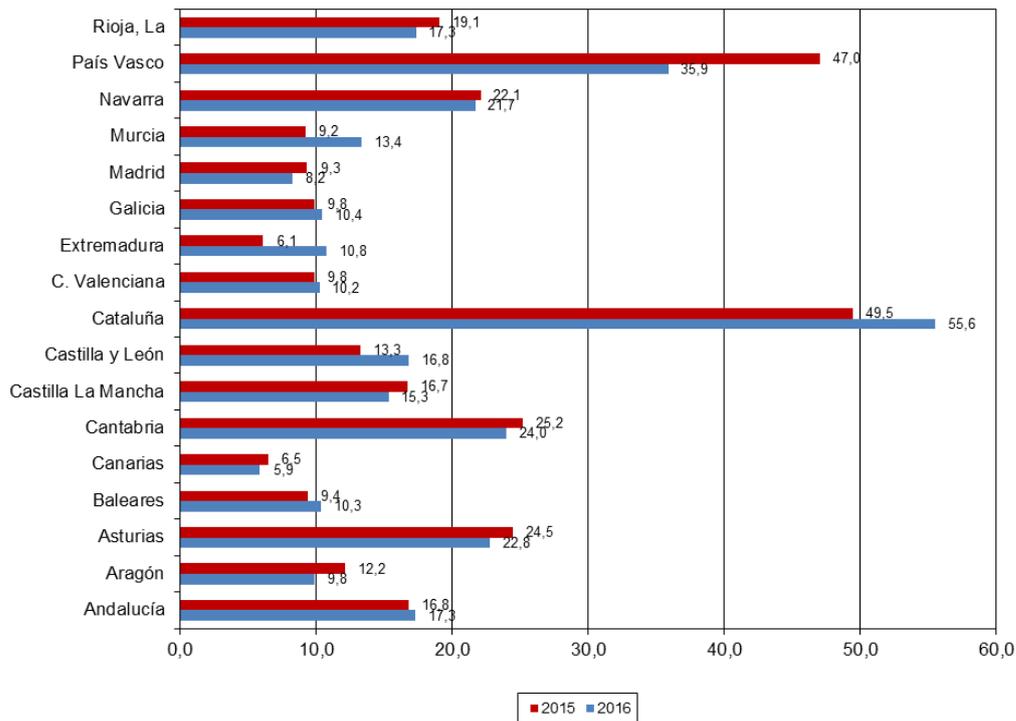


Figura 1. Nº de notificaciones (S-RAs*, EAC y "Casi incidentes") por 10.000 unidades transfundidas
*no se incluyen los casos de Aloiimmunización

La tasa de notificación según tipo de incidente para 2016 ha sido la siguiente:

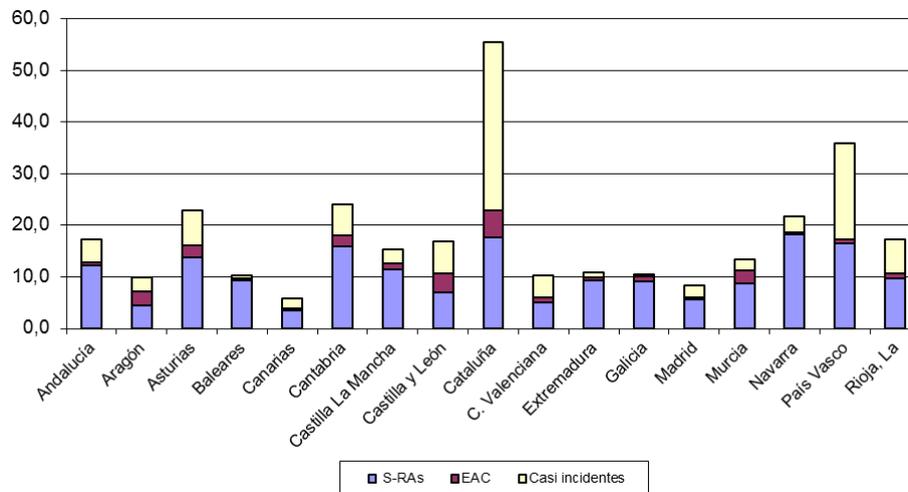


Figura 2. Nº de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas según tipo de incidente



2. Análisis de incidentes

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

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

| <i>Tipo de incidente</i> | 2015 | | 2016 | |
|---|-------|----|-------|----|
| | n | % | n | % |
| Sospecha de Reacción adversa transfusional | 1.922 | 51 | 1.836 | 48 |
| Error en la administración de componentes | 331 | 9 | 332 | 9 |
| Casi incidentes | 1.481 | 40 | 1.624 | 43 |

Tabla 4. Incidentes relacionados con la transfusión

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

| <i>Sospecha de Reacción adversa (S-RA) (I\geq1 y G\neq(vacío, NE))</i> | 2015 | | 2016 | |
|--|--------------|------|--------------|------|
| | n | % | n | % |
| Reacción febril/hipotensiva (S-RF/H) | 903 | 47 | 887 | 48 |
| Reacción alérgica (S-RAI) | 743 | 39 | 662 | 36 |
| Aloinmunización* | .* | - | .** | - |
| Edema pulmonar cardiogénico (S-EPC) | 69 | 4 | 85 | 5 |
| Reacción hemolítica transfusional (S-RHT) | 39 | 2 | 47 | 3 |
| Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (S-LPART) | 23 | 1 | 33 | 2 |
| Hemosiderosis | 69 | 4 | 60 | 3 |
| Infección bacteriana transmitida por transfusión (S-IBTT) | 7 | 0,4 | 12 | 1 |
| Infección vírica transmitida por transfusión (IVTT) | 1 | <0,1 | - | - |
| Púrpura postransfusional (S-PPT) | 1 | <0,1 | 1 | <0,1 |
| Enfermedad del injerto contra el huésped (S-EICH) | - | - | 2 | <0,1 |
| Otras | 67 | 3 | 47 | 3 |
| TOTAL | 1.922 | | 1.836 | |

*Aloinmunización: * 1.170, **1.018

Tabla 5. Sospechas de reacción adversa transfusional



2.1. Gravedad e imputabilidad

Se ha registrado 1 reacción adversa grave y con alta imputabilidad a la transfusión por 10.000 unidades transfundidas (0,93 en 2015).

