



2024

IN

Unidad de Hemovigilancia

División de Sangre, Componentes Sanguíneos,

Células y Tejidos Reproductores

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	8
2. Análisis de efectos adversos	9
2.1. Gravedad e Imputabilidad	11
2.2. Mortalidad.....	12
3. Análisis de reacciones adversas	14
3.1. Reacción alérgica.....	14
3.2. Complicaciones pulmonares	16
3.3. Febril y/o hipotensiva.....	24
3.4. Reacción Hemolítica Transfusional	26
3.5. Hemosiderosis postransfusional.....	33
3.6. Infección bacteriana transmitida por transfusión.....	34
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 2023 o en años anteriores.....	39
4. Errores (Incidentes)	40
5. Errores (Casi incidentes).....	50
DONACIÓN.....	55
1. Notificación	56
1.1. Nivel estatal	56
1.2. Comunidades Autónomas	56
2. Reacciones adversas analizadas en donantes	57
3. Tipo y número de reacciones adversas en la donación de sangre total	60
4. Tipo y número de reacciones adversas en la donación por aféresis.....	62
5. Marcadores infecciosos.....	63
EFEITOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	64
COMENTARIOS Y ASPECTOS MÁS RELEVANTES DEL INFORME	69
RECOMENDACIONES.....	76
AGRADECIMIENTOS.....	81
ANEXO I - Documento para la valoración pre-transfusional del riesgo de edema pulmonar cardiogénico	82
ANEXO II - Lista de verificación (check-list) de uso previo a la extracción y transfusión.....	83
Lista de verificación previa a la extracción.....	83
Lista de verificación previa a la transfusión	83
ANEXO III - Herramienta para la clasificación de la gravedad de las reacciones adversas de donantes.....	84



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.

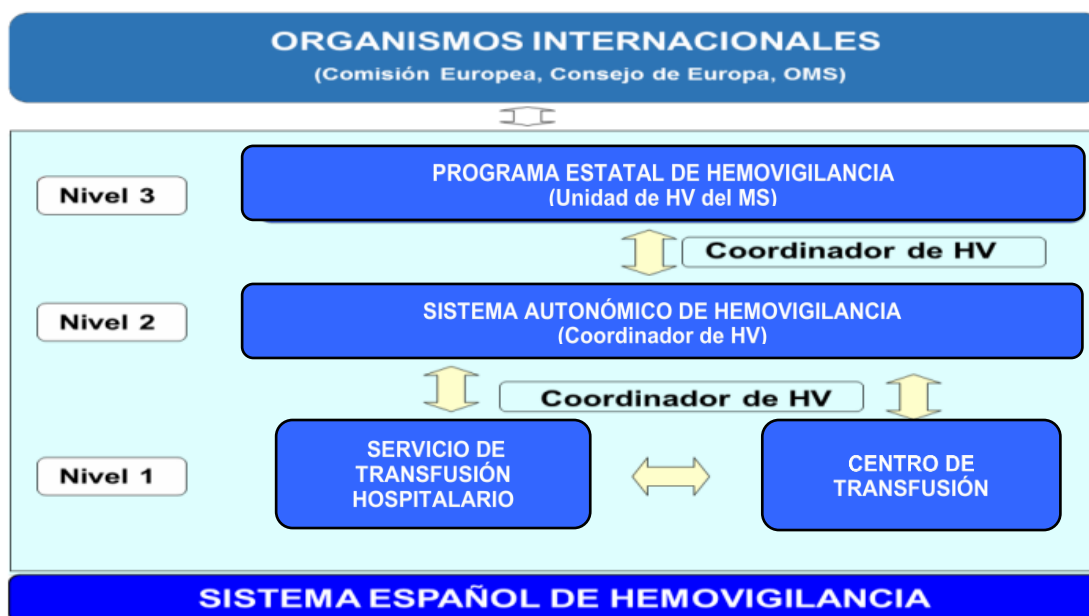


ESTRUCTURA

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:

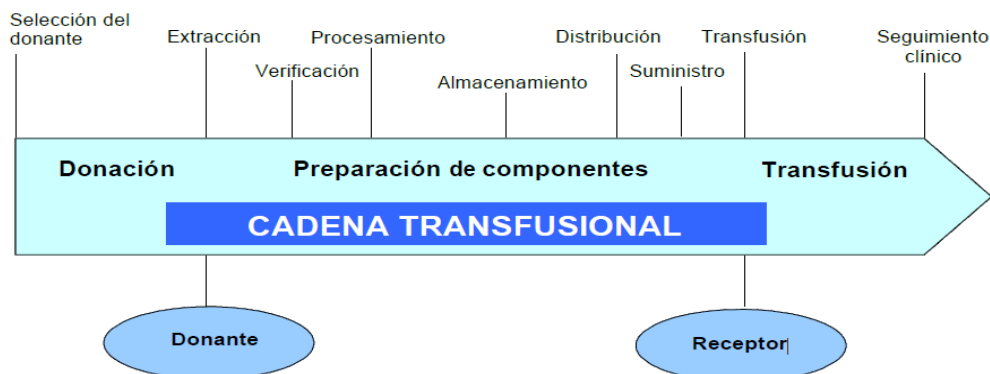
- Nivel local: Servicios hospitalarios y Centros de Transfusión.
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad.
- Nivel estatal: Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión Europea.

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	1.432.598
CP*	245.615
PFC	113.430
Total	1.791.643

*Plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. N.º unidades transfundidas en 2024. Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación es de **41,12/10.000** unidades transfundidas.

	Tasa (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2019	25,29**	1.869.055
2020	14,66**	1.805.872
2021	14,14**	1.898.822
2022	26,08**	1.863.164
2023	34,28**	1.828.657
2024	41,12**	1.791.643

*Plaquetas en dosis terapéuticas

**No se 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.

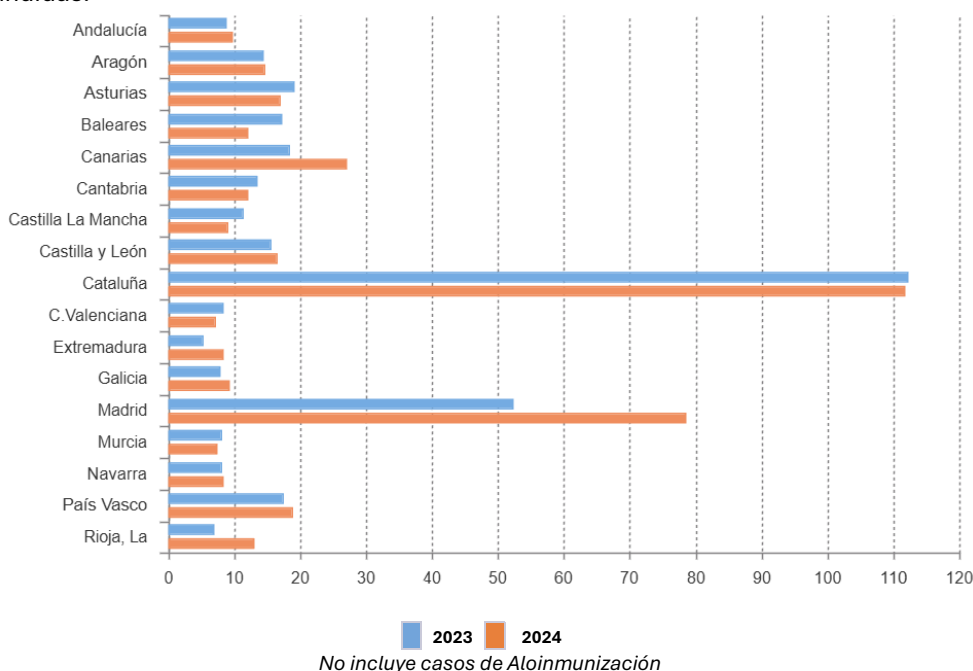


Figura 1. N.º total de notificaciones (RAs, incidentes y casi incidentes) por 10.000 unidades transfundidas por comunidad autónoma



La figura 2 muestra la distribución de los diferentes tipos de efectos adversos en cada una de las CCAA, observándose un claro incremento de las notificaciones relacionadas con los casi incidentes en Cataluña y Madrid, y en menor medida en Canarias.

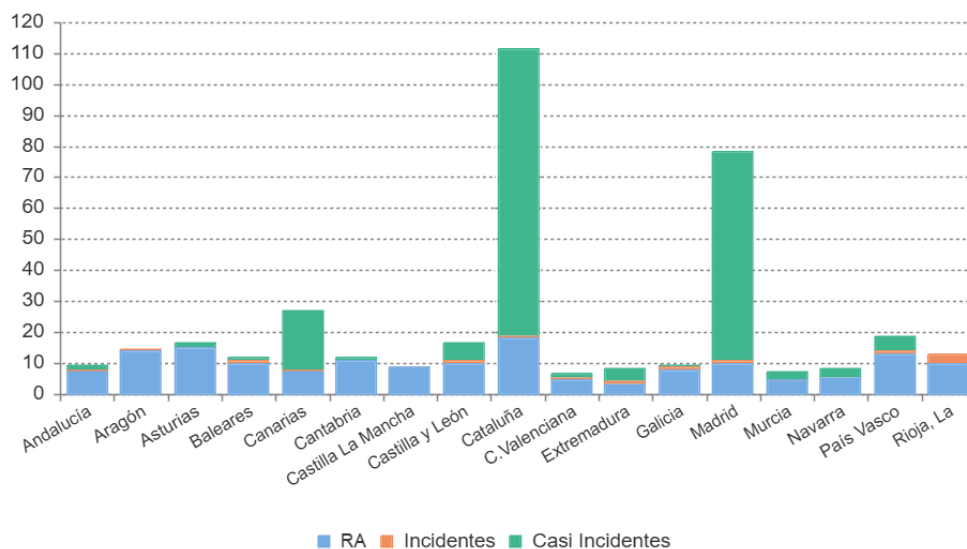


Figura 2. N.º de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas por tipo de notificación (RAs, incidentes y casi incidentes)

2. Análisis de efectos adversos

El número total de notificaciones de efectos adversos en transfusión recibido en 2024 es **7.274** (N= 6.269 en 2023), lo cual supone un incremento del 16,3% con respecto al año anterior.

Se puede que se mantiene constante el número total de reacciones adversas y de incidentes (un 30% inferior), si bien se incrementa en un 21,37% el número de notificaciones de casi incidentes.

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 2023:

Tipo de efectos adversos	2023		2024	
	N	%	N	%
Reacción adversa	1.674	27	1.674	23
Incidentes	544	8	683	9,4
Casi incidentes	4.051	65	4.917	67,6
Total	6.269	100	7.274	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 \geq 1)	2023		2024	
	N	%	N	%
Alérgica / anafiláctica	625	37,34	656	39,2
Disnea asociada a la transfusión	39	2,33	32	1,9
Edema pulmonar cardiogénico	77	4,6	65	3,9
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	12	0,72	19	1,1
Enfermedad injerto contra huésped	-	-	-	-
Febрил y/o hipotensiva	783	46,77	814	47,7
Hemolítica	20	1,19	18	1,1
Hemosiderosis postransfusional	66	3,94	25	1,5
Infección bacteriana	3	0,18	-	-
Infección postransfusional parasitaria	-	-	-	-
Infección postransfusional vírica	-	-	-	-
Otra reacción adversa	49	2,93	45	2,7
Púrpura postransfusional	-	-	-	-
Total	1.674*	100	1.674*	100

*Al total de notificaciones hay que añadir 731 casos más de aloinmunización en el año 2024 y 871 casos en 2023

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.

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.

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 **40%** del total de reacciones adversas (N= 1.674).

Dado que el **60%** 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 a sospechas de reacción transfusional más que a reacciones fehacientemente atribuibles a la transfusión.

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 **6%** del total.

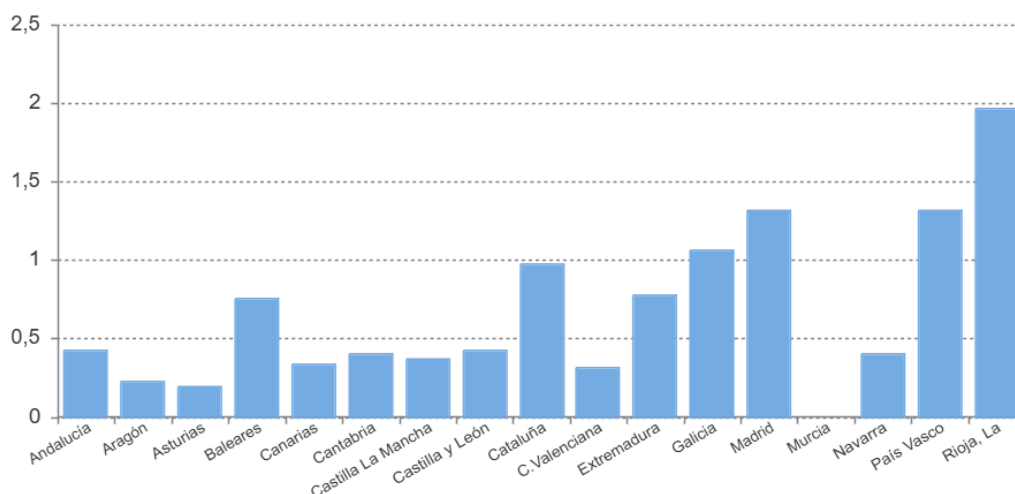


Figura 3. Distribución por CCAA de las reacciones adversas (G e I ≥ 2) por 10.000 unidades transfundidas



2.2. Mortalidad

Gravedad 4 e imputabilidad ≥ 2

En 2024 no se ha notificado ningún caso.

