

SISNST



HEMOVIGILANCIA

2020



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD

Unidad de Hemovigilancia
Área de Medicina Transfusional

S.G. de Promoción de la Salud y Prevención
Dirección General de Salud Pública



ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS	3
DEFINICIONES GENERALES.....	4
ESTRUCTURA	5
TRANSFUSIÓN.....	7
1. Notificación.....	8
1.1. Tipo de incidentes.....	8
1.2. Número de unidades transfundidas.....	9
1.3. Nivel estatal	9
1.4. Comunidades Autónomas	10
2. Análisis de incidentes	11
2.1. Gravedad e Imputabilidad	12
2.2. Mortalidad	13
3. Análisis de reacciones adversas	14
3.1. Reacción Hemolítica Transfusional	14
3.2. Complicaciones pulmonares	18
3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión.....	22
3.4. Reacción alérgica	23
3.5. Otras	24
3.6. Notificaciones comunicadas en el presente año, pero ocurridas en el año 2019 o en años anteriores.....	25
3.7. Reacciones adversas relacionadas con la transfusión de plasma de convaleciente de COVID-19	26
4. Error en la administración de componentes	27
5. Casi incidentes	29
DONACIÓN	31
1. Notificación	32
1.1. Nivel estatal	32
1.2. Comunidades Autónomas	32
2. Incidentes analizados	33
3. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre.....	34
4. Número y tipo de incidentes en la donación por aféresis.....	36
5. Marcadores infecciosos	37
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES.....	38
CONCLUSIONES.....	41
Agradecimientos	48
Lista de verificación para la prevención del edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria	49
Lista de verificación (check-list) de uso previo a la extracción y transfusión	50



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
MSC:	Ministerio de Sanidad
Multicomp:	Multicomponentes
NC:	No consta
NE:	No evaluable
NP:	No procede
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PEHV:	Programa Estatal de Hemovigilancia
PFC:	Plasma fresco congelado
RA:	Reacción adversa
Ral:	Reacción alérgica
RAs:	Reacciones adversas
RF/H:	Reacción febril/hipotensiva
RHT:	Reacción hemolítica transfusional
SI-SNST:	Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional
S-RA:	Sospecha de reacción adversa
ST:	Sangre total
UE:	Unión Europea



DEFINICIONES GENERALES

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

Servicio de transfusión: unidad de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que 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.

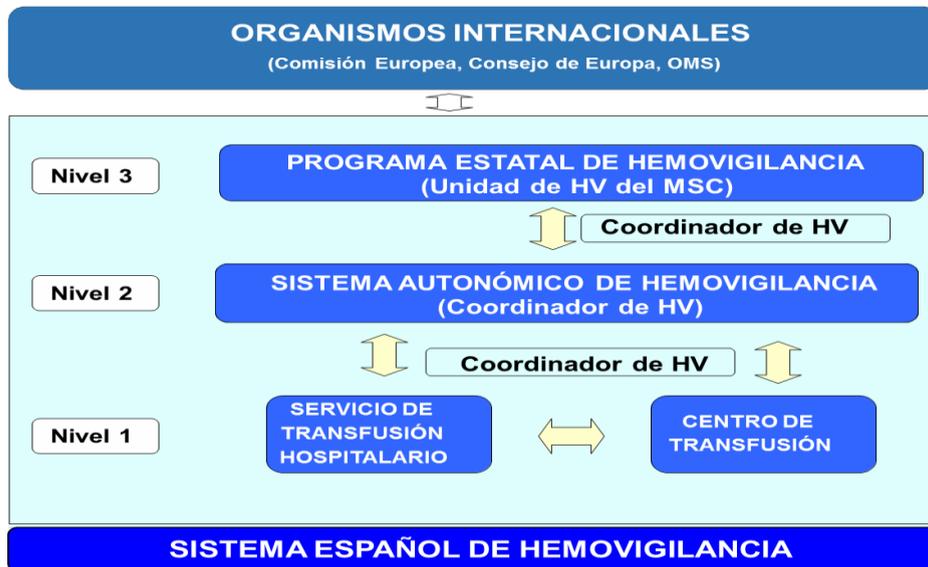


ESTRUCTURA

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.

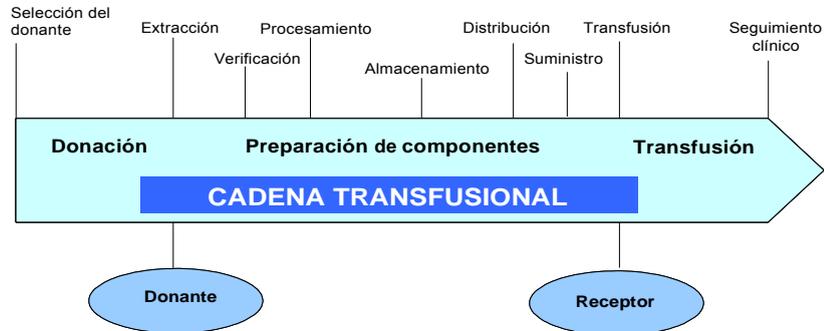
La normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión Europea (Directiva 2002/98/CE de la Comisión, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007). Asimismo, colabora con otras instituciones y organismos internacionales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





1. Notificación

1.1. Tipo de incidentes

Los incidentes notificados se clasifican en tres grupos:

TIPOS

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

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

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

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

GRAVEDAD (G)

0	Sin manifestaciones clínicas.
1	Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa.
2	Signos inmediatos con riesgo vital.
3	Morbilidad a largo plazo.
4	Muerte del paciente.
NC	No constan datos relativos a la gravedad o no se han podido recabar.

IMPUTABILIDAD (I)

0	Excluida	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a otras causas.
	Improbable	Hay pruebas que permiten atribuir la reacción adversa a causas distinta de la sangre o los componentes sanguíneos.
1	Posible	Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa ni a la sangre o los componentes sanguíneos ni a otras causas.
2	Probable	Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas.
3	Seguro	Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.
NC	No consta	No constan datos relativos a la imputabilidad en la notificación o no se han podido recabar.
NE	No evaluable	Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.



1.2. Número de unidades transfundidas

Componente	N unidades transfundidas
CH	1.437.067
CP*	227.783
PFC	140.898

*plaquetas en dosis terapéuticas

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

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación (reacciones adversas, errores y casi incidentes) asciende a 14,6 notificaciones por cada 10.000 componentes transfundidos. Este año es necesario destacar que existe un elevado número de casi incidentes que se comentan en el informe, pero no se han podido clasificar dentro de las opciones establecidas y por tanto no se reflejan en esta tasa. La tasa de notificación incluyendo estos casos sería de 21,7.

	Tasa de notificación (n/10.000)	N unidades transfundidas*
2015	19,92**	1.906.243
2016	20,38**	1.900.626
2017	22,72**	1.882.071
2018	24,11**	1.863.645
2019	25,27**	1.869.055
2020	14,59**	1.805.748

*plaquetas en dosis terapéuticas

**no incluye casos de Aloinmunización

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:

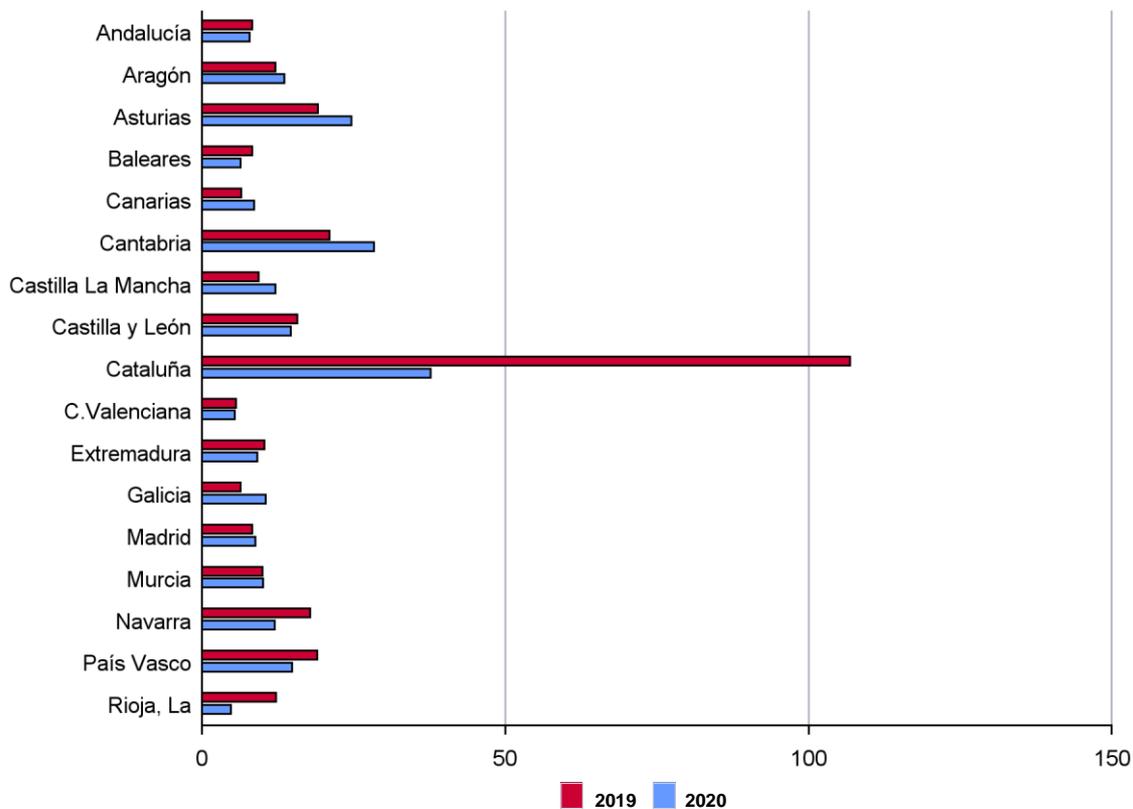


Figura 1. Nº de notificaciones (S-RAs, EAC y “Casi incidentes”) por 10.000 unidades transfundidas.