La figura 3 muestra dicha tasa desglosada por CCAA.

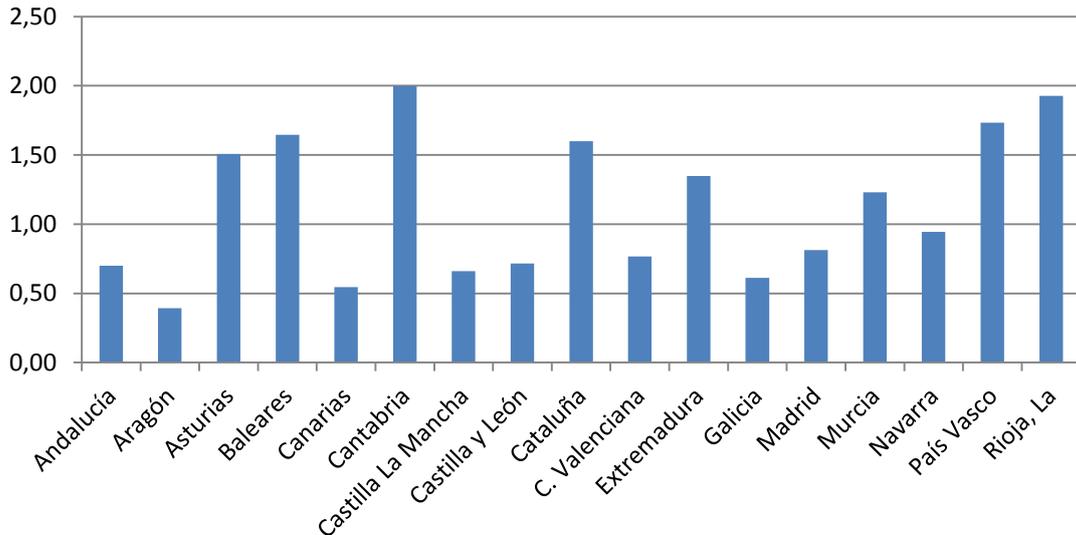


Figura 3. Distribución de casos (G e I ≥ 2) por 10.000 unidades transfundidas

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

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



2.2. Mortalidad

Se han registrado 5 casos con desenlace mortal. Dos casos de LPART y dos de EPC, de causa transfusional "Posible" (pudieran estar relacionados o no con la transfusión). El caso restante (tabla 6) se refiere a un paciente que sufrió una LPART (I=-3):

| Caso | Reacción adversa | Sexo | Edad | Componente | G | I |
|------|--|------|------|------------|---|---|
| 1 | Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART) | H | 78 | CP | 4 | 3 |

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

Casos 2007-2016:

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

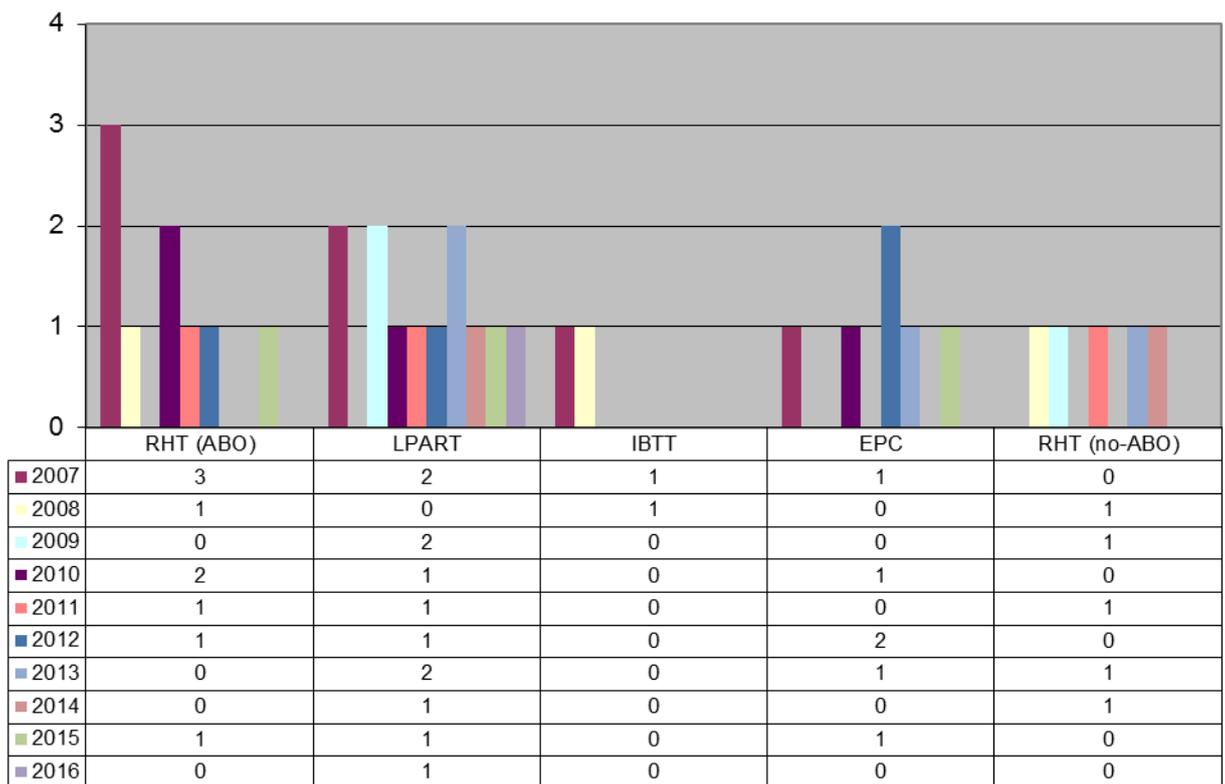


Figura 4. Casos de fallecimiento (I≥2)