En la figura 4 y en la tabla 5 se recogen las reacciones notificadas con gravedad 4 e imputabilidad ≥ 2 , en el periodo de 2019 a 2024.

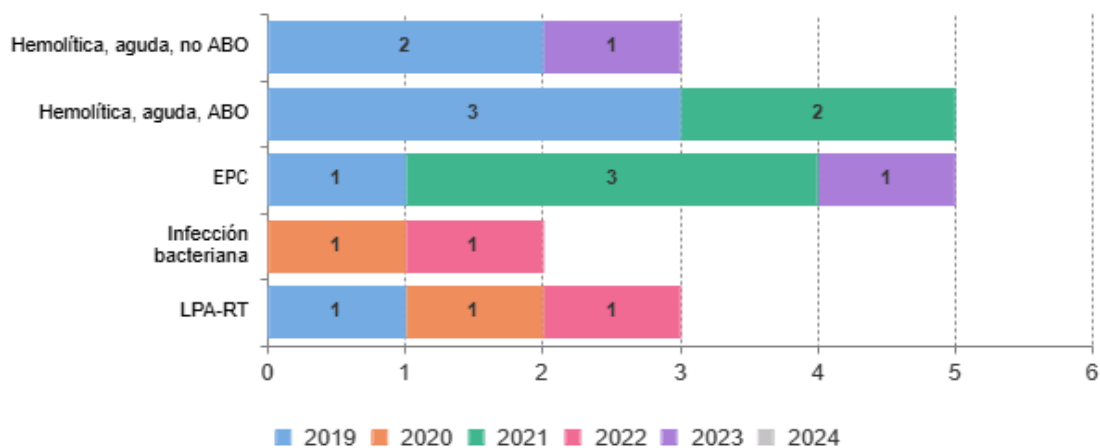


Figura 4. Casos de gravedad 4 entre 2019 – 2024

	Hemolítica, aguda, inmune no ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	EPC	Infección bacteriana	LPA-RT	Otra reacción adversa
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
2024	0	0	0	0	0	0

Tabla 5. Casos con desenlace fatal ($I \geq 2$) entre 2019 – 2024



Gravedad 4 e imputabilidad 1

La tabla 6 muestra los tres casos notificados de gravedad 4 e imputabilidad 1. Dos de ellos correspondientes a 2 pacientes que fallecieron tras sufrir un EPC por sobrecarga circulatoria, siendo el caso restante una LPA-RT. Si bien en los 3 casos el bajo grado de imputabilidad asignado no permite demostrar que la reacción adversa notificada sea inequívocamente debida al componente transfundido.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	LPA-RT	H	87	CH	4	1
2	EPC	M	92	CH	4	1
3	EPC	M	92	CH	4	1

Tabla 6. 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 39,2% (N= 656) del total de reacciones adversas notificadas (N= 625 en 2023), sin embargo, sólo el 5,5% (N= 36) del total de estas reacciones se consideraron graves (G e I \geq 2), un porcentaje ligeramente inferior al observado en 2023 (N= 41, 6,6%).

Casos notificados	656
I \geq 2	370
G e I \geq 2	36

Tabla resumen



Casos 2019 – 2024 (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 36 casos graves fue CP en 18 pacientes, CH en 9 pacientes, PFC en 6 pacientes y multicomponentes en 3 pacientes.

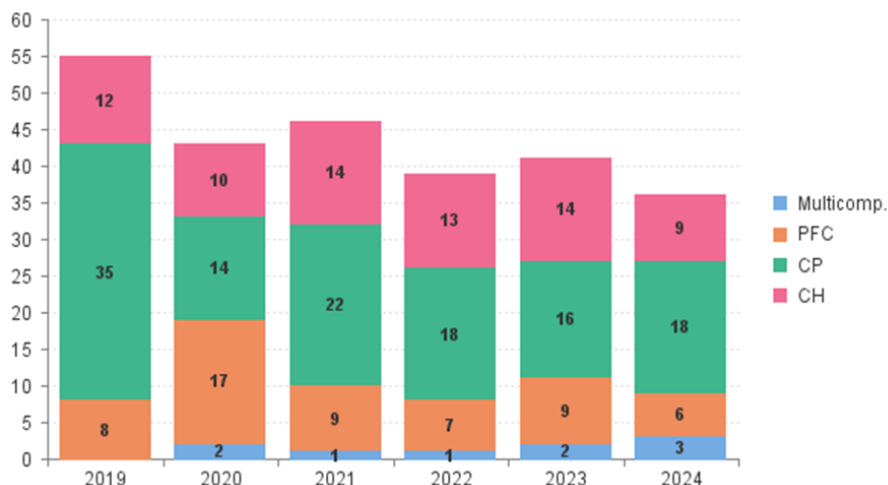


Figura 5. N.º de casos de Reacción alérgica (G e I ≥ 2)

En 2024 la administración de adrenalina como tratamiento farmacológico fue necesaria en 10 pacientes de los 36 (27,8%) que sufrieron una reacción grave. Asimismo, en la mayoría de los pacientes (N= 33) fue necesaria la administración de corticoides (91,7%) (Figura 6).

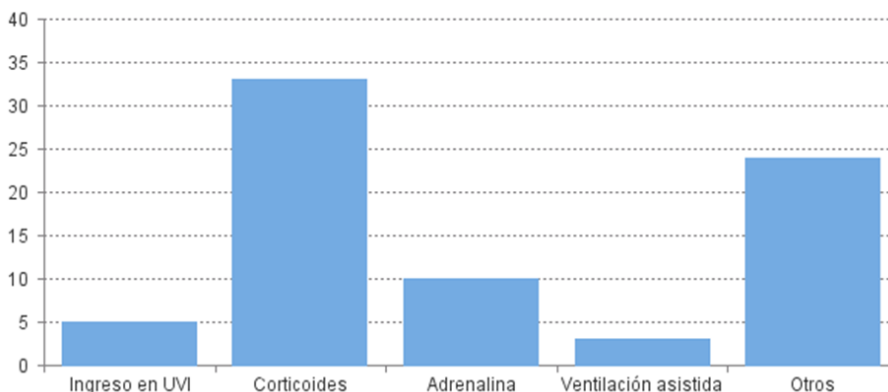


Figura 6. Tratamiento administrado al paciente en función de la gravedad de la reacción alérgica/anafiláctica (G e I ≥ 2)

En 28 de los 36 casos notificados con G e I ≥ 2 se realizó la determinación de Ig-A y los resultados obtenidos no evidenciaron deficiencia de esta inmunoglobulina en ninguno de los casos estudiados. Asimismo, se estudiaron los anticuerpos anti-IgA en 1 de los 36 casos siendo el resultado negativo.

Casos notificados G e I ≥ 2	36
Determinación de IgA	28
Anticuerpos anti-IgA	1

Tabla 7. Estudio serológico asociado a reacciones alérgicas/anafilácticas (G e I ≥ 2)



3.2. Complicaciones pulmonares

En 2024 se han notificado 116 (6,9%) complicaciones pulmonares de la transfusión (N= 128, 7,6% en 2023). 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 se cataloga con un grado de gravedad e imputabilidad igual o superior a 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 19 casos de LPA-RT (N= 12 en 2023), de los que 7 (36,8%) se catalogan con un grado de Gravedad e Imputabilidad ≥ 2 . Supone un descenso con respecto al año 2023 en el que los casos de G e I ≥ 2 notificados fueron 10 (83,3%).

Casos notificados	19
I ≥ 2	8
G e I ≥ 2	7

Tabla resumen

Teniendo en cuenta la clasificación de LPA-RT tipo I y II anteriormente descrita, cabe indicar que, de los 19 casos notificados, en 8 pacientes estaban presentes distintos factores responsables de un Distress respiratorio agudo: EPOC (N= 2), EPOC más neumonía (N= 1), EPOC más neoplasia pulmonar (N= 1), Tuberculosis pulmonar activa (N= 1), infiltrado pulmonar más sepsis (N= 1), insuficiencia respiratoria activa (N= 1), y el caso restante notificado como G= 4 e I= 1 con lesión pulmonar existente previa a la transfusión. En todos ellos la transfusión produjo un empeoramiento de su estado clínico, por lo que se consideran LPA-RT tipo II. Los 11 restantes se catalogan como LPA-RT tipo I.

De los 19 casos de LPA-RT notificados (G e I ≥ 1), el estudio serológico que se recomienda efectuar en el donante fue realizado en 18 de ellos. Asimismo, el estudio complementario que de forma voluntaria puede realizarse en el receptor, se realizó en 17 casos.

El **estudio de los 18 donantes** resultó negativo en 11 y positivo en 7 de ellos, en los que se identificaron las especificidades siguientes:

- Acs anti-HLA de clase I (anti-A*80:01 y anti-B*08:01). La prueba cruzada entre el plasma del donante y los leucocitos del receptor resultó positiva.
- Acs anti-HLA de clase I pluriespecíficos (>90% de los antígenos representados en el panel). No se verificó la concordancia entre los Acs identificados en el plasma del donante y los antígenos del receptor.
- Acs anti-HLA clase I (locus A) y clase II (loci DR y DQ). No se verificó la concordancia entre los Acs identificados en el plasma del donante y los antígenos del receptor.
- Acs anti-HLA de clase I (loci A, B, C) y clase II (loci DR y DQ). Se confirmó que los Acs identificados en el donante se correspondían con el fenotipo leucocitario del receptor.
- Acs anti-HLA de clase I (anti-B*18:01) y Acs anti-HLA de clase II (anti-DRB1*01:02, anti-DPA*01:03). Se confirmó que los anticuerpos detectados en el donante se correspondían con el fenotipo/genotipo del receptor: B*18:01, DRB1*01:02, DPA*01:03.
- Ac específico de los neutrófilos de especificidad anti-HNA-1a. Se comprobó que el fenotipo del receptor era HNA-1a positivo.
- Acs anti-HLA de clase I (anti-A*02:05, anti-A*02:02, anti-B*57:01, anti-B*58:01). Se confirmó la presencia del antígeno B*57:01 en el receptor.

Tal como se ha indicado, en 5 de los 7 casos con resultado positivo en el donante se verificó la concordancia entre los Acs presentes en el plasma y los antígenos HLA/HNA del receptor, probando inequívocamente la etiología inmune de la complicación pulmonar.



De los 17 casos en que se investigó la presencia de Acs anti-HLA/HNA en el receptor, en 12 se obtuvo un resultado negativo y en 5 casos fue positivo, en los que se identificaron las siguientes especificidades:

- Acs anti-HLA pluriespecíficos. La prueba cruzada entre el plasma del receptor y los leucocitos del donante resultó positiva.
- Anti-HNA-1a. No se verificó la concordancia entre el anticuerpo identificado en el receptor y el fenotipo HNA del donante.
- Acs anti-HLA de clase I y Acs anti-HNA de especificidad 5b. No se verificó la concordancia de los Acs presentes en el receptor con los antígenos del donante.
- Ac específico de los neutrófilos de especificidad anti-HNA-3a. No se verificó la concordancia de los Acs presentes en el receptor con los antígenos del donante.
- Acs anti-HLA de clase I (loci A, B) pluriespecíficos (86% del panel). Se verifica que los Acs identificados en el receptor se corresponden con el fenotipo del donante.

En conjunto, de los 5 casos con resultado positivo en el receptor, sólo en 2 casos se verificó la concordancia entre los Acs identificados en el receptor y el fenotipo HLA/HNA del donante.

En la tabla 8 se especifica el resultado del estudio serológico de los 19 casos de LPA-RT notificados, en función de si el estudio se realizó en donante/s o en receptor.

	Estudio serológico en el donante/s	Estudio serológico en el receptor
No realizado	1	2
Resultado positivo	7	5
Resultado negativo	11	12
Total	19	19

Tabla 8. Resultado del estudio serológico de los casos LPA-RT (G e I \geq 1)

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 se desea, 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 la realización de una prueba cruzada entre el plasma del donante y los leucocitos del receptor, que debe resultar positiva.

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 2019 – 2024 (G e I \geq 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 2024, 4 pacientes recibieron CH, 1 fue transfundido con CP, 1 con multicomponentes y otro más con PFC.

En 5 de los 7 casos con G e I \geq 2 se identificaron Acs anti-HLA (clase I y/o II) o anti-HNA en el Donante, y en 4 de ellos se comprobó la correlación entre las especificidades encontradas y el fenotipo HLA/HNA del receptor, apoyando la etiología inmune de la complicación. En otro caso, se identificaron Acs anti-HLA de clase I más anti-HNA-5b exclusivamente en el Receptor, pero no se verificó si estas especificidades se correspondían con el fenotipo HLA/HNA del Donante. En el último caso, la investigación de Acs en Donante y receptor resultó negativa.