* no incluye casos de Aloinmunización

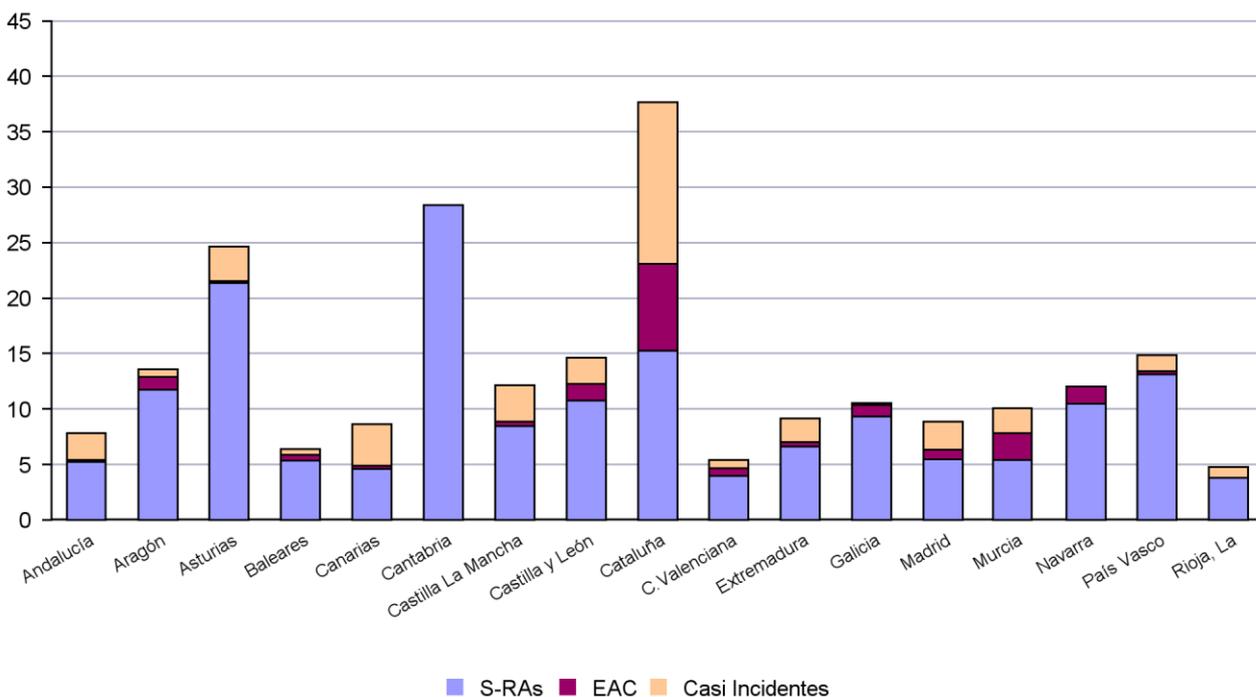


Figura 2. Nº de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas según tipo de incidente.

* no incluye casos de Aloinmunización



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>	2019		2020	
	n	%	n	%
Sospecha de Reacción adversa transfusional	1.435	31	1.501	59
Error en la administración de componentes	356	8	330	13
Casi incidentes	2.808	61	710	28

Tabla 3. Incidentes relacionados con la transfusión.

La tabla 4 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>	2019		2020	
	n	%	n	%
Alérgica / anafiláctica	567	39,51	557	37,11
Aloinmunización*	-	-	-	-
Disnea asociada a la transfusión	7	0,49	43	2,86
Edema Cardiogénico	58	4,04	69	4,6
Enfermedad injerto contra huésped	-	-	-	-
Febрил y/o hipotensiva	668	46,55	692	46,1
Hemolítica	30	2,09	23	1,53
Hemosiderosis postransfusional	35	2,44	46	3,06
Infección bacteriana	2	0,14	1	0,07
Infección postransfusional parasitaria	-	-	-	-
Infección postransfusional vírica	2	0,14	1	0,07
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	5	0,35	9	0,6
Otra reacción adversa	60	4,18	60	4
Púrpura postransfusional	1	0,07	-	-
TOTAL	1.435		1.501	

Aloinmunización 569

Los valores de años anteriores pueden verse modificados a causa de los incidentes que se comunican fuera de año.

Tabla 4. Sospechas de reacción adversa transfusional



2.1. Gravedad e Imputabilidad

La siguiente figura muestra la distribución de casos con gravedad e imputabilidad alta, G e I \geq 2 por 100.000 unidades transfundidas, detallada por Comunidad Autónoma.

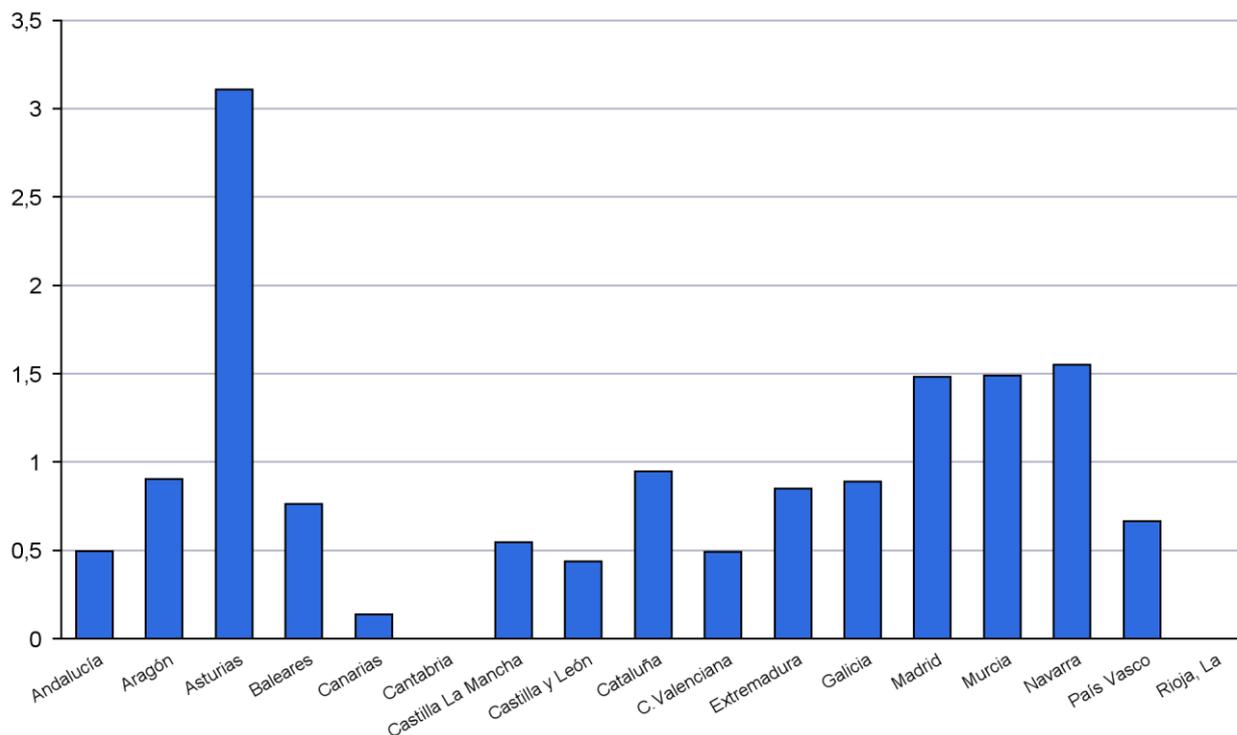


Figura 3. Distribución de casos (G e I \geq 2) por 10.000 unidades transfundidas

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 \geq 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 2 casos con desenlace mortal. Al caso de infección bacteriana le fue asignada una imputabilidad posible (pudieran estar relacionados o no con la transfusión), y una imputabilidad segura al caso de LPART.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Infección bacteriana	H	78	CP	4	2
2	Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión (LPART/TRALI)	H	39	CP	4	3

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

Casos 2015 - 2020:

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

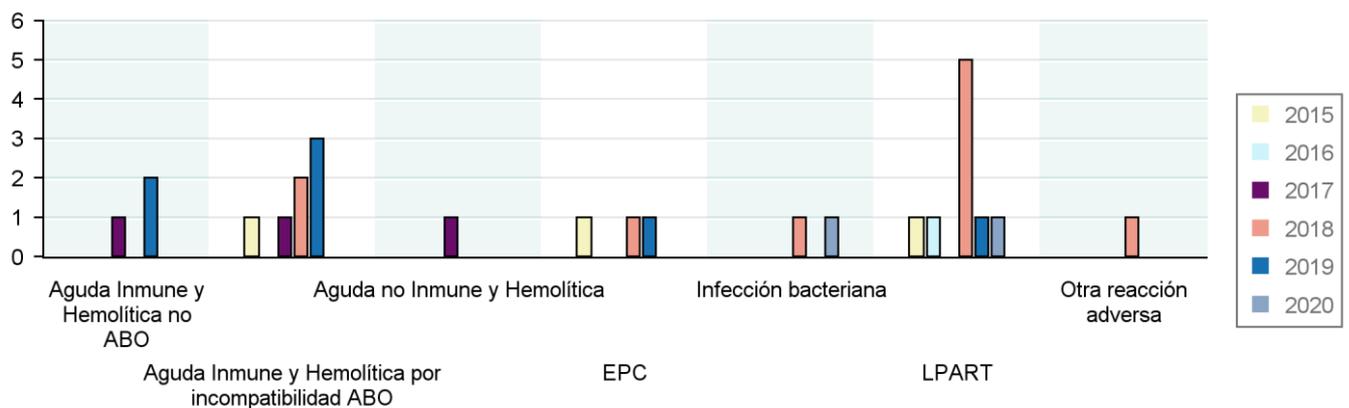


Figura 4. Casos de fallecimiento (I≥2)

En el caso relativo a la infección bacteriana se aísla *Serratia marcescens* en el cultivo del pool de plaquetas transfundido, así como en el paciente. El estudio del resto de componente resulto positivo para el CH pero no para el PFC. Los estudios en el donante fueron negativos. El segundo caso se trata de un LPART, con hallazgo de anticuerpos Anti-HLA I con especificidad dirigida a antígenos del receptor.

Adicionalmente, este informe recoge 3 incidentes con desenlace de éxito, acaecidos en el año 2019 pero cuya evaluación no pudo ser completada antes de la publicación del informe correspondiente. Se trata de 2 RHT por incompatibilidad ABO mayor, asociadas a EAC y un caso de EPC.



3. Análisis de reacciones adversas

3.1. Reacción Hemolítica Transfusional

Casos valorados	24
I≥2	22
G e I≥2	10

Tabla resumen

Respecto al tipo de hemólisis, 23 son de etiología inmune, y 1 no inmune:

		Total
Inmune	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	2
	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	5
	Inmune y Hemolítica de tipo retardada	16
No inmune	Aguda no Inmune y Hemolítica	1
TOTAL		24

Tabla 6. Tipo de RHT

El 42% (n=10) fueron graves y con grado de imputabilidad alto (21 en 2019). Las características de los casos graves son los reflejados en la tabla 7:

	Sexo	Edad	Anticuerpo	G	I
1	M	55	-	2	3
2	H	67	Anti Jka	3	2
3	H	72	Anti E, Anti D, Anti C	3	3
4	M	72	Anti D	3	3
5	M	73	-	2	3
6	M	74	-	3	3
7	M	80	Anti D	3	3
8	M	83	Anti D	3	3
9	H	85	-	3	3
10	M	90	Anti E	3	3

Tabla 7. Características de los casos graves de RHT (G e I≥2)

Los casos 1, 5 y 9 corresponden a reacciones hemolíticas por incompatibilidad ABO. El caso 6 corresponde a una reacción inmune de tipo retardada en la que no se informa del anticuerpo implicado.



Distribución de casos 2019 - 2020:

La figura 5 muestra la distribución de casos ($I \geq 2$) según gravedad.



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.



3.1.2. Reacciones Hemolíticas Transfusionales relacionadas con errores en la administración de componentes

En este nuevo apartado queremos informar de modo más gráfico sobre aquellas RHT que se producen como consecuencia de errores en la administración de componentes. La siguiente tabla muestra el número de errores, junto con su clasificación, que se han producido en los 6 incidentes notificados como EAC cuya consecuencia fue una RHT.

	2019	2020
	n	n
Administración componente a paciente distinto del previsto	2	4
Componente no cumple requisitos	Incompatibilidad ABO mayor	3
	Incompatibilidad ABO menor	1
	No fenotipado	1
No informado	1	1
Total	8	9

Tabla 8. Distribución de EAC en función del tipo de error.

La mayor parte de los errores se han debido a la administración a un paciente distinto del previsto y, como es de esperar, es la fase de cabecera la que acumula prácticamente la mitad de los errores. El caso no informado se refiere a un incidente en el que el hospital notifica que la RHT fue causada por un EAC pero no completa la información relativa al error. Este caso se refiere también a la administración a un paciente distinto del previsto e incompatibilidad ABO mayor. Se notifica un caso cuyo error se produjo en el laboratorio por incumplimiento del protocolo y otro en la fase de extracción.

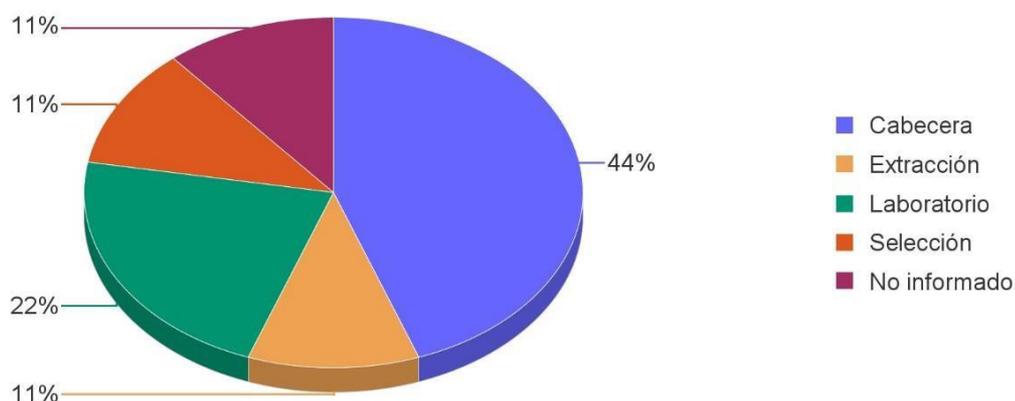


Figura 6. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo.



La siguiente figura recoge la imputación de la gravedad de las reacciones hemolíticas consecuencia de los errores de administración. En el año 2019 tres de estas RHT tuvieron resultado de éxito.



Figura 7. Gravedad de las Reacciones Hemolíticas Transfusionales relacionadas con errores en la administración de componentes.



3.2. Complicaciones pulmonares

Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión

Casos valorados	9
≥ 2	7
G e ≥ 2	7

Tabla resumen

Se han registrado 9 casos. Respecto al componente implicado 3 pacientes recibieron CH, 2 recibieron CP, 1 fue transfundido con PFC y 1 con varios componentes (“Multicomponentes”). El 78% de estas reacciones (n=7) fueron graves y con grado de imputabilidad elevado (2 en 2019).

1 caso tuvo el desenlace de éxitus. La imputabilidad fue de “Segura” y el componente transfundido fue CP.

Casos 2015 - 2020:

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

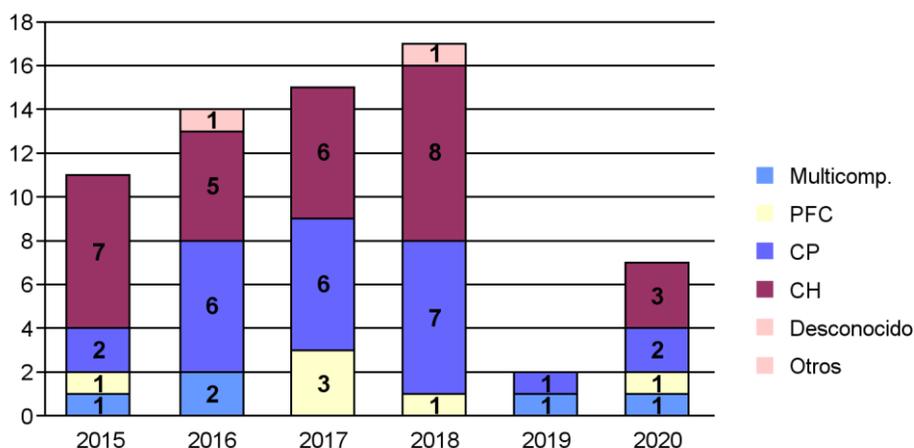


Figura 8. N° de casos de LPART (G e ≥ 2)

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 seis horas siguientes a la finalización de la transfusión.

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



Edema Pulmonar Cardiogénico

Casos valorados	69
I≥2	39
G e I≥2	31

Tabla resumen

Han sido registrados 69 casos (56 casos en 2019).