3. Análisis de reacciones adversas

3.1. Reacción Hemolítica Transfusional

| | |
|--------------------------------|-----------|
| casos valorados | 47 |
| ≥ 2 | 45 |
| G e ≥ 2 | 14 |

Tabla resumen

Respecto al **tipo de hemólisis**, 44 son de etiología inmune, y 2 no inmune:

| | | Total |
|-----------------------|----------------------|--------------|
| Inmune | Incompatibilidad ABO | 13 |
| | Otro aloanticuerpo | 31 |
| No inmune | | 2 |
| Sin clasificar | | 1 |
| TOTAL | | 47 |

Tabla 7. Tipo de RHT

El 30% (n=14) fueron graves y con grado de imputabilidad alto (13 en 2015). Son los reflejados en la tabla 8:

| | Sexo | Edad | Tipo | G | I |
|----|-------------|-------------|----------------------------|----------|----------|
| 1 | H | 49 | anti-K | 3 | 3 |
| 2 | H | 51 | anti-Jk ^a | 3 | 3 |
| 3 | M | 60 | anti-E | 3 | 3 |
| 4 | M | 60 | anti-C+E | 3 | 3 |
| 5 | H | 75 | Auto+ anti-Xg ^a | 2 | 2 |
| 6 | H | 75 | anti-E+M | 3 | 3 |
| 7 | M | 75 | anti-c+E+Jk ^a | 3 | 3 |
| 8 | M | 76 | anti C+M+Lu ^a | 3 | 3 |
| 9 | M | 77 | anti-K | 3 | 3 |
| 10 | M | 81 | anti-D | 3 | 3 |
| 11 | M | 81 | anti-E+S | 3 | 3 |
| 12 | M | 82 | anti-E+Jk ^a | 3 | 3 |
| 13 | H | 90 | anti-E+K | 3 | 3 |
| 14 | M | 93 | anti-Co ^b | 2 | 3 |

Tabla 8. Nº de casos graves de RHT (≥ 2)



Distribución de casos 2007-2016:

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

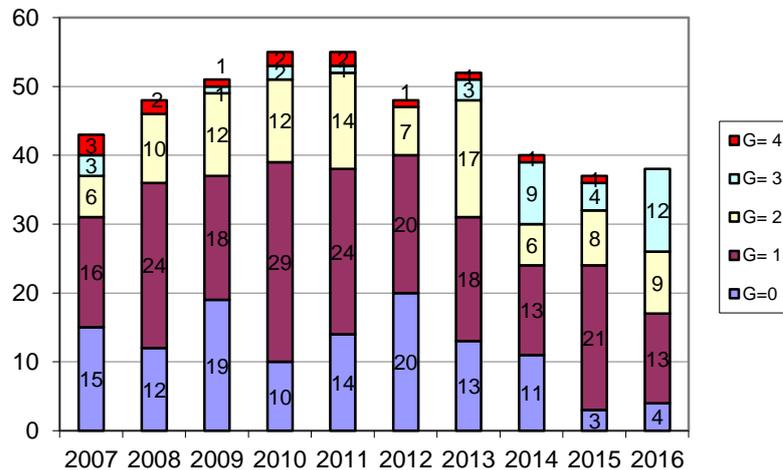


Figura 5. N° de casos de RHT ($I \geq 2$)

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 | 33 |
| l ≥ 2 | 17 |
| G e l ≥ 2 | 14 |

Tabla resumen

Se han registrado 33 casos. Respecto al componente implicado 13 pacientes recibieron CH, 12 recibieron CP, 4 fueron transfundidos con PFC y 3 con varios componentes (“Multicomponentes”). El 42% de estas reacciones (n=14) fueron graves y con grado de imputabilidad elevado (11 en 2015).

En tres casos el desenlace fue de exitus. La imputabilidad fue de “Segura” en uno de los casos, al que se transfundieron CP. En los dos restantes, quienes recibieron PFC, fue de “Posible”.

Casos 2007-2016:

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

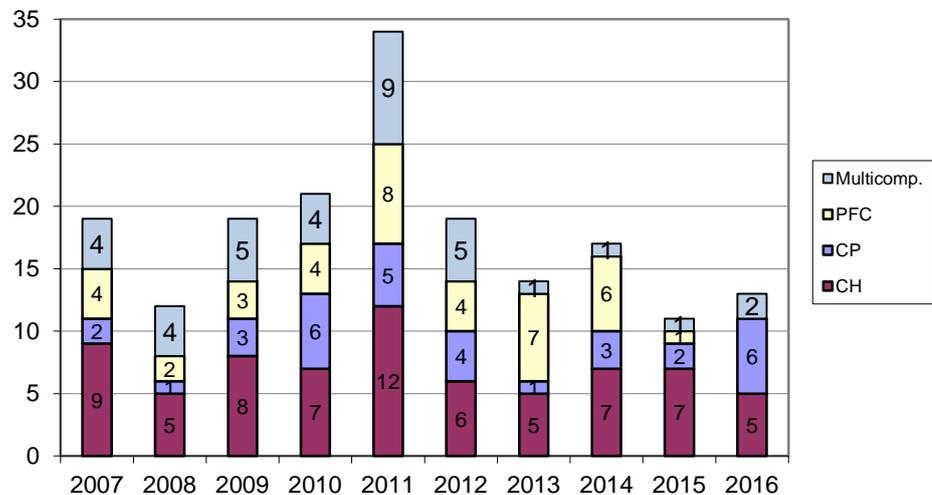


Figura 6. Nº de casos de LPART (G e l ≥ 2)