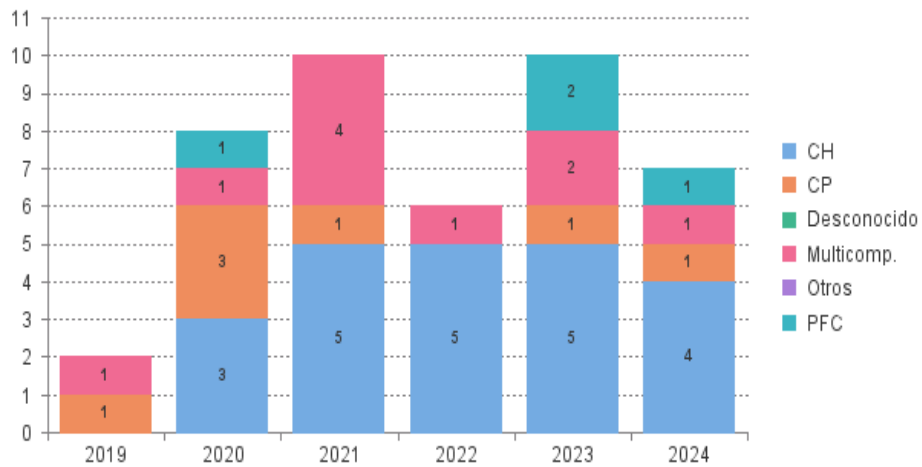


Figura 7. Nº de casos de LPA-RT (G e I \geq 2)



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 cardiaca

Criterios adicionales

- C. Evidencia de signos cardiovasculares no explicables por la enfermedad del paciente: taquicardia, hipertensión, ingurgitación yugular, aumento de la silueta cardiaca 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 65 casos (N= 77, en 2023). En 31 casos (48,43%) se asignó un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 . Este porcentaje ha aumentado en comparación con el del año anterior (N= 33, 42,9% en 2023).

Casos notificados	65
I \geq 2	39
G e I \geq 2	31

Tabla resumen



Dos de los casos notificados con imputabilidad 1 y desenlace fatal se recogen en el apartado 2.2. Mortalidad.

Casos 2019 – 2024 (G e I \geq 2)

La figura 8 muestra la distribución de casos por año y componente transfundido. En 2024, 30 pacientes recibieron CH y 1 paciente CP.

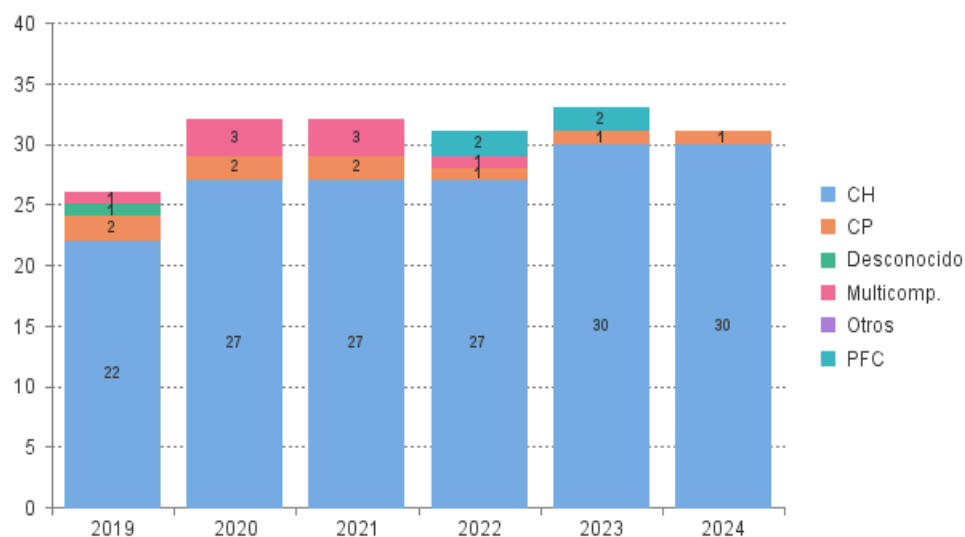


Figura 8. N° de casos de EPC (G e I \geq 2)

Las Figuras 9 y 10 muestran de forma conjunta la evolución de las complicaciones pulmonares más graves, como la LPA-RT y el EPC por sobrecarga circulatoria. Para ambas complicaciones, el número de casos con G e I \geq 2 disminuyó en 2024: se registraron 7 casos de LPA-RT (G e I \geq 2) (N = 10 en 2023) y 31 casos de EPC (G e I \geq 2) (N = 33 en 2023). No obstante, en términos porcentuales se observó un incremento de los casos de EPC (48,43% en 2024 frente a 42,9% en 2023).

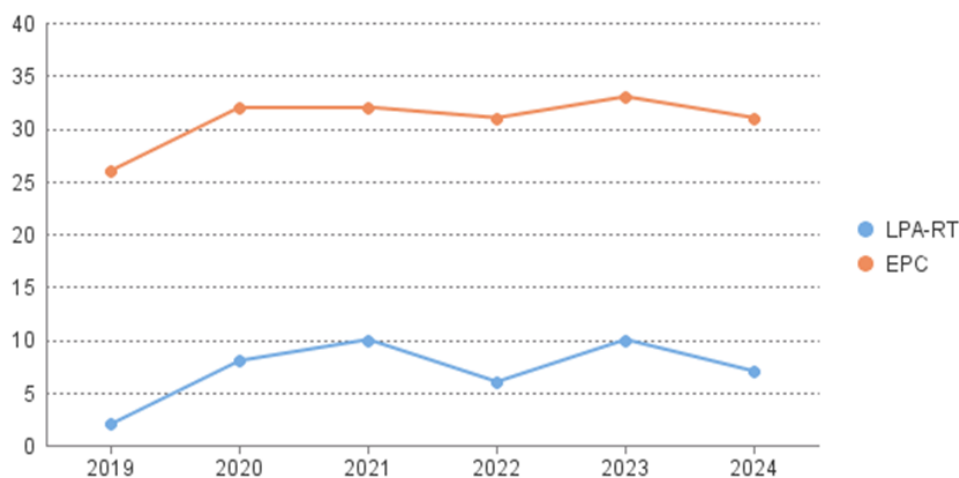


Figura 9. Tendencia de casos de EPC-LPA-RT (G e I \geq 2)

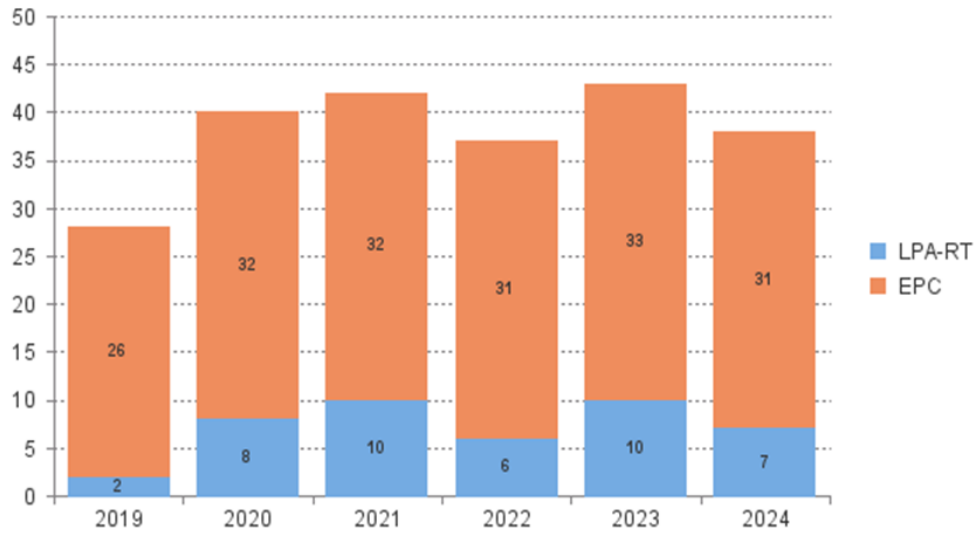


Figura 10. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I \geq 2)



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 32 casos de DAT (N= 39 en 2023). Del total de casos notificados, 7 se consideraron de gravedad e imputabilidad ≥ 2 representando un 21,8% de las notificaciones totales (N= 7, 17,9% en 2023).

Casos valorados	32
I ≥ 2	12
G e I ≥ 2	7

Tabla resumen

Casos 2019 – 2024 (G e I ≥ 2)

La figura 11 muestra la distribución de los casos por año y tipo de componente transfundido. En 3 pacientes se transfunde CH y en 4 paciente CP.

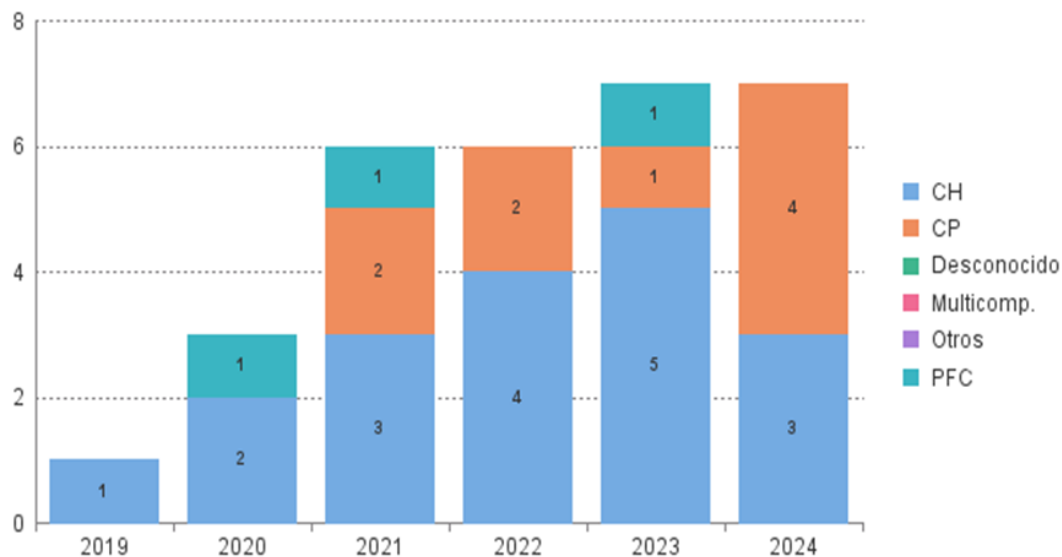


Figura 11. Nº de casos de DAT (G e I ≥ 2)



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 2024 se han notificado 814 casos en total. Ninguno de ellos fue catalogado con un grado de G e $I \geq 2$. En 2023 se notificaron 7 casos con gravedad e imputabilidad ≥ 2 de un total de 782 (0,89%). Se observa que los casos totales notificados aumentan de un año a otro, siendo este grupo el que concentra el mayor número de notificaciones.

Casos notificados	814
I ≥ 2	195
G e I ≥ 2	0

Tabla resumen



Casos 2019 – 2024 (G e I \geq 2)

Se puede apreciar que la tendencia del número de reacciones febriles y/o hipotensivas consideradas graves disminuye con los años.

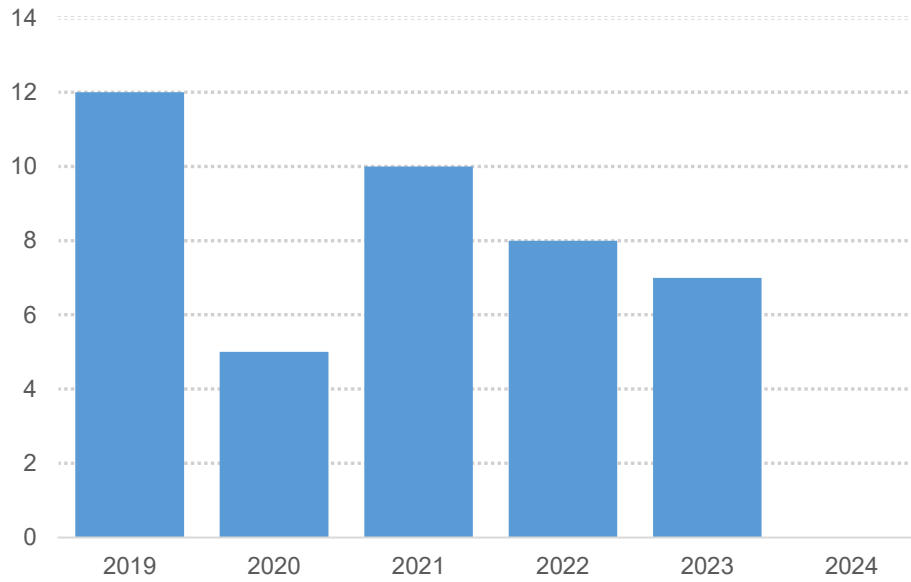


Figura 12. Evolución del N.º de reacciones febriles y/o hipotensivas de G e I \geq 2 en el periodo 2019 a 2024



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 2024 se han registrado 18 casos de RHT (N= 20 en 2023), de los que el 38,8% (N= 7) fueron de G e I \geq 2, siendo N= 11 (55%) en 2023.

Casos notificados	18
I \geq 2	16
G e I \geq 2	7

Tabla resumen

Con respecto al tipo de reacción hemolítica, los 18 casos notificados son de tipo inmune. De ellos, un total de 9 casos corresponden a reacciones hemolíticas agudas (6 ABO y 3 no ABO) y 9 a reacciones hemolíticas retardadas.

		Total
Inmune	Hemolítica, aguda, ABO	6
	Hemolítica, aguda, no ABO	3
	Hemolítica, retardada	9
TOTAL		18

Tabla 9. Tipo de RHT



Distribución de los casos notificados en el periodo 2019 - 2024

La figura 13 muestra la distribución de los casos de **RHT (I ≥ 2)** según el grado de gravedad. Se puede observar una disminución de los casos considerados graves en comparación con años anteriores.

