



2023



Unidad de Hemovigilancia

Área de Medicina Transfusional

S.G. de Promoción, Prevención y Equidad en Salud

Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS.....	3
DEFINICIONES GENERALES	4
ESTRUCTURA	5
TRANSFUSIÓN	6
1. Notificación.....	7
1.1. Tipo de efectos adversos	7
1.2. Número de unidades transfundidas	8
1.3. Nivel estatal	8
1.4. Comunidades Autónomas.....	9
2. Análisis de efectos adversos.....	11
2.1. Gravedad e Imputabilidad	12
2.2. Mortalidad	13
3. Análisis de reacciones adversas.....	15
3.1. Reacción alérgica.....	15
3.2. Complicaciones pulmonares	17
3.3. Febril y/o hipotensiva	24
3.4. Reacción Hemolítica Transfusional	25
3.5. Hemosiderosis postransfusional	32
3.6. Infección bacteriana transmitida por transfusión.....	33
3.7. Infección vírica transmitida por transfusión	35
3.8. Otras reacciones adversas	36
3.9. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2022 o en años anteriores.....	38
4. Errores (Incidentes)	39
5. Errores (Casi incidentes).....	46
DONACIÓN.....	51
1. Notificación.....	52
1.1. Nivel estatal	52
1.2. Comunidades Autónomas.....	52
2. Reacciones adversas analizadas en donantes	53
3. Tipo y número de reacciones adversas en la donación de sangre total	54
4. Tipo y número de reacciones adversas en la donación por aféresis	56
5. Marcadores infecciosos	57
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	58
CONCLUSIONES	62
RECOMENDACIONES.....	70
AGRADECIMIENTOS.....	73
ANEXO I - Documento para la valoración pre-transfusional del riesgo de edema pulmonar cardiogénico.....	74
ANEXO II - Lista de verificación (check-list) de uso previo a la extracción y transfusión	75
ANEXO III - Herramienta para la clasificación de la gravedad de las reacciones adversas de donantes.....	76



ABREVIATURAS Y SIGLAS

Acs:	Anticuerpos
AME:	Atención médica externa
AVD:	Actividades de la vida diaria
CA:	Comunidad Autónoma
CCAA:	Comunidades Autónomas
CH:	Concentrados de hematíes
CP:	Concentrados de plaquetas
EPC:	Edema pulmonar cardiogénico
DAT:	Disnea asociada a transfusión
G:	Gravedad
Hb:	Hemoglobina
HLA:	Antígeno Leucocitario Humano
HNA:	Antígeno de Neutrófilo Humano
I:	Imputabilidad
IBTT:	Infección bacteriana transmitida por transfusión
IPTT:	Infección parasitaria transmitida por transfusión
IVTT:	Infección vírica transmitida por transfusión
LPA-RT:	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
MS:	Ministerio de Sanidad
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
RHTA:	Reacción hemolítica transfusional aguda
RHTR:	Reacción hemolítica transfusional retardada
S-Ra:	Sospecha de reacción adversa
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 se realizan pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

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

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

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

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

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

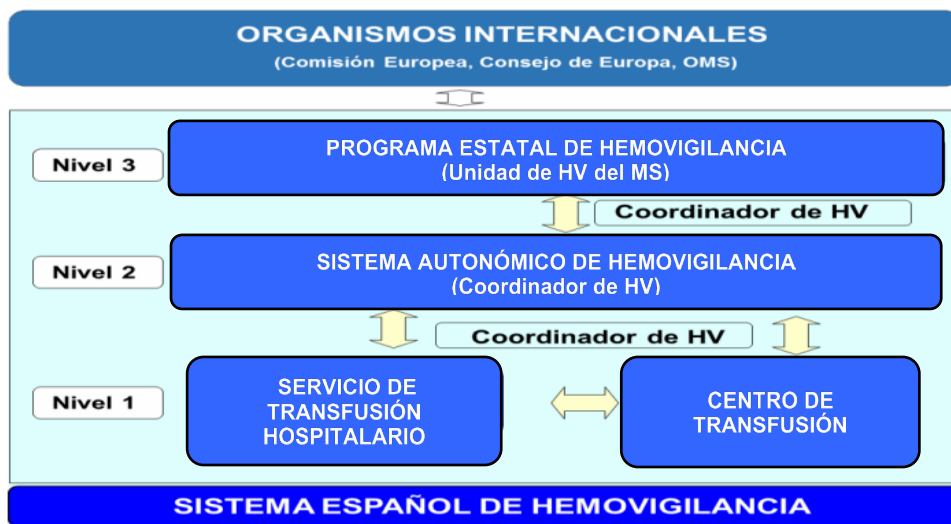


ESTRUCTURA

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

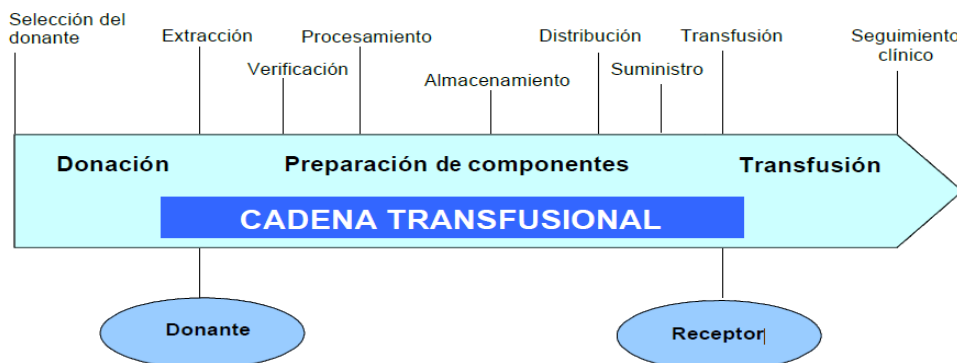
- Nivel local: Servicios hospitalarios y Centros de Transfusión.
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad.
- Nivel estatal: Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión Europea.

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



Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia

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





TRANSFUSIÓN



1. Notificación

1.1. Tipo de efectos adversos

Los efectos adversos notificados se clasifican en tres grupos:

TIPOS

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

Incidentes: Se incluyen en este apartado los errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que tienen como consecuencia la realización de una transfusión errónea, o la transfusión con un componente que no cumple con los requisitos necesarios para el paciente, o una transfusión inapropiada, innecesaria, demorada, o no realizada, o bien una transfusión insegura e, incluso, una transfusión correcta a pesar del error o errores.

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

La evaluación de las RAs lleva aparejada la asignación de un grado de gravedad e imputabilidad de acuerdo con 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 distintas de la sangre o los componentes sanguíneos.

1 Posible Las pruebas no permiten atribuir con exactitud la reacción adversa, ni a la sangre o los componentes sanguíneos, ni a otras causas.

2 Probable Las pruebas permiten atribuir claramente la reacción adversa a la sangre o a un componente sanguíneo, y no es explicable por otras causas.

3 Segura Hay pruebas fehacientes que no dejan lugar a dudas de que la reacción adversa se debe a la sangre o a un componente sanguíneo.

NC No consta No constan datos relativos a la imputabilidad en la notificación o no se han podido recabar.

NE No evaluable Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.



1.2. Número de unidades transfundidas

Componente	N unidades transfundidas
CH	1.464.986
CP*	245.332
PFC	118.339
Total	1.828.657

**plaquetas en dosis terapéuticas*

Tabla 1. N.º unidades transfundidas en 2023. Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación es de **33,97/10.000** unidades transfundidas.

	Tasa de notificación (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2015	19,92**	1.906.243
2016	20,39**	1.900.626
2017	22,72**	1.882.071
2018	24,11**	1.863.645
2019	25,28**	1.869.055
2020	14,60**	1.805.872
2021	13,96**	1.898.822
2022	26,08**	1.863.164
2023	33,97**	1.828.657

**Plaquetas en dosis terapéuticas*

***No incluye los casos de Aloinmunización por tratarse de una complicación inherente a la transfusión, a menos que ésta se produzca como resultado de un error (incidente)*

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

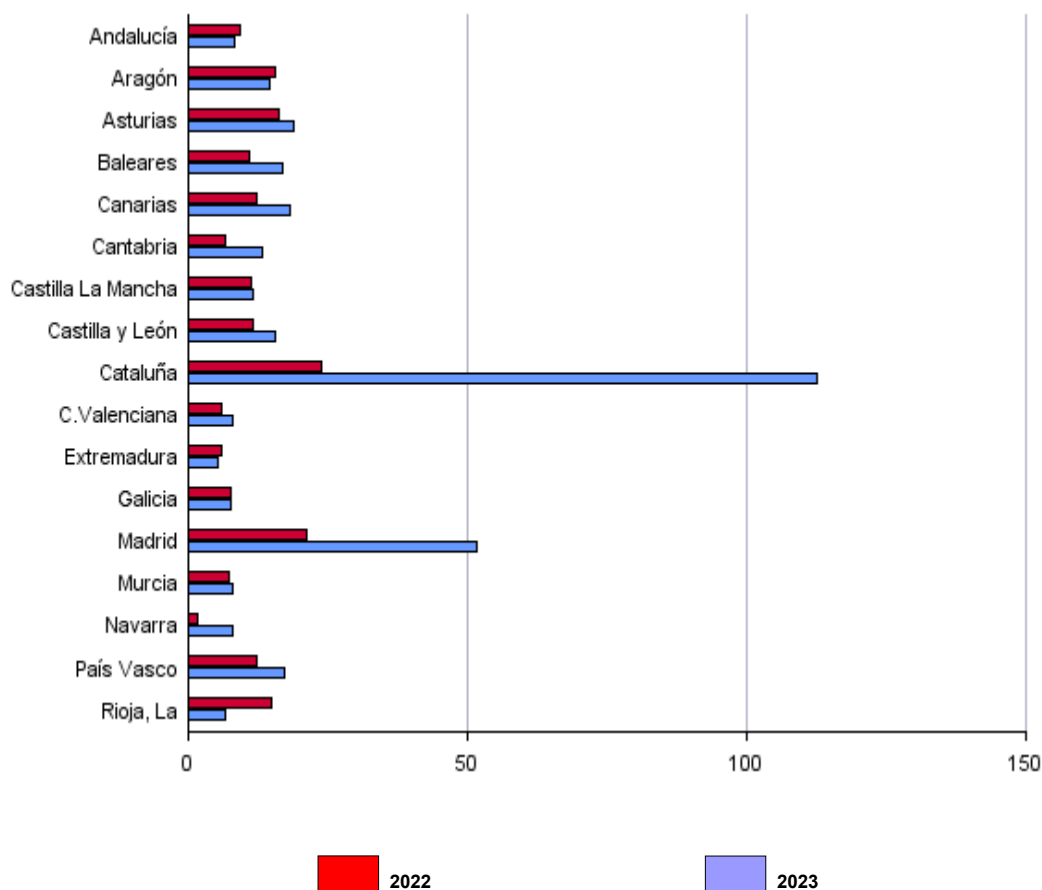


1.4. Comunidades Autónomas

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

Esta figura se ha elaborado a partir de las notificaciones que pudieron ser clasificadas inequívocamente dentro de los apartados establecidos en los formularios de la aplicación. Con esta aclaración, se observa que la tasa de notificación de Cataluña es de 112 en 2023 versus 23 en 2022. Esta notable diferencia se debe a la actualización de los formularios, y más concretamente el correspondiente a casi incidentes, lo que ha permitido clasificar un mayor número de este tipo de errores en la presente edición. Esto ha contribuido al considerable aumento de la tasa de notificación en comparación con la alcanzada en 2022.

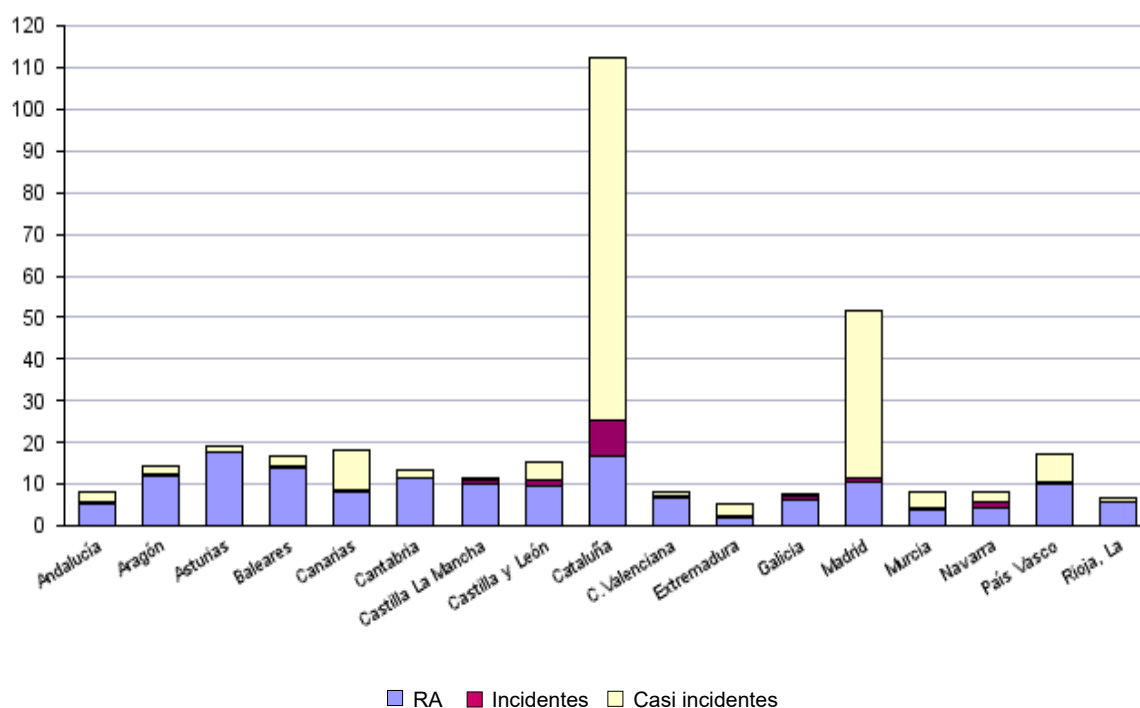
En la Comunidad de Madrid ocurre una situación similar, la tasa de notificación en 2023 es de 51 versus 21 en 2022. Este incremento es debido, principalmente, al aumento de las notificaciones de casi incidentes en 2023.



No incluye casos de Aloinmunización
Figura 1. N.º total de notificaciones (RAs, incidentes y casi incidentes) por 10.000 unidades transfundidas por comunidad autónoma



La figura 2 muestra el aumento global del número de notificaciones y, de forma muy evidente, el de los casi incidentes en las comunidades de Cataluña y Madrid.



No incluye los casos de Aloinmunización

Figura 2. N.º de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas por tipo de notificación (RAs, incidentes y casi incidentes)



2. Análisis de efectos adversos

El número total de notificaciones de efectos adversos en transfusión recibido en 2023 es **6.213** (N= 4.859 en 2022), lo cual supone un incremento del 28% con respecto al año anterior.

Tal como se ha mencionado anteriormente, destaca el incremento de notificaciones de casi incidentes en un 35,4%, si bien también se evidencia dicho incremento en el número total de reacciones adversas (un 15,2% superior) e incidentes (un 17,8% superior).

En la tabla 3 se puede observar la distribución por tipo de efecto adverso y su porcentaje respecto al total, en comparación con los datos del 2022:

Tipo de efectos adversos	2022		2023	
	N	%	N	%
Reacción adversa	1.424	(29,3)	1.640	(26,4)
Incidentes	443	(9,1)	522	(8,4)
Casi incidentes	2.992	(61,6)	4.051	(65,2)
Total	4.859	(100)	6.213	(100)

Tabla 3. Efectos adversos relacionados con transfusión

La tabla 4 recoge las diferentes categorías de las reacciones adversas consideradas con una gravedad e imputabilidad $I \geq 1$:

Reacción adversa (RA) (G e I ≥ 1)	2022		2023	
	N	%	N	%
Alérgica / anafiláctica	530	(37,22)	615	(37,5)
Disnea asociada a la transfusión	32	(2,25)	39	(2,38)
Edema pulmonar cardiogénico	84	(5,9)	77	(4,7)
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	14	(0,98)	12	(0,73)
Enfermedad injerto contra huésped	-	-	-	-
Febil y/o hipotensiva	642	(45,08)	766	(46,71)
Hemolítica	24	(1,69)	20	(1,22)
Hemosiderosis postransfusional	47	(3,3)	60	(3,66)
Infección bacteriana	5	(0,35)	3	(0,18)
Infección postransfusional parasitaria	-	-	-	-
Infección postransfusional vírica	1	(0,07)	-	-
Otras reacciones adversas	45	(3,16)	48	(2,93)
Púrpura postransfusional	-	-	-	-
TOTAL	1.424*		1.640*	

*Al total de notificaciones hay que añadir 800 casos más de aloinmunización en el año 2023 y 762 casos en 2022

Tabla 4. Reacciones adversas transfusionales



2.1. Gravedad e Imputabilidad

A lo largo del presente informe, se han considerado graves las reacciones adversas de gravedad ≥ 2 y leves las de gravedad = 1.

En relación con la imputabilidad, no se incluyen en el análisis las notificaciones de grado 0 en las que se demostró no haber existido relación con la transfusión. Se incide, sobre todo, en las reacciones de $I \geq 2$ con relación probable (2) o segura (3), las cuales representan el **45,9%** del total de reacciones adversas (N= 1.640).

Dado que el **54,1%** de las notificaciones corresponden a reacciones catalogadas con un grado de imputabilidad = 1, hay que señalar que más de la mitad del total de reacciones adversas notificadas corresponden más a sospechas de reacción transfusional que a reacciones fehacientemente atribuibles a la transfusión.

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 los diferentes grados de G e I.