Nota: 2016: en un caso componente desconocido

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 | 85 |
| I ≥ 2 | 48 |
| G e I ≥ 2 | 31 |

Tabla resumen

Han sido registrados 85 casos (69 en 2015).

El 37% (n=31) fueron catalogados de graves y con grado de imputabilidad elevado (30 en 2015). En 28 pacientes el componente recibido fue CH, a dos se les transfundió PFC y otro recibió CP. La edad media (adultos) fue de 74 años (mediana: 76; rango: 30-94)

Se han comunicado dos casos de exitus con posible contribución de la transfusión (I=1). A estos pacientes se le transfundieron CH.

Casos 2007-2016:

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

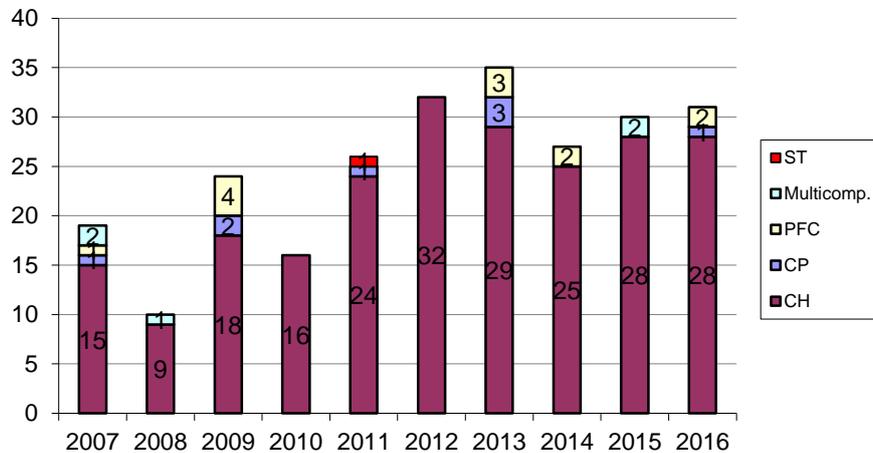


Figura 7. Nº de casos de EPC (G e I ≥ 2)

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:

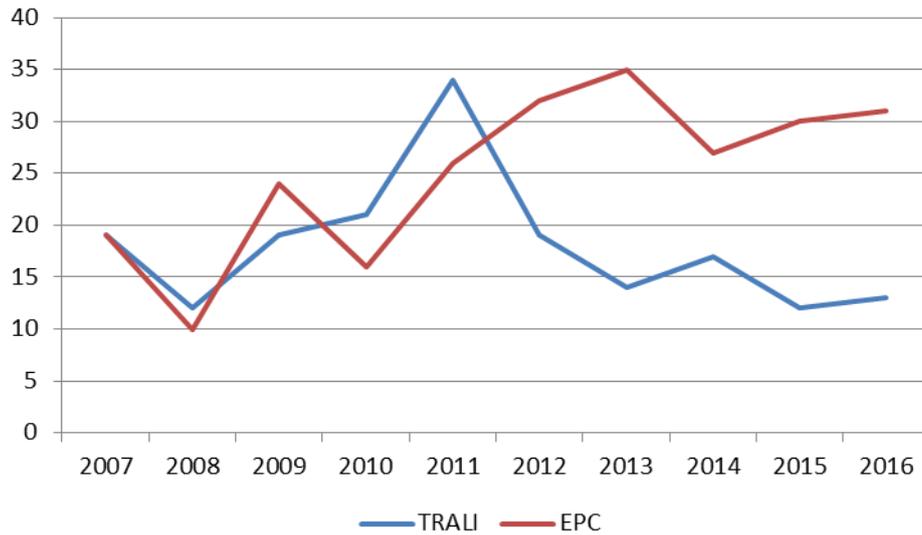


Figura 8. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I ≥ 2)

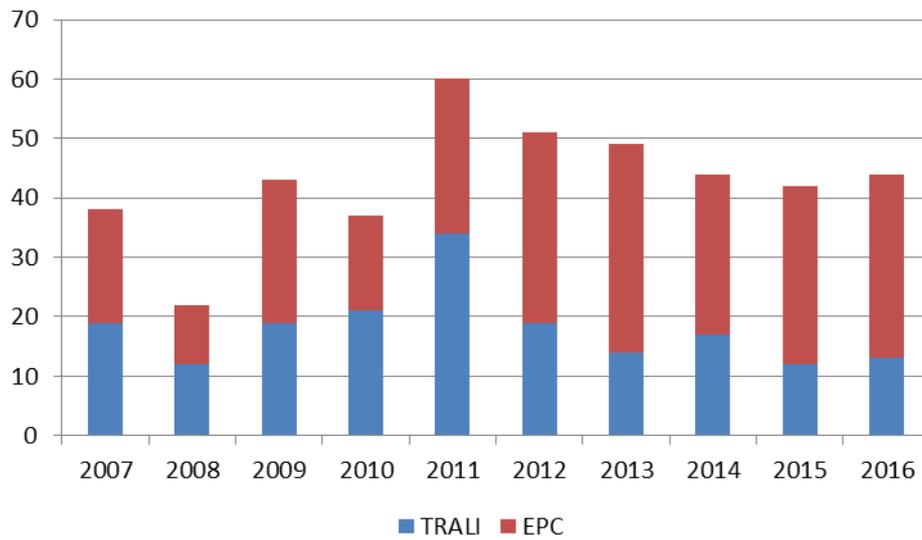


Figura 9. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I ≥ 2)