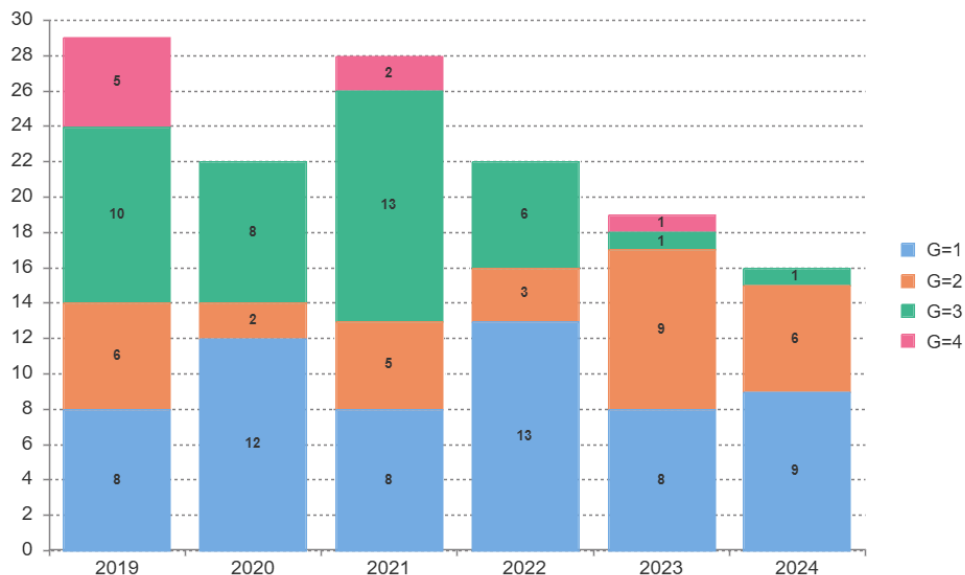


Figura 13. Nº de casos de RHT (I ≥ 2)

La figura 14 muestra a su vez la evolución de la tendencia de las **RHT originadas por errores (incidentes)** entre los años 2019 al 2024. En este último año se han notificado 6 RHT asociadas a incidentes, lo que supone una disminución con respecto al año anterior (N= 10 en 2023), de las que 4 presentan un grado de gravedad de 2, y 2 más de gravedad 1.

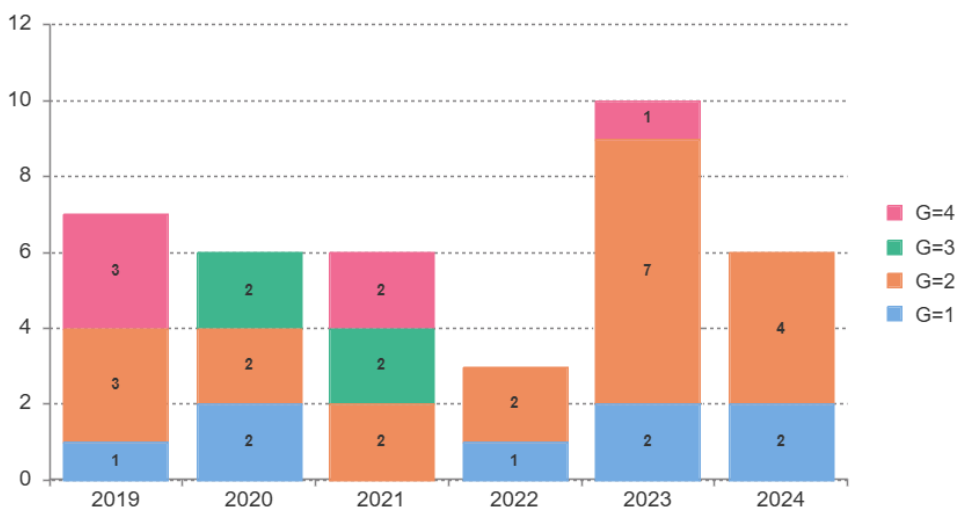


Figura 14. Gravedad de las RHT relacionadas con incidentes



En la tabla 10 se detallan las características más relevantes de las 6 RHT asociadas a uno o más incidentes que desencadenaron la reacción. En los 6 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 6). En los 6 casos no se identificó activamente al paciente (además, en 2 de estos casos tampoco se comparó el grupo ABO del paciente con el de la bolsa, y en otros 2 no se respetaron las instrucciones del sistema automatizado).

La tabla 11 muestra las características de las 12 RHT en las que no se notificó un incidente desencadenante de la reacción. El análisis detallado de los casos indica que el caso 7 corresponde a una reacción hemolítica aguda, inmune, no ABO, en la que la paciente presentaba un autoanticuerpo inespecífico (panaglutinina) con Coombs directo positivo, en el que no se completaron las pruebas de compatibilidad con las adsorciones diferenciales preceptivas para excluir la presencia de aloanticuerpos ocultos, por lo que se considera que sí se produjo un error por parte del servicio de transfusión. De la misma forma, en el octavo caso, correspondiente a una RHT aguda, inmune, no ABO, en la que el paciente era portador de un autoanticuerpo libre en su plasma en el contexto de una anemia hemolítica autoinmune, tampoco se realizaron las adsorciones pertinentes, por lo que se considera que también hubo un error por parte del servicio de transfusión. En ambos pacientes existían antecedentes transfusionales que exigían excluir la presencia de aloanticuerpos ocultos por el autoanticuerpo. Asimismo, el caso número 9 también corresponde a una RHT aguda, inmune, no ABO, en el que las pruebas de compatibilidad estaban incompletas, por lo que, aunque la reacción no se notificó asociada a un incidente, también se considera que sí se produjo un error desencadenante. Por todo ello, podemos concluir que todas las RHT agudas estuvieron precedidas de algún error (incidente) que actuó como desencadenante de la reacción.

Por último, los 9 casos restantes (del 10 al 18) corresponden a reacciones hemolíticas retardadas en las que el anticuerpo responsable no era detectable en la muestra pretransfusional como caracteriza a este tipo de reacciones.



N.º caso	1	2	3
Sexo	M	H	H
Edad	31	66	76
Componente	CH	CH	CH
Volumen transfundido	110 ml	150 ml	200 ml
Tipo reacción	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO
Grupo del paciente	0+	A+	B+
Grupo del componente transfundido	A+	B+	A+
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
Tipo de error	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
Gravedad	2	2	2
Imputabilidad	3	3	3

N.º caso	4	5	6
Sexo	H	H	M
Edad	79	61	66
Componente	CH	CH	CH
Volumen transfundido	100 ml	70 ml	30 ml
Tipo reacción	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Hemolítica, aguda, inmune, ABO
Grupo del paciente	0+	0+	0+
Grupo del componente transfundido	A+	A+	A+
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
Tipo de error	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
Gravedad	2	1	1
Imputabilidad	3	3	3

Tabla 10.
Análisis detallado de los casos de RHT debidos a uno o más errores en la cabecera del paciente



N.º caso	7	8	9	10	11	12
Sexo	M	H	M	M	H	H
Edad	73	82	57	49	53	59
Componente	CH	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	100 ml	2 unidades	260 ml	4 unidades	4 unidades	2 unidades
Tipo reacción	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO: Crioaglutinina	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO: Autoanticuerpo	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO: Autoanticuerpo	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-E, Anti-C	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-Jk ^a	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-D, Anti-Lea
Grupo sanguíneo del paciente	A-	A+	A+	B+	B+	0-
Grupo sanguíneo del componente transfundido	0-	A+	A+	0-	B+	0+
Gravedad	1	1	2	1	1	1
Imputabilidad	2	2	2	1	1	2
N.º caso	13	14	15	16	17	18
Sexo	M	M	M	H	H	M
Edad	62	69	71	49	83	85
Componente	CH	CH	CH	CH	CH	CH
Volumen transfundido	250 ml	2 unidades	231 ml	3 unidades	282 ml	285 ml
Tipo reacción	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-Fy ^a ; Anti-Jk ^b	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-Jk ^b , Anti-S	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-E	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-E	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-E	Hemolítica, retardada, inmune: Anti-Jk ^a
Grupo sanguíneo del paciente	0+	0+	A+	0+	0+	0+
Grupo sanguíneo del componente transfundido	0+	0+	A+	0+	0+	0+
Gravedad	2	1	1	3	1	1
Imputabilidad	3	3	3	3	3	3

Tabla 11. Análisis detallado de los casos de RHT en los que no se notifica un posible error (incidente) desencadena. En los casos 7, 8 y 9 no se notificó un incidente previo, pero el análisis detallado de los mismos demostró que sí se había producido un incidente previo



Finalmente, se analizan específicamente los 7 casos de RHT catalogadas con un grado de **G e I \geq 2**. La tabla 12 muestra los datos clínicos y serológicos más relevantes de estos casos:

N.º	Sexo	Edad	Tipo reacción	Anticuerpo	G	I
1	M	31	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
2	H	66	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-B	2	3
3	H	76	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
4	H	79	Hemolítica, aguda, inmune, ABO	Anti-A	2	3
5	M	57	Hemolítica, aguda, inmune, no ABO	Autoanticuerpo	2	2
6	H	49	Hemolítica, retardada, inmune	Anti-E	3	3
7	M	62	Hemolítica, retardada, inmune	Anti-Jk ^b , Anti-Fy ^a	2	3

Tabla 12. Características de los casos de RHT con G e I \geq 2

La figura 15 muestra la tendencia de los casos de RHT de G e I \geq 2 a lo largo del periodo 2019 -2024, pudiéndose observar un descenso del número de casos en 2024 respecto a los notificados en años previos.

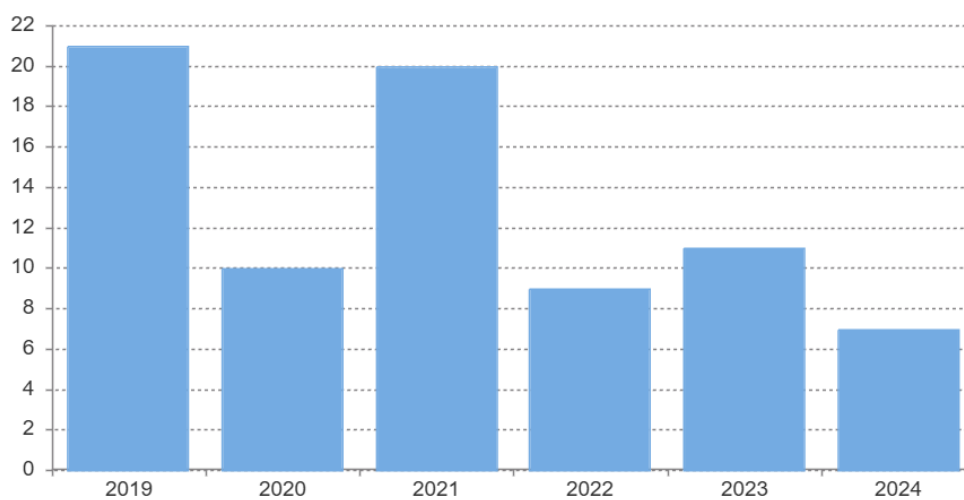


Figura 15. Evolución del N.º de RHT de G e I \geq 2 en el periodo 2019 a 2024



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	25
I ≥ 2	14
G e I ≥ 2	14

Tabla resumen

De los 25 casos notificados, 14 (56%) se clasificaron con G e I ≥ 2, mientras que en 2023 se notificaron 66 casos, de los que 44 (66,6%) se consideraron G e I ≥ 2. Esto indica que en 2024 se ha producido una clara disminución del número total de notificaciones de hemosiderosis postransfusional, en relación con años anteriores.

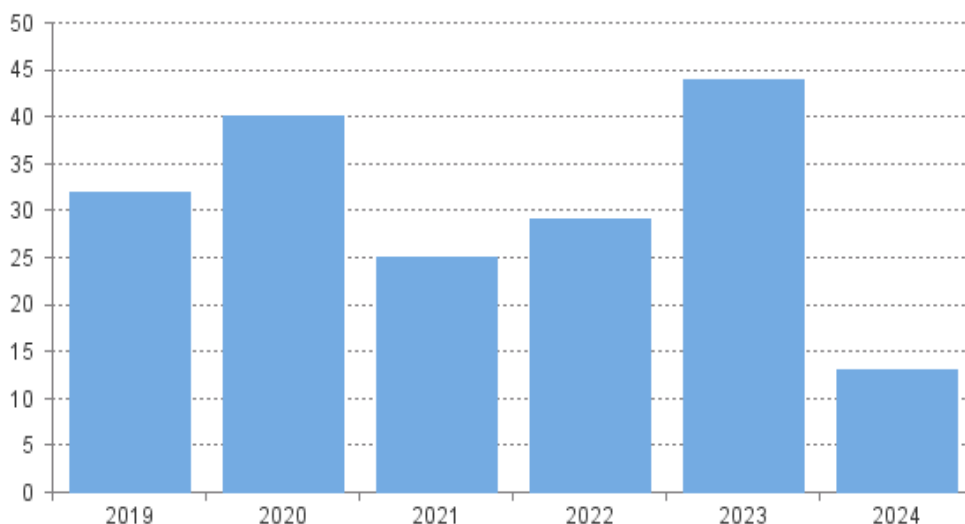


Figura 16. Evolución del N.º de hemosiderosis postransfusional de G e I ≥ 2 en el periodo 2019 a 2024



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°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.

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

Tabla resumen

Casos 2019 – 2024 (G e I ≥ 2)

La figura 17 muestra la distribución de los casos con G e I ≥ 2 por año y tipo de componente transfundido a lo largo del periodo 2019-2024. Se puede observar que las plaquetas son el tipo de componente sanguíneo que más frecuentemente se asocia con este tipo de reacciones. En 2024 no se han notificado casos con G e I ≥ 2.