El 45% (n=31) fueron catalogados como graves y con grado de imputabilidad elevado (25 en 2019). En 27 pacientes el componente recibido fue CH, a 2 se les transfundió PFC y 1 recibió CP. La edad media (adultos) fue de 76 años (mediana: 76; rango: 57-95).

Casos 2015 - 2020:

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

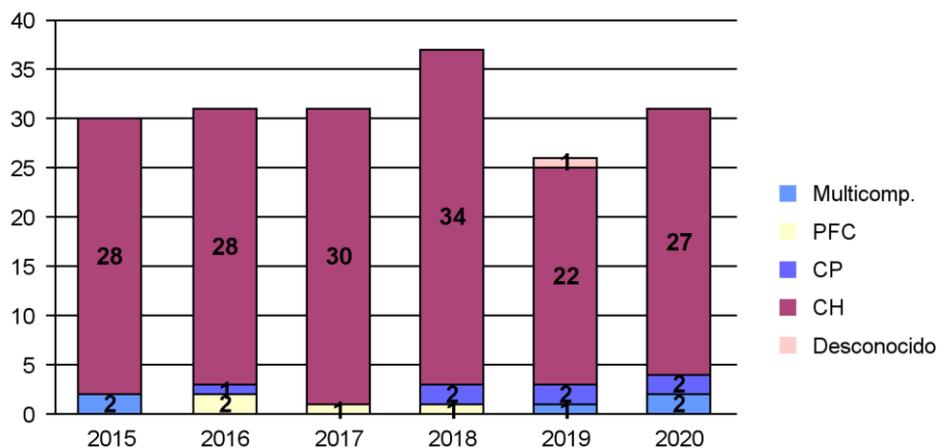


Figura 9. N° de casos de EPC (G e I≥2)

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.



Disnea asociada a la transfusión (DAT)

Casos valorados	43
l \geq 2	7
G e l \geq 2	3

Tabla resumen

Se notifican 43 casos de DAT. Tan solo 3 casos fueron considerados graves.

Casos 2015 - 2020:

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

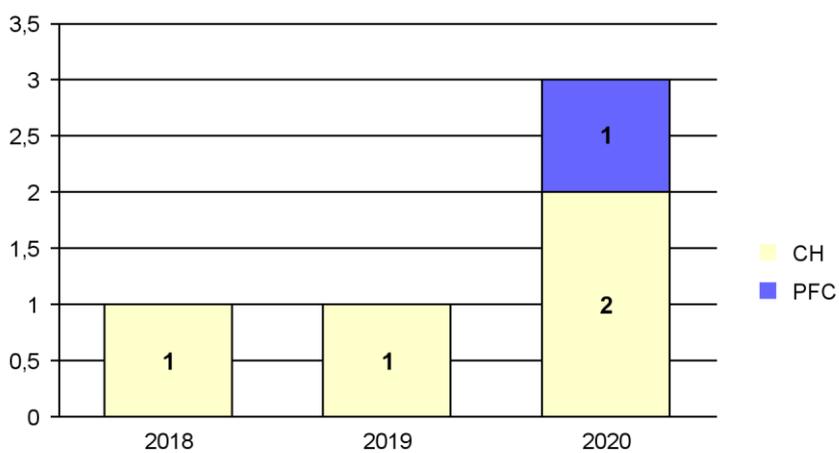


Figura 10. N° de casos de DAT (G e l \geq 2)



Las figuras 11 y 12 recogen de manera conjunta las tendencias de las complicaciones pulmonares más graves:

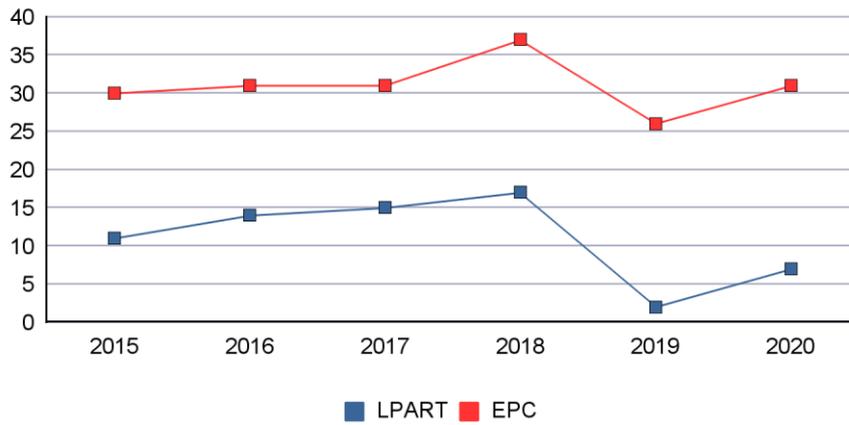


Figura 11. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I≥2).

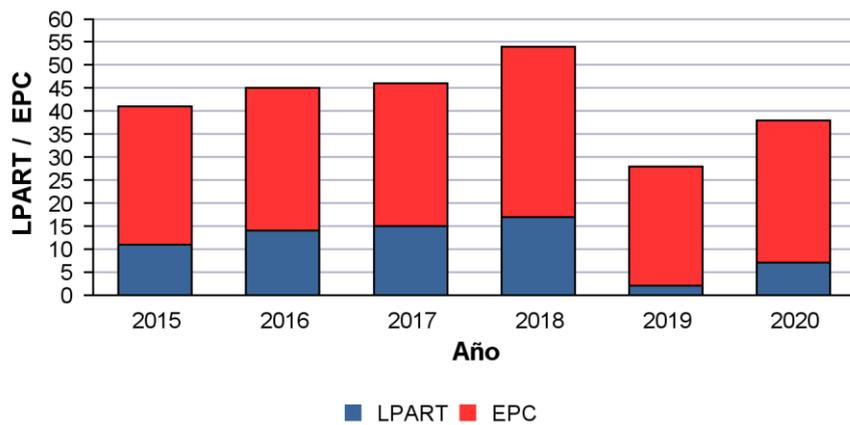


Figura 12. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I≥2).



3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión

Casos valorados	1
I \geq 2	1
G e I \geq 2	1

Tabla resumen

Se ha considerado 1 incidente de sospecha de infección bacteriana (2 en 2019). El caso tuvo un desenlace de éxito con una imputabilidad asignada elevada (I=2). Este caso está relacionado con la presencia de *Serratia marcescens* y se comenta más ampliamente en el apartado 2.2. Mortalidad.

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

Distribución de casos 2015 - 2020:

La figura 13 muestra la distribución de casos (G e I \geq 2) por año y componente transfundido:

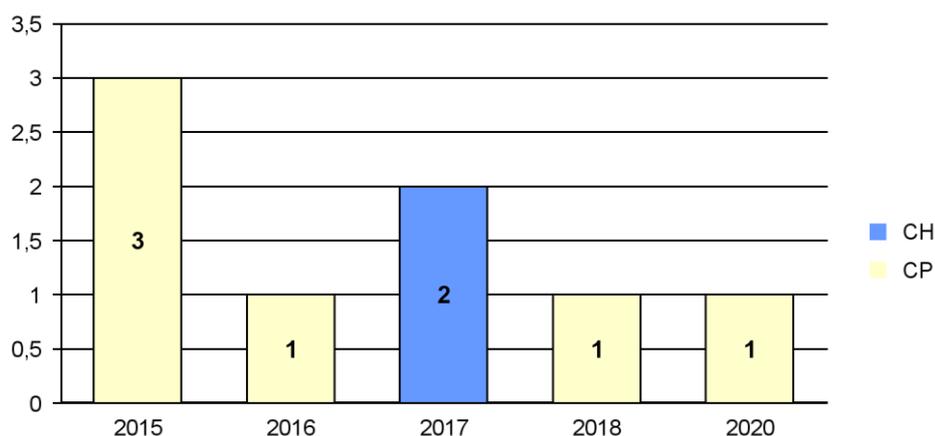


Figura 13. Nº de casos de sospecha de IBTT (G e I \geq 2)

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	557
I≥2	340
G e I≥2	43

Tabla resumen

Se han contabilizado 557 casos (562 en 2019), de los cuales 43 fueron graves, y con imputabilidad alta (8%).

En 17 de estos pacientes el componente administrado fue PFC, 14 pacientes CP y 10 recibieron CH. 2 pacientes fue transfundidos con varios componentes distintos (multicomponentes).