3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión

| | |
|-----------------|----|
| casos valorados | 12 |
| I ≥ 2 | 2 |
| G e I ≥ 2 | 1 |

Tabla resumen

Se han considerado 12 casos de **sospecha** de infección bacteriana (7 en 2015). Un caso fue catalogado como grave y con imputabilidad alta (G e I ≥ 2).

| Componente | Microorganismo implicado | G | I |
|------------|--------------------------|---|---|
| CP | <i>Bacillus cereus</i> | 3 | 2 |

Tabla 9. Nº de casos graves de S-IBTT (I ≥ 2)

Distribución de casos 2007-2016:

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

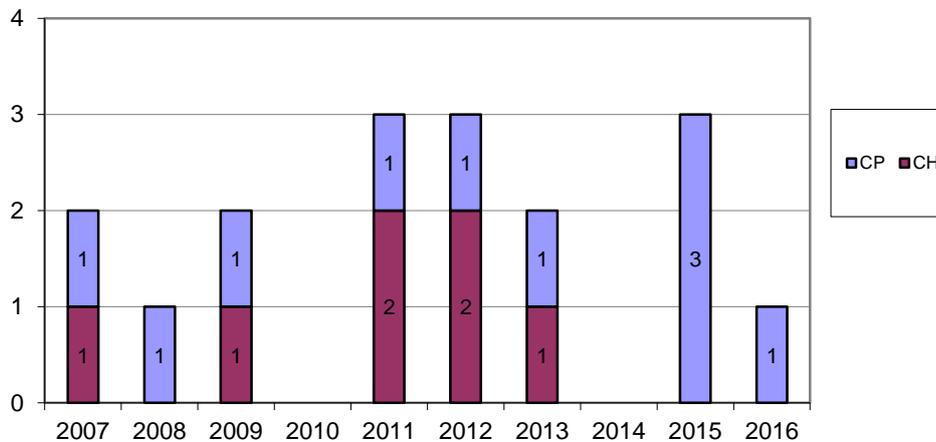


Figura 10. Nº de casos de sospecha de IBTT (G e I ≥ 2)

Definición:

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

Clínica:

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

Laboratorio:

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



3.4. Reacción alérgica

| | |
|-------------------------|------------|
| casos valorados | 662 |
| $I \geq 2$ | 418 |
| $G \text{ e } I \geq 2$ | 39 |

Tabla resumen

Se han contabilizado 662 casos (743 en 2015), de los cuales 39 fueron graves, y con imputabilidad alta (6%). El origen de la donación fue autólogo en 6 casos leves.

En 11 de estos 39 pacientes el componente administrado fue CH, 19 pacientes CP y 8 recibieron PFC. Un paciente fue transfundido con varios componentes distintos (multicomponentes).

Distribución de casos 2007-2016:

La figura 11 muestra la distribución de casos ($G \text{ e } I \geq 2$) por año y componente transfundido:

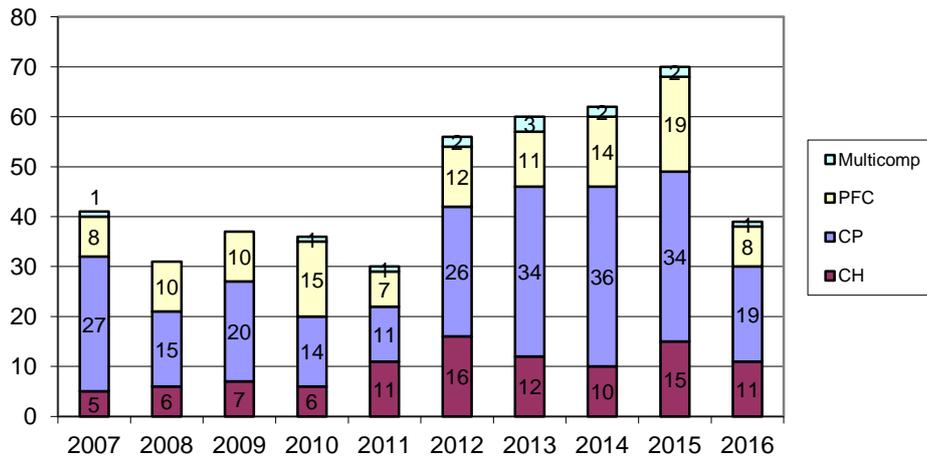


Figura 11. Nº de casos de Reacción alérgica ($G \text{ e } I \geq 2$)

Definición:

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

Clinica:

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 cardiacas 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 6 casos de sospecha de transmisión: 5 de VHC y uno de VIH. 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.

Púrpura postransfusional

Se comunica un caso en una paciente a la que se administran hematíes. Es clasificado como leve y de imputabilidad "Probable".

Definición:

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

Laboratorio

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

Enfermedad del Injerto contra el huésped

Se notifican dos casos, ambos asociados a la transfusión de componentes no irradiados. El primer paciente recibe hematíes, la reacción se clasifica como leve e imputable a la transfusión. El segundo paciente recibe varios tipos componentes, la reacción se clasifica como grave con posible relación causal con la transfusión.