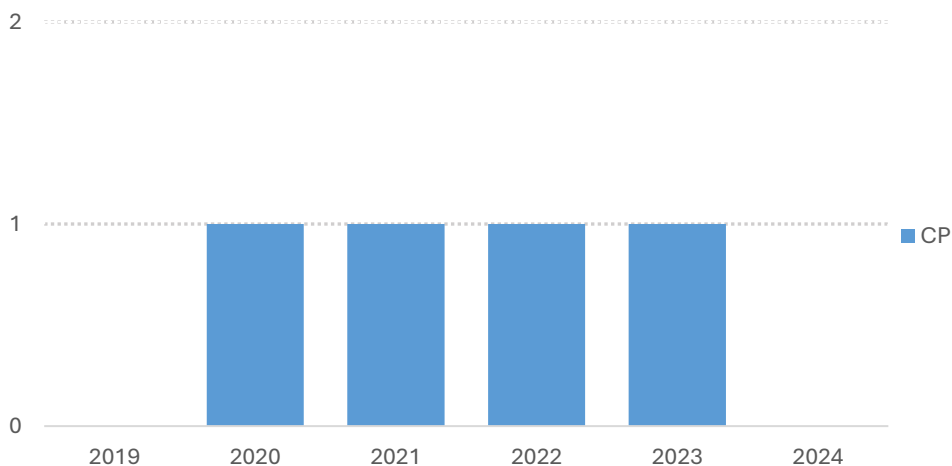


Figura 17. N.º de casos de infección bacteriana (G e I ≥ 2)



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 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 2024 no se han notificado casos confirmados de infección vírica transmitida por transfusión.

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

Tabla resumen



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 recibido 45 notificaciones con el perfil mencionado, 49 en 2023. 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	45
I ≥ 2	13
G e I ≥ 2	0

Tabla resumen

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

En 13 casos se asignó una I ≥ 2, mientras que en 2023 fueron 11 casos los catalogados con I ≥ 2. Estas reacciones se muestran en la tabla 13.

N.º de casos	Síntoma principal	Otros síntomas asociados
7	Escalofríos	
4	Hipertensión	De los cuales: ○ 1 paciente tuvo escalofríos, taquicardia y dolor lumbar ○ 1 paciente manifestó también escalofríos, dolor lumbar y náuseas
1	Diaforesis	Malestar y náuseas
1	Sensación de mareo y síncope	

Tabla 13. Número y descripción de los síntomas de otras reacciones de I ≥ 2

En la tabla 14 se describen los 23 casos de los 45 notificados en los que la posible reacción cursó con un solo síntoma, el cual se muestra en la tabla:

N.º de casos	Síntoma
10	Escalofríos
4	Hipertensión
3	Náuseas y/o vómitos
1	Dolor torácico
1	Dolor lumbar
1	Cefalea
1	Hormigueo facial
1	Petequias
1	Eritema intenso desde muñeca a codo en el brazo de la perfusión

Tabla 14. Otras reacciones de G e I ≥ 1 que cursaron con un solo síntoma



En la tabla 15 se describen los 22 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:

Caso	Síntomas	G	I
1	Sensación distérmica sin fiebre, malestar general y sensación nauseosa	1	1
2	Dolor torácico, hipotensión, sudoración, MEG	1	1
3	Escalofríos, hipertensión, dolor lumbar y náuseas	1	2
4	Escalofríos y dolor lumbar	1	1
5	Escalofríos y tiritona	1	2
6	Escalofríos y vómitos	1	1
7	Escalofríos, diarrea	1	1
8	Escalofríos, dolor torácico	1	1
9	Escalofríos, Febrícula	1	1
10	Escalofríos, hipertensión, taquicardia y dolor lumbar	1	2
11	Escalofríos, hipertensión, taquicardia y sudor frío	2	1
12	Escalofríos, tiritona	1	1
13	Escalofríos, tiritona, dolor abdominal, náuseas	1	1
14	Escalofríos, tiritona, náuseas, crisis hipertensiva.	1	1
15	HTA y vómitos	1	1
16	HTA, agitación	1	1
17	Náuseas y vómitos	1	1
18	Náuseas y vómitos	1	1
19	Náuseas, Diaforesis, Malestar	1	2
20	Náuseas, vómitos y malestar general	1	1
21	Náuseas, vómitos, dolor torácico	1	1
22	Sensación de mareo y síncope	1	2

Tabla 15. 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.



Casos 2019 – 2024:

La figura 18 muestra la distribución de los casos de otras reacciones adversas con $G \geq 2$ por año y tipo de componente transfundido a lo largo del periodo 2019-2024. Se puede observar que en los años 2023 y 2024 no se han notificado casos graves.

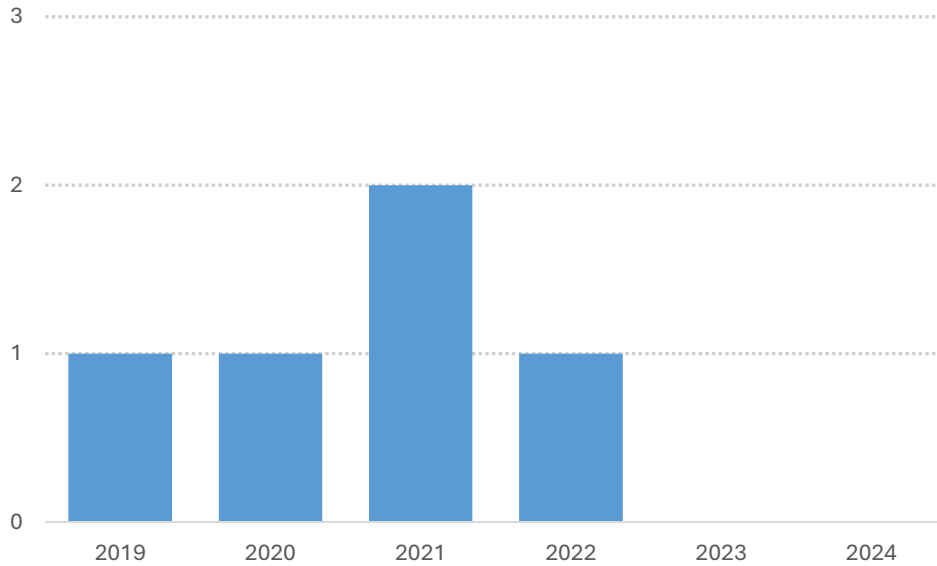


Figura 18. N.º de casos de otras reacciones adversas ($G \geq 2$)



3.9. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2023 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 e I \geq 2)** acaecidas durante el **año 2023, o en años anteriores, comunicadas fuera del periodo anual donde se produjeron.**

Estas notificaciones, que no figuran en el informe del año 2023, 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 2. Análisis de efectos adversos, y en sus apartados correspondientes.

Casos correspondientes al 2023

Se notifican 6 casos de hemosiderosis postransfusional y 27 casos de aloinmunización.

Casos correspondientes al 2022

Se notifican 3 casos de hemosiderosis, un caso de edema pulmonar cardiogénico en el que se transfundió plasma y 13 casos de aloinmunización.

Casos correspondientes a años anteriores

Correspondientes a 2021 se notifican 1 caso de hemosiderosis y 10 casos de aloinmunización. Asimismo, en 2024 se notifican más casos de aloinmunización correspondientes a años previos: 10 casos correspondientes al 2020, 10 casos al 2019, 8 al 2018, 1 al 2017, 4 al 2016, 2 al 2015 y uno al 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 2024 el total de incidentes asciende a **683**. Al igual que en 2023, 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 los distintos tipos de incidentes, así como los errores que los causaron, y en cada apartado, la fase o fases del proceso transfusional en que estos se produjeron, así como la descripción de cada uno de ellos:

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.*

En 2024, se notificaron **77 transfusiones erróneas (un 11,3% del total de incidentes)**, si bien el número de errores que las propiciaron asciende hasta **137**.

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 siguientes causas:

1. Se transfundió el componente a un paciente distinto del previsto (N= 44)

En **15 casos no se indica si la transfusión fue compatible o incompatible**, si bien sólo 1 paciente presentó manifestaciones clínicas en forma de disnea, agitación, y temblor, propios de una reacción hemolítica.

En los **29 casos restantes**:

- En **16** se efectuó una transfusión **ABO compatible**.
- En **10** se efectuó una transfusión **ABO incompatible**, todos ellos con incompatibilidad ABO mayor.
- En **3** se transfundió un **componente RhD positivo a un paciente RhD negativo**.

En 6 de los 10 casos con incompatibilidad ABO mayor se produjo una Reacción Hemolítica Aguda, cuya descripción completa se muestra en el apartado correspondiente a Reacciones Hemolíticas (Apartado 3.1.) En los casos restantes se produjeron manifestaciones clínicas, pero no las que son propias de una reacción hemolítica.

En el **73%** de los casos (N= 32) los incidentes se produjeron en la **cabecera del paciente**, seguidos del **14%** (N= 6) en el **servicio de transfusión**, **7%** en la fase de **extracción** (N= 3), **4%** en la fase de **prescripción** (N= 2) y **2%** en el **transporte a la unidad clínica** (N= 1).

2. Se transfundió al paciente previsto (N= 28)

- **Con un componente sanguíneo ABO/RhD erróneo e incompatible (N= 19)**
 - En **9 casos** se efectuó una transfusión **ABO con incompatibilidad mayor**.
 - En **1 caso** se efectuó una transfusión **ABO con incompatibilidad menor**.
 - En **9 casos** se transfundió un componente **RhD positivo a un paciente RhD negativo**.
- **Con un componente sanguíneo ABO/RhD fortuitamente idéntico o compatible (N= 9)**
 - En **8 casos** se efectuó una transfusión **ABO compatible** de forma fortuita.
 - En **1 caso** se transfundió un componente **RhD negativo a un paciente RhD positivo**.

En el **93%** (N= 25) de los casos los errores responsables tuvieron lugar en el **servicio de transfusión** y estuvieron relacionados con una determinación del grupo ABO mal realizada y/o interpretada. En ninguno de los casos notificados se produjo una reacción hemolítica asociada.

3. Se transfundió al paciente previsto, pero con un tipo de componente distinto al que se había solicitado (N= 5)

- **2** de los errores se producen en el **servicio de transfusión** al seleccionar y dispensar un tipo de componente distinto al solicitado. En un caso se dispensaron hematíes en lugar de plaquetas y en el otro no se especifica.
- **2** errores fueron de **prescripción** cuando el facultativo solicita un componente distinto del que en realidad quería solicitar y se acaba transfundiendo plasma en lugar de plaquetas y plasma en lugar de crioprecipitado, respectivamente.



- **1** en la fase de administración en **cabecera**, al no identificar al paciente de forma activa, ni cumplir con el protocolo de administración segura de los componentes sanguíneos, por lo que se le acaba transfundiendo un tipo de componente destinado a otro paciente (plasma en lugar de plaquetas).

En la Tabla 16 se muestra el perfil de los incidentes que tuvieron como consecuencia una transfusión errónea.

TRANSFUSIONES ERRÓNEAS	N
Se transfundió el componente a un paciente distinto del previsto	44
Se transfundió al paciente previsto, pero con un componente distinto al destinado para él	28
Se transfundió al paciente previsto, pero con un componente distinto al que se había solicitado	5
Total	77

Tabla 16. Incidentes que han tenido como consecuencia una transfusión errónea

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 **84 incidentes (un 12,2% del total) el componente no cumplía con los requisitos necesarios para el paciente**. Los errores se cometieron en la **fase de prescripción** (N= 36), y en el **servicio de transfusión** (N= 48).

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

- No irradiado (N= 53)
- No fraccionado (N= 17)
- No fenotipado (N= 3)
- No se respeta la compatibilidad Rh y K en mujer en edad fértil (N= 5)
- No se respeta la compatibilidad eritrocitaria en pacientes con indicación justificada (N= 3)
- No se respeta la compatibilidad HLA de las plaquetas en paciente refractario (N= 1)
- No se prescribe la dosis de plaquetas indicada en un neonato (N= 1)
- Se solicita y transfunde un componente irradiado de forma innecesaria (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 **128 incidentes (18,8% del total) la transfusión fue principalmente inapropiada o innecesaria**. Dichos incidentes se produjeron por un total de **129 errores**. 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 2024 se produjeron mayoritariamente en la **fase de prescripción** (N= 88), suponiendo un 68,2% del total.

A continuación, se detallan los distintos errores que condujeron a una transfusión inapropiada, innecesaria, demorada o no realizada:

- La indicación de la transfusión no está plenamente justificada (N= 46)
- La prescripción es incorrecta porque se sustenta en resultados analíticos erróneos (cifra de hemoglobina, de plaquetas o valores de coagulación incorrectos) (N= 22).
- El grado de urgencia seleccionado no es correcto y se transfunde a pacientes que solo requerían una reserva (N= 12)
- Demoras injustificadas en el servicio de transfusión (recepción, realización de las pruebas de compatibilidad, otras no detalladas) que podrían haber agravado el estado del paciente (N= 12)
- Enfermería activa la transfusión innecesariamente sin indicación médica previa (N= 11)
- Olvidan transfundir la segunda unidad solicitada y no se completa la transfusión que estaba prevista (N= 8)
- Se tarda injustificadamente en activar la transfusión de un paciente con reserva de sangre (N= 5)
- Se produce una demora injustificada en la prescripción de la transfusión en 5 pacientes con agravamiento del estado clínico en 4 de ellos, lo que obliga a transfundir O negativo (N= 5)
- La dosis prescrita del componente no es adecuada (N= 2)
- Se produce una demora injustificada en la extracción de las muestras que obliga a transfundir O negativo cuando se agrava el estado clínico del paciente (N= 1)
- Prescripción tardía con agravamiento del estado clínico del paciente (N= 1)
- La persona encargada de recoger el componente se demora injustificadamente en perjuicio del estado clínico del paciente (N= 1)
- Interrupción innecesaria de la transfusión sin completarse posteriormente (N= 1)
- No se activa la transfusión de un segundo CH pese a existir instrucción médica, con agravamiento del estado clínico del paciente (N= 1)
- En uno de los incidentes se cometieron dos errores (N=2): un primer error por la prescripción incorrecta porque se sustentó en resultados analíticos erróneos, y posteriormente, una demora injustificada en la extracción de las muestras que obligó a transfundir O negativo.