La figura 3 muestra la tasa de notificación por 10.000 unidades transfundidas detallada por CCAA, considerando exclusivamente las reacciones adversas transfusionales con **gravedad e imputabilidad alta (G e I ≥ 2)** que representan el **9%** del total. Cabe destacar que en algunas CCAA se notifican de forma única o prioritaria las reacciones de gravedad ≥ 2 :

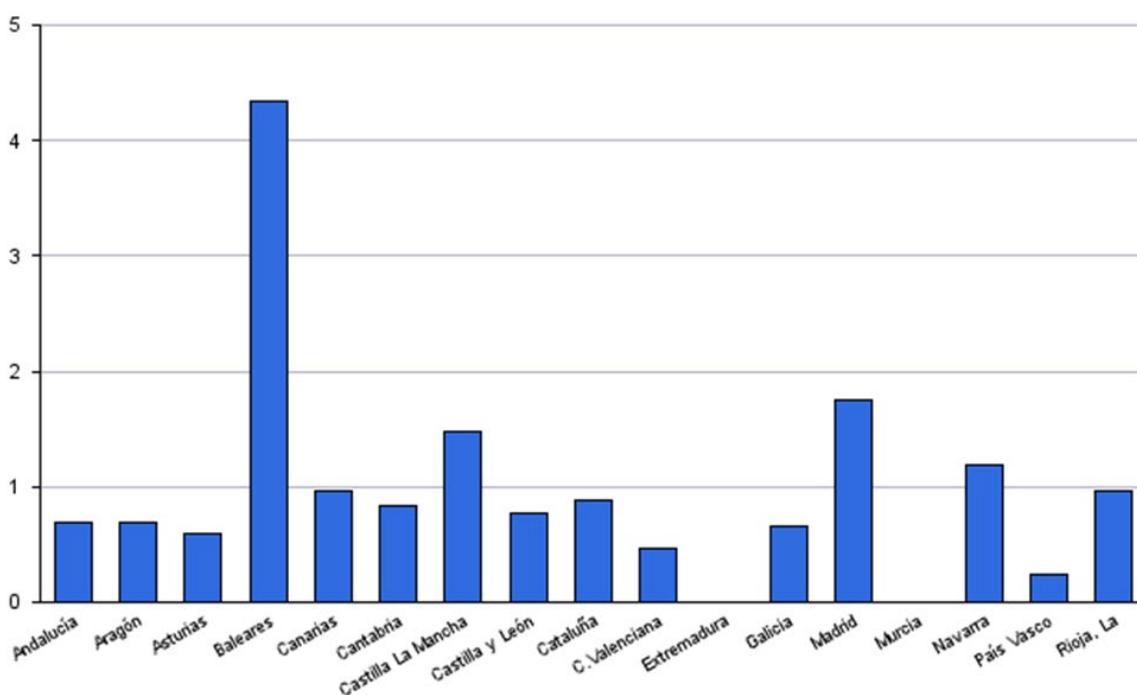


Figura 3. Distribución por CCAA de las reacciones adversas (G e I ≥ 2) por 10.000 unidades transfundidas



2.2. Mortalidad

Gravedad 4 e imputabilidad ≥ 2

Se han registrado 2 casos con desenlace fatal, tal como se muestra en la tabla 5:

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Edema pulmonar cardiogénico	H	81	CH	4	2
2	Reacción Hemolítica, aguda, inmune, no ABO	H	75	CH	4	2

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

En la figura 4 y en la tabla 6 se recogen las reacciones que cursaron con gravedad 4 e imputabilidad $I \geq 2$, así como su distribución, en el periodo de 2018 a 2023:

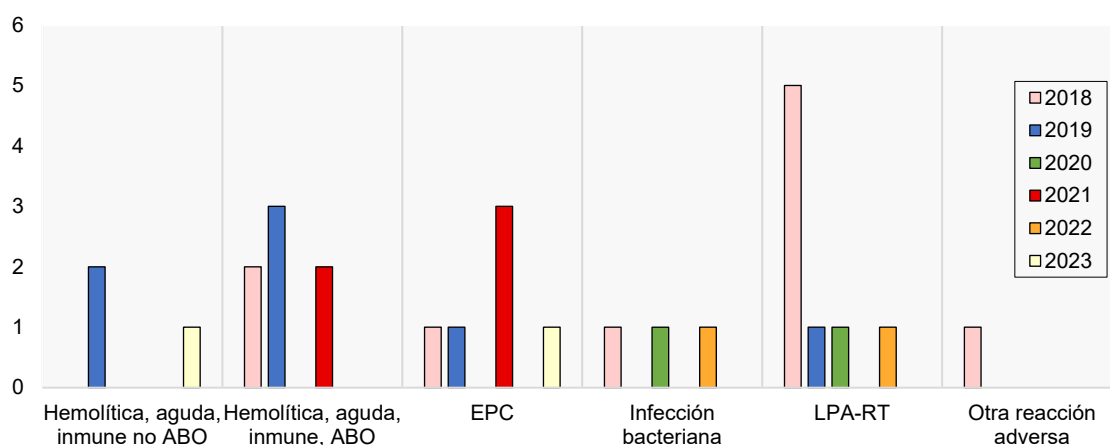


Figura 4. Casos de gravedad 4 entre 2018 - 2023

	Hemolítica, aguda, inmune no ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	EPC	Infección bacteriana	LPA-RT	Otra reacción adversa
2018	0	2	1	1	5	1*
2019	2	3	1	0	1	0
2020	0	0	0	1	1	0
2021	0	2	3	0	0	0
2022	0	0	0	1	1	0
2023	1	0	1	0	0	0

*Otra reacción adversa: embolismo pulmonar

Tabla 6. Casos con desenlace fatal ($I \geq 2$) entre 2018 - 2023



A continuación, se detallan los 2 casos notificados en 2024 con G e I ≥ 2 que tuvieron un desenlace fatal:

Caso 1: Edema pulmonar cardiogénico

Paciente de 81 años afecto de endocarditis mitral y aórtica (protésica) complicada, con un absceso por *Enterococcus faecalis*, artritis séptica de la rodilla derecha, y agudización de su insuficiencia renal crónica. Tras la administración de una primera fracción de un concentrado de hematíes, el paciente presentó un cuadro de náuseas, vómitos, diaforesis, palidez cutánea e hipertensión progresiva, por lo que se inicia tratamiento diurético. Veinticuatro horas más tarde se administra una segunda fracción de hematíes, produciéndose un cuadro de disnea, malestar general, taquipnea, tiraje y sibilancias. Se pautó tratamiento farmacológico (hidrocortisona y furosemida) y oxigenoterapia. A pesar del tratamiento y de las medidas de soporte instauradas, el paciente sufrió un deterioro progresivo que derivó en un desenlace fatal. La reacción fue catalogada de edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria. No se llegó a determinar si hubo aumento de la concentración plasmática del péptido natriurético cerebral (BNP) o del extremo N terminal (NT pro-BNP). El grado de imputabilidad final asignado fue de 2.

Caso 2: Reacción hemolítica, aguda, inmune, no ABO

Paciente de 75 años con gammopatía monoclonal de significado incierto en estudio, compatible con macroglobulinemia de Waldstrom versus mieloma múltiple (MM), IgM. Se decide el ingreso del paciente cuando se detecta un valor de Hb de 7,9 que se relaciona con episodios intermitentes de sangrado atribuidos a unas hemorroides. En el curso de las pruebas de compatibilidad se detecta una panaglutinina que se atribuye al componente monoclonal IgM, y no se procede a excluir la presencia de aloanticuerpos ocultos. El paciente fue transfundido con premedicación, a pesar de lo cual presentó de forma súbita una reacción transfusional, inicialmente de perfil anafiláctico, pero que progresivamente se mostró como una reacción hemolítica aguda grave que hizo necesario el traslado a la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI). Los síntomas y signos derivaron en un fracaso multiorgánico que culmina en un desenlace fatal a las 48h del inicio de la reacción. El grado de imputabilidad final asignado fue de 2.

Gravedad 4 e imputabilidad 1

La tabla 7 muestra los casos de gravedad 4 e imputabilidad 1 en los que si bien, el bajo grado de imputabilidad asignado no permite demostrar que la reacción adversa notificada sea debida al componente transfundido, hay que señalar que cuatro pacientes fallecieron tras sufrir un cuadro de EPC (N= 4) y uno más por una RHT por incompatibilidad ABO (N= 1).

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Edema pulmonar cardiogénico	M	66	CH	4	1
2	Edema pulmonar cardiogénico	H	76	CH	4	1
3	Edema pulmonar cardiogénico	M	87	CH	4	1
4	Edema pulmonar cardiogénico	M	89	CP	4	1
5	Reacción Hemolítica, aguda, inmune, ABO incompatible	M	80	CH	4	1

Tabla 7. Casos con desenlace fatal (I = 1)



3. Análisis de reacciones adversas

3.1. Reacción alérgica

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 mucocutáneas como rash morbiliforme con prurito, urticaria, eritema, angioedema localizado, edema de labios, conjuntival, que aparecen dentro de las 4 horas siguientes al inicio de la transfusión. En esta forma de presentación no existe riesgo inmediato para la vida del paciente que responde rápidamente a la administración de tratamiento farmacológico (antihistamínico, corticoide), y suele catalogarse con un grado de gravedad 1.

Formas graves: puede implicar al sistema respiratorio y cardiocirculatorio y mostrarse como una reacción anafiláctica. En este caso se añade un compromiso de las vías respiratorias (síntomas laríngeos: opresión en la garganta, disfagia, disfonía, ronquera, estridor, o síntomas pulmonares: disnea, tos, sibilancias/broncoespasmo, hipoxemia), o hipotensión grave que exige un tratamiento vasopresor, o síntomas asociados como hipotonía, síncope. Habitualmente, esta forma acontece durante la transfusión o poco después de finalizarla, y suele catalogarse con un grado 2, 3 o 4.

Laboratorio:

En los casos clínicos más graves es necesario investigar si el paciente presenta un déficit de IgA y/o anticuerpos anti-IgA. Hay que recordar que las transfusiones recientes pueden aumentar los niveles reales de IgA.

Las reacciones alérgicas constituyen el 37,5% (N= 615) del total de reacciones adversas notificadas (N= 1.640), sin embargo, sólo el 6,6% (N= 41) del total de estas reacciones se consideraron graves (G e I $\geq$ 2), un porcentaje inferior al observado en 2022 (7,4%).

Casos notificados	615
I $\geq$ 2	409
G e I $\geq$ 2	41

Tabla resumen

En 14 pacientes de los 41 que sufrieron una reacción grave fue necesaria la administración de adrenalina como tratamiento farmacológico, junto con otros fármacos como corticoides y/o antihistamínicos.

En relación con la investigación del déficit de IgA y/o la presencia de Acs IgA, sólo en 15 casos se investigó un posible déficit de IgA, y en ninguno de los 41 casos considerados graves se determinó la presencia de Acs anti-IgA.



Casos 2018 – 2023 (G e I ≥ 2)

La figura 5 muestra la distribución de casos (G e I ≥ 2) por año y componente transfundido. El tipo de componente transfundido en los 41 casos graves fue CP en 16 pacientes, CH en 14 pacientes, PFC en 9 pacientes, y multicomponentes en 2 pacientes.

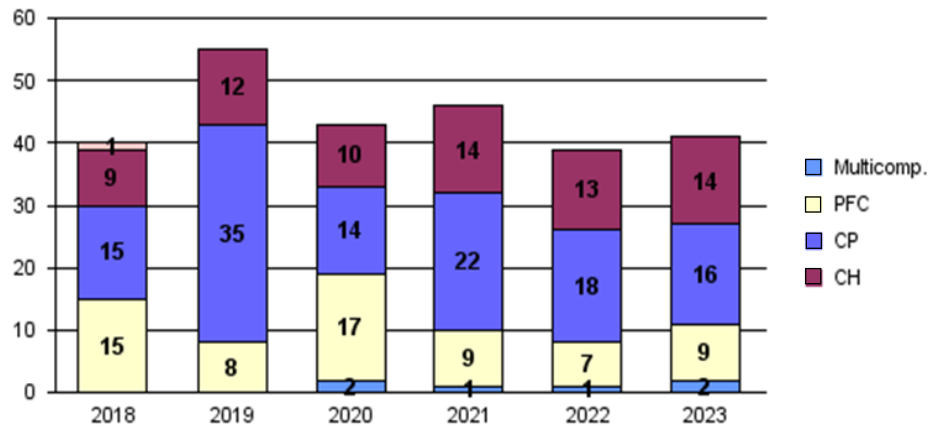


Figura 5. N.º de casos de Reacción alérgica (G e I ≥ 2)



3.2. Complicaciones pulmonares

En 2023, se han notificado 128 (7,8%) complicaciones pulmonares de la transfusión. Si bien este porcentaje está por debajo del de otras reacciones adversas más comunes, hay que destacar que representan el tipo de reacción adversa que más frecuentemente es catalogada con un grado de gravedad e imputabilidad igual o superior a 2 (G e I ≥ 2), como ha sucedido en 50 (39%) de las complicaciones pulmonares, y en el 33,8% del total de reacciones notificadas (G e I ≥ 2).

3.2.1. Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión

Definición:

En un paciente sin evidencia de lesión pulmonar aguda (LPA) anterior a la transfusión se producen los siguientes signos y síntomas:

Diagnóstico de LPA-RT:

- Inicio agudo
- Hipoxemia
- $PaO_2 / FiO_2 < 300$ mm Hg
- Saturación de oxígeno $< 90\%$
- Infiltrados pulmonares bilaterales.
- No hay evidencia de hipertensión auricular izquierda (es decir, sobrecarga circulatoria)
- No hay relación temporal con un factor de riesgo alternativo de lesión pulmonar durante o dentro de las 6 horas posteriores a la finalización de la transfusión

Factores de riesgo alternativos a la transfusión que pueden producir una LPA:

- Lesión pulmonar aguda directa: aspiración, neumonía, inhalación tóxica, contusión pulmonar, casi ahogamiento
- Lesión pulmonar aguda indirecta: sepsis grave, shock, traumatismo múltiple, lesión por quemadura, pancreatitis aguda, bypass cardiopulmonar, sobredosis de drogas

El "Toronto TRALI Consensus Panel" recomendó añadir la categoría de "Posible LPA-RT" para referirse a una LPA-RT en un paciente que presenta una LPA previa a la transfusión por alguna de las causadas mencionadas anteriormente. Recientemente, el término "Posible LPA-RT" se ha sustituido por el de LPA-RT tipo II, para reafirmar que la reacción corresponde a una verdadera LPA-RT, si bien ya existía en el paciente una lesión pulmonar aguda previa y, así, eliminar la ambigüedad del término "Posible" LPA-RT" (Vlaar APJ. A consensus redefinition of TRALI. Transfusion 2019;59:2465).

- LPA-RT tipo I: cuando no hay relación temporal con otro factor de riesgo alternativo de lesión pulmonar distinto a la transfusión durante la administración o en las 6 horas siguientes a la finalización de la misma
- LPA-RT tipo II: cuando en pacientes con LPA previa a la transfusión en los que la insuficiencia respiratoria permanece estable en las últimas 12 horas, la transfusión produce un claro empeoramiento de la función respiratoria.

La LPA-RT es un síndrome clínico, y no es estrictamente necesaria la existencia de anticuerpos anti-HLA o anti-HNA en el donante (y/o en el receptor), para establecer el diagnóstico. No obstante, el estudio serológico permite demostrar en muchos casos la naturaleza inmune de la reacción y, desde un punto de vista práctico, excluir a los donantes implicados en un caso de LPA-RT que en el curso del estudio serológico se demuestran portadores de anticuerpos anti-HLA y/o anti-HNA.



Se han registrado 12 casos de LPA-RT (N= 14 en 2022), de los que 10 (83,3%) fueron graves y de imputabilidad ≥ 2 , siendo 6 (42,9%) en 2022.

Casos notificados	12
I ≥ 2	10
G e I ≥ 2	10

Tabla resumen

Teniendo en cuenta la clasificación de LPA-RT tipo I y II anteriormente descrita, cabe indicar que, de los 12 casos notificados, 2 pacientes presentaban enfermedades respiratorias previas: un caso con EPOC y neumonía COVID-19, y otro caso con EPOC, por lo que se catalogan como LPA-RT tipo II, a diferencia de los casos restantes (N= 10) que se catalogan como LPA-RT tipo I.

El estudio serológico se realizó en el donante y en el receptor en 10 casos, sólo en el donante en 1 caso, y sólo en el receptor en 1 caso más.

Hay que recordar que el estudio serológico, consistente en la investigación de Acs anti-HLA y anti-HNA, debe realizarse en el donante o donantes que han intervenido en la transfusión, y de forma complementaria, si es posible, en el receptor. La transfusión de componentes leucorreducidos hace poco probable que los anticuerpos capaces de desencadenar esta reacción estén presentes en el receptor. Habitualmente son los Acs presentes en los donantes los que tiene la capacidad de reaccionar con los leucocitos del paciente. La presencia de estos Acs en el donante exige la comprobación de que el receptor es portador de los correspondientes antígenos, o bien de la realización de una prueba cruzada entre el plasma del donante y los leucocitos del receptor, que debe resultar positiva.

De los 10 casos en los que el estudio se efectuó en donante y receptor se identificaron anticuerpos antileucocitarios en el plasma del donante en 3 casos, con los resultados que se describen a continuación:

- En el primer caso se identificaron anticuerpos anti-HLA de clase I, IgG, frente a antígenos de los locus B y C, resultando también positiva la prueba cruzada del plasma del donante versus leucocitos del receptor.
- En el segundo caso se identificaron anticuerpos anti-HLA de clase I, IgG frente a antígenos del locus C: C*17.
- En el tercer caso se identificaron anticuerpos anti-HLA I, IgG, frente a antígenos de los locus A y B, y anticuerpos anti-HLA II frente a los antígenos DRB1, DRB5, y DBP1.

Sólo en el primer caso se completó el estudio mediante una prueba cruzada que resultó positiva demostrando que los anticuerpos identificados en el donante reconocían los antígenos HLA respectivos presentes en el receptor. Por el contrario, en los dos casos restantes, si bien se identificaron anticuerpos anti-HLA en el donante no se comprobó que éstos se correspondieran o reaccionaran con los antígenos leucocitarios del receptor.

El caso en que sólo se estudió al donante, el resultado fue negativo.

En el caso en que sólo se estudió al receptor se identificaron anticuerpos anti-HNA de especificidad anti HNA-3a, pero no se comprobó que el donante fuera portador del antígeno correspondiente, ni llegó a realizarse una prueba cruzada



Tal y como se explica en la definición, la obtención de un resultado negativo en el estudio serológico no excluye el diagnóstico de LPA-RT, siempre que las manifestaciones clínicas avalen inequívocamente este diagnóstico.

Casos 2018 – 2023 (G e I ≥ 2)

En la siguiente figura se muestra la distribución de casos por componente y año de notificación. Se puede observar que, en los casos de 2023, 5 pacientes recibieron CH, 2 fueron transfundidos con multicomponentes, 2 con PFC, y 1 con CP.

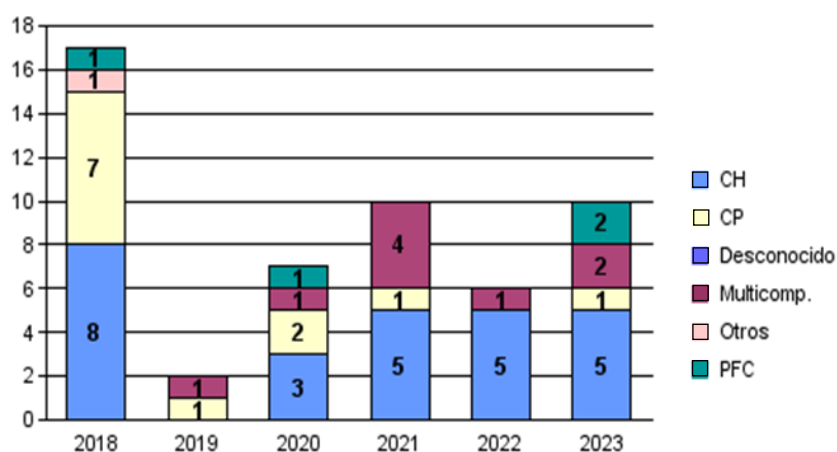


Figura 6. N° de casos de LPART (G e I ≥ 2)



3.2.2. Edema Pulmonar Cardiogénico

Definición:

El EPC relacionado con la transfusión se define como una insuficiencia respiratoria aguda que aparece o se agrava con la transfusión y/o un edema pulmonar que aparecen durante la transfusión y hasta 12 horas después de su finalización, Además pueden observarse cambios en el sistema cardiovascular no explicados por la afección médica subyacente del paciente, así como evidencia de sobrecarga de líquidos e incremento de algún biomarcador relevante como el BNP o el NT-pro-BNP.