Distribución de casos 2015 - 2020:

La figura 14 muestra la distribución de casos (G e I≥2) por año y componente transfundido:

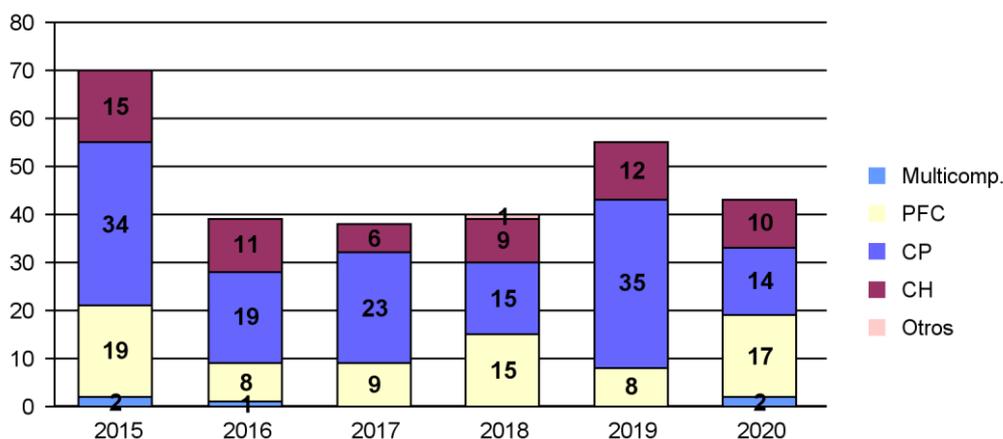


Figura 14. N° de casos de Reacción alérgica (G e I≥2).

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 ha notificado un caso confirmado de transmisión vírica que corresponde a la identificación en el paciente de marcadores positivos del Virus del Nilo Occidental (VNO).

El hallazgo fue consecuencia del estudio retrospectivo realizado en las muestras almacenadas de las donaciones en la zona afectada por un brote de VNO.

El análisis de las donaciones dio como resultado NAT positivo para el VNO en la muestra de un donante, cuyos componentes sanguíneos habían sido transfundidos. El estudio posterior del único receptor de tales componentes, confirmó la transmisión del VNO, sin que se observaran manifestaciones clínicas.

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 46 casos notificados, 40 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 1.000 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 60 comunicaciones que recogen diversos síntomas entre los que se encuentran: síntomas cardiovasculares (hipertensión, hipotensión, taquicardia), síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal), malestar asociado a la transfusión (escalofríos, dolor lumbar, cefaleas...) y un caso de rash cutáneo pruriginoso.



3.6. Notificaciones comunicadas en el presente año, pero ocurridas en el año 2019 o años anteriores

Si bien la intención de los informes anuales es recoger todas las reacciones adversas correspondientes al año del informe, en ocasiones su estudio se puede prolongar en el tiempo y retrasar su comunicación. Por ello se recogen en este apartado aquellas notificaciones, con elevada gravedad e imputabilidad (G e $I \geq 2$), acaecidas durante el año 2019 o años anteriores. Estas notificaciones, que no figuran en el informe del año 2019, sí que se reflejan, con el fin de poder comparar los datos actuales con el año anterior en la tabla 4 del apartado 2. Análisis de incidentes y en sus apartados correspondientes.

Casos correspondientes al 2019

Reacciones Hemolíticas Transfusionales: se comunican 3 casos todos ellos relacionados con errores en la administración de componentes.

2 de estos casos fueron éxitus (se comentan más detalladamente en el apartado 2.2. Mortalidad).

De acuerdo a los datos aportados al Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST) los dos hospitales cuentan con un sistema de Hemovigilancia, si bien tan solo uno de ellos dispone de personal designado con tareas específicas. Ambos tienen implantado un sistema de seguridad para evitar EAC y tan solo uno de ellos dispone de un sistema de calidad. Ambos notifican la existencia de un Comité Hospitalario de Transfusión, pero sin reuniones durante el año 2020.

El tercer caso se refiere a una RHT por incompatibilidad ABO mayor al transfundir a un paciente distinto del previsto ya que en cabecera no se identificó activamente al receptor, no se comprobó el grupo ABO del paciente, ni el de éste con la bolsa.

Con respecto a este último caso, y de acuerdo a la información facilitada al SI-SNST, el hospital cuenta con personal designado para las tareas de Hemovigilancia, tiene implantado un sistema de seguridad para evitar EAC, y su Comité Hospitalario de Transfusión tiene reuniones periódicas.

Complicaciones pulmonares: 1 caso de disnea asociada a la transfusión.

1 caso de hemosiderosis postransfusional.

Casos correspondientes a años anteriores

1 caso de hemosiderosis transfusional en un paciente detectado dos meses después de la transfusión realizada en el año 2017.



3.7. Reacciones adversas relacionadas con la transfusión de plasma de convaleciente de COVID-19.

La aparición de los primeros casos de un nuevo virus respiratorio pone en alerta a los sistemas sanitarios y urge a las Agencias Reguladoras de medicamentos y a los Ministerios de Sanidad en la búsqueda de medicamentos para el tratamiento de los pacientes con infección por SARS-CoV-2.

En el proceso de obtención de una respuesta terapéutica a la pandemia resurge la hipótesis del uso de plasma de pacientes recuperados de enfermedades infecciosas, utilizado durante décadas para la profilaxis o el tratamiento de estas enfermedades. Si bien las evidencias sobre seguridad y eficacia eran limitadas.

Con la información disponible en ese momento el Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST), órgano de asesoramiento técnico del Ministerio de Sanidad, publica con fecha 26 de marzo de 2020 el primer documento relativo a las “Recomendaciones para la obtención de plasma de donantes convalecientes de COVID-19”.

De forma paralela, en abril del 2020, la Comisión Europea junto con las Autoridades Competentes en Sangre y Componentes Sanguíneos de los Estados Miembros (EEMM), y al Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), establece las bases de un programa común europeo para la obtención y utilización de plasma de convaleciente de COVID-19.

Ambas iniciativas establecen la necesidad de comunicar las reacciones y eventos adversos graves acaecidos en los receptores a la Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad. Esta comunicación resultaba preceptiva independientemente del ámbito de uso del plasma, es decir, ya fuera plasma transfundido en un ensayo clínico controlado o en un estudio observacional.

Según la información facilitada por los Centros de Transfusión desde abril a diciembre del 2020 se transfundieron 4.845 dosis de plasma convaleciente de COVID-19.

Durante este periodo se notifican, a través del Sistema de Información para la Seguridad Transfusional, un total de 13 reacciones adversas, de las cuales solo a dos de ellas se les asigna una gravedad e imputabilidad elevada (≥ 2).

El primer caso corresponde a una reacción alérgica con eritema generalizado, habones y prurito y el segundo caso se trata de un edema pulmonar cardiogénico.



4. Error en la administración

Existen 330 incidentes de errores en la transfusión, alguno de ellos conlleva más de un error. Resultando por lo tanto el número de errores igual a 351.

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

	2019		2020	
	n	(%)	n	(%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	52	(14,17)	56	(15,95)
Incompatibilidad ABO mayor	11	(3)	17	(4,84)
Incompatibilidad ABO menor	1	(0,27)	6	(1,71)
No desplasmatizado	1	(0,27)	3	(0,85)
Componente no cumple requisitos	9	(2,45)	3	(0,85)
No fenotipado	37	(10,08)	46	(13,11)
No irradiado	10	(2,72)	2	(0,57)
Rh (D) + paciente Rh (D) -	2	(0,54)		
Rh (D) - paciente Rh (D) +				
Error administración Gamma anti D	2	(0,54)		
Otros/No consta	242	(65,94)	218	(62,11)
Total	367		351	

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

Al igual que en años anteriores el error de administración más frecuente se corresponde con la administración a un paciente distinto del previsto suponiendo un 16% de las notificaciones recibidas. Como se ha comentado en el informe de RHT 6 de estos errores tuvieron como consecuencia una reacción hemolítica con distintos grados de gravedad. El segundo lugar lo ocupa el incumplimiento de los requisitos, reflejados en la prescripción, en concreto la falta de irradiación del componente prescrito. El apartado más amplio corresponde al apartado "Otros/No consta". Un análisis más detallado de éste nos permite identificar errores debidos a una conservación inadecuada (29%), falta de identificación del receptor (16%), valores de Hb no actualizados (16%), así como, en menor porcentaje, errores en el grado de urgencia solicitados, velocidad inadecuada de la transfusión, falta de comprobación del grupo ABO del receptor, solicitud o entrega de componente distinto al requerido por el paciente o error en la interpretación o realización de las pruebas de compatibilidad. Tanto en la figura 15 como en la 16 los errores de selección incluyen también errores de manipulación y/o conservación.