Definición:

Aparición en la semanas 1 a 6 después de una transfusión sanguínea de fiebre, exantema maculopapular (inicialmente central que luego se extiende a extremidades y puede progresar a formación de vesículas), alteraciones hepáticas, diarrea, y pancitopenia, sin otra causa aparente.

Laboratorio:

Pancitopenia, aumento de bilirrubina y transaminasas. Confirmación diagnóstica por demostración de presencia de linfocitos del donante en la sangre circulante y/ o tejidos afectados (quimerismo mixto).



Hemosiderosis

De los 60 casos notificados, 16 se clasificaron de $G \geq 2$.

Definición:

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

Clinica:

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



4. Error en la administración

Se han comunicado un total de 332 errores, lo que supone el 9% del total de las notificaciones.

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

| | 2015 | 2016 |
|--|------------|------------|
| | n (%) | n (%) |
| Administración componente a paciente distinto del previsto | 56 (17) | 56 (17) |
| no irradiado | 46 (14) | 35 (11) |
| Componente no cumple requisitos | | |
| incompatibilidad ABO | 10 (3) | 7 (2) |
| Rh erróneo | 11 (3) | 5 (2) |
| no fenotipado | 19 (6) | 15 (5) |
| Error administración Gamma anti D | 3 (1) | 1 (-) |
| Otros/No consta | 186 (56) | 212 (64) |
| Total | 331 | 332 |

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

Dentro de los casos clasificados según el tipo de error se han comunicado 13 en los que el error produjo una Reacción hemolítica en el paciente; en 10 de ellos por error en la cabecera. Asimismo se registran otros 7 casos de error ABO en los que la transfusión resultó compatible.

En el grupo de errores sin clasificar ("Otros/No consta") se informa de 59 casos de transfusión correcta pese al error.

Se notifica por primera vez un error en transfusión domiciliaria que resulta en transfusión ABO incompatible. El error se clasifica como leve (signos inmediatos en el paciente sin riesgo vital y resolución completa).

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

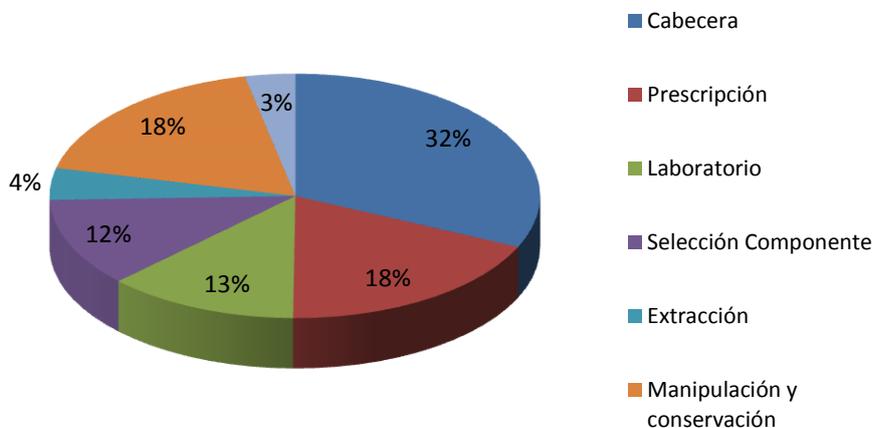


Figura 12. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo
Notificaciones valoradas: 332



Distribución de casos 2008-2016:

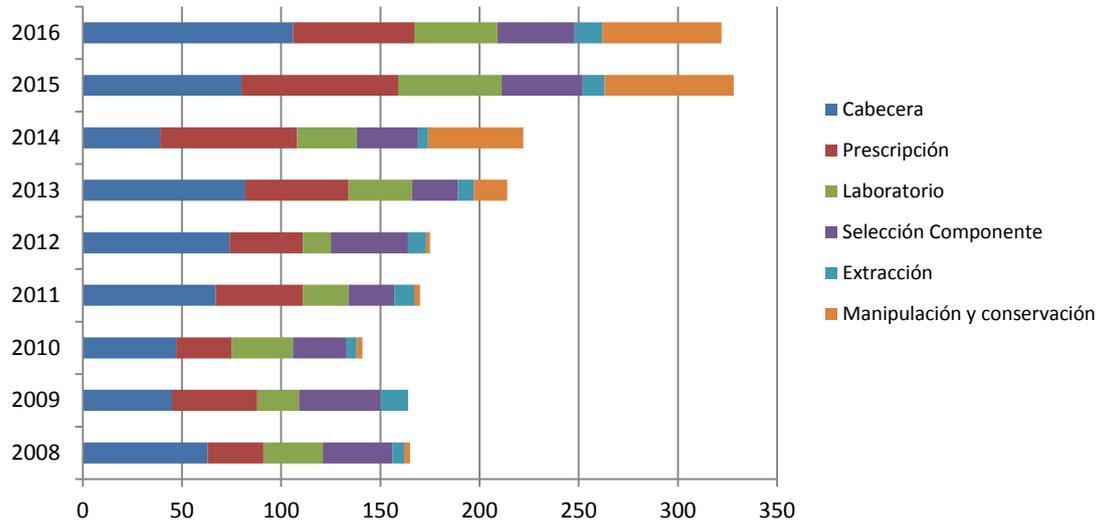


Figura 13. Nº de EAC

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

| | 2015 | | 2016 | |
|------------------------------------|--------------|----|--------------|----|
| | N | % | N | % |
| Extracción | 926 | 65 | 718 | 44 |
| Prescripción | 344 | 24 | 672 | 41 |
| Laboratorio | 74 | 5 | 93 | 6 |
| Cabecera | 42 | 3 | 47 | 3 |
| Manipulación y conservación | 6 | - | 39 | 2 |
| Selección componente | 20 | 1 | 22 | 1 |
| Sin clasificar | 7 | - | 33 | 2 |
| Total | 1.419 | | 1.624 | |