Diagnóstico:

Criterios obligatorios requeridos (A y/o B)

- A. Compromiso respiratorio (Disnea) aguda o que empeora y/o*
- B. Evidencia de edema agudo de pulmón o de un empeoramiento de este basado en:*
 - Exploración física del paciente*
 - Rx tórax y/u otros recursos no invasivos de la función cardíaca*

Criterios adicionales

- C. Evidencia de signos cardiovasculares no explicables por la enfermedad del paciente: taquicardia, hipertensión, ingurgitación yugular, aumento de la silueta cardíaca y/o edema periférico.*
- D. Evidencia de sobrecarga circulatoria: balance de líquidos positivo, mejoría clínica tras la diuresis.*
- E. Resultado de algún biomarcador relevante compatible con el diagnóstico: NT-pro-BNP > 1.5 veces el valor basal pretransfusional.*

Se requiere la presencia de 3 de los 5 criterios, pero obligatoriamente de A y/o B.

Los casos de EPC representan el grupo mayoritario de las reacciones notificadas como complicaciones pulmonares. Cabe resaltar el elevado número de casos notificados y la gravedad de los mismos, tratándose de una reacción transfusional prevenible, si se valoran rigurosamente las características clínicas del paciente y su estado hemodinámico antes de la transfusión, con el objetivo de identificar a los pacientes más vulnerables, fundamentalmente los pacientes de edad avanzada y con patologías cardiorrespiratorias. El anexo I del presente informe incluye un documento actualizado para la evaluación del riesgo del paciente antes de la transfusión, basado en el elaborado por el programa de hemovigilancia británico “Serious Hazards Of Transfusion”, (SHOT, por sus siglas en inglés).

Se han registrado 77 casos (N= 84, en 2022). N=33 (42,9%) fueron catalogados con un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 . Este porcentaje ha aumentado en comparación con el del año anterior (N= 31, 36,9% en 2022).

Casos notificados	77
I ≥ 2	45
G e I ≥ 2	33

Tabla resumen



Uno de los casos notificados con imputabilidad 2 y desenlace fatal se describe detalladamente en el apartado 2.2. Mortalidad. Además, se han notificado 4 casos de gravedad 4, con un grado de imputabilidad bajo (1) que también se muestran en el mismo apartado 2.2. Mortalidad.

Casos 2018 – 2023 (G e I ≥ 2)

La figura 7 muestra la distribución de casos por año y componente transfundido. En 2023, 30 pacientes recibieron CH, 2 pacientes PFC y 1 paciente CP.

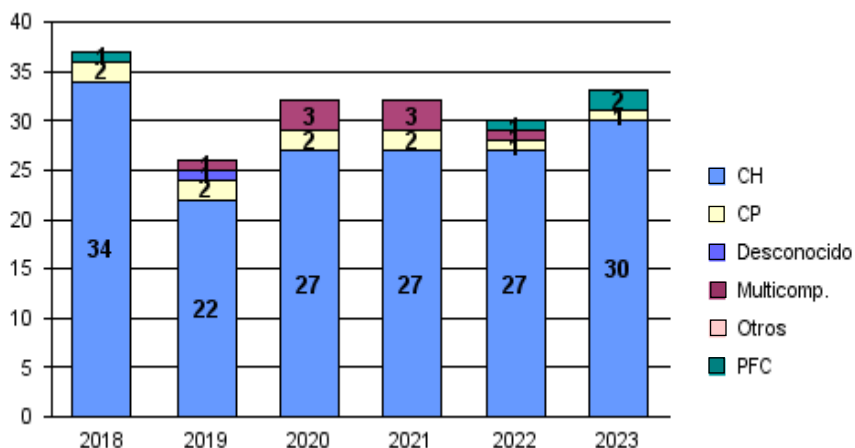


Figura 7. N° de casos de EPC (G e I ≥ 2)

Las figuras 8 y 9 recogen de manera conjunta las tendencias de las complicaciones pulmonares más graves, como son la LPA-RT y el EPC por sobrecarga circulatoria. En ambos casos, el número de los casos con G e I ≥ 2 aumenta en 2023: 10, (83,3%) del total de casos de LPA-RT y 33 (42,9%) del total de casos de EPC.

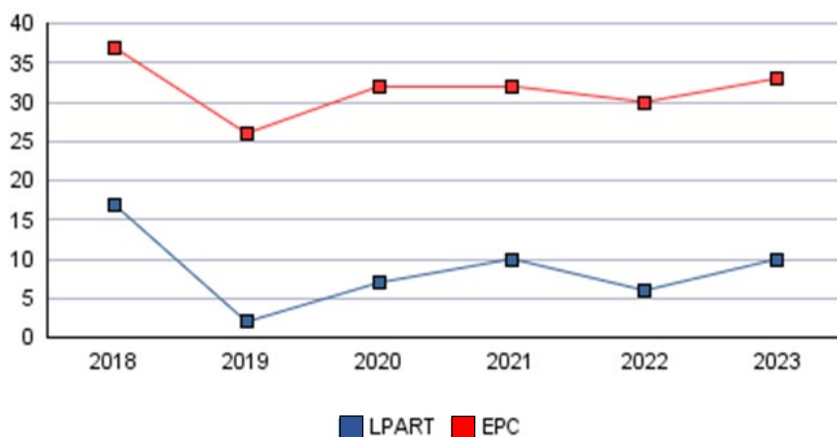


Figura 8. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I ≥ 2)

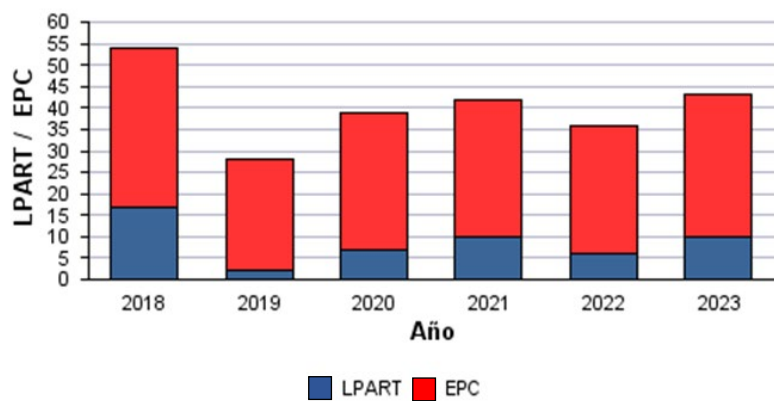


Figura 9. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I ≥ 2)



3.2.3. Disnea asociada a la transfusión

Definición:

Se caracteriza por una dificultad respiratoria en las 24 horas siguientes a la transfusión que no cumple los criterios de LPA-RT, EPC o reacción alérgica. La dificultad respiratoria no debe explicarse por la enfermedad subyacente del paciente, ni por ninguna otra causa conocida.

Se notifican 39 casos de DAT (N= 32 en 2022). Del total de casos notificados, 7 se consideraron de gravedad e imputabilidad ≥ 2 representando un 17,9% de las notificaciones totales, (N= 6, 18,8% en 2022), es decir, pese a que el número total de notificaciones ha aumentado con respecto al año previo, las consideradas graves se mantienen constantes.

Casos valorados	39
I ≥ 2	12
G e I ≥ 2	7

Tabla resumen

Casos 2018 – 2023 (G e I ≥ 2)

La figura 10 muestra la distribución de los casos por año y tipo de componente transfundido. En 5 pacientes se transfunde CH, en 1 paciente CP y PFC en el paciente restante.

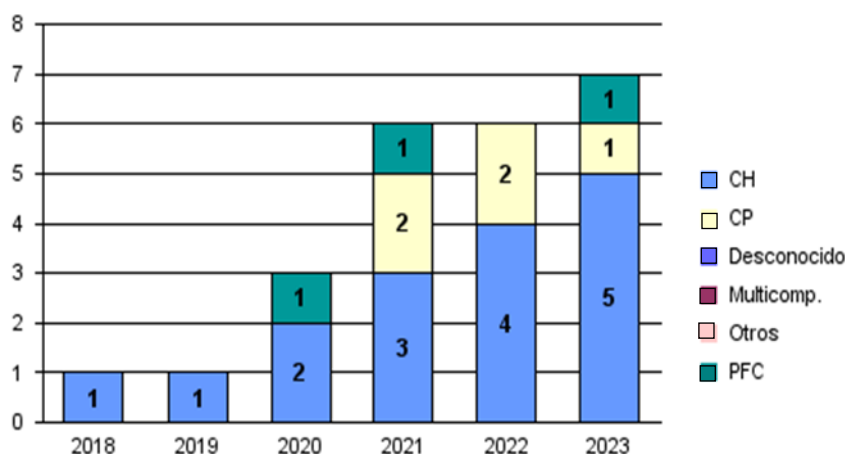


Figura 10. N° de casos de DAT (G e I ≥ 2)

En 3 casos clasificados con G e I ≥ 2 , se especifica que la reacción presentada por el paciente no reunía los criterios que permitirían clasificarla como un EPC, una LPA-RT o como una reacción alérgica con afectación pulmonar. Hay que destacar que, en uno de estos casos, además de realizarse el diagnóstico diferencial mencionado, se indica que podría tratarse de un cuadro mixto en el que el único síntoma evidente fuera la disnea.



3.3. Febril y/o hipotensiva

Definición:

Reacciones febriles no hemolíticas: Se caracterizan por la presencia de una o más de las siguientes manifestaciones:

- Fiebre ($> 38^{\circ}\text{C}$, o aumento de $\geq 1^{\circ}\text{C}$ respecto a la temperatura previa a la transfusión)
- Escalofríos/Temblores

Pueden acompañarse de cefalea y náuseas que aparecen durante la transfusión o dentro de las 4 horas siguientes al inicio de la misma, sin otras causas que la justifiquen como una reacción transfusional hemolítica, contaminación bacteriana o una patología del paciente susceptible de producir estas manifestaciones clínicas.

La reacción febril no hemolítica puede producirse en ausencia de la fiebre, pero estando presentes los escalofríos o temblores.

Reacciones hipotensivas: Se caracterizan por la aparición de una hipotensión en la que la presión sistólica experimenta una disminución de ≥ 30 mm Hg durante la transfusión o hasta una hora después de haberla finalizado y una presión sistólica ≤ 80 mm Hg. La mayoría de estas reacciones ocurren rápidamente, pocos minutos después de haber iniciado la transfusión.

La reacción cede rápidamente al cesar la transfusión y administrar tratamiento de soporte. Es más común en pacientes que están recibiendo inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina (ECA). Aunque la hipotensión suele ser la única manifestación clínica, en ocasiones puede acompañarse de rubor facial y de síntomas gastrointestinales.

En 2023, de los 766 casos notificados, 7 (0,91%) fueron clasificados con gravedad e imputabilidad ≥ 2 . En 2022, se notificaron 8 casos con gravedad e imputabilidad ≥ 2 de un total de 642 (1,2%). Se observa que la tendencia se mantiene de un año a otro, siendo este grupo el que concentra el mayor número de notificaciones. Sin embargo, se evidencia que solo un porcentaje mínimo de estos casos son realmente considerados graves y con alta imputabilidad.

Casos notificados	766
I ≥ 2	199
G e I ≥ 2	7

Tabla resumen

En los 7 casos catalogados con G e I ≥ 2 destaca la presencia de una hipotensión acompañante (N= 2), crisis hipertensiva (N= 1), tiritona intensa (N= 2), y pérdida de consciencia (N= 1), motivo por el que a criterio del notificador merecieron un grado de gravedad ≥ 2 . En el caso restante no se especifica el motivo por el que se asigna un grado de gravedad superior al que suele ser habitual cuando la reacción cursa exclusivamente con fiebre.



3.4. Reacción Hemolítica Transfusional

Definición:

I. Reacción Hemolítica Transfusional Aguda (RHTA)

La Reacción Hemolítica Transfusional Aguda (RHTA) se presenta dentro de las 24 horas siguientes a la transfusión, y se caracteriza por la presencia de signos clínicos y/o hallazgos de laboratorio que indican hemólisis.

Signos y síntomas más comunes:

- *Fiebre*
- *Temblores y escalofríos*
- *Enrojecimiento facial*
- *Dolor torácico*
- *Dolor abdominal*
- *Dolor en la espalda o en los costados*
- *Náuseas y vómitos*
- *Diarrea*
- *Hipotensión*
- *Palidez*
- *Ictericia*
- *Oligoanuria*
- *Hemorragia difusa*
- *Orina oscura*

Datos de laboratorio más comunes:

- *Hemoglobinemia*
- *Hemoglobinuria*
- *Disminución de la haptoglobina sérica*
- *Hiperbilirrubinemia no conjugada*
- *Aumento de los niveles de LDH y AST*
- *Disminución de los niveles de hemoglobina*

No todos los signos clínicos, ni los hallazgos de laboratorio están presentes en todos los casos de RHTA. La determinación del grupo sanguíneo ABO puede resultar anómala respecto a la efectuada en la muestra pretransfusional, pero la ausencia de anomalías inmunológicas no descarta la posibilidad de una RHTA. Esta reacción también puede ser causada por autoanticuerpos eritrocitarios en el receptor o por factores no inmunológicos, como fallos mecánicos (por ejemplo, problemas con la bomba de infusión, el calentador de sangre o el uso de soluciones hipotónicas), que inducen hemólisis.

II. Reacción Hemolítica Transfusional Retardada (RHTR)

La Reacción Hemolítica Transfusional Retardada (RHTR) se presenta entre las 24 horas y los 28 días después de una transfusión y, al igual que la RHTA, también muestra signos y síntomas clínicos y de laboratorio de hemólisis. Sin embargo, estos son generalmente menos graves que en la RHTA. Las RHTR a veces se manifiestan como un aumento insuficiente del nivel de hemoglobina postransfusional o como una caída inexplicable de la hemoglobina tras la transfusión. Al igual que en la RHTA, la determinación del grupo sanguíneo también puede mostrar resultados anómalos respecto a los obtenidos en la muestra pretransfusional.



Acciones a implementar:

- Confirmar la identidad del paciente y de la unidad
- Confirmar que los datos de filiación son correctos, así como las pruebas de compatibilidad realizadas, y que las unidades transfundidas corresponden a las destinadas al paciente
- Repetir pruebas de compatibilidad: repetir grupo ABO/RhD en el paciente y en la unidad; prueba cruzada; escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo
- Interrogar sobre si la sangre se administró por la misma vía en la que simultáneamente se administró alguna medicación que pudiera ocasionar una hemólisis no inmune

En 2023, se han registrado 20 casos de RHT (N= 24 en 2022), de los que el 55% (N= 11) fueron de G e I ≥ 2 , siendo N= 9 (37,5%) en 2022.

Casos notificados	20
I ≥ 2	19
G e I ≥ 2	11

Tabla resumen

Con respecto al tipo de reacción hemolítica, los 20 casos notificados son de tipo inmune. De ellos, un total de 13 casos corresponden a reacciones agudas y 7 a reacciones retardadas.

		N	Total
Inmune	Hemolítica, aguda, ABO	10	20
	Hemolítica, aguda, no ABO	3	
	Hemolítica, retardada	7	
TOTAL			20

Tabla 8. Tipo de RHT



Distribución de los casos notificados en el periodo 2018 - 2023

La figura 11 muestra la distribución de los casos de **RHT ($I \geq 2$)** según el grado de gravedad. En 2023 se ha producido un desenlace fatal en este grupo de pacientes, lo que no acontecía desde 2021.

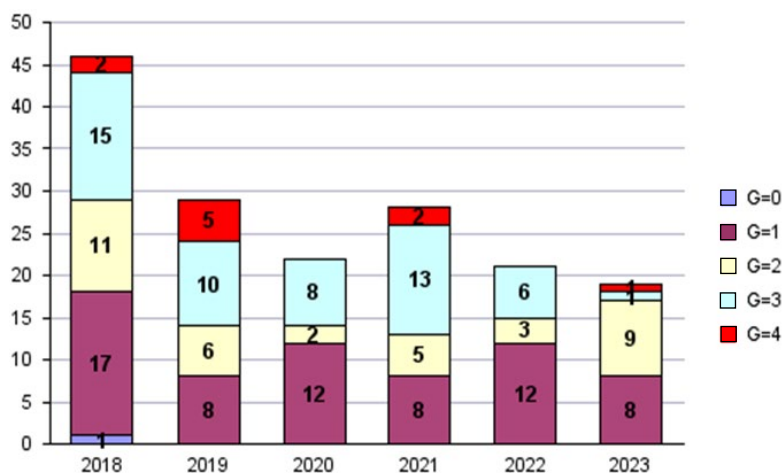


Figura 11. N° de casos de RHT ($I \geq 2$)

La figura 12 muestra a su vez la evolución de la tendencia de las **RHT originadas por errores (incidentes)** del 2018 al 2023. En este último año se han notificado 10 RHT asociadas a incidentes, lo que supone el 50% del total de las RHT notificadas, de las que 2 presentan un grado de gravedad de 1, 7 de gravedad= 2 y 1 de gravedad= 4.

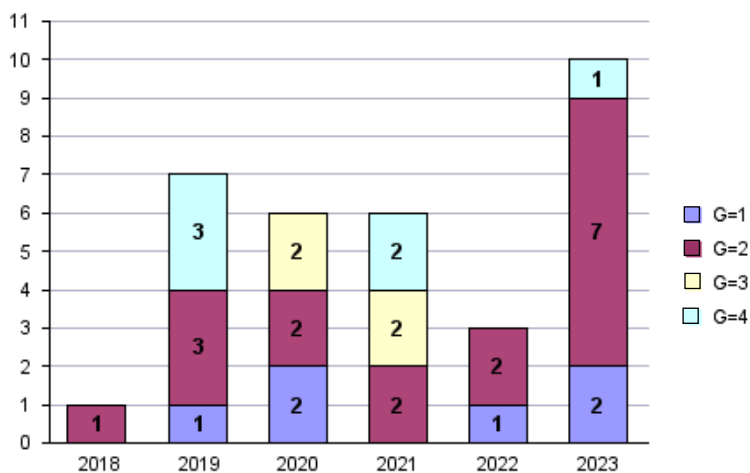


Figura 12. Gravedad de las RHT relacionadas con incidentes



En la tabla 9 se detallan las características más relevantes de las 10 RHT cuya notificación se acompañó de la notificación del incidente que produjo la reacción. En 9 casos, la reacción se produjo cuando el CH se transfundió a un paciente distinto del previsto, como consecuencia de diversos errores en la cabecera del paciente (casos del 1 al 9), entre los que destaca la falta de identificación activa del paciente. En el décimo caso se transfundió al paciente correcto, pero con un componente distinto al que se había solicitado, como consecuencia de un error cometido por el servicio de transfusión (selección errónea del componente) y del personal responsable de la administración del componente, ya que no se comprobó que el componente fuese el destinado al paciente, ni se verificó la concordancia del grupo ABO del paciente con el del componente.

La tabla 10 muestra las características de las RHT en las que no se notificó un incidente desencadenante; sin embargo, el análisis detallado de los casos indica que en tres de ellas (casos 11, 12 y 13), el servicio de transfusión no llegó a realizar una identificación correcta y/o completa de los aloanticuerpos responsables de la reacción. El resto de las reacciones corresponden a RHT retardadas en las que el anticuerpo responsable no era detectable en la muestra pretransfusional como caracteriza a este tipo de reacciones.