En este grupo, merece destacarse que el 20% de los errores estuvo relacionado con demoras en la transfusión, que en algunos casos obligaron a administrar concentrados de hematíes O negativo debido al agravamiento del estado clínico del paciente. Este porcentaje confirma la tendencia emergente en la notificación de demoras transfusionales, en las que estuvieron implicados los distintos profesionales que intervienen en el proceso transfusional.



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.

En 2024, **273 incidentes (40% del total de incidentes)** desencadenaron una **transfusión insegura**, siendo el número total de errores para este tipo de incidentes **275**. Todos los incidentes se debieron a errores en la manipulación y/o conservación del componente en el área clínica. Cabe destacar que el 74,2% de los errores estuvieron relacionados con una velocidad de transfusión y/o una duración de la transfusión inadecuadas (transfusión muy lenta en el 64% de los casos, o muy rápida en el 10%), y el 16,7% se debieron a una temperatura de conservación inadecuada del componente.

A continuación, se detallan los distintos errores que dieron lugar a una transfusión insegura:

- La velocidad y/o el tiempo de duración de la transfusión no eran correctos (N= 204)
- El componente transfundido no se conservó adecuadamente (N= 46)
- La transfusión se realizó a través de una vía inadecuada (subcutánea) (N= 9)
- El componente se manipuló inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado para la transfusión, punción incorrecta de la bolsa, uso inadecuado de dispositivos electrónicos...) (N= 6).
- El equipo de transfusión no era el adecuado (N= 4)
- La transfusión se realizó por la misma vía en la que se estaba administrando un fármaco (N= 3)
- Se dispensó y transfundió un concentrado de hematíes parcialmente coagulado (N= 1)
- En dos incidentes, se produjeron dos errores (N=4): el componente se manipuló inadecuadamente antes de la transfusión y, además, se transfundió un componente cuyo contenedor estaba visiblemente dañado o mostraba algún defecto que podía afectar a la seguridad de la transfusión.

TRANSFUSIÓN CORRECTA A PESAR DEL ERROR

Se transfunde el componente sanguíneo 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.

Un total de **121 (17,7%)** incidentes tuvieron como consecuencia una **transfusión correcta a pesar del error**, siendo el número de errores cometidos **122**. De manera general, este tipo de errores se producen por **incumplimiento de los protocolos** establecidos en una o más de las fases del proceso de transfusión.

En **38 casos (31,4%)** el error se produjo en el **servicio de transfusión**:

- Las pruebas de compatibilidad se realizaron de forma incorrecta o incompleta (N= 23)
- Se dispensó el componente correcto, pero uno o más de los datos en la etiqueta adherida a la bolsa eran erróneos (N= 7).
- Las pruebas de compatibilidad se realizaron con una muestra caducada (N= 6)
- El NST de la etiqueta de la bolsa no coincide con el NST real del paciente (N= 1)
- No se realiza a posteriori la prueba cruzada en una transfusión desesperada (N= 1)

En **82 casos (67,8%)** el error se produjo en la **cabecera del paciente** en el momento de la administración del componente:

- No se comprueba el grupo ABO del paciente (N= 25)
- No se interpreta correctamente el resultado del grupo ABO (N= 17)
- No se identificó activamente al paciente (N= 14).



- No se verificó la concordancia de datos, grupo ABO y NST entre el paciente y el componente a transfundir (N= 10)
- No se cumplimentan los datos necesarios para asegurar la trazabilidad (N= 8)
- No se respetó el protocolo del sistema de seguridad del centro (N= 4)
- El/la paciente ya no porta el brazalete de seguridad al ir a transfundir (N=4)

En **1 caso (0,8%)** se produjeron dos errores (N=2): uno en el **servicio de transfusión**, ya que se dispensó el componente correcto pero los datos en la etiqueta adherida a la bolsa eran erróneos, y otro en **cabecera**, donde no se identificó activamente al paciente.

ANÁLISIS DETALLADO DE LAS CAUSAS

En la tabla 17 se muestra el número y porcentaje de errores que se produjeron para cada una de las consecuencias transfusionales que implicaron los diferentes tipos de incidentes, así como la etapa en la que estos tuvieron lugar:

ANÁLISIS DETALLADO DE TODOS LOS ERRORES DETECTADOS EN LAS DIFERENTES FASES DEL PROCESO DE TRANSFUSIÓN PARA CADA UNA DE LAS CONSECUENCIAS PRODUCIDAS POR LOS INCIDENTES

TRANSFUSIÓN ERRÓNEA (N=77)	ERRORES (N= 137)	18,3%
ERROR DE PRESCRIPCIÓN	38	5,1%
El facultativo prescribe la transfusión de un/a paciente distinto al que en realidad quiere transfundir	36	4,8%
Al hacer efectiva la transfusión, el facultativo prescribe por error un tipo de componente, distinto al que se había requerido en la solicitud de transfusión	2	0,3%
ERROR DE EXTRACCIÓN	4	0,5%
La extracción se realiza a un/a paciente diferente del previsto/a, las muestras se identifican con los datos de este/a mismo/a paciente, a pesar de que la solicitud había sido correctamente cumplimentada	3	0,4%
Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente	1	0,1%
ERROR EN EL SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	37	4,9%
Se seleccionó y dispensó un tipo de componente distinto al solicitado	18	2,4%
Las pruebas de compatibilidad no se efectuaron o se realizaron incorrectamente	6	0,8%
Se seleccionó y dispensó un componente destinado a otro receptor	5	0,7%
Se seleccionó y dispensó un componente de un grupo sanguíneo ABO o Rh (D) erróneo	3	0,4%
Se seleccionó una muestra errónea para la determinación del grupo sanguíneo	2	0,3%
Pruebas cruzadas mal interpretadas	1	0,1%
Se produjo un error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad	1	0,1%
No se seleccionó el grupo ABO adecuado para un paciente trasplantado con progenitores hematopoyéticos o con un órgano sólido	1	0,1%
ERROR EN LA RECOGIDA DEL COMPONENTE Y EN EL TRANSPORTE A LA UNIDAD CLÍNICA	1	0,1%
La persona encargada recoge un componente destinado a otro/a paciente porque enfermería de la unidad donde está ingresado el/la paciente le ha entregado un volante de recogida erróneo	1	0,1%
ERROR EN LA ADMINISTRACIÓN EN CABECERA	57	7,6%
No se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa	11	1,5%
No se ha verificado la concordancia entre los datos del/de la paciente y los datos de la etiqueta adherida a la bolsa	11	1,5%
No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado	8	1,1%



No se ha identificado activamente al/a la paciente inmediatamente antes del inicio de la transfusión	8	1,1%
No se ha seguido el protocolo correspondiente al sistema de seguridad en uso en el hospital	7	0,9%
No se comprobó el grupo ABO del paciente	7	0,9%
No se ha comprobado la prescripción del tipo de componente realizada por el facultativo	4	0,5%
No se ha verificado la compatibilidad ABO entre el componente y el paciente	1	0,1%
TRANSFUSIÓN DE UN COMPONENTE QUE NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS ESPECÍFICOS NECESARIOS PARA EL PACIENTE (N= 84)	ERRORES (N= 84)	11,2%
ERROR DE PRESCRIPCIÓN	36	4,8%
No se prescribe que el componente debe ser irradiado	32	4,3%
No se prescribe que el componente debe ser fraccionado	2	0,3%
Se solicita y transfunde un componente irradiado de forma innecesaria	1	0,1%
No se prescribe la dosis de plaquetas indicada en un neonato	1	0,1%
ERROR EN EL SERVICIO DE TRANSFUSIÓN	48	6,4%
Se dispensa un componente no irradiado	21	2,8%
Se dispensa un componente no fraccionado	15	2%
No se respeta la compatibilidad Rh y K en mujer en edad fértil	5	0,7%
Se dispensa un componente no fenotipado	3	0,4%
No se respeta la compatibilidad eritrocitaria en pacientes con indicación justificada	3	0,4%
No se respeta la compatibilidad HLA de las plaquetas en paciente refractario	1	0,1%
TRANSFUSIÓN INADECUADA, INNECESARIA, DEMORADA O NO REALIZADA (N= 128)	ERRORES (N= 129)	17,3%
ERROR DE PRESCRIPCIÓN	88	11,8%
La indicación de la transfusión no está plenamente justificada	46	6,2%
La prescripción es incorrecta porque se sustenta en resultados analíticos erróneos (cifra de hemoglobina, de plaquetas o valores de coagulación incorrectos)	23	3,1%
El grado de urgencia seleccionado no es correcto y se transfunde a pacientes que solo requerían una reserva	12	1,6%
Se produce una demora injustificada en la prescripción de la transfusión en 5 pacientes con agravamiento del estado clínico en 4 de ellos, lo que obliga a transfundir O negativo	5	0,7%
La dosis prescrita del componente no es adecuada	2	0,3%
ERROR DE EXTRACCIÓN	2	0,3%
Se produce una demora injustificada en la extracción de las muestras que obliga a transfundir O negativo en un caso cuando se produce un agravamiento del estado clínico del paciente	2	0,3%
ERROR EN EL SERVICIO TRANSFUSIÓN	12	1,6%
Demoras injustificadas en el servicio de transfusión (recepción, realización de las pruebas de compatibilidad, otras no detalladas) que podrían haber agravado el estado clínico del paciente	12	1,6%
ERROR EN LA ACTIVACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN	25	3,3%
Olvidan transfundir la segunda unidad solicitada y no se completa la transfusión que estaba prevista	8	1,1%
Enfermería activa la transfusión innecesariamente sin indicación médica previa	11	1,5%
Se tarda injustificadamente en activar la transfusión de un paciente pese a existir instrucción médica	5	0,7%



No se activa la transfusión de un segundo CH pese a existir instrucción médica, con agravamiento del estado clínico del paciente	1	0,1%
ERROR EN LA RECOGIDA DEL COMPONENTE Y EN EL TRANSPORTE A LA UNIDAD CLÍNICA	1	0,1%
La persona encargada de recoger el componente se demora injustificadamente en perjuicio del estado clínico del paciente	1	0,1%
ERROR EN LA ADMINISTRACIÓN EN CABECERA	1	0,1%
Interrupción innecesaria de la transfusión, sin que llegue a completarse posteriormente	1	0,1%
TRANSFUSIÓN INSEGURA (N= 273)	ERRORES (N= 275)	36,7%
ERROR EN LA MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN	275	36,7%
La velocidad y/o el tiempo de duración de la transfusión no eran correctos	204	27,3%
El componente transfundido no se conservó adecuadamente	46	6,1%
La transfusión se realiza por una vía de infusión inadecuada (p. ej., por vía subcutánea)	9	1,2%
El componente se manipuló inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado para la transfusión, punción incorrecta de la bolsa, uso inadecuado de dispositivos electrónicos...)	6	0,8%
El equipo de transfusión no es el adecuado	4	0,5%
La transfusión se ha realizado, simultáneamente, por la misma vía de infusión por la que se estaba administrando un fármaco u otras sustancias que pueden hemolizar los hematíes	3	0,4%
Se ha transfundido un componente, cuyo contenedor está visiblemente dañado o muestra algún defecto que puede afectar a la seguridad de la transfusión	2	0,3%
Se dispensa y transfunde un concentrado de hematíes parcialmente coagulado	1	0,1%
TRANSFUSIÓN CORRECTA A PESAR DEL ERROR (N=121)	ERRORES (N= 122)	16,3%
ERROR EN EL SERVICIO TRANSFUSIÓN	39	5,2%
Las pruebas de compatibilidad se realizaron de forma incorrecta o incompleta	23	3,1%
Se dispensó el componente correcto, pero uno o más de los datos en la etiqueta adherida a la bolsa eran erróneos	8	1,1%
Las pruebas de compatibilidad se realizaron con una muestra caducada	6	0,8%
El NST de la etiqueta de la bolsa no coincide con el NST real del paciente	1	0,1%
No se realiza a posteriori la prueba cruzada en una transfusión desesperada	1	0,1%
ERROR EN LA ADMINISTRACIÓN EN CABECERA	83	11,1%
No se realizó la determinación del grupo ABO, cuando por protocolo correspondía.	25	3,3%
No se interpretó correctamente el resultado de la determinación del grupo ABO.	17	2,3%
No se identificó activamente al/ a la paciente.	15	2%
No se verificó la concordancia de datos, grupo ABO y NST entre el paciente y el componente a transfundir	10	1,3%
Se transfunde sin cumplimentar correctamente los datos en la hoja de trazabilidad	8	1,1%
No se ha seguido el protocolo del sistema de seguridad vigente	4	0,5%
El/La paciente ya no portaba el brazaletes de seguridad al ir a transfundir, pero se transfunde.	4	0,5%
Total de Errores	747	100%

Tabla 17. Número y porcentaje de errores para cada una de las consecuencias transfusionales



La Tabla 18 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.