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 76 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

| | Tasa de notificación (N/ 10.000) | N donaciones* |
|------|-------------------------------------|---------------|
| 2008 | 20 | 1.771.831 |
| 2009 | 30 | 1.823.315 |
| 2010 | 29 | 1.803.765 |
| 2011 | 33 | 1.826.695 |
| 2012 | 49 | 1.757.940 |
| 2013 | 54 | 1.698.097 |
| 2014 | 56 | 1.676.308 |
| 2015 | 58 | 1.706.973 |
| 2016 | 76 | 1.698.759 |

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

1.2. Comunidades autónomas

La tabla 2 muestra la tasa de notificación por CCAA:

| | Tasa de notificación (N/ 10.000) | N donaciones* |
|----------------------|-------------------------------------|---------------|
| Andalucía | 80 | 285.879 |
| Aragón | 6 | 42.631 |
| Asturias | 53 | 43.439 |
| Baleares | 79 | 37.861 |
| Canarias | 30 | 64.147 |
| Cantabria | 28 | 22.321 |
| Castilla la Mancha | 6 | 73.756 |
| Castilla y León | 2 | 105.064 |
| Cataluña | 108 | 253.034 |
| Comunidad Valenciana | 53 | 176.711 |
| Extremadura | 5 | 46.983 |
| Galicia | 117 | 110.484 |
| Madrid | 28 | 261.325 |
| Murcia | 13 | 53.540 |
| Navarra | 4 | 25.497 |
| País Vasco | 171 | 86.057 |
| Rioja | 9 | 10.030 |

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 57 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 177 en las Aféresis.

| | Tasa de notificación (N/10.000) | Nº de donaciones |
|---------------------|------------------------------------|---------------------|
| Aféresis | 177 | 59.153 |
| Sangre total | 57 | 1.639.606 |

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 9.403 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 86% de los casos las complicaciones fueron con síntomas generales, y en el 14% principalmente locales. En la tabla siguiente se presentan los incidentes de forma más detallada:

| Complicaciones con síntomas generales (86%) | N | N (G e I ≥ 2) |
|--|----------|----------------------|
| RVV inmediata | 7605 | 95 |
| RVV retardada | 460 | 26 |
| RVV inmediata con daño | 32 | 24 |
| RVV retardada con daño | 9 | 5 |
| Complicaciones con síntomas locales (14%) | | |
| Hematoma | 547 | 1 |
| Lesión neurológica | 4 | - |
| Dolor en el brazo | 52 | 12 |
| Punción arterial | 35 | - |
| Irritación neurológica | 22 | 1 |
| Sangrado retardado | 39 | 2 |
| Alergia (local) | 5 | - |
| Tromboflebitis | 4 | - |
| Otros (problemas de punción y acceso venoso) | 589 | - |

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 1045 donaciones de Aféresis en las que se produjo algún tipo de incidente/complicación.

En el 36% se presentaron complicaciones con síntomas locales, en el 23% con síntomas generales, y en el 41% más características de Aféresis. En la tabla siguiente se detallan dichos incidentes:

| Complicaciones con síntomas locales (36%) | N | N (G e I ≥ 2) |
|---|----------|----------------------|
| Hematoma | 358 | - |
| Dolor en el brazo | 8 | - |
| Punción arterial | 4 | - |
| Alergia (local) | 4 | - |
| Irritación neurológica | 1 | - |
| Sangrado retardado | 1 | - |
| Complicaciones con síntomas generales (23%) | | |
| RVV Inmediata | 233 | 4 |
| RVV Inmediata con daño | 2 | 2 |
| RVV Retardada | 4 | - |
| Complicaciones más características de Aféresis (41%) | | |
| Reacción al citrato | 332 | 1 |
| Mal funcionamiento máquina | 3 | - |
| Defecto del equipo | 3 | - |
| Reacción alérgica generalizada* | 1 | 1 |
| Otros (Problemas acceso venoso, síntomas sugestivos hipocalcemia..) | 91 | - |