Entre las RHT destaca por su gravedad (4) e imputabilidad (2) el caso N.º 13 de la tabla 10 que corresponde al paciente fallecido por una reacción hemolítica aguda no ABO, descrito en el apartado 2.2. Mortalidad. Asimismo, cabe reseñar el caso N.º 9 de la tabla 9, de gravedad 4 e imputabilidad 1, también mencionado en el mismo apartado 2.2. Mortalidad.

N.º caso	1	2	3	4	5
Sexo	M	H	H	H	M
Edad	38	58	68	77	79
Componente	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	50 ml	40 ml	150 ml	20 ml	80 ml
Tipo reacción	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO
Grupo del paciente	0+	0+	0+	0+	0+
Grupo del componente transfundido	A+	A+	A+	A+	AB+
Consecuencia del error	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto
Tipo de error	Error en cabecera del paciente	Error en cabecera del paciente	Error en cabecera del paciente	Error en cabecera del paciente	Error en cabecera del paciente
Consecuencia del error en el paciente	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor
Gravedad	2	2	2	2	2
Imputabilidad	3	3	3	3	3
N.º caso	6	7	8	9	10
Sexo	M	H	M	M	M
Edad	81	61	47	90	88
Componente	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	30 ml	50 ml	200 ml	200 ml	2 unidades
Tipo reacción	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO
Grupo del paciente	0+	0+	0+	B+	0+
Grupo del componente transfundido	A+	A-	B+	AB+	B+
Consecuencia del error	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración a un paciente distinto del previsto	Transfusión errónea por administración de un componente distinto al previsto
Tipo de error	Error en cabecera del paciente	Error en cabecera del paciente	Error en cabecera del paciente	Error en cabecera del paciente	Error en el servicio de transfusión: el procedimiento técnico fue correcto, pero se entregó un componente distinto al previsto, y error en cabecera
Consecuencia del error en el paciente	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor	Incompatibilidad ABO mayor
Gravedad	2	2	1	4	1
Imputabilidad	3	2	3	1	3

Tabla 9. Análisis detallado de casos de RHT originadas por un error (incidente)



N.º caso	11	12	13	14	15
Sexo	M	M	H	M	M
Edad	62	74	75	86	51
Componente	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	100 ml	250 ml	100 ml	254 ml	250 ml
Tipo reacción	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO: anti-Jk ^b , anti-Kell, anti-S, anti Co ^b , anti-Fy ^a , autoanticuerpo	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO: anti-S, anti-Kp ^a	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO: panaglutinina	Hemolítica, retardada, inmune: anti-Kell	Hemolítica, retardada, inmune: anti-Jk ^a
Grupo sanguíneo del paciente	0+	AB+	0-	0+	A+
Grupo sanguíneo del componente transfundido	0+	0+	0-	0+	A+
Gravedad	2	2	4	3	1
Imputabilidad	3	2	2	3	3
N.º caso	16	17	18	19	20
Sexo	H	M	M	M	M
Edad	81	80	83	72	73
Componente	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	250 ml	245 ml	2 unidades	4 unidades	2 unidades
Tipo reacción	Hemolítica, retardada, inmune: anti-Jk ^a	Hemolítica, retardada, inmune: anti-Jk ^b	Hemolítica, retardada, inmune: anti-Jk ^b	Hemolítica, retardada, inmune: anti-Fy ^a	Hemolítica, retardada, inmune: anti-Jk ^b
Grupo sanguíneo del paciente	0-	B+	0+	0+	A-
Grupo sanguíneo del componente transfundido	0-	B+	0+	0+	A-
Gravedad	1	1	1	1	1
Imputabilidad	3	3	3	2	2

Tabla 10. Análisis detallado de los casos de RHT en los que no se notifica un posible error (incidente) desencadenante

Finalmente, se analizan específicamente los 11 casos de RHT catalogadas con un grado de **G e I ≥ 2** . La tabla 11 muestra los datos clínicos y serológicos más relevantes de estos casos:

N.º	Sexo	Edad	Tipo reacción	Anticuerpo	G	I
1	M	38	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
2	H	58	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
3	H	68	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
4	H	77	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
5	M	79	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A, anti-B	2	3
6	M	81	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
7	H	61	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	2
8	M	62	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO	Anti-Jk ^b , Anti-Kell, Anti-S, Anti-Co ^b , Anti-Fy ^a , autoanticuerpo	2	3
9	M	74	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO	Anti-S, Anti-Kp ^a	2	2
10	H	75	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO	Panaglutinina	4	2
11	M	86	Hemolítica, retardada, inmune	Anti-Kell	3	3

Tabla 11. Características de los casos de RHT con G e I ≥ 2

La figura 13 muestra la tendencia de los casos de RHT de G e I ≥ 2 a lo largo del periodo 2018 - 2023, pudiéndose observar un pequeño incremento del número de casos en 2023 respecto a los notificados en el al 2022.

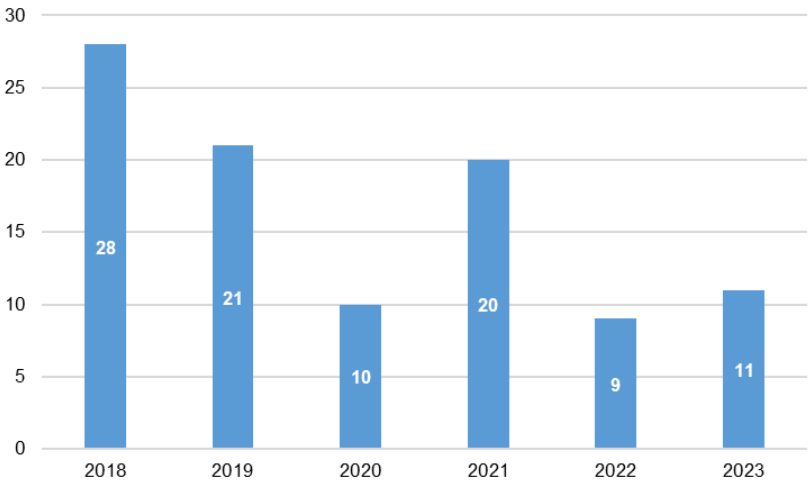


Figura 13. Evolución del N.º de RHT de G e I ≥ 2 en el periodo 2018 a 2023



3.5. Hemosiderosis postransfusional

Definición:

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

Clínica:

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

Laboratorio:

Niveles de ferritina (por encima de 1.000 ng/ml), índice de saturación de transferrina y medición de la sobrecarga de hierro hepático (bioquímica hepática alterada y biopsia) son las pruebas de laboratorio más habituales empleadas para la confirmación del diagnóstico.

Casos notificados	60
I $\geq$ 2	46
G e I $\geq$ 2	38

Tabla resumen

De los 60 casos notificados, 38 (63,3%) se clasificaron con G e I $\geq$ 2, mientras que en 2022 se notificaron en total 47 casos, de los que 25 (53%) se consideraron G e I $\geq$ 2.

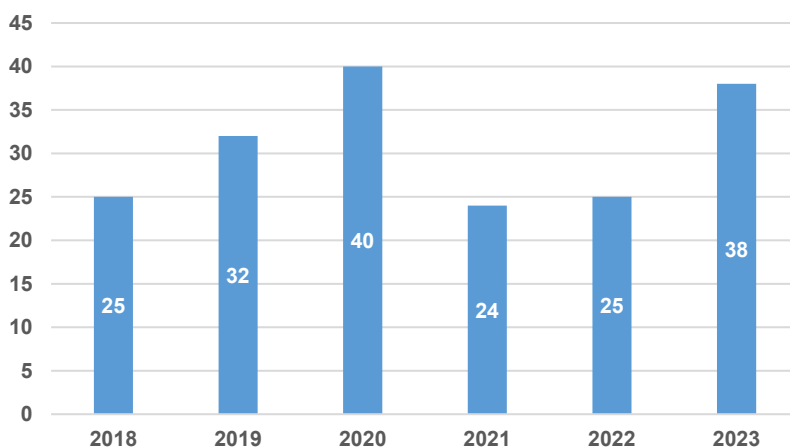


Figura 14. Evolución del N.º de hemosiderosis postransfusional de G e I $\geq$ 2 en el periodo 2018 a 2023



3.6. Infección bacteriana transmitida por transfusión

Definición:

La transfusión de un componente sanguíneo contaminado por una bacteria suele provocar en el paciente una reacción séptica caracterizada por su perfil clínico grave en el que se incluye: fiebre alta, escalofríos, taquicardia, hipotensión, disnea y náuseas o vómitos. En los casos más graves pueden añadirse un shock séptico y una coagulación intravascular diseminada.

Teniendo en cuenta que las reacciones febriles constituyen el tipo de reacción transfusional más común, es necesario poner el foco en los enfermos que, en el curso de la transfusión, y hasta 24 horas después, presentan una fiebre $> 39^{\circ}\text{C}$ y/o un aumento de 2°C respecto a la temperatura que presentaban antes de la transfusión.

Diagnóstico:

La sospecha clínica de infección bacteriana exige que se produzca el crecimiento del mismo microorganismo en los cultivos realizados al paciente y al componente sanguíneo. Ambos gérmenes han de tener el mismo fenotipo, y la identidad entre las dos cepas bacterianas debe ser inequívoca.

El número de casos notificados de infección bacteriana transmitida por transfusión es de 3, siendo 1 considerado de G e $I \geq 2$, tal y como se observa en la siguiente tabla resumen:

Casos notificados	3
$I \geq 2$	1
G e $I \geq 2$	1

Tabla resumen

Caso de infección bacteriana G e $I \geq 2$

De los 3 casos notificados, solamente en uno se ha identificado a la bacteria responsable, tanto en el “pool” de plaquetas como en el paciente, tal como se describe a continuación:

Paciente de 33 años, con antecedentes de inmunodepresión, que tras recibir 300 ml de un “pool” de plaquetas presenta elevación de la temperatura, escalofríos, náuseas, vómitos, hipotensión y shock. Se realiza el estudio microbiológico correspondiente en el componente y en el paciente, resultando positivo en ambos para *Escherichia coli* (bacteria Gram negativo y anaeróbica).

Ante la sospecha de infección bacteriana, se evaluaron las cuatro donaciones implicadas en la mezcla de plaquetas, y se confirmó el crecimiento del mismo *E. coli* en el concentrado de hematíes de una de las donantes. Asimismo, se realizó un estudio molecular que concluyó que las cepas de *E. coli* del hemocultivo del paciente y de la mezcla de plaquetas eran clonalmente idénticas, motivo por el que se le asigna a la reacción transfusional un grado de imputabilidad final de 3 (segura).



Casos 2018 – 2023 (G e I ≥ 2)

La figura 14 muestra la distribución de los casos con G e I ≥ 2 por año y tipo de componente transfundido a lo largo del periodo 2018-2023. Se puede observar que las plaquetas son el tipo de componente sanguíneo que más frecuentemente se asocia con este tipo de reacciones.

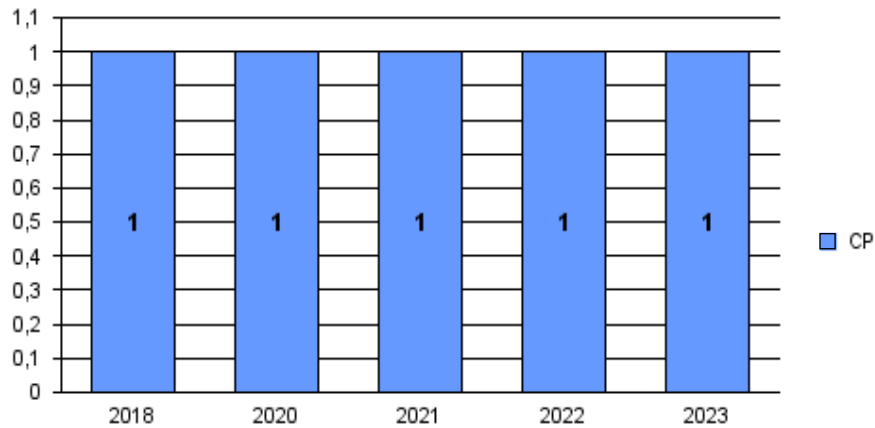


Figura 15. N.º de casos de infección bacteriana (G e I ≥ 2)



3.7. Infección vírica transmitida por transfusión

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 que una infección es notificable 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.

En 2023 no se han notificado casos confirmados de infección vírica transmitida por transfusión.



3.8. Otras reacciones adversas

Definición:

Se trata de notificaciones en las que se refieren posibles reacciones en las que están presentes uno o más síntomas, pero que no pueden ser clasificadas dentro de las diferentes categorías de reacciones adversas bien definidas.

Se han realizado 48 notificaciones con el perfil mencionado. Una vez realizado el diagnóstico de exclusión con las reacciones a las que podrían corresponder los síntomas observados, y ante la imposibilidad de incluirlas dentro de éstas, se acaban notificando dentro de este apartado.

Casos notificados	48
I ≥ 2	11
G e I ≥ 2	0

Tabla resumen

En ningún caso se asignó un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2.

11 casos se notificaron con una **I ≥ 2**. Estas reacciones se muestran en la tabla 12.

N.º de casos	Síntoma principal	Otros síntomas asociados
7	Escalofríos	De los cuales: ○ 2 pacientes tuvieron también taquicardia, ○ 1 paciente tuvo además hipertensión, en la que la posible causa de la reacción se atribuye a citoquinas residuales en el CH transfundido. ○ 1 paciente desarrolló también dolor lumbar y estomacal, que mejoran al detener la transfusión y administrar paracetamol.
2	Hipertensión	De los cuales: ○ 1 paciente tuvo malestar e inquietud
1	Diaforesis	
1	Dolor retroesternal	

Tabla 12. Número y descripción de los síntomas de otras reacciones de **I ≥ 2**

En la tabla 13 se describen los 28 casos de los 48 notificados en los que la posible reacción cursó con un solo síntoma, el cual se muestra en la tabla:

N.º de casos	Síntoma
9	Escalofríos
7	Hipertensión
3	Vómitos
2	Dolor torácico
2	Dolor abdominal
2	Parestesias
1	Bradicardia
1	Diaforesis
1	Dolor retroesternal

Tabla 13. Otras reacciones de **G e I ≥ 1** que cursaron con un solo síntoma



En la tabla 14 se describen los 20 casos en los que la posible reacción cursó con múltiples síntomas, si bien en la notificación se destaca un síntoma por encima de todos los demás, tal y como se muestra en la tabla:

N.º de casos	Síntoma
4	Hipertensión
4	Malestar general
1	Dolor torácico
1	Escalofríos
2	Taquicardia
1	Disnea
1	Parestesias
4	Dolor lumbar
1	Temblor
1	Calor sin fiebre y enrojecimiento facial

Tabla 14. Otras reacciones de G e I ≥ 1 que cursaron con múltiples síntomas

Muchas de estas otras reacciones sugieren que podemos estar ante síntomas precoces de una reacción bien definida que podría no llegar a producirse porque el tratamiento inmediato del paciente impediría el desarrollo completo de la misma. Los frecuentes escalofríos podrían ser la manifestación precoz de una reacción febril, al igual que la hipertensión podría ser el síntoma que precediera a una reacción de tipo alérgico o a una sobrecarga circulatoria. Otros síntomas son más propios de lo que denominamos malestar o malestar general que suele acompañar de forma inespecífica a cualquier tipo de reacción. La baja imputabilidad asignada a la mayoría de estas reacciones, ya indica que en muchos casos se plantea la duda de la posible relación entre el síntoma o síntomas observados y el componente sanguíneo administrado.

Es importante que antes de notificar este tipo de reacciones se analice muy rigurosamente el grado de imputabilidad y que, de existir algún grado, por menor que éste sea, se incluya en la notificación la máxima información posible. Sólo de esta forma podemos intentar discriminar si estamos ante algún tipo de reacción previamente no definida o si se trata, como ya se mencionó, de una reacción interrumpida por el tratamiento precoz administrado al paciente.



3.9. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2022 o en 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 puede prolongarse en el tiempo y retrasar su comunicación. Por ello, se recogen en este apartado aquellas **notificaciones con elevada gravedad e imputabilidad ($G \text{ e } I \geq 2$)** acaecidas durante el **año 2022 anteriores comunicadas fuera del periodo anual donde se produjeron**.

Estas notificaciones, que no figuran en el informe del año 2022, sí se reflejan en este informe con el fin de poder comparar los datos actuales con los del año anterior en la tabla 4 de la sección 1. Análisis de efectos adversos, y en sus apartados correspondientes.

Casos correspondientes al 2022

Se notifica 1 caso de RHT aguda inmune ABO, 1 caso de DAT, 1 caso de EPC y 2 LPA-RT (tabla 15):

N.º	Reacción adversa	Componente	Gravedad	Imputabilidad
1	Hemolítica aguda, inmune, ABO	CH	2	3
1	DAT	CP	2	2
1	EPC	CH	2	2
2	LPA-RT	CH	2	2

Tabla 15. Casos correspondientes al 2022

También se notifican casos de aloinmunización (N= 100).

Casos correspondientes a años anteriores

Se notifican 3 casos de complicaciones pulmonares y 26 casos de aloinmunización, correspondientes a 2021 (tabla 16):

N.º	Reacción adversa	Componente	Gravedad	Imputabilidad
1	DAT	PFC	2	2
1	EPC	CH	2	2
1	LPA-RT	Multicomponente	2	3

Tabla 16. Casos correspondientes al 2021

Se notifican 1 caso de EPC y 9 casos de aloinmunización correspondientes al 2020 (tabla 17).

N.º	Reacción adversa	Componente	Gravedad	Imputabilidad
1	EPC	Multicomponente	2	3

Tabla 17. Casos correspondientes al 2020

Asimismo, en relación con la notificación de casos de aloinmunización correspondientes a años anteriores, se notifican 10 casos correspondientes a transfusiones en 2019, 5 en 2018, 8 en 2017, 1 en 2016, 6 en 2015 y en 7 en 2014.



4. Errores (Incidentes)

Definición:

Se incluyen en este apartado los errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que tienen como consecuencia la realización de una transfusión errónea, o la transfusión con un componente que no cumple con los requisitos necesarios para el paciente, o una transfusión inapropiada, innecesaria, demorada, o no realizada, o bien una transfusión insegura e, incluso, una transfusión correcta a pesar del error o errores.

En 2023 se han notificado un total de 522 incidentes. En este informe de hemovigilancia se ha realizado un análisis pormenorizado de los mismos con un nuevo enfoque, con el fin de desglosar los incidentes en dos apartados, uno relativo a la consecuencia que ha tenido el error, y otro que indica la fase o fases del proceso transfusional en que se ha producido el error o errores. Todo ello con el objetivo de obtener una información más amplia, y a la vez más precisa, para poder efectuar un análisis más completo de cada incidente, y extraer conclusiones más sólidas que nos permitan diseñar unas recomendaciones lo más completas y útiles posibles.

A continuación, se describen las consecuencias de los errores, y en cada apartado la fase o fases en que estos se produjeron, así como la descripción de cada uno de estos errores:

TRANSFUSIONES ERRÓNEAS

Son las que se producen como consecuencia de alguna de las siguientes situaciones:

- *El/la paciente se transfunde con un componente de grupo sanguíneo erróneo y con incompatibilidad ABO/Rh(D).*
- *El/la paciente se transfunde con un componente de grupo sanguíneo erróneo, pero fortuitamente con compatibilidad ABO/Rh(D).*
- *El/la paciente se transfunde con un componente destinado a otro/a paciente, pero fortuitamente del mismo grupo sanguíneo ABO/Rh(D) o ABO/Rh(D) compatible.*
- *El/la paciente se transfunde con un componente destinado a otro/a paciente y de grupo sanguíneo ABO/Rh(D) incompatible.*
- *El/la paciente se transfunde con un tipo de componente distinto al que se había solicitado; por ejemplo, con plaquetas en lugar de hematíes.*

Un total de **70 incidentes** notificados (**13,4%**) produjeron una transfusión errónea.