N.º de Incidentes	Consecuencia	ETAPA DEL ERROR										N.º de errores					
		Prescripción		Extracción		Servicio de transfusión		Activación		Recogida o transporte		Manipulación y conservación		Cabecera			
77	11,3%	38	5,1%	4	0,5%	37	4,9%	0	0%	1	0,1%	0	0%	57	7,6%	137	18,3%
84	12,3%	36	4,8%	0	0%	48	6,4%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	84	11,2%
128	18,8%	88	11,9%	2	0,3%	12	1,6%	25	3,3%	1	0,1%	0	0%	1	0,1%	129	17,3%
273	40%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	0	0%	275	36,7%	0	0%	275	36,8%
121	17,7%	0	0%	0	0%	39	5,2%	0	0%	0	0%	0	0%	83	11,2%	122	16,3%
683		162	21,7%	6	0,8%	136	18,2%	25	3,3%	2	0,2%	275	36,8%	141	18,9%	747	

Tabla 18. Número y porcentaje de incidentes y de errores en función de la etapa en la que se produjeron

En 2024 se puede observar que el mayor número de errores que condujeron a estos incidentes se engloban en las etapas referidas a la manipulación y conservación (36,8%), seguidos de aquellos que se producen en la prescripción (21,7%) y en el servicio de transfusión (19,1%) y en la cabecera (18,9%).

ETAPA	N	%
Prescripción	162	21,7%
Extracción	6	0,8%
Servicio de transfusión	136	18,2%
Activación transfusión	25	3,3%
Recogida o transporte	2	0,3%
Manipulación y conservación	275	36,8%
Cabecera	141	18,9%
Total	747	100%

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

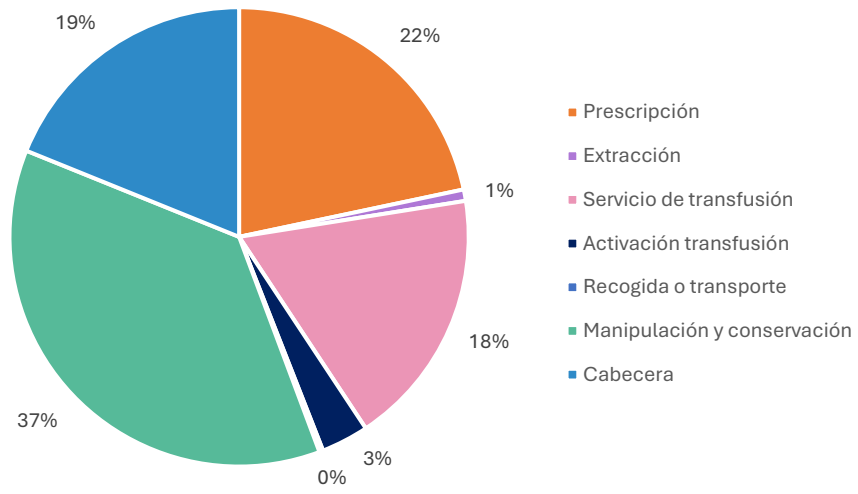


Figura 19. Número y porcentaje de errores en función de la etapa en la que se produjeron



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 **4.917** casi incidentes en 2024, sin embargo, el total de errores asociados a casi incidentes asciende a **5.306**, dado que en algunos casos se produjo más de un tipo de error. A continuación, se detalla la clasificación en función de la fase del proceso transfusional en la que se produjo el error:

	2023		2024	
	N	%	N	%
Solicitud y/o extracción	1.914	44,8%	2.200	41,5%
Prescripción	1.719	40,3%	2.026	38,2%
Servicio de transfusión	129	3%	259	4,9%
Manipulación y conservación	410	9,6%	528	9,9%
Administración en cabecera	84	2%	268	5,1%
Distribución y/o transporte	14	0,3%	20	0,4%
Activación	-	-	5	0,1%
Total	4.270	100%	5.306	100

Tabla 20. Número y porcentaje del total de casi incidentes

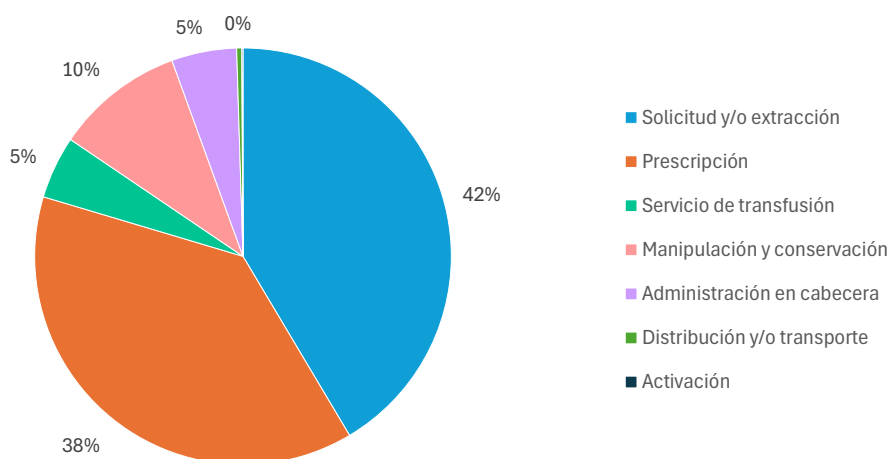


Figura 20. Porcentaje del total de casi incidentes



En 2024 se mantiene la tendencia de 2023, en la que la mayor parte de casi incidentes están relacionados con errores que se producen en el momento de cumplimentar la solicitud y/o durante la extracción (N= 2.200, 41,46%), seguidos de aquellos acontecidos en la etapa de prescripción (N= 2.026, 38,18%). En menor proporción se encuentran los errores de manipulación y conservación (N= 528, 9,95%), los que se producen en la cabecera del paciente (N= 268, 5,05%) y los que se producen en el servicio de transfusión (N= 259, 4,88%). A continuación, se encuentran los errores que se producen durante la distribución y/o el transporte (N= 20, 0,38%) y que son competencia del centro de transfusión. Y, por último, en 2024, se han agrupado en un nuevo apartado 5 casos catalogados como errores en la activación de la transfusión (N= 5, 0,09%).

En conjunto, el 79,6% 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 19 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	2.200	41,5%
Extracción correcta, pero los datos de la solicitud y/o de las muestras son incompletos, incorrectos o de otro paciente	1.339	25,2%
Los datos identificativos de la persona extractora están incompletos, ausentes o son incorrectos, no permitiendo la trazabilidad de la extracción	372	7%
No se respeta el protocolo de extracción y/o de administración segura de la sangre, incluyendo la falta de identificación activa del paciente	166	3,1%
Extracción incorrecta con los datos de la solicitud y/o de las muestras del paciente erróneo	78	1,5%
Extraen simultáneamente la muestra pretransfusional con la de confirmación de grupo ABO	78	1,5%
Extracción incorrecta con los datos de la solicitud y/o de las muestras del paciente correcto	77	1,4%
La muestra extraída no es la adecuada: se extrae en un tubo distinto al requerido, es insuficiente, el tubo está vacío, muestra hemolizada, muestra extraída pero no enviada al servicio de transfusión	51	1%
Se extrae una segunda muestra innecesaria antes de las 72h	38	0,7%
Paciente en quirófano sin estudio transfusional completo	1	0,02%
Errores de PRESCRIPCIÓN	2.026	38,2%
El grado de urgencia marcado (desesperada, urgente, en el día, en reserva) es erróneo.	919	17,3%
No se indican las características especiales del componente (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc.).	698	13,1%
La transfusión no estaba correctamente indicada.	149	2,8%
Se solicita un tipo de componente diferente del que se quería solicitar y estaba indicado.	70	1,3%
Se solicita un componente para un paciente diferente del que en realidad se quería transfundir.	65	1,2%
El volumen y/ o el N.º de unidades solicitadas no era correcto	53	1%
La cifra de hemoglobina, plaquetas o los valores de coagulación no son correctos: muestras diluidas, valores no actualizados, etc.	51	1%
Los datos identificativos del facultativo prescriptor están incompletos o ausentes.	12	0,2%
No se tienen en cuenta las características especiales del receptor (edad, peso, presencia de factores de sobrecarga como la insuficiencia cardíaca congestiva).	8	0,15%
No se realiza la petición de reserva quirúrgica antes de la cirugía	1	0,02%
Errores del servicio de TRANSFUSIÓN	259	4,9%
Se produjo un error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad.	76	1,4%
La recepción de la solicitud y/o las muestras no se realizó correctamente.	73	1,4%



Se dispensa un componente de grupo sanguíneo erróneo, o bien un componente destinado a otro paciente, o bien un tipo de componente diferente del que se quería solicitar, o bien un componente caducado, o bien destinado a un paciente en quirófano sin realizar las pruebas de compatibilidad pertinentes	37	0,7%
Se produjo un error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo y/o prueba cruzada mal realizada.	33	0,6%
Se produjo un error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo y/o prueba cruzada mal interpretada.	16	0,3%
No se respetaron las características especiales del componente solicitado (irradiado, desplasmalizado, fenotipado extensivamente, etc.) que habían sido correctamente indicadas en la solicitud.	15	0,3%
Se seleccionó un componente de grupo sanguíneo erróneo, o bien un tipo de componente diferente del que se había solicitado, o bien un componente caducado.	8	0,15%
Se liberó un producto sin los datos identificativos del paciente que se debía transfundir	1	0,02%
Errores de MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN	528	9,95%
El concentrado de hematíes ha permanecido fuera de la nevera más tiempo del adecuado antes de ser transfundido.	247	4,7%
El componente se ha manipulado inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado, punción incorrecta de la bolsa, etc.).	112	2,1%
La temperatura de conservación del componente a transfundir no ha sido la adecuada (plaquetas en la nevera).	93	1,75%
El transporte del componente no ofrece garantías de que la conservación haya sido la adecuada.	72	1,4%
El equipo de transfusión no es el adecuado.	2	0,04%
El componente a transfundir estaba caducado.	2	0,04%
Errores en el momento de la transfusión en la CABECERA DEL PACIENTE	268	5,05%
No se verifica la concordancia entre los datos del paciente y los datos de la etiqueta adherida a la bolsa.	175	3,3%
Al ir a trasfundir el paciente ya no porta el brazalete identificativo.	63	1,2%
No se identifica activamente al paciente.	12	0,2%
Al comprobar que el código del brazalete identificativo del paciente no coincide con el código del brazalete que llevaba al efectuar la extracción.	12	0,2%
No se verifica la compatibilidad ABO.	5	0,1%
No se respeta el protocolo de administración de la sangre establecido en el Hospital	1	0,02%
Errores de DISTRIBUCIÓN por parte del centro de transfusión y/o errores de TRANSPORTE	20	0,4%
Se distribuye un componente erróneo: de un grupo incorrecto, o de un tipo de componente diferente del solicitado, o que no cumple los requisitos solicitados.	11	0,2%
Bolsa con tipaje erróneo	3	0,06%
Etiquetado erróneo	3	0,06%
El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte.	2	0,04%
Destino incorrecto de la bolsa	1	0,02%
Error de ACTIVACIÓN	5	0,09%
Se activa innecesariamente la transfusión	5	0,09%
Total	5.306	100%

Tabla 21. Análisis detallado de las causas en 2024

La mayoría de los errores que ocurren en el momento de cumplimentar la solicitud y/o durante la extracción (41,46%), se deben a que la extracción fue correcta, pero los datos de la solicitud y/o de las muestras están incompletos, son incorrectos o de otro paciente (N= 1.339, 25,24% sobre el total de errores), seguidos de los casos en que los datos identificativos de la persona extractora están incompletos, ausentes o son incorrectos, lo que no permite la trazabilidad de la extracción (N= 372, 7,01%). En menor proporción, se encuentran los casi incidentes en los que no se respeta el



protocolo de extracción segura de las muestras, incluyendo la falta de identificación activa del paciente durante la extracción (N= 166, 3,13%).

En el apartado de errores en la prescripción (38,18%), destacan aquellos errores en los que no se indica correctamente el grado de urgencia, 919 (17,32%), seguidos de 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= 698, 13,15%).

Entre los errores de manipulación y conservación (9,95%) destacan los debidos a que el componente ha permanecido fuera de la nevera más tiempo del adecuado (N= 247, 4,66%), seguidos de aquellos en los que el componente se ha manipulado inadecuadamente antes de la transfusión N= 112, 2,11%).

De los errores que ocurren en la cabecera del paciente en el momento de la administración (5,05%) 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= 180, 3,4%), los relacionados con la verificación exigida por el sistema automatizado (N= 75, 1,42%) o bien los debidos a la falta de identificación activa del paciente (N= 12, 0,23%).

Asimismo, de los errores del servicio de transfusión (4,88%) hay que destacar que los más habituales son aquellos en los que se produjo un error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad (N= 76, 1,43%), seguidos de aquellos asociados a la recepción errónea de la solicitud y/o de las muestras (N=73, 1,38%).

Aunque los errores de distribución por parte del centro de transfusión y/o errores de transporte son pocos en comparación con los anteriores (N= 20), el 0,38% de ellos se producen porque se distribuye un componente erróneo: de un grupo incorrecto, o bien un tipo de componente diferente al solicitado, o que no cumple con los requisitos prescritos.

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 21 muestra el porcentaje de notificaciones en los que se afirma haber adoptado medidas correctoras (43,48%). En 2024 aumenta el porcentaje (en un 26,5%) de CCAA que han adoptado medidas correctoras (26,93% en 2023). 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.