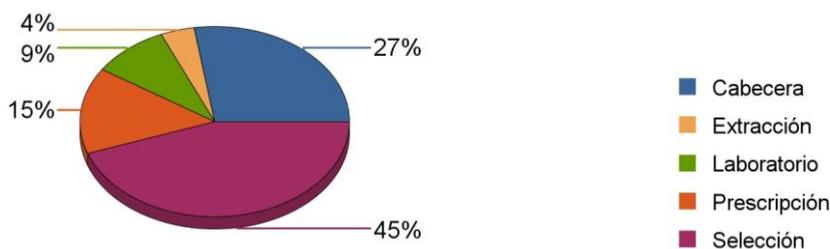


Figura 15. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo

Notificaciones valoradas: 330



Distribución de casos 2018 - 2020

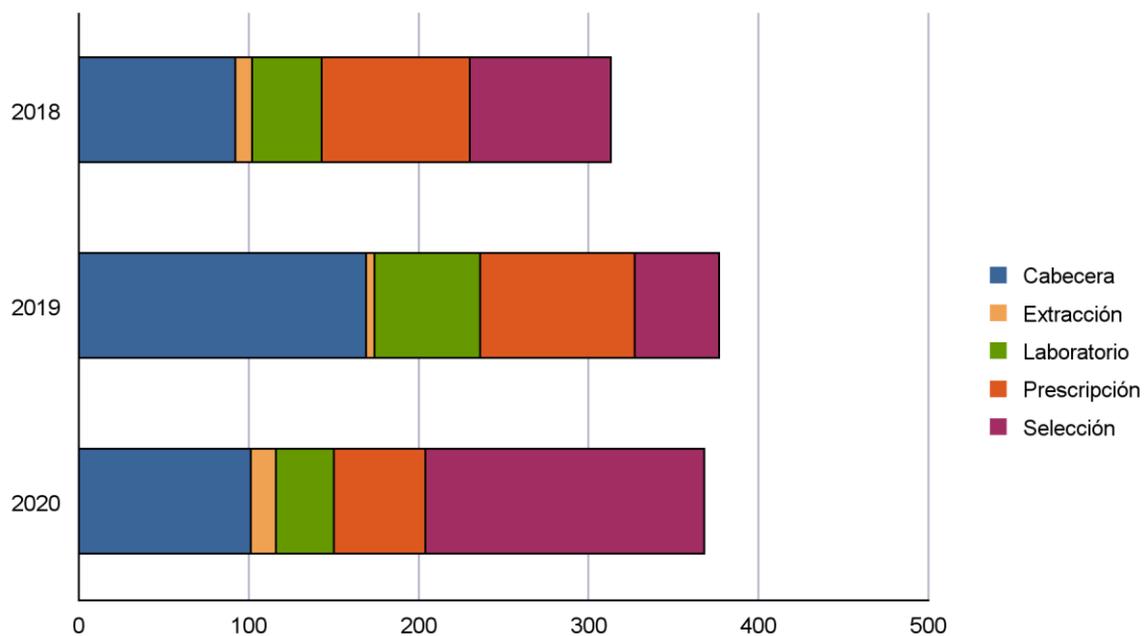


Figura 16. Nº de EAC

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. Casi incidentes

Se han notificado 710 “casi incidentes”. A continuación, se detalla la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

	2019		2020	
	N	%	N	%
Cabecera	78	3	46	6
Extracción	915	32	363	49
Laboratorio	76	3	68	9
Prescripción	1.672	59	152	21
Selección, manipulación y conservación	108	4	73	10
Sin clasificar			36	5
Total	2.808		710	

Tabla 10. Número y porcentaje de "casi incidentes".

Tal y como se ha mencionado en el apartado de notificación (1.3 Notificación nivel estatal) este año existe un número elevado de casi incidentes que no se han podido clasificar dentro de las opciones establecidas. En concreto se han notificado 1.375 casos adicionales a los incluidos en la tabla anterior, de los cuales el 81% corresponden a prescripciones incorrectas (solicitud de componente no irradiado, no fraccionado, error en el grado de urgencia seleccionado, ...) y el 18% a extracciones incorrectas (muestras no identificadas de modo correcto, falta de la identificación de la persona extractora, ...)

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.

Una vez detectado el casi incidente, y por tanto evitado un posible incidente que pudiera representar un daño al paciente es fundamental poner en marcha las medidas necesarias para conocer donde se ha producido el error, los motivos del mismo y las acciones correctoras necesarias para que este no se repita. La figura 17 representa el porcentaje de casos en los que se han tomado medidas correctoras.

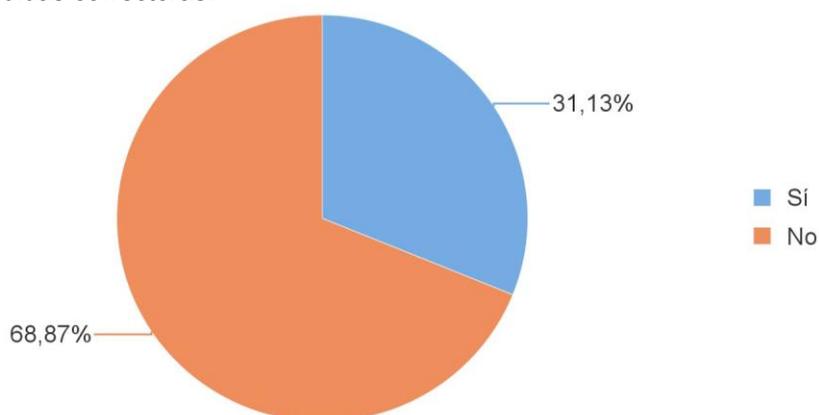


Figura 17. Toma de medidas correctoras a nivel nacional (%).



Errores cometidos durante la EXTRACCIÓN de muestras	N
No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción	76
Se extrajeron las muestras a otro paciente	57
Las muestras se extrajeron correctamente, pero los tubos se identificaron con las etiquetas o datos	112
La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente	103
Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente	104
Errores de PRESCRIPCIÓN	
La cifra de Hb no era correcta	129
La cifra de plaquetas no era correcta	19
Los valores de coagulación no eran correctos	16
Errores de LABORATORIO	
Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente	4
Se identificaron incorrectamente las muestras y la solicitud	4
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente, pero se interpretaron incorrectamente	4
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente	7
No se efectuaron pruebas de compatibilidad	2
Se cometió un error de transcripción	26
No se siguió el protocolo	40
Errores de SELECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN de componentes	
El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista	24
El componente seleccionado no se conservó adecuadamente	39
El procedimiento técnico fue correcto, pero se entregó un componente distinto al previsto	6
El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte	17
Errores en la CABECERA DEL PACIENTE	
No se identificó activamente al receptor	17
No se comprobó el grupo AB0 del paciente	3
No se comparó el grupo AB0/Rh del paciente con el de la bolsa	3
No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado	28

Tabla 11. Análisis detallado de las causas en 2020.



DONACIÓN





1. Notificación

1.1. Nivel estatal

La tasa de notificación asciende a 41 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

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

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	26	277.766
Aragón		42.161
Asturias	86	37.848
Baleares	83	34.984
Canarias	37	63.008
Cantabria	32	20.467
Castilla-La Mancha	10	73.300
Castilla y León	8	103.624
Cataluña	11	259.714
C. Valenciana	20	164.062
Extremadura	4	49.353
Galicia	12	104.640
Madrid	1	239.458
Murcia	42	46.978
Navarra	7	22.952
País Vasco	25	81.509
Rioja, La	16	10.623

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 39 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 91 en las aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Aféresis	91	82.580
Sangre total	39	1.549.867

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 5.994 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.

A3. Otras categorías con síntomas locales

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



B. Complicaciones con síntomas generalizados

Reacción vasovagal: sensación general de malestar y debilidad, con ansiedad, mareo y náuseas, que puede progresar hasta la pérdida de conocimiento (síncope). En la mayoría de los casos se producen sólo síntomas menores, pero unos pocos casos siguen un curso más grave con síntomas como pérdida de 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 88% de los casos las complicaciones fueron con síntomas generales, y en el 12% 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	4.775	124
RVV retardada	610	40
RVV inmediata con daño	34	6
RVV retardada con daño	19	7
Complicaciones con síntomas locales		
Alergia local	3	-
Celulitis	1	-
Dolor inespecífico en el brazo	164	7
Hematoma	537	8
Infección/Inflamación local	8	3
Lesión nerviosa / Irritación	36	4
Punción arterial	59	6
Sangrado tardío	38	-
Síndrome compartimental	1	1
Tromboflebitis	2	1
Otras complicaciones*	788	83

Tabla 4. Complicaciones en la donación de sangre.

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



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 753 donaciones de aféresis en las que se produjeron 819 complicaciones.

En el 49% se presentaron complicaciones con síntomas locales, en el 41% con síntomas generales, y en el 10% más características de aféresis. En la tabla siguiente se detallan dichos incidentes:

Complicaciones con síntomas locales	N	N (G e I ≥ 2)
Alergia local	2	-
Dolor inespecífico en el brazo	30	-
Hematoma	360	-
Infección/Inflamación local	3	-
Lesión nerviosa / Irritación	1	-
Punción arterial	2	-
Sangrado tardío	2	-
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	318	20
RVV retardada	21	5
RVV inmediata con daño	1	-
RVV retardada con daño	-	-
Complicaciones más características de aféresis		
Hemólisis	1	1
Infiltración	5	1
Otros (aféresis)	2	1
Reacciones al Citrato	71	4

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).