*Donante de primera vez con antecedentes alérgicos a múltiples alérgenos

Tabla 5. Complicaciones en la donación por Aféresis



5. Marcadores infecciosos

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

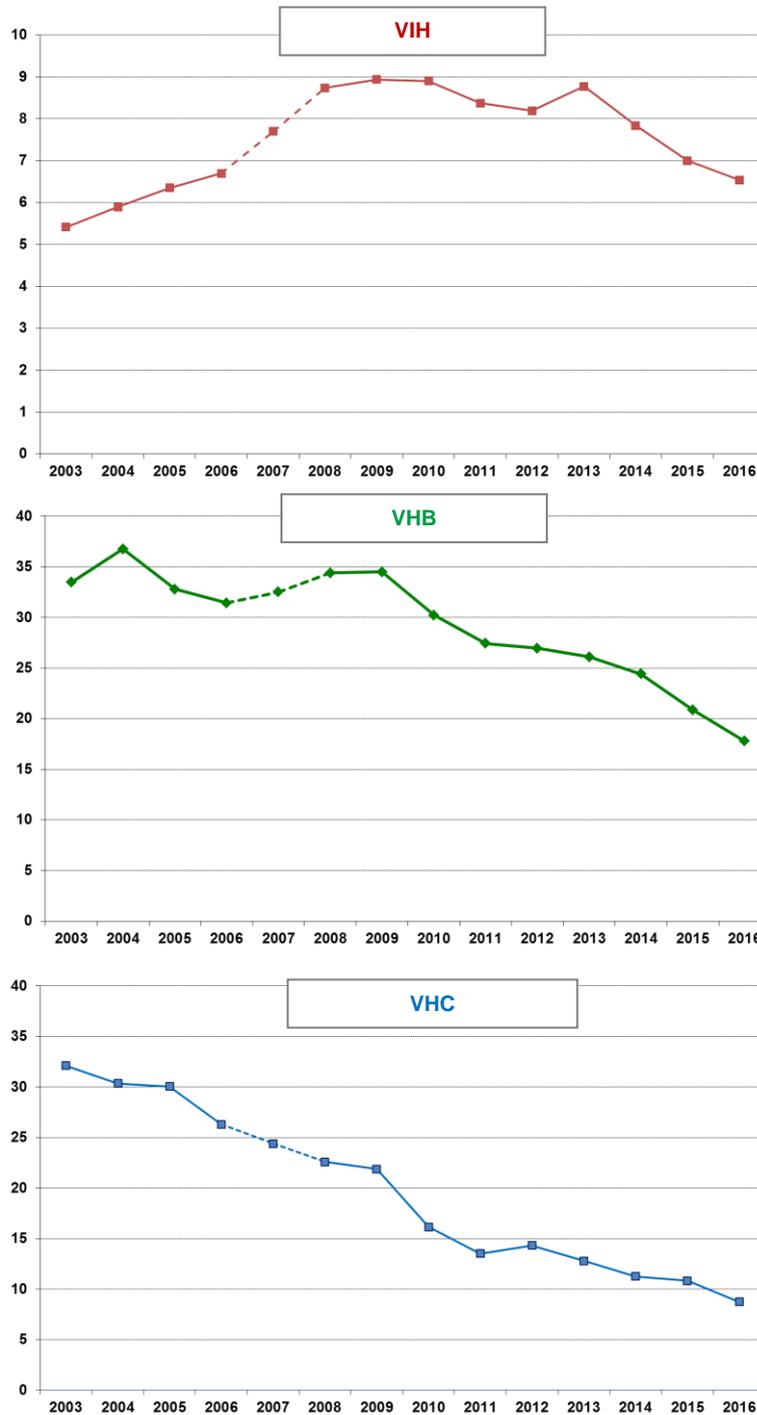


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones (NAT). Media nacional (2003-2016)

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



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES



The dual power of blood

Euripides 2500 BC



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

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

| Etapa | Desglose | N | |
|-----------------------------------|---------------------|----|----|
| La extracción de sangre total | Error humano | 6 | 10 |
| | Otros | 4 | |
| La verificación de las donaciones | Error humano | 5 | 7 |
| | Fallo equipos | 1 | |
| | Producto defectuoso | 1 | |
| El procesamiento | Error humano | 2 | 2 |
| Distribución | Fallo equipos | 1 | 14 |
| | Error humano | 12 | |
| Materiales | Otros | 1 | 1 |

Tabla 1. Efectos adversos más relevantes

DESGLOSE (especificación)

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

Tabla 2. Clasificación de los efectos adversos



CONCLUSIONES





ÁREA TRANSFUSIÓN

- La tasa de notificación es de 20,6 por 10.000 unidades transfundidas
- Se produce un significativo aumento en la notificación de “casi incidentes”, se mantiene el de “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=47) aumenta respecto al año anterior (n=39). De ellas, 14 (30%) fueron graves con imputabilidad alta. Ninguna de ellas resulta en éxitus
- Se registra un aumento en el número de casos de sospecha de “Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)” respecto a 2015, (de 23 a 33). El número de casos graves y con imputabilidad alta es de 14 (11 en 2015). En tres de ellos se produjo el fallecimiento del paciente: un caso al que se transfunden plaquetas con imputabilidad a la transfusión “Segura (3)”. A los dos restantes se les transfunde plasma siendo la relación con la transfusión sólo de “Posible (1)”.
- Aumenta el número de casos de sospecha de “Edema pulmonar cardiogénico (EPC)” (69 a 85 en 2016); el porcentaje de casos graves con imputabilidad elevada es del 37%. Se registran dos casos de fallecimiento de posible causa transfusional
- Se revierte la tendencia al alza del número de casos registrados de Reacción alérgica grave. Se comunican 39 casos frente a 70 en 2015.
- No se registra ningún caso confirmado de transmisión vírica
- Dentro de los errores de administración los más frecuentes fueron los de cabecera (32%)

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 DONACIÓN

Como hechos a reseñar:

- Importante incremento de la tasa de notificación (de 58 a 76 notificaciones por 10.000 donaciones)
- Variabilidad evidente en la tasa de notificación entre Comunidades (rango: 2-171 por 10.000 donaciones)
- Se produjeron 177 complicaciones por 10.000 donaciones de aféresis y 57 por 10.000 en las donaciones de sangre
- La mayoría fueron de carácter leve
- Las más frecuentes fueron síntomas de tipo vasovagal en la donación de sangre y complicaciones más características de aféresis para este tipo de donación (86% y 41% respectivamente)
- 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.

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

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



- **Agradecimientos**

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

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

Dra. M^a Dolores Fernández Herrera

Aragón

Dr. Jose M^a Domingo Morera

Asturias

Dr. Jose María García Gala

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

Dra. Silvia Fumero Guersi

Cantabria

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

Castilla La Mancha

Dra. M^a Elena Madrigal Sánchez

Castilla y León

Dr. Fernando Monsalve Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñiz Díaz

Comunidad Valenciana

Dra. Nieves Puig Alcaraz

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho

Galicia

Dra. María Adelantado Pérez

Madrid

Dra. Ana María Arruga Manzano

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dr. Pablo Rodríguez Wilhelmi

País Vasco

Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

Dr. Carlos Sola Lapeña

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López