Estos errores pueden producirse en cualquiera de las fases del proceso de transfusión, pero sin duda la más crítica es la **fase de administración del componente sanguíneo** en la que pueden cometerse diversos errores, especialmente ligados a la falta de identificación activa del paciente y a la falta de verificación de la concordancia entre los datos del paciente y los del componente sanguíneo, fundamentalmente en lo que concierne a la coincidencia o compatibilidad en el grupo ABO. Paradójicamente, es en esta fase cuando es posible detectar cualquier otro error que haya podido ocurrir en las fases previas del proceso, y evitar que la transfusión llegue a realizarse, lo que, lamentablemente, no sucede en muchos casos.

La transfusión errónea se produjo por las razones siguientes:

1. **Se administró el componente sanguíneo a un paciente distinto del previsto (N= 42).**



En **16 casos no se indica si la transfusión fue compatible o incompatible**, si bien sólo un paciente presentó manifestaciones clínicas en forma de disnea, agitación y temblor, que no son los propios de una reacción hemolítica.

En los **26 casos restantes**:

- En **11** se efectuó una transfusión **ABO compatible**, lo que explica que no se hayan notificado manifestaciones clínicas en ninguno de los pacientes.
- En **13** se efectuó una transfusión **ABO incompatible**. En N=9 de estos casos se produjo una reacción hemolítica aguda, cuya descripción completa se muestra en el apartado correspondiente a reacciones hemolíticas (Apartado 3.1). En N= 2 casos se produjeron manifestaciones clínicas, pero no las características de una reacción hemolítica. Y, en los N= 2 casos restantes, no se notificaron manifestaciones clínicas.
- En **2** casos se transfundió un **componente RhD+ a un paciente RhD-** de forma involuntaria.

De los 42 incidentes notificados, en 34 casos el error se produjo en la cabecera del paciente (no se realizó la identificación activa del paciente y/o no se verificó la concordancia del grupo ABO entre el paciente y el componente a transfundir), en 6 incidentes fue el servicio de transfusión quien cometió el error al seleccionar y dispensar un componente erróneo, y en 2 casos el error se originó en la fase de prescripción.

2. Se transfundió al paciente previsto, pero con un componente distinto al destinado para él (N= 27) con el siguiente resultado:

- En **13** incidentes se efectuó una transfusión **ABO compatible**, de los que en 6 el error se produjo en la cabecera del paciente, y en 7 en el servicio de transfusión, en ambas fases por las causas mencionadas anteriormente.
- En **4** incidentes se efectuó una transfusión **ABO incompatible**. Una de ellas desencadenó una reacción hemolítica aguda, detallada en el caso 10 de la tabla Nº.8 (Apartado 3.1). En 2 casos no se produjeron manifestaciones clínicas. En uno de estos casos, la transfusión fue realizada a una paciente de 91 años, lo que puede explicar la ausencia de síntomas. Y, en el **caso restante**, se produjeron manifestaciones clínicas, pero no las propias de una RHT. Los 3 primeros incidentes descritos fueron debidos a errores en origen cometidos por el servicio de transfusión al seleccionar y dispensar una unidad distinta de la prevista, y de grupo ABO incompatible. El último caso se produjo por un error en la fase de extracción de la muestra por la falta de identificación activa del paciente.
- En **9** incidentes se transfundió un componente RhD+ a un paciente RhD- de forma involuntaria, porque el servicio de transfusión dispensó un componente de grupo RhD erróneo.
- En **1** incidente se transfundió un componente RhD- a un paciente RhD+, porque el servicio de transfusión dispensó un componente de grupo RhD erróneo.



3. **Se transfundió al paciente previsto, pero con un tipo de componente distinto al solicitado (N= 1).** En este caso, el error fue cometido en la fase de prescripción del componente cuando el facultativo prescribe erróneamente la transfusión de hematíes en vez de PFC.

TRANSFUSIÓN DE UN COMPONENTE QUE NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS NECESARIOS PARA EL PACIENTE

En general, se trata de errores cometidos al cumplimentar la solicitud de transfusión, cuando el prescriptor no indica las características especiales que debe tener el componente de acuerdo con las necesidades del paciente a transfundir, o bien cuando estas características han sido correctamente indicadas en la solicitud, pero por error no han sido tenidas en cuenta por el servicio de transfusión.

En **102 incidentes (19,5%) el componente no cumplía con los requisitos necesarios para el paciente.** La mayoría de los errores se cometieron en la **fase de prescripción** (N= 47), y en el **servicio de transfusión** (N= 55).

Los componentes transfundidos no cumplían con los requisitos necesarios para el paciente por las causas siguientes:

- No irradiado (N= 57)
- No fraccionado (N= 26)
- No fenotipado (N= 12)
- No desplasmalizado (N= 1)
- No lavado (N= 2)
- No se respeta la compatibilidad Rh-Kell en mujer de edad fértil (N= 2)
- No se respetan las especificaciones propias de la transfusión neonatal (N= 1)
- Se administra un componente ABO compatible, que no es el adecuado en el marco de un trasplante renal ABO incompatible (N= 1)

TRANSFUSIÓN INAPROPIADA, INNECESARIA, DEMORADA O NO REALIZADA

Cuando la transfusión no es necesaria y se ha indicado en base a parámetros erróneos, cuando la indicación no está bien justificada, cuando la transfusión se demora de forma injustificada y el retraso afecta al estado clínico del paciente, o cuando no ha llegado a realizarse y esta omisión ha tenido un impacto negativo sobre el estado clínico y la evolución del paciente.

En **89 incidentes (17%) la transfusión fue principalmente inapropiada o innecesaria.** En este caso, aunque todos los profesionales que participan en el proceso de transfusión pueden cometer errores que conduzcan a una transfusión de este tipo, los errores notificados en 2023 se produjeron, mayoritariamente, en la **fase de prescripción**:

- La indicación de la transfusión no está plenamente justificada (N= 55)
- La cifra de Hemoglobina (Hb) no era correcta (N= 20)
- No se completó la transfusión (N= 6), porque la vía de acceso no estaba bien colocada, lo que dio lugar a una extravasación en algún caso.
- El grado de urgencia marcado era erróneo (N= 4), y se transfunden pacientes que en realidad sólo requerían una reserva de sangre.



- Prescripción tardía u omisión de solicitud de transfusión en pacientes con síndrome anémico (N= 4). Las notificaciones han sido efectuadas a pesar de no haberse producido un agravamiento del paciente como consecuencia de la demora.

TRANSFUSIÓN INSEGURA

Suele estar mayoritariamente precedida de errores en la manipulación y/o conservación de los componentes sanguíneos. Estos errores son cometidos, mayoritariamente, en la unidad clínica en la fase final del proceso, especialmente en el momento de la administración del componente, y una pequeña proporción son responsabilidad del servicio de transfusión.

Hasta **144 (27,6%)** de los incidentes analizados desencadenaron una transfusión insegura. En el 97% de los casos el error se produjo en la **cabecera del paciente** por parte del personal responsable de la administración de los componentes sanguíneos, y en el 3% restante se produjo en el servicio de transfusión.

- La velocidad y/o el tiempo de duración de la transfusión fueron erróneos (N= 104)
- El componente seleccionado no se conservó adecuadamente (N= 31)
- El equipo de transfusión fue inadecuado (N= 4)
- Se dispensó una unidad caducada (N= 3)
- Se transfunde una bolsa de PFC en la que el plasma que no estaba totalmente descongelado (N= 1)
- No se realiza la prueba cruzada en antiglobulina indirecta (Coombs indirecto), y se sustituye inadecuadamente por una prueba cruzada en salina (N= 1)

TRANSFUSIÓN CORRECTA A PESAR DEL ERROR

Se transfunde el componente correcto, de grupo ABO/Rh(D) correcto, al paciente que requiere la transfusión, pero se han cometido uno o más errores en el curso del proceso de transfusión.

El **22,4% (N= 117)** de los incidentes tuvieron como consecuencia una transfusión correcta a pesar del error. De manera general, este tipo de errores se producen por **incumplimiento de los protocolos** establecidos en alguna o algunas de las fases del proceso de transfusión.

Los errores en la **solicitud y en la extracción de las muestras** son la causa de estas transfusiones en un 12,3% (N= 15) de los casos notificados:

- Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados), y no se identificó activamente al paciente en el momento de la extracción (N= 14)
- La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente (N= 1)

Los errores cometidos en el **servicio de transfusión**, tanto en la realización e interpretación de las pruebas de compatibilidad, como en la selección y dispensación del componente, representan el 40,2% (N= 44) de los errores que producen este tipo de transfusión:

- No se efectuaron pruebas de compatibilidad (N= 14)
- Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente (N= 6)
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente, pero se interpretaron incorrectamente (N= 1)
- Se cometió un error de transcripción (N= 3)
- No se siguieron las instrucciones recogidas en el procedimiento para la realización de las pruebas de compatibilidad (N= 14)
- Transposición de las etiquetas adheridas a las bolsas destinadas al mismo paciente (N= 6)



Los errores en la **cabecera del paciente**, en los que se transfunde el componente correcto, al paciente correcto, pero sin seguir el protocolo de administración segura de la sangre, representan el 47,5% (N= 58), si bien el número total de errores identificados en esta fase asciende a 73,, puesto que en algún caso se produjo más de un error, con la distribución siguiente:

- No se identificó activamente al receptor (N= 8)
- No se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa (N= 26)
- No se comprobó el grupo ABO del paciente (N= 16)
- No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado (N= 23)

La tabla 18 muestra el número y porcentaje de errores que se produjeron para cada una de las consecuencias transfusionales que implicaron los diferentes tipos de incidentes:

	N	%
TRANSFUSIONES ERRÓNEAS	70	13,4
Se administró el componente sanguíneo a un paciente distinto del previsto	42	8,0
Se transfundió al paciente previsto, pero con un componente distinto al destinado para él	27	5,2
Se transfundió al paciente previsto, pero con un tipo de componente distinto al solicitado	1	0,2
TRANSFUSIÓN DE UN COMPONENTE QUE NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS NECESARIOS PARA EL PACIENTE	102	19,5
No irradiado	57	10,9
No fraccionado	26	5,0
No fenotipado	12	2,3
No desplasmatizado	1	0,2
No lavado	2	0,4
No se respeta la compatibilidad Rh-Kell en mujer de edad fértil	2	0,4
No se respetan las especificaciones propias de la transfusión neonatal	1	0,2
Se administra un componente ABO compatible, que no es el adecuado en el marco de un trasplante renal ABO incompatible	1	0,2
TRANSFUSIÓN INAPROPIADA, INNECESARIA, DEMORADA O NO REALIZADA	89	17,0
La indicación de transfusión no está plenamente indicada	55	10,5
La cifra de Hb no era correcta	20	3,8
No se completó la transfusión	6	1,1
El grado de urgencia marcado era erróneo y se transfunden pacientes que en realidad sólo requerían una reserva de sangre.	4	0,8
Prescripción tardía u omisión de solicitud de transfusión en el paciente con síndrome anémico	4	0,8
TRANSFUSIÓN INSEGURA	144	27,6
La velocidad y/o el tiempo de duración de la transfusión fueron erróneos	104	19,9
El componente seleccionado no se conservó adecuadamente	31	5,9
El equipo de transfusión fue inadecuado	4	0,8
Se dispensa una unidad caducada	3	0,6
Se transfunde una bolsa de PFC en la que el plasma no estaba totalmente descongelado	1	0,2
No se realiza la prueba cruzada en antiglobulina indirecta (Coombs indirecto), y se sustituye inadecuadamente por una prueba cruzada en salina	1	0,2
TRANSFUSIÓN CORRECTA A PESAR DEL ERROR	117	22,4
Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente	14	2,7
La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente	1	0,2
No se efectuaron pruebas de compatibilidad	14	2,7
Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente	6	1,1
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente, pero se interpretaron incorrectamente	1	0,2
Se cometió un error de transcripción	3	0,6
No se siguió el protocolo establecido para las pruebas de compatibilidad	14	2,7
Transposición de etiquetas en las bolsas destinadas al mismo paciente	6	1,2



No se identificó activamente al receptor	8	1,5
No se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa	26	5,0
No se comprobó el grupo ABO del paciente	16	3,1
No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado	23	4,4

Tabla 18. Número y porcentaje de errores para cada una de las consecuencias transfusionales

La tabla 19 muestra el número y porcentaje de errores cometidos en las diferentes fases del proceso de transfusión para cada una de las consecuencias que se produjeron. Se puede observar que la etapa de manipulación y conservación engloba el mayor porcentaje de errores (28,4%), produciendo mayoritariamente una transfusión insegura y, en menor proporción, una transfusión inapropiada o innecesaria.

	Prescripción		Extracción		Servicio de Transfusión		Manipulación y conservación		Identificación en la administración	
Transfusión errónea	3	0,6%	1	0,2%	25	4,8%	0	0,0%	41	7,9%
Transfusión de un componente que no cumple con los requisitos específicos necesarios para el paciente	47	9,0%	0	0,0%	55	10,5%	0	0,0%	0	0,0%
Transfusión, inadecuada, innecesaria, demorada o no realizada	81	15,5%	0	0,0%	0	0,0%	8	1,5%	0	0,0%
Transfusión insegura	0	0,0%	0	0,0%	4	0,8%	140	26,8%	0	0,0%
Transfusión correcta a pesar del error	0	0,0%	14	2,7%	44	8,4%	0	0,0%	59	11,3%
Total	131	25,1%	15	2,9%	128	24,5%	148	28,4%	100	19,2%

Tabla 19. Número y porcentaje de errores en función de la etapa en la que se produjeron

Si a los errores de manipulación y conservación (28,4%) les sumamos los de identificación en el momento de la administración (19,2%), vemos que es en la fase final del proceso transfusional, ya sea en la unidad clínica o en la cabecera del paciente, donde se produce el mayor número de errores, seguido de los que acontecen en la fase de prescripción (25,1%), y en el servicio de transfusión (24,5%). En menor proporción se encuentran los que se producen en la fase de extracción (2,9%).



2023		
	N	%
Prescripción	131	25,1
Extracción	15	2,9
Servicio de Transfusión	128	24,5
Manipulación y conservación	148	28,4
Identificación en cabecera	100	19,2
Total	522	100

Tabla 20. Número y porcentaje de errores en función de la etapa en la que se produjeron

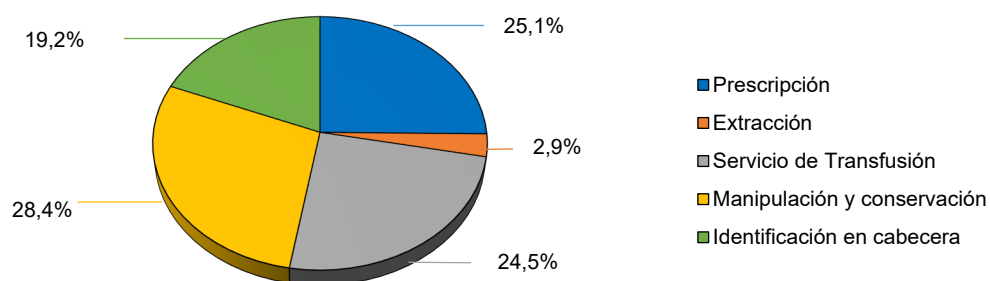


Figura 16. Número y porcentaje de errores en función de la etapa en la que se produjeron



5. Errores (Casi incidentes)

Definición:

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

Se han notificado un total de **4.051** casi incidentes en 2023, sin embargo, el total de errores asociados a casi incidentes asciende a **4.270**, dado que en algún caso se produjo más de un tipo de error. A continuación, se detalla la clasificación en función del eslabón de la cadena transfusional en el que se produjo el error:

	2023	
	N	%
Solicitud y/o extracción	1.914	44,8
Prescripción	1.719	40,3
Servicio de Transfusión	129	3,0
Manipulación y conservación	410	9,6
Administración en cabecera	84	2,0
Distribución y/o transporte	14	0,3
Total	4.270	

Tabla 21. Número y porcentaje del total de casi incidentes

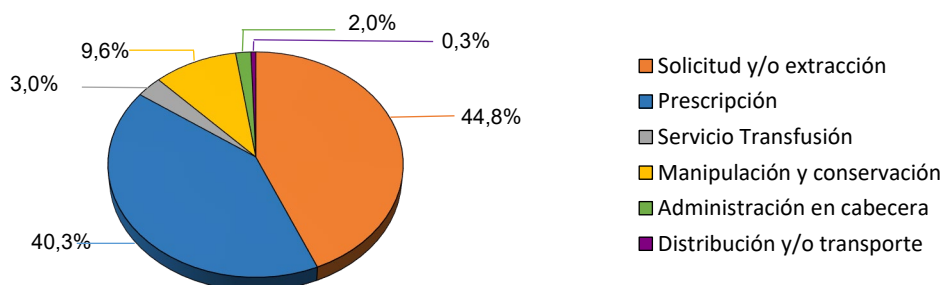


Figura 17. Porcentaje del total de casi incidentes

La mayor parte de casi incidentes se producen al cumplimentar la solicitud y/o durante la extracción de muestras (44,8%), seguido de los relacionados con la prescripción (40,3%). En menor proporción, se encuentran los errores de manipulación y conservación (9,6%) que se producen, mayoritariamente, en la cabecera del paciente, seguido de los errores que ocurren en el servicio de transfusión (3,0%), y de otros que también se producen en la cabecera del paciente en el momento de la administración del componente ligados a la identificación activa del paciente y/o a la verificación de la concordancia necesaria entre los datos de la unidad y los del paciente, incluyendo el grupo ABO (2,0%). Por último, el menor porcentaje, corresponde a errores de distribución y/o transporte por parte del centro de transfusión (0,3%).



En conjunto, el 85% de los casi incidentes acontecen en las fases previas a la llegada de la solicitud y de las muestras al servicio de transfusión y, por tanto, son competencia de los prescriptores y del personal implicado en la fase de extracción.