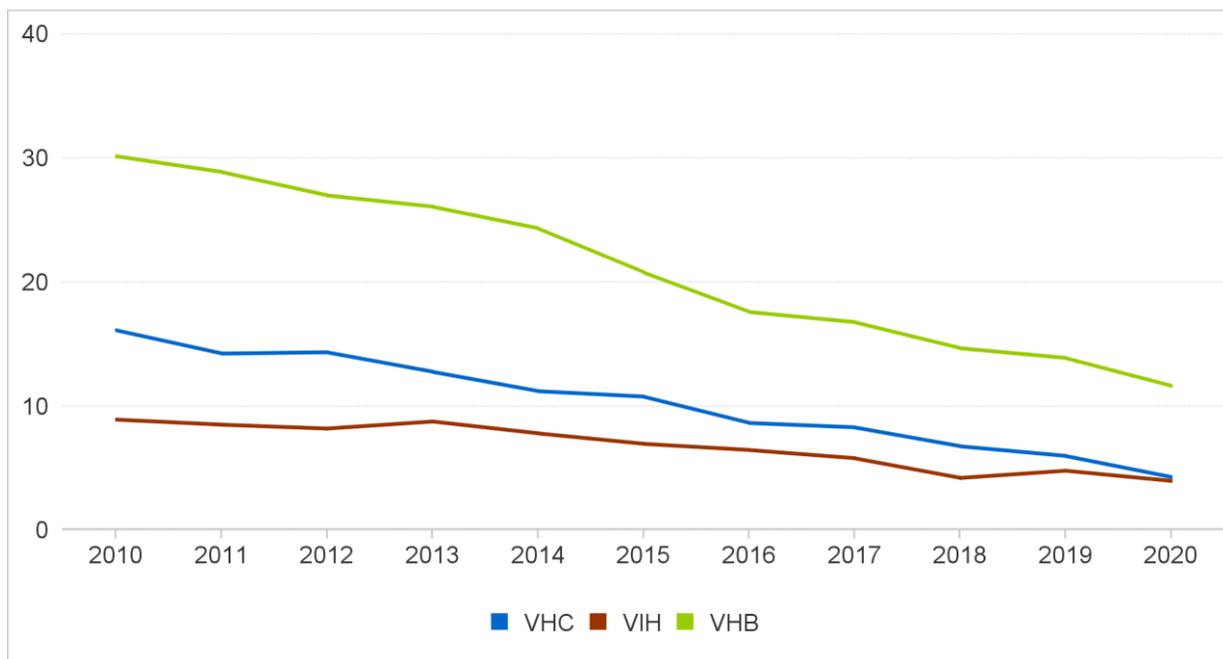


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2010-2020)



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES



The dual power of blood

Euripides 2500 BC



Los efectos adversos ligados a la calidad y seguridad de los componentes se clasifican en función de la etapa en que han sido detectados: selección de donantes, extracción, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución, materiales. Dentro de cada categoría, se vuelven a clasificar (desglosar) en base a especificaciones que sugieren el origen del efecto. Estos efectos adversos se han comunicado en 896 incidentes, de los cuales 110 llegaron a distribuirse los componentes antes de detectar el problema.

Etapa	Desglose	N	
Almacenamiento	Error humano	1	7
	Fallo de los equipos	5	
	Otro	1	
Distribución	Error humano	24	31
	Fallo de los equipos	2	
	Otro	4	
	Fallo organización del sistema	1	
Extracción de sangre total	Error humano	256	261
	Fallo de los equipos	1	
	Otro	2	
	Materiales	2	
Extracción por aféresis	Error humano	2	4
	Fallo de los equipos	1	
	Otro	1	
Materiales	Error humano	1	2
	Otro	1	
Procesamiento	Error humano	117	128
	Fallo de los equipos	6	
	Producto defectuoso	2	
	Materiales	3	
Verificación de las donaciones	Error humano	1	4
	Fallo de los equipos	1	
	Producto defectuoso	1	
	Materiales	1	
Otros	Error humano	2	33
	Fallo de los equipos	2	



Etapa	Desglose		N
Otros	Otro	29	33
	Error humano	425	
Selección de donantes	Otro	1	428
	Fallo organización del sistema	2	

Tabla 1. Efectos adversos comunicados.



CONCLUSIONES





ÁREA DE TRANSFUSIÓN

- La tasa de notificación ha sido de 14,6 notificaciones por 10.000 unidades transfundidas. Si bien la tasa obtenida parece reflejar un brusco descenso, es necesario destacar que esto se debe a que se han comunicado un elevado número de casi incidentes que no se han podido clasificar dentro de las opciones establecidas y por tanto no se reflejan en la misma. Si tuviéramos en cuenta estas notificaciones la tasa se elevaría a 21,7.
- Se ha producido un incremento de un 4,7% en la notificación de sospechas de reacciones adversas. Se mantiene el número de notificaciones en los errores en la administración de componentes y desciende en un 26% la notificación de casi incidentes.

Como hechos de relevancia, cabe destacar

- **Mortalidad:** Se han notificado 2 casos con desenlace fatal, cuyas causas son las siguientes:
 - 1 caso de infección bacteriana: se trata de un paciente con enfermedad oncohematológica que ingresa por fiebre. Tras administración de un pool de plaquetas presenta una reacción transfusional compatible con reacción séptica. A pesar de la instauración de tratamiento el deterioro se acentúa con desenlace de éxitus. En el cultivo del componente transfundido y del paciente se aisló *Serratia marcescens*. El estudio del resto de componentes resultó positivo para el CH, pero no para el PFC. Los estudios en el donante fueron negativos.
 - 1 caso de LPART: corresponde a un paciente con aplasia medular grave ingresado para realización de Alo-TPH, tras administración de un pool de plaquetas presenta, entre otras, complicaciones pulmonares que incluyen cambios radiológicos con mala evolución clínica y desenlace de éxitus. Ante la sospecha de LPART se realiza estudio serológico detectando en una de las donantes implicadas anticuerpos Anti-HLA I con especificidad dirigida a antígenos del receptor.

Como ya se adelantó en el informe anterior durante el 2019 se notificaron varios casos de éxitus cuyo proceso de evaluación no fue posible finalizar antes de la publicación del informe. Es por ello que en el presente informe se incluyen 3 casos adicionales para el año 2019:

- 2 casos de reacciones hemolíticas por incompatibilidad ABO mayor, ambos asociados a errores en la administración de componentes.

En uno de los casos el error se debe a la administración a un paciente distinto del previsto, por error en cabecera al no identificar al paciente.

El segundo caso se trata de un error en la identificación de grupo (identificación manual) debido a una transfusión de extrema urgencia.

De acuerdo a los datos aportados al Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST) los dos hospitales cuentan con un sistema de Hemovigilancia, si bien tan solo uno de ellos dispone de personal designado con tareas específicas. Ambos tienen implantado un sistema de seguridad para evitar EAC y tan solo uno de ellos dispone de un sistema de calidad. Ambos notifican la existencia de un Comité Hospitalario de Transfusión, pero sin reuniones durante el año 2020.

- 1 caso de edema pulmonar cardiogénico: imputabilidad 2



- **Reacciones hemolíticas transfusionales:** Descienden ligeramente el número de RHT y en mayor proporción (10 en 2020 y 18 en 2019) las consideradas graves.

Este año se ha incluido un nuevo apartado que relaciona directamente los EAC con las RHT. Se han notificado 9 errores que se corresponden con 6 incidentes.

De estos casos, 5 errores corresponden a la administración a un paciente distinto del previsto, en ningún caso se identificó activamente al receptor. Adicionalmente concurren otras causas como:

- falta de comprobación del grupo ABO paciente/bolsa,
- falta de seguimiento de las instrucciones del sistema de identificación automatizado,
- error en la solicitud al incluir etiquetas de otro paciente.

4 errores conllevan una incompatibilidad ABO mayor con asignación de gravedad ≥ 2 en 2 de los casos.

Se comunican también 2 errores en la fase de laboratorio (1 de ellos con asignación de gravedad igual a 3) y 1 en extracción.

- **Complicaciones pulmonares:** Se registra un ascenso tanto en el número de notificaciones como en la asignación de la gravedad de las LPART (7 de las 9 notificaciones se consideran graves). Se incluye la notificación de un caso con desenlace mortal.

La misma tendencia experimenta la notificación de los casos de EPC tanto en el número de casos como en la gravedad de los mismos.

Este año se incluye dentro de este apartado la DAT, en la que se notifican 43 casos de los cuales tan solo 3 se han considerado graves.

Al igual que en informes anteriores, se incluye una lista de verificación para la prevención del EPC, gentileza del programa de hemovigilancia británico (SHOT).

- **Infecciones bacterianas:** Se comunica un caso de infección bacteriana con resultado de éxito comentado más ampliamente en el apartado de mortalidad. Se aisló *Serratia marcescens* en el cultivo del componente transfundido, en el paciente y en el CH. Tras el estudio correspondiente de los procesos no se ha llegado a conocer la causa de la contaminación de la unidad sanguínea.

Al igual que en años anteriores no se han tenido en cuenta aquellos casos notificados en los que la bacteria identificada, generalmente en muestra no estéril, no ha sido hallada en el paciente. Tampoco los casos en los que se daba un alto grado de imputabilidad de transmisión a través de la transfusión a bacterias con alta frecuencia de transmisión nosocomial y cuya muestra había sido recogida de forma no adecuada.