En la Tabla 22 se exponen en detalle los diferentes errores (casi incidentes) cometidos en las distintas fases del proceso de transfusión:

	N	%
Errores en el momento de CUMPLIMENTAR LA SOLICITUD y/o durante la EXTRACCIÓN de las muestras	1914	44,82%
La solicitud se cumplimentó de forma incorrecta: datos incorrectos, datos incompletos o para un paciente distinto al que se quería transfundir	731	17,12%
La extracción se efectuó a un paciente distinto del que se quería transfundir	132	3,09%
Las muestras extraídas fueron identificadas de forma incorrecta	448	10,49%
Los datos identificativos de la persona extractora están incompletos o ausentes, no permitiendo la trazabilidad de la extracción	385	9,02%
No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción	61	1,43%
La muestra se extrae en un tubo distinto al requerido, la muestra es insuficiente o se remite un tubo vacío	23	0,54%
Extraen simultáneamente la muestra pretransfusional con la de confirmación de grupo ABO	20	0,47%
Se realiza una segunda extracción innecesaria	6	0,14%
Se cumplimentan y cursan dos solicitudes	5	0,12%
Solicitan de nuevo el CH para paciente que ya ha sido transfundido	2	0,05%
Solicitan la transfusión de un paciente que no tiene petición	2	0,05%
Se extravía la muestra de un prematuro que requiere transfusión	1	0,02%
No se asigna al paciente la pulsera reglamentaria al efectuar la extracción	8	0,19%
Se cursa una solicitud antigua	11	0,26%
Se producen desviaciones en el protocolo específico de extracción establecido en diferentes hospitales	79	1,85%
Errores de PRESCRIPCIÓN	1719	40,26%
Se solicita un componente para un paciente diferente del que en realidad se quería transfundir	77	1,80%
Se solicita un tipo de componente diferente del que se quería solicitar y estaba indicado	36	0,84%
No se indican las características especiales del componente (irradiado, desplasmatisado, fenotipado extensivamente, etc.)	766	17,94%
No se tienen en cuenta las características especiales del receptor (edad, peso, presencia de factores de sobrecarga circulatoria como la insuficiencia cardíaca congestiva)	23	0,54%
La cifra de hemoglobina, plaquetas o los valores de coagulación no son correctos: muestras diluidas, valores no actualizados, etc.	57	1,33%
Los datos identificativos del facultativo prescriptor están incompletos o ausentes	9	0,21%
El grado de urgencia (desesperada, urgente, en el día, en reserva) marcado es erróneo	700	16,39%
La transfusión no estaba correctamente indicada	19	0,44%
El volumen y/ o el número de unidades solicitadas no era correcto	25	0,59%



Se solicita sangre urgente para paciente que olvidaron efectuar reserva de sangre	1	0,02%
Se cursa una reserva quirúrgica cuando el paciente ya está en quirófano	6	0,14%
Errores del SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	129	3,02%
La recepción de la solicitud y/o las muestras no se realizó correctamente	26	0,61%
Se produjo un error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo y/o prueba cruzada mal realizada o interpretada	32	0,75%
Se produjo un error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad	25	0,59%
Se seleccionó y/o se dispensó un componente de grupo sanguíneo erróneo, o bien un tipo de componente diferente del que se había solicitado, o destinado a otro paciente, o bien un componente caducado	31	0,73%
No se respetaron las características especiales del componente solicitado (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc.) que habían sido correctamente indicadas en la solicitud	7	0,16%
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente	2	0,05%
No se siguió el protocolo establecido en el servicio de transfusión	3	0,07%
Se registran erróneamente los grupos ABO del paciente y/o del receptor	1	0,02%
Se registra un NHC erróneo del paciente en el programa informático	1	0,02%
Se dispensa un CH erróneo	1	0,02%
Errores de MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN	410	9,60%
El concentrado de hematíes ha permanecido fuera de la nevera más tiempo del adecuado	212	4,96%
El equipo de transfusión no es el adecuado	4	0,09%
El componente se ha manipulado inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado, punción incorrecta de la bolsa, etc.)	85	1,99%
La temperatura de conservación del componente a transfundir no ha sido la adecuada (plaquetas en la nevera)	31	0,73%
El transporte del componente no ofrece garantías de que la conservación haya sido la adecuada	77	1,80%
Se desechan 3 PFC descongelados porque no avisan desde la sala que no van a ser necesarios	1	0,02%
Errores en el momento de la transfusión en la CABECERA DEL PACIENTE	84	1,97%
No se identifica activamente al paciente	12	0,28%
No se verifica la concordancia entre los datos del paciente y los datos de la etiqueta adherida a la bolsa	19	0,44%
No se verifica la compatibilidad ABO	5	0,12%
Al comprobar el código del brazalete identificativo del paciente se observa que no coincide con el código del brazalete que llevaba al efectuar la extracción	14	0,33%
Al ir a trasfundir el paciente, ya no porta el brazalete identificativo	18	0,42%
No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado	9	0,21%
Se retira la pulsera de seguridad en el quirófano/sala, o se pierde	2	0,05%
Enfermería de la unidad clínica reclama sangre para un paciente que no la requiere	1	0,02%
La etiqueta de la pulsera adherida a la hoja de recogida del componente no coincide con la correspondiente al paciente informáticamente	4	0,09%
Errores de distribución por parte del centro de transfusión y/o errores de TRANSPORTE	14	0,33%



Se distribuye un componente de grupo incorrecto, o un componente diferente del solicitado, o que no cumple con los requisitos solicitados	4	0,09%
El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte	5	0,12%
Se distribuye un PFC muy lipémico que no puede ser transfundido	2	0,05%
Se distribuye un CH con la etiqueta propia de un PFC	1	0,02%
Al ir a dispensar un "pool" de plaquetas notan que el tubular tiene una fuga	1	0,02%
Al ir a registrar una unidad de concentrado de hematíes observan que está mal tipada	1	0,02%

Tabla 22. Análisis detallado de las causas en 2023

La mayoría de los errores que ocurren en el momento de cumplimentar la solicitud y/o durante la extracción, se deben a que la solicitud de transfusión y/o las muestras no contienen toda la información requerida por el servicio de transfusión o no están correctamente identificadas (N= 1.179, 27,6%), así como a la falta de identificación de la persona extractora, lo que impide la trazabilidad de la extracción (N= 385, 9,0%).

En el apartado de errores en prescripción, destacan aquellos en los que el médico prescriptor no define correctamente las características especiales del componente, por ejemplo, cuando el prescriptor omite la necesidad de que los componentes sean irradiados (N= 766, 17,9%), seguidos de los errores derivados del grado de urgencia (N= 700, 16,4%).

Entre los errores de manipulación y conservación destacan los debidos a que el componente ha permanecido fuera de la nevera más tiempo del adecuado (N= 212, 4,96%)

Aunque los errores del servicio de transfusión son pocos en comparación con los anteriores, hay que destacar que los más habituales tienen que ver con unas pruebas de compatibilidad mal realizadas, mal interpretadas, realizadas con muestra errónea, así como con errores de transcripción, lo que representa un total de N= 88 (2%). Y, por otra parte, destacan los errores de selección del componente que sumados a los de dispensación ascienden a un total de N= 31 (0,72%).

De los errores que ocurren en la cabecera del paciente en el momento de la administración cabe destacar los relacionados con la falta de verificación de la concordancia de los datos consignados en el componente y los correspondientes al paciente, incluyendo el grupo ABO (N= 24, 0,56%), o bien con la falta de identificación activa del paciente (N= 12, 0,3%) y/o con la exigida por el sistema automatizado (N= 44, 1%).



Una vez detectado el casi incidente y, por lo tanto, evitada la transfusión, es fundamental poner en marcha las medidas necesarias para conocer dónde se ha producido el error, los motivos del mismo y las acciones correctoras pertinentes para que éste no se repita. La figura 17 muestra el porcentaje de notificaciones en los que se afirma haber adoptado medidas correctoras (26,9%). En los casos en que no se ha informado de esta acción, no sabemos si se ha omitido esta información o si, en realidad, no se han adoptado las medidas correctoras pertinentes.

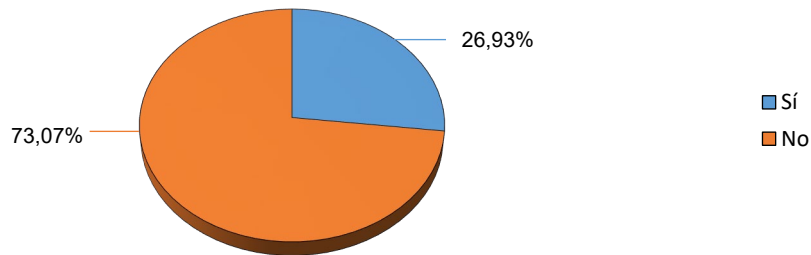


Figura 18. Toma de medidas correctoras a nivel nacional (%)



DONACIÓN



1. Notificación

1.1. Nivel estatal

La tasa de notificación es un punto superior a la de 2022, 40 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	42	1.632.447
2021	42	1.720.402
2022	39	1.716.779
2023	40	1.677.971

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

1.2. Comunidades Autónomas

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
Andalucía	22	279.260
Aragón		42.460
Asturias	71	41.405
Baleares	59	35.910
Canarias	85	63.077
Cantabria	18	21.969
Castilla La Mancha	12	79.628
Castilla y León	5	108.640
Cataluña	80	277.698
C. Valenciana	27	175.156
Extremadura	8	50.458
Galicia	57	103.472
Madrid	43	239.354
Murcia	49	48.127
Navarra	2	24.354
País Vasco	32	77.648
Rioja, La	16	9.255

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



2. Reacciones adversas analizadas en donantes

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

En función del tipo de donación, las tasas de notificación resultan en 35 notificaciones por 10.000 para la donación de sangre total y de 113 notificaciones por 10.000 en las donaciones por aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	N.º de donaciones
Sangre total	35	1.564.886
Aféresis	113	113.085

Tabla 3. N.º de notificaciones (G e I ≥ 1) por 10.000 donaciones

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

A lo largo del año 2023 se ha actualizado el cuestionario de reacciones adversas en donantes, añadiéndose un apartado específico que hace referencia al seguimiento de la reacción, y a la correcta asignación del grado de gravedad, en base a los criterios de clasificación descritos en anexo III del presente informe: “Herramienta para la clasificación de la gravedad de las reacciones adversas en donantes” (ISBT, IHN, EBA).

En 2023, de las 4.296 notificaciones de reacciones adversas en donantes, realizadas con el nuevo formulario, en 3.418 casos (79,6%) no se estimó necesario el seguimiento de la complicación observada. Por el contrario, en 878 casos (20,4%) sí se consideró necesario el seguimiento y la reevaluación del grado de gravedad de la reacción adversa presentada por el donante, con el siguiente resultado:

- En 867 de estos casos (98,7%) la reacción se resolvió dentro de las dos semanas posteriores a la donación, lo que permitió mantener el grado de gravedad asignado inicialmente.
- En 11 casos (1,3%) la reacción persistía. En 8 de estos casos (72,7%), la complicación quedó resuelta antes de los 6 meses posteriores a la donación, pero en los 3 restantes (27,3%) se notificó que la complicación seguía sin resolverse. Un análisis detallado de estos últimos, y del seguimiento efectuado, permitió conocer que en 1 caso no hubo respuesta por parte del donante al intentar contactarlo repetidamente, y en los otros 2 se pudo concluir que los efectos adversos que habían sido referidos por los donantes (dolor en el brazo y trombosis venosa profunda en una extremidad inferior, respectivamente) no tenían relación con la donación efectuada.



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

Las reacciones adversas o 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 fistula 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 anteriores.

A3. Otras categorías con síntomas locales

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



B. Complicaciones con síntomas generalizados

Reacción vasovagal: sensación general de malestar y debilidad, con ansiedad, mareo y náuseas que puede progresar hasta la pérdida de conocimiento (síncope). En la mayoría de los casos se producen sólo síntomas menores, pero unos pocos casos siguen un curso más grave con síntomas como pérdida de consciencia y convulsiones o incontinencia.

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

Se clasifican en cuatro tipos:

- **Reacción vasovagal inmediata:** los síntomas se producen antes de que el donante haya abandonado el lugar de donación
- **Reacción vasovagal inmediata con daño:** daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia antes de que el donante abandone el lugar de donación
- **Reacción vasovagal retardada:** los síntomas se producen después de que el donante haya abandonado el lugar de donación
- **Reacción vasovagal retardada con daño:** daño causado por caídas o accidentes en donantes con reacción vasovagal e inconsciencia después de que el donante haya abandonado el lugar de donación

Se han notificado un total de 5.573 reacciones adversas en **donación de sangre total**, de las que sólo un 4% cursaron con un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 .

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, cabe señalar que en el 7,6% de los casos, las complicaciones cursaron con síntomas locales, y que el 92,4% restante lo hicieron, principalmente, con síntomas generales. En la tabla 4 se presentan las reacciones de forma más detallada:

	N	%	N (G e I ≥ 2)	%
Complicaciones con síntomas locales	424	7,6	21	0,4
Alergia local	5	-	-	-
Dolor inespecífico en el brazo	65	5	5	0,1
Fístula arteriovenosa	1	1	1	-
Hematoma	241	8	8	0,1
Infección/Inflamación local	5	-	-	-
Lesión nerviosa / Irritación	20	5	5	0,1
Punción arterial	60	1	1	0,1
Sangrado tardío	26	1	1	-
Tromboflebitis	1	-	-	-
Complicaciones con síntomas generales	5.149	92,4	199	3,6
RVV inmediata	4.459	80	125	2,2
RVV retardada	629	11	49	0,9
RVV inmediata con daño	29	1	11	0,2
RVV retardada con daño	32	1	14	0,3
Total	5.573	100	220	4,0
Otras manifestaciones asociadas*	743		137	

*De modo general, este apartado incluye datos complementarios (por ejemplo, descripción de los síntomas tales como cansancio, tensión arterial o si hubo o no rehidratación endovenosa, etc.) a la complicación informada con el fin de poder evaluar de modo correcto la catalogación del grado de gravedad y/o de imputabilidad

Tabla 4. Complicaciones en la donación de sangre



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

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

- *Reacción al citrato*
- *Hemólisis*
- *Embolismo gaseoso*
- *Extravasación*

Definición: El soluto intravenoso (solución salina) entra en los tejidos extravasculares durante la reposición de volumen (generalmente sólo aplicable a procedimientos de doble eritrocito).

Mecanismo: La aguja ya no está colocada en el espacio intravascular, por lo que los líquidos entran en los tejidos circundantes.

Signos y síntomas: Hinchazón de los tejidos en el lugar de la venopunción.

Se han registrado 1.361 reacciones en **donaciones por aféresis**, de las que sólo un 2,6% cursaron con un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 . En el 30,8% se trató de complicaciones con síntomas locales, en el 46,5% con síntomas generales y en el 22,7% complicaciones propias del procedimiento de aféresis. En la tabla 5 se muestran en detalle:

	N	%	N (G e I ≥ 2)	%
Complicaciones con síntomas locales	419	30,8	-	-
Alergia local	1	0,1	-	-
Celulitis	1	0,1	-	-
Dolor inespecífico en el brazo	19	1,4	-	-
Hematoma	393	28,9	-	-
Infección/Inflamación local	1	0,1	-	-
Lesión nerviosa / Irritación	1	0,1	-	-
Sangrado tardío	2	0,1	-	-
Tromboflebitis	1	0,1	-	-
Complicaciones con síntomas generales	633	46,5	30	2,2
RVV inmediata	583	42,8	21	1,5
RVV retardada	45	3,3	6	0,4
RVV inmediata con daño	3	0,2	1	0,1
RVV retardada con daño	2	0,1	2	0,1
Complicaciones relacionadas con el procedimiento de aféresis	309	22,7	5	0,4
Hemólisis	9	0,7	1	0,1
Extravasación	16	1,2	-	-
Otros (aféresis)	10	0,7	2	0,1
Reacciones al Citrato	274	20,1	2	0,1
Total	1.361	100	35	2,6

Tabla 5. Complicaciones en la donación por aféresis



5. Marcadores infecciosos

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

Los marcadores serológicos de nuestros donantes continúan bajando y nos acercamos a los países de nuestro entorno.

Es muy significativa la disminución de prevalencia de VIH por debajo de 5 por 100.000, actualmente en 3,4 por 100.000, en niveles que podemos considerar están en consonancia con nuestro entorno.

El marcador de hepatitis B es el más prevalente, tal como se espera, ya que se puede contagiar con mayor facilidad, ya sea por prácticas sexuales o de otro tipo.

En conjunto, la evolución de la prevalencia de los tres marcadores más importantes, así como la correspondiente a 2023, indican que la selección de los donantes se está efectuando de forma correcta con arreglo a unos criterios de selección bien definidos.

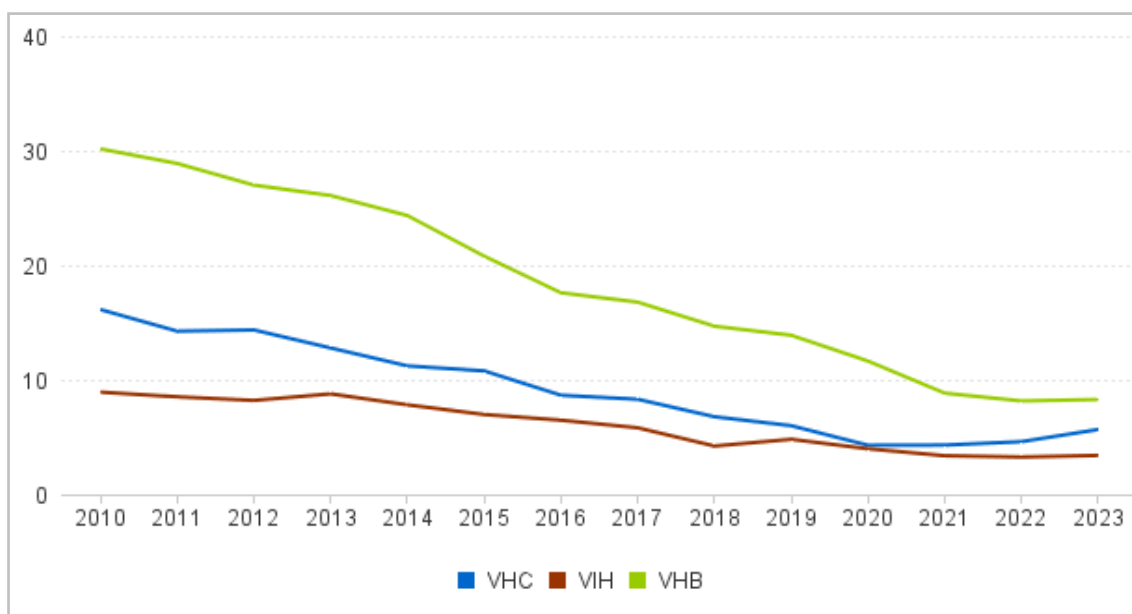


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2010-2023)



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES



Definición:

Los efectos adversos ligados a la calidad y/o la seguridad de los componentes sanguíneos son los que pueden producirse a lo largo de las etapas del proceso de transfusión que competen, mayoritariamente, a los centros de transfusión: selección de donantes, extracción, validación, procesamiento, almacenamiento, y distribución. Dentro de cada etapa del proceso, se definen una serie de especificaciones para poder determinar el origen del efecto adverso.

En 2023, se han notificado 853 efectos adversos, de los cuales, en 44 casos los componentes sanguíneos llegaron a distribuirse antes de resolver el problema detectado. En 2022, llegaron a distribuirse 46 componentes de los 759 efectos adversos notificados.

En la tabla 1 se muestran las definiciones empleadas para la clasificación de este tipo de efectos adversos, y en la tabla 2 se recogen los efectos adversos categorizados según la etapa en la que se han producido, así como en función del origen del efecto adverso.