En relación con lo anterior y en el caso de bacterias no identificadas en el paciente sería conveniente investigar, de forma más exhaustiva, el origen de la contaminación de la muestra.

- **Infecciones víricas:** Se notifica, por primera vez en nuestro país, la transmisión transfusional del Virus del Nilo Occidental.

El hallazgo fue consecuencia del estudio retrospectivo realizado en las muestras almacenadas de las donaciones en la zona afectada por un brote de VNO.



El análisis de las donaciones dio como resultado NAT positivo para el VNO en la muestra de un donante, cuyos componentes sanguíneos habían sido transfundidos. El estudio posterior del único receptor de tales componentes, confirmó la transmisión del VNO, sin que se observaran manifestaciones clínicas.

- Ascende la notificación de casos de **hemosiderosis** (46 notificaciones en 2020 frente a 31 en 2019).
- En el marco de los **errores en la administración de componentes** destacar los 6 casos que tuvieron como consecuencia una RHT, así como los 2 casos del año 2019 con desenlace fatal.

Resaltar que se mantiene un porcentaje elevado (16%) de errores por administración a un paciente distinto del previsto. El mayor porcentaje de notificaciones corresponde al apartado de "Otros/No consta" (62%) que, si bien presenta una elevada miscelánea de situaciones, podemos destacar como errores notificados en mayor proporción los relativos a conservación inadecuada del componente (29%), falta de identificación del receptor (16%) o valores de Hb no actualizados (16%). Se incluyen también, entre otros, errores debidos a la falta de comprobación del grupo ABO del receptor.

La parte de la cadena transfusional donde se registra un mayor número de incidentes corresponde a la selección, manipulación y conservación (45%), seguido de errores en cabecera (27%) junto con los de prescripción (15%). Con respecto al año anterior hay cambios importantes en cuanto a la fase donde se producen los errores. En el 2019 el mayor número de notificaciones (45%) correspondían a cabecera, seguidos de prescripción (24%) y de laboratorio (16%). Con lo que se produce un descenso de las fases de cabecera, prescripción y laboratorio y un incremento en la extracción y en la selección, manipulación y conservación, pasando este último de un 13% a un 45%.

- El número global de los "**casi incidentes**" parece descender bruscamente desde los 2.808 notificados en 2019 a los 710 reflejado en las tablas 3 y 10 de informe. Como se indica en el apartado correspondiente este descenso artificial se debe a la imposibilidad de clasificar dentro de las opciones establecidas un número elevado de notificaciones, concretamente 1.375 notificaciones.

Teniendo en cuenta el total de notificaciones, incluidas aquellas que no se contabilizan directamente en las tablas, la fase con mayor número de incidentes es la de prescripción (1.263 casos) que corresponde al 61% del total, seguida de la fase de extracción con un 29%.

Una vez identificado un casi incidente, y por tanto evitado un posible incidente resulta clave establecer las **medidas correctoras** para que este no se repita. Sin embargo, de acuerdo a la información facilitada, en el 69% de los casos no se ha establecido ninguna medida.

Destacar que hay 2 CCAA que manifiestan no haber tomado medidas en el 100% de los casos. Para el resto, 8 han tomado medidas por encima del 70% de los casos, y el resto permanecen con tasas inferiores.

Al igual que en el informe anterior, se considera conveniente recordar la definición de "Casi incidente", como "*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, ésta no se ha llegado a realizar*". **Cualquier error detectado una vez realizada la transfusión, presente o no manifestaciones clínicas, debe notificarse como EAC.**



ÁREA DE DONACIÓN

- Se ha mantenido la tasa de notificaciones con 41 notificaciones por 10.000 donaciones.
- Como en años anteriores existe una amplia variabilidad entre la notificación de las CCAA (rango: 1-125 por 10.000 donaciones). La tendencia general refleja leves subidas en todas las comunidades autónomas, excepto el descenso de una y la falta de notificación en otra.
- Se produjeron 39 complicaciones por 10.000 donaciones de sangre total y 91 complicaciones por 10.000 donaciones de aféresis. Ambas sufren un ligero incremento con respecto al 2019.
- Como en años precedentes, y en relación a la donación de sangre total, la complicación más frecuente refiere síntomas de reacción vasovagal inmediata. Se observa un incremento en las RVV inmediatas (4.775 en el 2020 y 4.028 en el 2019) y un descenso en las retardadas (610 en 2020 y 1.113 en 2019).

Al igual que el año pasado en la donación por aféresis se ha invertido el orden de presentación de las RRAA. Las complicaciones más frecuentes pasan a ser aquellas relacionadas con síntomas locales, 49%, seguidas de un 41% con síntomas generales. Se mantiene la tendencia decreciente pasando a representar las complicaciones características de la aféresis tan solo un 10% (16% en 2019, 40% en 2018).

Las complicaciones más frecuentes son hematomas y RVV inmediatas. Disminuyen las notificaciones con gravedad elevada, especialmente en el caso de RVV inmediatas.

Al igual que en el informe anterior no se ha comunicado ninguna RVV con daño en el procedimiento de aféresis. Para la donación de sangre total hay 13 notificaciones con daño, lo que corresponde a un 0,2% de las notificaciones totales. Los daños se refieren a consecuencias de las RVV, traumatismos, heridas o hematomas provocados por las caídas.

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



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

En este apartado se han notificado 896 efectos adversos. De estos, en 110 casos (12%) los componentes llegaron a distribuirse antes de detectar el problema. El 54% corresponden a la misma CCAA.

Los errores más numerosos se dan en la extracción de sangre total, procesamiento y selección de donantes, en todos los casos debidos al **error humano**.

Como hechos a destacar indicar que 2 CCAA concentran el 90% de las notificaciones. Representando para una de ellas el 85% de los incidentes relacionados con la selección de donantes y el 81% los relacionados con la extracción de sangre y para la segunda el 96% de los correspondientes al procesamiento.



RECOMENDACIONES

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

Entre estos se considera oportuno destacar principalmente los EAC debidos a la administración a un paciente distinto del previsto, subrayando la importancia de respetar los sistemas de identificación automatizada, la identificación activa del receptor y la recomprobación del grupo ABO, entre otros.

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

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

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

Como aspecto positivo destacar que, si bien nuestra legislación establece la notificación obligatoria de los incidentes graves, todas las CCAA notifican incidentes con cualquier grado de gravedad e imputabilidad. De hecho, los incidentes con asignación de gravedad igual a 1 (signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa) supone un 82% de las notificaciones. Esta práctica permite obtener información valiosa que nos permitirá instaurar aquellas medidas necesarias para evitar un incidente similar, quizás con una gravedad mayor, en el futuro.

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

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

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

Por último, recordar la necesidad de notificar los efectos adversos graves relacionados con productos sanitarios al “Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios” dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>

(e-mail: psvigilancia@aemps.es)



Agradecimientos

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

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

Dra. M^a Dolores Fernández Herrera

Aragón

Dr. Jose M^a Domingo Morera

Asturias

Dr. Jose María García Gala

Dra. Ana María Ojea Pérez

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 Muñiz Díaz

Comunidad Valenciana

Dra. Emma Castro Izaguirre

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho Sánchez

Galicia

Dra. María Adelantado Pérez

Dr. Carlos Areal Méndez

Madrid

Dra. Ana María Arruga Manzano

Dra. Melisa A. Daorta

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dra. Eva Rodríguez Serrano

País Vasco

Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

Dr. Carlos Sola Lapeña



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

Lista	Transfusión en pacientes sin hemorragia	Si responde "SI" a las siguientes preguntas
	<ul style="list-style-type: none"> ¿Está diagnosticado el paciente de insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis aórtica grave o de una disfunción del ventrículo izdo. moderada o grave? ¿Está con tratamiento diurético regular? ¿Presenta una anemia grave? 	<p>1</p> <p>Revise si la transfusión es realmente necesaria (¿los posibles beneficios superan claramente a los riesgos?)</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ¿Presenta el paciente un edema pulmonar? ¿Presenta el paciente síntomas respiratorios de causa desconocida? 	<p>2</p> <p>¿Se puede retrasar la transfusión hasta que se haya hecho una valoración más completa del paciente, se disponga de un diagnóstico y/o se le haya tratado?</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ¿El balance de líquidos es claramente positivo? ¿Está recibiendo líquidos o los ha estado recibiendo en las últimas 24h? ¿Se observan edemas periféricos? ¿Presenta hipoalbuminemia? ¿Presenta una insuficiencia renal significativa? 	<p>3</p> <ul style="list-style-type: none"> Considere ajustar la cantidad de hemáties en función del peso (especialmente en el caso de peso corporal bajo) Considere la transfusión de una fracción y valore después los síntomas de anemia Controle rigurosamente el balance de líquidos Considere la administración profiláctica de diuréticos Monitoree muy rigurosamente los signos vitales incluyendo la saturación de O₂

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

2019. Basada en el check-list del SHOT

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

Lista de verificación previa a la extracción

En la cabecera del receptor	COMPROBADO
1. Identifico activamente al receptor si está consciente*	<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	