Producto defectuoso	Fallo de los equipos	Error humano
Se debe incluir en la categoría de Producto defectuoso cuando la sangre o un componente sanguíneo que se haya expedido para su uso no cumpla los requisitos de calidad y seguridad establecidos en la normativa.	Un efecto adverso grave debe incluirse en la categoría de Fallo del equipo cuando haya sido causado por cualquier instrumento o maquinaria que no haya funcionado como se requería en cualquier etapa desde la extracción hasta la distribución de sangre y componentes sanguíneos. Si el fallo del equipo se debió a un uso inadecuado, o si el fallo no se detectó/evitó por una acción humana incorrecta, deberá notificarse como error humano. Nota: Los fallos de productos sanitarios, cumplan o no los criterios para la notificación de efecto adverso grave, deben notificarse a través del procedimiento de notificación de productos sanitarios. 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. Debe incluirse en la categoría de error humano cuando sea resultado de una decisión o comportamiento humano inapropiado o indeseable que reduzca, o tenga el potencial de reducir, la eficacia, la calidad, la seguridad o el rendimiento del sistema. Los efectos adversos graves sólo deben clasificarse como error humano una vez que la investigación haya descartado un fallo del sistema. Los deslices y lapsus pueden clasificarse como errores humanos.
Materiales	Fallo organización del sistema	Otros (especificar)
Un efecto adverso grave debe incluirse en la categoría Materiales cuando haya sido causada por cualquier material (bolsas, soluciones de conservación, etc.) desde la extracción hasta la distribución de sangre o componentes sanguíneos . Si el efecto adverso grave fue causado por una manipulación humana inexacta del material, deberá notificarse como error humano. Cabe señalar que los defectos de productos sanitarios también deben notificarse con arreglo a la legislación sobre productos sanitarios.	Un efecto adverso grave debe incluirse en la categoría de fallo del sistema cuando falle el sistema de gestión de la calidad. Cuando falle el sistema de gestión de la calidad. Por ejemplo: - formación o educación - dotación de personal, carga de trabajo o combinación de capacidades - procesos, procedimientos o documentación inadecuados	Cualquier efecto adverso grave deberá incluirse en la categoría Otros cuando no pueda clasificarse en las especificaciones ya enumeradas.

Tabla 1. Clasificación de los efectos adversos



Etapas		Desglose	N	N
Donación	Selección de donantes	Error humano	213	215
		Fallo de los equipos	1	
		Otro	1	
	Extracción de sangre total	Error humano	441	442
		Materiales	1	
	Extracción por aféresis	Error humano	2	8
		Fallo de los equipos	6	
Procesamiento		Error humano	92	102*
		Fallo de los equipos	8	
		Producto defectuoso	2	
Verificación de donaciones		Error humano	7	14
		Fallo de los equipos	5	
		Producto defectuoso	1	
		Fallo organización del sistema	1	
Almacenamiento		Fallo de los equipos	5	6
		Otro	1	
Distribución		Error humano	14	23
		Fallo de los equipos	4	
		Producto defectuoso	3	
		Otro	1	
		Materiales	1	
Otros	Otros	Error humano	2	60
		Fallo de los equipos	42	
		Otro	14	
		Fallo organización del sistema	1	
		Materiales	1	
	Selección de componentes	Error humano	1	1
	Pruebas de compatibilidad	Fallo de los equipos	1	1

*Son 101 notificaciones. Una de ellas se produjo por fallo de equipos y error humano, y suma 102 en total
Tabla 2. Efectos adversos notificados

Los efectos adversos más frecuentes son los que ocurren por error humano en las etapas de extracción de sangre total, selección de donantes y procesamiento:

- **Extracción de sangre total: (N=442)**
 - Donación con exceso de volumen (N=421)
 - Registro de donación incorrecto (N=8)
 - Discordancia ficha/tubos/bolsa (N=7)
 - Error etiquetado (N=4)
 - Error contaminación de los tubos predonación (N=1)
 - Bolsa sin tubos asociados (N=1)
- **Selección de donantes (N=215)**
 - Registro de donación incompleto (N=115)
 - El donante no cumple los criterios de inclusión, pero es aceptado (N=100)



- **Procesamiento (N=101)**
 - Donación sin etiqueta identificativa (N=84)
 - Error proceso de mezclado (N=3)
 - Donación con etiqueta incorrecta (N=2)
 - Error proceso de fraccionamiento (N=2)
 - Numeración errónea de “pooles” de plaquetas (N=2)
 - Error proceso centrifugado (N=1)
 - Error proceso de pesaje (N=1)
 - Error del código bolsa irradiada (N=1)
 - Error etiquetado tras prueba de inactivación de patógenos (N=1)
 - Error por interrupción de la transmisión de resultados de laboratorio (N=1)
 - Error proceso reducción de patógenos (N=1)
 - Error inactivación del plasma (N=1)
 - Etiqueta errónea (N=1)



COMENTARIOS Y ASPECTOS MÁS RELEVANTES DEL INFORME



TRANSFUSIÓN

- **Tasa de notificación y análisis de los efectos adversos:**

- ✓ En 2023 la tasa de notificación asciende a **33,97/10.000** unidades transfundidas (26,08 en 2022).
- ✓ Se aprecia un aumento del número total de notificaciones N= 6.213 (N= 4.859 en 2022) y, en concreto, destaca el incremento de casi incidentes en un 35,4% (N= 4.051, N= 2.992 en 2022).
- ✓ En proporción, los casi incidentes son el grupo de efectos adversos en transfusión mayoritarios 65,2% (61,6% en 2022), seguidos de las reacciones adversas 26,4% (29,3% en 2022) y, por último, el número de incidentes que representa el 8,4% (9,1% en 2022). Por tanto, se mantiene la tendencia de 2022.

- **Mortalidad:**

- ✓ Se han notificado 2 casos ($I \geq 2$) con desenlace fatal debidos a un EPC y a una RHT aguda, inmune no ABO.
A estos dos casos hay que sumar otros 5 con imputabilidad baja ($I=1$) debidos a EPC (N= 4) y a una RHT aguda, inmune por incompatibilidad ABO.

- **Reacciones alérgicas:**

- ✓ Del total de casos de reacciones alérgicas valoradas (N= 615), el 6,6% (N= 41) se consideraron graves (G e $I \geq 2$).
- ✓ Este porcentaje disminuye con respecto a años previos (7,4% en 2022).

- **Complicaciones pulmonares:**

- ✓ Las complicaciones pulmonares representan el tipo mayoritario 50 (33,8%) del total de reacciones adversas catalogadas con gravedad e imputabilidad ≥ 2 (N= 148).
- ✓ Con respecto al 2022, disminuyen las notificaciones de EPC (N= 77 en 2023 y N= 84 en 2022), disminuyen muy ligeramente las de LPA-RT (N= 12 en 2023 y N= 14 en 2022) y aumentan las de DAT (N= 39 en 2023 y N= 32 en 2022).
- ✓ No obstante, aumentan los casos considerados graves (G e $I \geq 2$) de LPA-RT: N= 10 (83,3%), siendo en 2022 N= 6 (42,9%); y de EPC: N= 33 (42,9%), siendo en 2022 N= 31 (36,9%). Asimismo, los casos de DAT se han mantenido prácticamente constantes ambos años: en 2023 N= 7 (17,9%) y en 2022 N= 6 (18,8%).
- ✓ De los 12 casos notificados de LPA-RT, en 3 casos se identificaron anticuerpos anti-HLA en el donante, pero sólo en un caso se comprobó que estos eran reactivos con los leucocitos del receptor. En otro caso se identificó un anticuerpo anti-HNA de especificidad anti-HNA-3a en el receptor, pero tampoco se verificó que el anticuerpo fuera reactivo con los leucocitos del donante y/o que éste fuera portador del correspondiente antígeno.



Al igual que en informes anteriores, se añade al final del informe, un documento que ha sido actualizado para la valoración pretransfusional del riesgo del paciente de sufrir un EPC por sobrecarga circulatoria, basado en el diseñado por el programa de Hemovigilancia británico (SHOT). Se trata de una complicación prevenible, si somos capaces de identificar a los pacientes más vulnerables y de corregir, si la urgencia no lo impide, todas aquellas desviaciones que pueden propiciar la aparición de una sobrecarga circulatoria.

- **Reacciones febriles y/o hipotensivas:**

- ✓ Se notifican 766 casos, siendo 7 (0,91%) consideradas con G e I ≥ 2 . Son cifras muy similares al año previo en el que se notificaron 8 casos de un total de 642 (1,2%). Esta tendencia muestra que solo un pequeño porcentaje de estos casos se consideran graves.

- **Reacciones hemolíticas transfusionales:**

- ✓ El número total de RHT (N= 20) disminuye con respecto al año anterior (N= 24 en 2022). Sin embargo, los casos de G e I ≥ 2 aumentan con respecto al 2022 (N= 11 en 2023, N= 9 en 2022).
- ✓ En un caso de RHT aguda, inmune y no ABO con I ≥ 2 se produjo un desenlace fatal.
- ✓ Aunque la imputabilidad asignada fue muy baja (I= 1) se produjo otro desenlace fatal como consecuencia de una RHT aguda inmune por incompatibilidad ABO.
- ✓ En 10 casos, la notificación de RHT llegó acompañada de la notificación de un incidente responsable de la reacción. En 2 casos, el grado de gravedad asignada fue de 1, en 7 fue de 2 y finalmente en 1 fue de 4.

En 9 de estos casos, el incidente consistió en la administración del componente a un paciente distinto del previsto, como consecuencia de diversos errores en la cabecera del paciente. El caso restante se produjo como consecuencia de un primer error del servicio de transfusión al dispensar un componente distinto del previsto, al que se sumó otro error en la cabecera del paciente al no comprobar la compatibilidad del grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa.

- ✓ En los 10 casos restantes sólo fue notificada la RHT, sin incidente desencadenante, pero al investigar la reacción se pone de manifiesto que en 3 casos también se cometieron errores por parte del servicio de transfusión al no identificar correctamente y/o de forma completa el anticuerpo o anticuerpos que acabaron produciendo la reacción transfusional. En los 7 casos restantes, el anticuerpo no era detectable en la muestra posttransfusional como acontece en las RHT calificadas como retardadas. En este grupo es significativa la presencia de anticuerpos de especificidad anti-Jk^a o anti-Jk^b hasta en 5 de los 7 casos.

- **Hemosiderosis:**

- ✓ Asciende el número de notificaciones (N= 60), (N= 47 en 2022), y se mantiene constante el número de las consideradas graves N= 38, (63,3%).



- **Infecciones bacterianas:**
 - ✓ De los 3 casos notificados como infección bacteriana, solo en 1 se ha podido confirmar la contaminación producida por *Escherichia coli* presente tanto en el componente como en el paciente.
 - ✓ *No se han tenido en cuenta aquellos casos notificados en los que no se ha evidenciado la presencia de un germen contaminante en el componente y/o en el paciente. 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**
 - ✓ No se han notificado casos confirmados de infección vírica asociada a transfusión.
- **Otras reacciones adversas:**
 - ✓ De los 48 casos notificados, a ninguno se le asignó una gravedad ≥ 2 .



- **Errores (incidentes):**

- ✓ Del total de incidentes notificados (N= 522) en 2023, en el 27,6% de los casos se produjo una transfusión insegura, seguido de la transfusión correcta a pesar del error (22,4%), la transfusión que no cumple con los requisitos necesarios (19,5%), la transfusión inapropiada o innecesaria (17%) y, finalmente, la transfusión errónea (13,4%) que, si bien es la consecuencia porcentualmente la menos frecuente, es la que suele comportar más riesgo para el paciente.
- ✓ La etapa de la cadena transfusional donde se registra un mayor número de incidentes, en relación con el total valorado (N= 522), es en la de manipulación y conservación de los componentes en la unidad clínica y/o en la cabecera del paciente (N= 148, 28,4%), seguido de los incidentes que se producen en la fase de prescripción (N= 131, 25,1%) y de aquellos que se producen en el servicio de transfusión (N= 128, 24,5%).
- ✓ Si tenemos en cuenta la suma de los errores de manipulación y conservación (N= 148, 28,4%) con los de identificación en el momento de administración (N= 100, 19,2%) se puede observar que es en la fase final del proceso transfusional, donde se produce el mayor número de errores (N= 248, 47,6%). Aunque los profesionales implicados en la mayoría de estos errores suelen ser ajenos al servicio de transfusión, éste debe implicarse transmitiendo la información que muestra la Hemovigilancia, interviniendo en el análisis de las causas de los errores y proponiendo medidas correctoras.
- ✓ No obstante, en un 24,5% de los incidentes, es el servicio de transfusión quien comete los errores. A diferencia de los errores cometidos fuera del servicio de transfusión, donde la capacidad de intervención por parte del servicio de transfusión para tratar de evitarlos puede ser limitada, sí que disponen de plena capacidad para actuar e intentar evitar la recurrencia de los errores propios de este servicio, mediante un análisis riguroso de las causas que los producen, y con la aplicación de las medidas correctoras que se estimen necesarias.



- **Errores (casi incidentes):**

- ✓ Se han notificado un total de 4.051 casi incidentes, un 35,4% más que en 2022 (N= 2.992). Sin embargo, el total de errores asciende a N= 4.270, ya que en algún caso se produjo más de un tipo de error.
- ✓ Se aprecia que la fase con mayor número de casi incidentes es la que corresponde a la de solicitud y/o a la de extracción (44,8%) (N= 1.914), seguida de la etapa de prescripción con un 40,3% (N= 1.719). Se observa un cambio de tendencia con respecto a los datos de 2022, en el que la prescripción fue la etapa con mayor número de casi incidentes (55%).
- ✓ Un análisis de los errores que se producen durante la solicitud y/o en la extracción, muestra que el 27,6% de éstos surgen porque la solicitud y/o las muestras no contienen toda la información requerida por el servicio de transfusión o no están correctamente identificadas. Y en segundo lugar (9%), porque los datos identificativos de la persona extractora están incorrectos o ausentes, y no es posible la trazabilidad de la extracción.
- ✓ Asimismo, el 17,9% de los errores de prescripción surgen como consecuencia de no indicar las características especiales del componente (irradiado, fraccionado, desplasmatizado, fenotipado, etc.), seguido de los errores al marcar el grado de urgencia (desesperada, urgente, en el día, en reserva) (16,4%).
- ✓ A diferencia de los incidentes, el 85 % de los casi incidentes acontecen en las fases previas a la llegada de la solicitud y de las muestras al servicio de transfusión (cumplimentación de la solicitud, prescripción y extracción). Es, precisamente, el servicio de transfusión quien detecta la mayoría de estos errores permitiendo que la transfusión no llegue a hacerse efectiva.
- ✓ Sólo en un 27% de las notificaciones se indica que se han adoptado medidas correctoras, mientras que en el resto no se señala esta acción. Sorprende que en la mayoría de casi incidentes no se haya estimado necesaria la adopción de medidas correctoras o preventivas. La información que obtenemos con las notificaciones de casi incidentes constituye una herramienta muy valiosa para poder analizar la causa del error, implementar medidas correctoras y evitar la aparición de un incidente que puede ir acompañado de una reacción adversa en el paciente.
- ✓ Finalmente, se considera conveniente recordar, una vez más, la definición de casi incidente, como un error que de no haberse detectado a tiempo hubiera conducido a la transfusión del componente, pero que, al ser detectado antes de la transfusión, ésta no se ha llegado a realizar. **Cualquier error detectado una vez se ha iniciado la transfusión, se produzcan o no manifestaciones clínicas, debe notificarse como un incidente.**



ÁREA DE DONACIÓN

- La tasa de notificación aumenta ligeramente con respecto al año anterior con 40 notificaciones por 10.000 donaciones.
- Como en años anteriores existe una amplia variabilidad en el número de notificaciones entre CCAA (rango: 2 - 85 por 10.000 donaciones). Cabe destacar la falta de notificación de 1 CA.
- Donación de sangre total: se produjeron 35 complicaciones por cada 10.000 donaciones.

Se observa una disminución de las notificaciones de RVV inmediatas (N= 4.459 en 2023 y N= 4.336 en 2022) y de las retardadas (N=629 en 2023 y N= 657 en 2022) Al igual que en años precedentes, las RVV inmediatas fueron las complicaciones más frecuentes.

Para este tipo de donación aumentan las notificaciones con daños, consideradas graves (N= 25 en 2023 y N= 14 en 2022).

- Donación de aféresis: se produjeron 113 complicaciones por cada 10.000 donaciones.

Se mantiene la misma tendencia del año 2022, en que las complicaciones más frecuentes son aquellas relacionadas con síntomas generales (46,5%), principalmente RVV inmediatas, seguidas de aquellas con síntomas locales (30,8%), mayoritariamente hematomas.

Aumenta ligeramente el número de notificaciones con gravedad elevada, respecto al año anterior, y se comunican 3 RVV con daño, consideradas graves.

- En relación con los marcadores para enfermedades transmisibles se mantiene la tendencia de los últimos años de los tres virus de detección obligatoria.



EFFECTOS ADVERSOS EN LA PREPARACIÓN DE COMPONENTES

De 853 efectos adversos notificados destacan un total de 44 (5,15%) en que los componentes fueron distribuidos antes de detectar el problema, indicando que todos los filtros para evitar una distribución errónea fallaron (46 de 759 efectos adversos (6%) en 2022).

Hay que indicar que 2 CCAA concentran alrededor del 90% de las notificaciones, que representan el 64% y 25%, respectivamente. Estos resultados demuestran una infranotificación por parte de las restantes comunidades.

Los efectos adversos más numerosos, **la mayoría de ellos debidos a un error humano**, se dan en las siguientes fases:

- extracción de sangre total: mayoritariamente (95,2%) por donación con exceso de volumen.
- selección de donantes: en un 53,4% porque el registro de la donación está incompleto y en un 46,5% porque el donante no cumple con los criterios de aceptación para la donación.
- procesamiento: en el 84% de los casos porque la donación no portaba la etiqueta identificativa.

Es importante señalar que estos efectos adversos son mayoritariamente casi incidentes porque en ningún caso el componente llegó a transfundirse.



RECOMENDACIONES

- El informe estatal de Hemovigilancia 2023 indica que los errores transfusionales (incidentes y casi incidentes) constituyen el tipo de efecto adverso más frecuentemente notificado (76,6%), al igual que sucede en otros programas de Hemovigilancia. Sin embargo, los efectos adversos más graves son debidos a complicaciones pulmonares, especialmente al EPC por sobrecarga circulatoria, y a las RHT agudas por incompatibilidad ABO que, en muchos casos, acontecen como resultado de un error en la administración de los componentes sanguíneos. Las recomendaciones que continuación se proponen tienen como objetivo principal reducir la frecuencia de estos efectos adversos y, si fuera posible, impedir que se produzcan.
- El EPC por sobrecarga circulatoria se ha erigido en la causa de morbilidad y mortalidad más frecuentemente asociada a la transfusión, tal como indican los informes de Hemovigilancia de numerosos países. Paradójicamente estamos ante una complicación potencialmente prevenible si se adoptan las medidas oportunas antes de la transfusión para detectar a los pacientes más vulnerables. En la mayoría de los casos hablamos de pacientes de edad avanzada, a menudo afectados de patologías cardiorrespiratorias que facilitan la complicación, en los que el volumen del componente y la velocidad de administración no suelen ser adecuadas. Recomendamos firmemente la difusión y el uso, por parte de los profesionales que administran los componentes sanguíneos, del documento que aparece en el Anexo I para la valoración pretransfusional del riesgo de EPC en los pacientes que van a ser transfundidos. Los enfermeros y enfermeras que están al cuidado de los pacientes pueden y deben tener un papel fundamental en la prevención de esta complicación.
- Habitualmente, las RHT vienen precedidas de algún tipo de incidente (13 de las 20 RHT incluidas en este informe) que mayoritariamente se produce en la cabecera del paciente, y que suele relacionarse con el incumplimiento del protocolo de administración segura de la sangre. En algunos casos es el servicio de transfusión el que comete el error cuando acaba seleccionando y dispensando un componente distinto del que estaba previsto para el paciente. En el caso relatado en este informe, el servicio de transfusión no completó las pruebas de compatibilidad con los estudios necesarios para excluir la presencia de aloanticuerpos ocultos por una panaglutinina IgM. Es importante recordar que las pruebas de compatibilidad deben ser tan exhaustivas y completas como la complejidad del caso que se estudia, exija. En estos casos, la transfusión no debe realizarse hasta la finalización de las pruebas, a menos que el estado clínico del paciente y el compromiso vital lo justifiquen.
- Los anticuerpos de especificidad anti-Jk^a son los más frecuentemente detectados en los casos de RHT retardada. El carácter evanescente de los mismos hace más compleja su identificación, cuando la concentración del anticuerpo está por debajo del nivel necesario para que las técnicas de investigación de anticuerpos puedan detectarlos. Este hecho implica que su identificación constituya un reto para los profesionales que realizan las pruebas de compatibilidad, y exige la combinación de técnicas muy sensibles, junto a una atención muy rigurosa que permita intuir, si es posible, su presencia.
- Respecto a los incidentes, la mayoría suelen producirse en la fase final del proceso transfusional, en lo que denominamos la cabecera del paciente, y en todo lo que es competencia de las unidades clínicas en las que se administra la transfusión. Es muy importante que los profesionales encargados de recoger el componente en el servicio de transfusión, los responsables de recepcionarlo y, finalmente, los que lo administran, sean conscientes de que es en esta fase cuando se producen un gran número de errores, entre los que destacan la falta de identificación activa del paciente, la no comprobación de la concordancia y/o compatibilidad ABO entre el paciente y el componente a transfundir y, en general, el incumplimiento de alguno de los requisitos que exige la administración segura de la sangre. Las listas de verificación del proceso de



administración, cuando se utilizan a tiempo real, pueden ayudar a evitar muchos de estos errores. Es necesario que los profesionales que administran componentes sanguíneos conozcan el protocolo de administración segura de la sangre, y que reciban el entrenamiento suficiente y la capacitación adecuada. La seguridad que proporcionan estos sistemas nunca puede sustituir a la seguridad que aportan los profesionales que transfunden basada en sus conocimientos y en su capacitación. El trabajo coordinado entre las áreas clínicas y los servicios de transfusión, la conexión informática y la información fluida entre ambos es fundamental para corregir y evitar estos errores.

- Es fundamental que los médicos prescriptores tengan conocimiento de los numerosos incidentes y casi incidentes en los que están implicados, lo que a menudo lleva a realizar transfusiones inapropiadas o innecesarias, ya que está en sus manos la posibilidad de evitarlos. La cumplimentación correcta de la solicitud de transfusión es crítica y exige una atención especial por parte del facultativo, quien debe indicar claramente el grado de urgencia y los requisitos del componente, que han de ser contemplados por el servicio de transfusión para poder proporcionarle al paciente el componente más adecuado.
- Los servicios de transfusión, responsables de un 25,5% de los incidentes, algunos de los cuales acaban produciendo una transfusión errónea, deben asegurarse de que los profesionales encargados de desarrollar la actividad propia de un laboratorio de transfusión han recibido la formación y el entrenamiento necesario para su trabajo cotidiano, y que esta formación se actualiza periódicamente, que los procedimientos y protocolos de trabajo son conocidos por todos y están actualizados, y que las condiciones de trabajo (personal, organización del trabajo) promueven la concentración y el rigor necesarios que demanda la preparación segura de una transfusión.
- En el caso de los casi incidentes, los que se producen en las fases de prescripción y de extracción de las muestras son los más frecuentes. Habitualmente es el servicio de transfusión quien los detecta, y quien los notifica al programa de Hemovigilancia. Al igual que los incidentes, el análisis de los casi incidentes debe realizarse con todas las personas que han estado implicadas en el error, para poder determinar su causa y elaborar conjuntamente las medidas que pueden ayudar a evitar su recurrencia. Es importante asegurarse de que este análisis incluya la búsqueda de los errores subyacentes del sistema o de la organización, más allá del error humano, especialmente cuando los errores se repiten, a pesar de haber introducido medidas correctoras o preventivas. Según el presente informe estatal, un porcentaje muy elevado de casi incidentes (73%) no han sido objeto de análisis, ni de implementación de medidas correctoras. Los servicios de transfusión deben reflexionar sobre esta situación para mejorar el grado de notificación de los casi incidentes, y para incorporar el análisis sistemático de los mismos como paso previo imprescindible para el diseño de las medidas correctoras más pertinentes.
- El trabajo del enfermero/a de Hemovigilancia puede contribuir a mejorar significativamente la calidad y la seguridad del proceso de transfusión. Es necesario promover la creación de esta figura en los centros hospitalarios que aún no disponen de ella, y dotarla de las herramientas, de los recursos y del tiempo necesario para llevar a cabo su tarea.
- Los servicios de transfusión, como líderes y promotores de la Hemovigilancia hospitalaria deben difundir anualmente el informe de Hemovigilancia en los hospitales para que todos los profesionales implicados en el proceso de transfusión tengan acceso a la información que nos marca el grado de seguridad y de calidad de la transfusión hospitalaria. Esta información debe hacerse extensiva a las unidades implicadas en la gestión de la calidad, a las direcciones hospitalarias, médica y de enfermería, y a la gerencia.
- Los Comités de Transfusión Hospitalarios pueden y deben desempeñar un papel primordial en el análisis de los datos aportados por el informe estatal de Hemovigilancia y por el informe que cada servicio de transfusión debe elaborar, así como en el diseño de medidas correctoras, en el seguimiento del grado de implementación de las mismas y en los resultados conseguidos.



- Es necesario que todos los casos que cursan con desenlace mortal, independientemente del grado de imputabilidad, sean investigados en profundidad y que su notificación vaya acompañada de un informe detallado de lo sucedido.
- Como aspecto positivo hay que destacar que, si bien nuestra legislación establece la notificación obligatoria de los efectos adversos graves, la mayoría de las CCAA notifican efectos adversos con cualquier grado de gravedad e imputabilidad. Según este informe, las reacciones adversas en transfusión con asignación de gravedad igual a 1 (signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa) suponen un 84.5% de las notificaciones. El conocimiento de todos estos efectos adversos nos permite obtener una información valiosa para diseñar medidas correctoras y preventivas que eviten la aparición, en el futuro, de un efecto adverso similar, pero con un grado de gravedad mayor.
- Como aspecto de mejora, cabe 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 con su actividad transfusora. Se recomienda que estas CCAA investiguen las causas de la infranotificación, y que establezcan las medidas necesarias para subsanarla. La creación de comisiones autonómicas de Hemovigilancia, integradas por representantes del centro de transfusión autonómico y de los diferentes servicios de transfusión hospitalarios, amparada y tutelada por el departamento de salud de la comunidad autónoma, se ha demostrado como una estrategia muy eficaz para mejorar el grado de notificación, la calidad del análisis de la información y, en definitiva, el funcionamiento del sistema de Hemovigilancia.
- El bajo porcentaje de reacciones graves en los donantes de sangre y componentes sanguíneos confirma que la donación de sangre es un procedimiento muy seguro en el que las complicaciones inicialmente catalogadas como graves son excepcionales y, que en cualquier caso, no van acompañadas de secuelas. Hay que insistir en la necesidad de aplicar los nuevos criterios para la asignación rigurosa, y lo más objetiva posible, del grado de gravedad en las reacciones adversas en los donantes, efectuando el seguimiento de la complicación hasta su resolución, teniendo en cuenta su duración, el que haya sido necesario, o no, algún tipo de intervención, o bien las dificultades que la complicación le haya generado al donante en el desarrollo de las actividades propias de la vida diaria. 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 con la notificación de efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos, hay que subrayar que, si bien corresponden a casi incidentes, no debe obviarse su importancia, porque nos permiten conocer el grado de calidad y de seguridad de los componentes que producimos y distribuimos. Aunque los errores de distribución se consideran los potencialmente más graves, porque han fallado todos los filtros previos que deben impedir el error, son los errores humanos que se producen en los procesos de selección de los donantes, extracción de la sangre y procesamiento, los más comunes. Se recomienda a los centros y servicios de transfusión que realicen el análisis sistemático de estos errores para establecer medidas preventivas que impidan su recurrencia.
- Por último, debemos 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, animándolos a continuar en esta tarea. Asimismo, extendemos nuestro agradecimiento a los miembros y al coordinador del Grupo de Trabajo de Hemovigilancia por su dedicación y esfuerzo.

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

Dra. M^a Dolores Fernández Herrera

Aragón

Dr. Jose M^a Domingo Morera

Asturias

Dra. Ana María Ojea Pérez

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

Dra. Silvia Fumero Guersi

Cantabria

Dra. Cristina Amunarriz Águeda

Castilla-La Mancha

Dra. M^a Elena Madrigal Sánchez

Castilla y León

Dr. Fernando Monsalve Gil-Fournier

Cataluña

Dra. Mireia Santos Gómez

Centro de Transfusión de las Fuerzas Armadas (CTFAS)

Dra. Ascensión Ramos Garrido

Comunidad Valenciana

Dra. Emma Castro Izaguirre

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho Hernández

Galicia

Dra. Ana Castro Lareo

Madrid

Dr. Ángel Luis Pajares Herraiz

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dra. Alicia Aranguren Azparren

País Vasco

Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

Dr. Carlos Sola Lapeña

Coordinador del Grupo de Trabajo de Hemovigilancia:

Eduardo Muñiz Díaz

Miembros del Grupo de Trabajo de Hemovigilancia

Javier Anguita Velasco

Esperanza Fernández Cerezo

Silvia Fumero Guersi

Fátima Hipólito Casillas

Olga López Villar

Ángel Luis Pajares Herraiz

Comité Científico para la Seguridad Transfusional

Salvador Oyonarte Gómez



ANEXO I - Documento para la valoración pre-transfusional del riesgo de edema pulmonar cardiogénico

Evaluación del riesgo de EPC por sobrecarga circulatoria		SI	NO	Si la transfusión debe realizarse, considerar las siguientes acciones	Marcar
	¿Está diagnosticado el paciente y/o presenta síntomas de insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis aórtica grave o de disfunción del ventrículo izdo. moderada o grave? ¿Está el paciente en tratamiento con diuréticos? ¿Presenta una anemia grave?			- Ajuste la cantidad de hematíes en función del peso - Considere la transfusión de una fracción y valore después los síntomas de anemia - Controle rigurosamente el balance de líquidos	
	¿Presenta el paciente un edema pulmonar? ¿Presenta el paciente síntomas respiratorios de causa desconocida?			- Considere la administración profiláctica de diuréticos, si no hay contraindicación - Monitoree muy rigurosamente los signos vitales, incluyendo la saturación de O₂	
	¿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?				
Si se han identificado riesgos		SI	NO		
- Revise si la transfusión es absolutamente (¿los posibles beneficios superan claramente a los riesgos?) ¿Se puede retrasar la transfusión hasta que se haya hecho una valoración más completa del paciente, se haya administrado el tratamiento adecuado, o hasta que se haya resuelto el problema?					

Las diferencias fisiológicas entre adultos y RN implica que los RN tienen riesgos diferentes para el EPC por sobrecarga circulatoria. La dosis se ha de calcular en función del peso y seguir las observaciones anteriores.

Nombre: _____

Fecha: _____ Hora: _____

Facultativo que ha valorado: _____

Firma: _____

Documento basado en el de "Evaluación del riesgo de TACO" del programa de hemovigilancia inglés (SHOT), y autorizado por este sistema (2024)



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

Lista de verificación previa a la extracción

En la cabecera del receptor	COMPROBADO
1. Identifico activamente al receptor si está consciente*	☐
2. Verifico el nombre y los apellidos con la solicitud de transfusión	☐
3. Informo al receptor de los motivos de la extracción (si está consciente)	☐
4. Extraigo las muestras necesarias**	☐
5. Identifico con nombre y apellidos las muestras extraídas en la cabecera	☐
6. Identifico con el sistema de seguridad establecido las muestras extraídas y la solicitud según protocolo	☐
7. Firmo la petición de transfusión con fecha y hora	☐

*Pulsera identificativa, NHC, familia, personal responsable del paciente

**Muestra pretransfusional: tubo EDTA: en adultos 10 ml, en niños seguir protocolo del centro según edad del paciente

Lista de verificación previa a la transfusión

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

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



ANEXO III - Herramienta para la clasificación de la gravedad de las reacciones adversas de donantes

Categoría	Grado 1	Grado 2	Grado 3
A.1 Extravasación - Hematoma - Punción arterial - Sagrado tardío	- No AME - Localizado en el lugar de punción	- AME (SEM, urgencias) sin hospitalización, o - Afectación AVD $\leq$ 2 semanas, o - Generalizado más allá del lugar de punción	- Hospitalización, o - Afectación AVD $>$ 2 semanas, o - Secuela grave, o - Intervención quirúrgica
A.2 Dolor en el brazo - Lesión / irritación del nervio - Otros tipos de dolor en el brazo	- No AME - Duración $\leq$ 2 semanas	- AME sin hospitalización, o - Duración $>$ 2 semanas y $<$ 6 meses - Afectación AVD $\leq$ 2 semanas	- Duración $>$ 6 meses, o - Afectación AVD $>$ 2 semanas
A.3 Infección / inflamación localizada de la vena o del tejido blando - Tromboflebitis superficial - Celulitis	No AME	- AME sin hospitalización, o - Duración $\leq$ 2 semanas, o - Resuelto con antibióticos orales	- Hospitalización, o - Afectación AVD $>$ 2 semanas, o - Resuelto con tratamiento endovenoso
A.4 Otras lesiones importantes de los vasos - Trombosis venosa profunda - Fístula arterio-venosa - Síndrome compartimental - Pseudoaneurisma de la arteria braquial			- Diagnóstico confirmado médicamente, o - Tratamiento anticoagulante, y/o - Intervención quirúrgica
B. Reacciones vasovagales - Sin pérdida de consciencia - Con pérdida de consciencia	No AME	- AME sin hospitalización, o - Afectación AVD $\leq$ 2 semanas, o - Sutura de laceración(ines), o - Rehidratación por vía endovenosa	- Hospitalización, o - Afectación AVD $>$ 2 semanas, o - Fracturas, conmoción cerebral confirmada médicamente, lesión dental que requiere una intervención dental (ejemplo: corona, implante dental, puente, extracción de dientes, prótesis dentales)
C. Relacionado con la aféresis - Toxicidad al citrato - Hemólisis - Embolia gaseosa - Infiltración	- No AME - Toxicidad por citrato (incluido el espasmo carpo-pedal) resuelto con o sin calcio oral	- AME sin hospitalización, o - Afectación AVD $\leq$ 2 semanas, o - Toxicidad por citrato que requiere calcio por vía intravenosa	- Hospitalización, o - Afectación AVD $>$ 2 semanas, o - Ritmo cardíaco anormal médicamente diagnosticado
D. Reacción alérgica - Local - Generalizada (anafiláctica)	- No AME - Resuelto con tratamiento tópico esteroide, antihistamínico	- AME sin hospitalización, o - Reacción generalizada incluido el broncoespasmo, laringoespasmo resuelto con broncodilatadores inhalados y/o orales	- Hospitalización, o - Reacción generalizada incluido broncoespasmo, laringoespasmo o anafilaxia, que requiere tratamiento con esteroides intravenosos y/o epinefrina, pero NO intubación orotraqueal ni traqueostomía
E. Otra complicación grave - Síntomas cardíacos agudos - Infarto de miocardio - Parada cardíaca - Accidente isquémico transitorio (AIT) - Accidente cerebrovascular (ictus)			Confirmación médica del diagnóstico
F. Otros	- No AME - No lesiones	- AME sin hospitalización, o - Duración $>$ 2 semanas a $\leq$ 6 meses, o - Afectación AVD $\leq$ 2 semanas	- Hospitalización, o - Duración $>$ 6 meses, o - Afectación AVD $>$ 2 semanas, o - Intervención quirúrgica

Escala de gravedad	Factores a considerar para la asignación del grado de gravedad	Ejemplos de efectos adversos de la donación de sangre (EAD)
Grado 1 Son necesarios los 4 requisitos	No asistencia médica externa (AME) y Corta duración $\leq$ 2 semanas y Sin limitación para actividades vida diaria (AVD) y Se resuelve sin intervención o con mínima	- Reacción vasovagal que se resuelve con medidas posturales y/o hidratación oral - Reacción al citrato resuelta con calcio oral o disminución de la ratio de infusión - Punción arterial que se soluciona con medidas compresivas, sin intervención mayor y sin secuelas
Grado 2 Es necesario al menos 1 de los 3 requisitos	Se requiere AME sin hospitalización o Duración: $>$ 2 semanas y $\leq$ 6 meses o Con limitación de las AVD durante $\leq$ 2 semanas	- Reacción vasovagal que exige hidratación ev y/o traslado a urgencias - Laceraciones que requieren de una sutura - Tromboflebitis superficial resuelta con antibióticos orales, sin secuelas
Grado 3 Es necesario al menos 1 de los 5 requisitos	No pelagra la vida del donante, pero se dan una o más de las siguientes condiciones: Hospitalización o Duración $>$ 6 meses o Limitación de las AVD $>$ 2 semanas o Ha sido necesario algún tipo de cirugía o Se trata de <u>complicaciones graves</u> (Categoría E)	- Fístula arteriovenosa que requiere de cirugía reparadora - Fractura, lesión dental o conmoción cerebral (caída del donante) - Accidente isquémico transitorio (AIT) u otras complicaciones cardiovasculares que no ponen en peligro la vida del donante
Grado 4	Intervención médica inmediata para evitar la muerte	- Pérdida de consciencia con caída y sangrado intracraneal - Anafilaxia que exige intubación orotraqueal o traqueostomía
Grado 5	Muerte	Muerte

Autoría: Nuevos criterios para la asignación del grado de gravedad en las complicaciones de la donación de sangre y componentes sanguíneos, según el documento elaborado por la AABB, ISBT, IHN y EBA, y recogidos en el documento Common Approach V.2024.



Se propone proceder del siguiente modo para la asignación definitiva del grado de gravedad:

- Catalogación inicial en el área de donación (la mayoría serán Grado 1 o leve)
- Llamada dentro de las siguientes 72h posteriores a la donación
- Si el donante no presenta ningún signo o síntoma se mantendrá el grado de gravedad asignado en el área de donación (Grado 1 o leve)
- Si la complicación todavía permanece, habrá que efectuar una nueva llamada a las 2 semanas. Si entonces, el problema se ha resuelto, ya podrá efectuarse la catalogación definitiva (Grado 1 o leve)
- Si el problema no se ha resuelto a las 2 semanas, será necesario conocer la situación del donante a los 6 meses para poder asignar el grado de gravedad definitivo (Grado 2 o moderado, Grado 3 o grave)
- Algunos efectos adversos no podrán ser notificados dentro del año

https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/haemovigilance/resources.html?sortBy=featured&information_type=definitions

https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/severity-grading-tool-for-donor-adverse-events.pdf?sfvrsn=ff563263_4