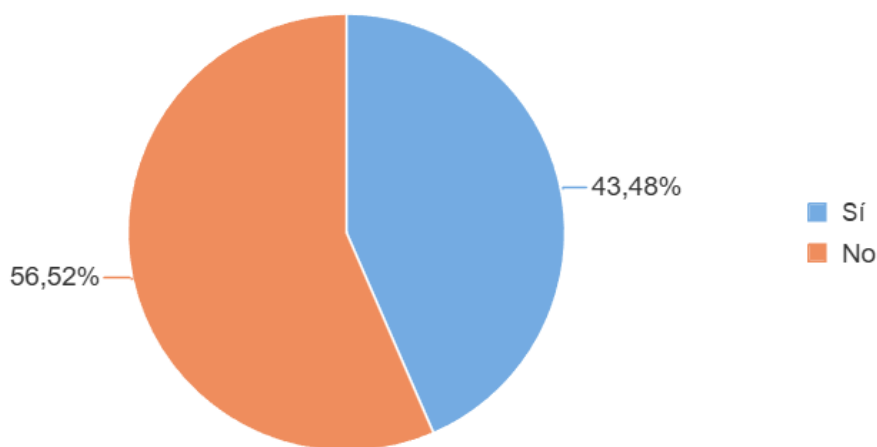


Figura 21. Toma de medidas correctoras a nivel nacional (%)

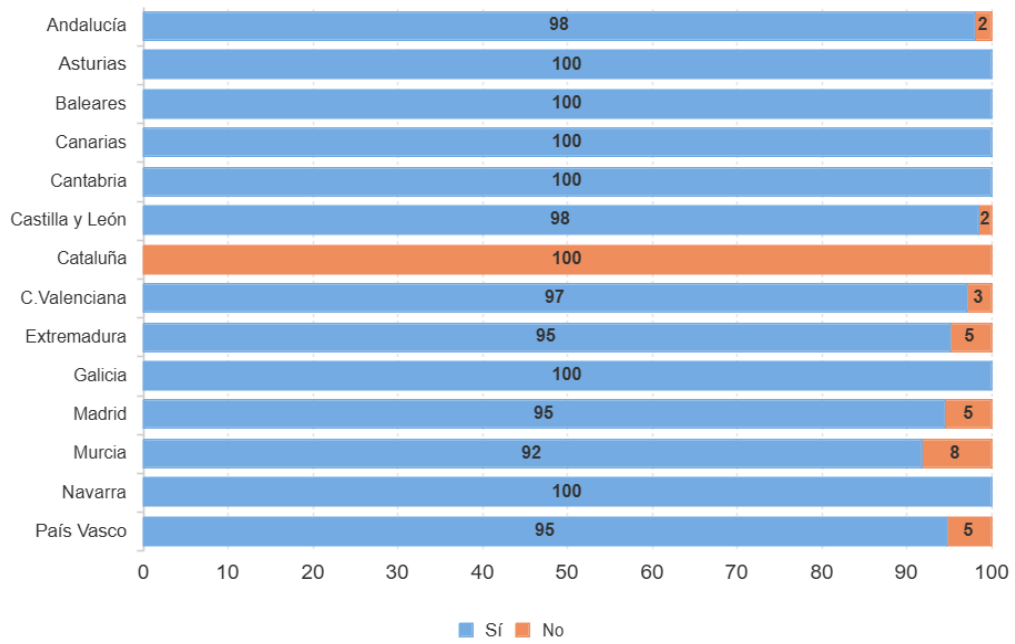


Figura 22. Toma de medidas correctoras a nivel nacional según CA (%)

*En el caso de la Comunidad Autónoma de Cataluña este valor no fue informado correctamente en el año 2024



DONACIÓN



1. Notificación

Si bien la tasa de notificación a nivel nacional del 2024 no dista mucho de la del 2023, sí que se observa una gran disparidad entre Comunidades Autónomas, recogida en el punto 1.2.

1.1. Nivel estatal

La tasa de notificación es 40 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
2019	40	1.684.501
2020	42	1.632.447
2021	42	1.720.402
2022	39	1.716.779
2023	40	1.677.869
2024	40	1.678.336

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	20	274.452
Aragón	1	44.296
Asturias	58	40.894
Baleares	53	35.997
Canarias	83	60.728
Cantabria	14	22.369
Castilla La Mancha	32	80.511
Castilla y León	5	108.828
Cataluña	90	279.460
C.Valenciana	33	176.423
Extremadura	9	50.466
Galicia	21	105.378
Madrid	41	237.730
Murcia	57	48.010
Navarra	7	24.563
País Vasco	33	79.030
Rioja, La	32	9.201

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 106 notificaciones por 10.000 en las donaciones por aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	N.º de donaciones
Sangre total	35	1.553.830
Aféresis	106	124.506

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.

En 2024 del total (N= 6.722) de notificaciones de reacciones adversas en donantes en el 60,84% (N= 4.090) de los casos no se estimó necesario el seguimiento de la complicación observada. Por el contrario, en el 39,16% (N= 2.632) 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:

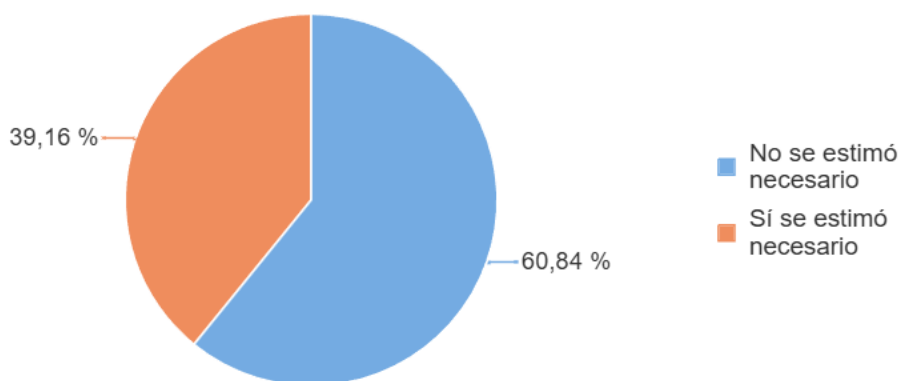
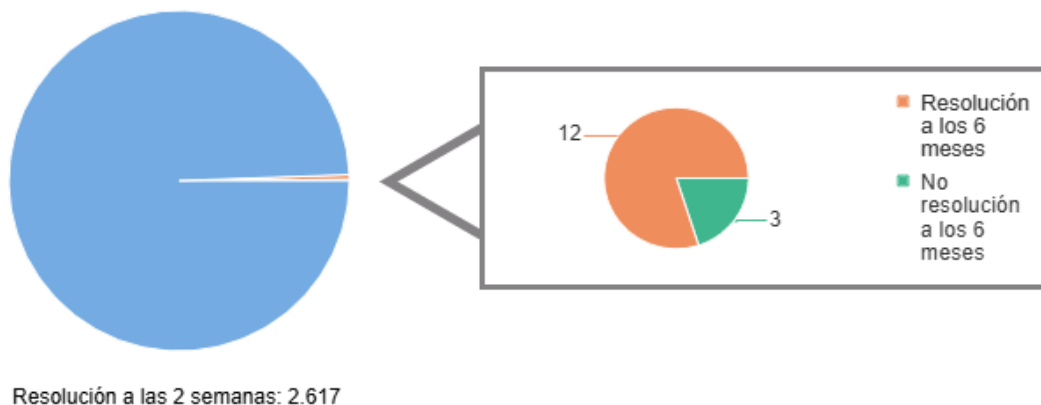


Figura 1. Seguimiento de la reacción adversa (%)



De los casos en los que se estimó necesario un seguimiento adicional de las reacciones, en 2.616 (99,3%) la resolución ocurrió a las 2 semanas de la donación, en 12 a los 6 meses (0,4%) y en 4 casos (0,15%) seguía sin resolverse a los 6 meses, tal y como se muestra en la figura 2.



Resolución a las 2 semanas: 2.617

Figura 2. N.º de casos en función del tiempo de resolución de la reacción

El grado de gravedad final asignado fue leve en el 87,99% (N= 2.316), moderado en 9,19% (N= 242) y grave en el 0,27% (N= 7) de los casos graves.

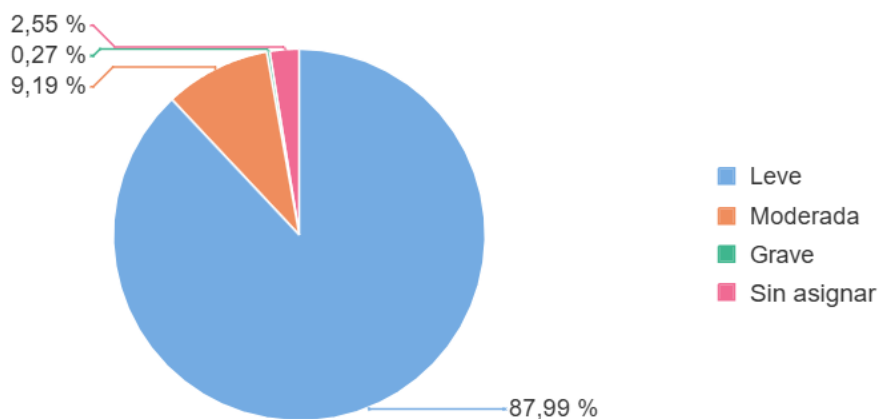


Figura 3. Grado de gravedad final asignado



En lo que se refiere al grado de gravedad asignado, los datos a declarar en los próximos informes estarán en línea con las actualizaciones del documento “Common Approach” para la definición de las reacciones y eventos adversos graves establecida en las Directivas 2002/98/EC y 2005/61/EC, así como con el documento “Criterios para la vigilancia de complicaciones relacionadas con la donación de sangre” que ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo de Hemovigilancia en Donantes de la “Advancing Transfusion and Cellular Therapies” (AABB), con el apoyo de la “International Haemovigilance Network” (IHN) y la “International Society of Blood Transfusion” (ISBT), y con el aval de la “Alliance of Blood Operators y la European Blood Alliance” (EBA).

La equivalencia con los criterios que hemos venido aplicando sería la siguiente:

Leve	Grado 1
Moderado	Grado 2
Grave	Grado 3
Grave	Grado 4

Herramienta de clasificación de la gravedad para los eventos adversos en donantes de sangre elaborado por el Grupo de Trabajo de la AABB y respaldado por ISBT, IHN y EBA. Adaptado del AABB – Severity Grading Tool for Donor Adverse Events (PDF)

En el anexo III se muestra esta nueva herramienta para la correcta clasificación del grado de gravedad en las reacciones adversas en donantes en el que se especifican los criterios necesarios para la asignación de los diferentes grados.



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 fístula arteriovenosa.
- **Sangrado retardado:** reinicio espontáneo del sangrado en el lugar de la venopunción después de realizada la donación.

A2. Complicaciones principalmente caracterizadas por dolor

- **Irritación neurológica:** irritación de un nervio producida por la presión ejercida por un hematoma.
Síntomas: son de tipo nervioso irradiando dolor y/o parestesias en asociación con el hematoma.
- **Lesión neurológica:** daño de un nervio al insertar la aguja o retirarla.
Síntomas: dolor con frecuencia asociado a parestesia. El dolor es irradiante e intenso. Se produce inmediatamente al insertar la aguja o retirarla.
- **Daño en el tendón:** daño de un tendón producido por la aguja.
Síntomas: son muy intensos con dolor local no irradiante que se inicia inmediatamente tras la inserción de la aguja.
- **Dolor en el brazo:** casos caracterizados principalmente por dolor local, intenso e irradiante en el brazo de la donación y que aparece durante o en las cuatro horas siguientes. Sus características no permiten clasificarlo en una de las categorías 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 5.744 reacciones adversas en **donación de sangre total**, de las que sólo un 6% cursaron con un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 .

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, cabe señalar que en el 12% de los casos, las complicaciones cursaron con síntomas locales, y que el 88% restante lo hicieron, principalmente, con síntomas generales. En la tabla 4 se presentan las reacciones de forma más detallada:

	N	%	N (GeI ≥ 2)	%
Complicaciones con síntomas locales	662	12	54	1
Dolor inespecífico en el brazo	71	1	4	0
Hematoma	433	8	25	0
Infección/Inflamación local	4	0	3	0
Lesión nerviosa / Irritación	32	1	7	0
Pseudoaneurisma arteria braquial	2	0	2	0
Punción arterial	77	1	11	0
Sangrado tardío	42	1	1	0
Tromboflebitis	1	0	1	0
Complicaciones con síntomas generales	5.082	88	285	5
RVV inmediata	4.395	77	194	3
RVV retardada	637	11	61	1
RVV inmediata con daño	32	1	15	0
RVV retardada con daño	18	0	15	0
Total	5.744	100	339	6

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*
- *Infiltración*

Definición: La solución intravenosa (solución salina) penetra en los tejidos extravasculares durante la reposición de volumen.

Mecanismo: La aguja deja de estar correctamente posicionada en el espacio intravascular, de modo que los líquidos se introducen en los tejidos circundantes.

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

Se han registrado 1.548 reacciones en **donaciones por aféresis**, de las que sólo un 3,8% cursaron con un grado de gravedad e imputabilidad ≥ 2 . En el 33% se trató de complicaciones con síntomas locales, en el 45% con síntomas generales y en el 22% complicaciones propias del procedimiento de aféresis. En la tabla 5 se muestran en detalle:

	N	%	N (G e I ≥ 2)	%
Complicaciones con síntomas locales	517	33	-	-
Alergia local	1	0	-	-
Dolor inespecífico en el brazo	10	1	-	-
Hematoma	495	32	-	-
Infección/Inflamación local	4	0	-	-
Lesión nerviosa / Irritación	1	0	-	-
Punción arterial	2	0	-	-
Sangrado tardío	4	0	-	-
Complicaciones con síntomas generales	692	45	51	3,3
RVV inmediata	648	42	37	2,4
RVV retardada	37	2	10	0,6
RVV inmediata con daño	4	0	2	0,1
RVV retardada con daño	3	0	2	0,1
Complicaciones más características de aféresis	339	22	7	0,5
Alergia generalizada (anafilaxia)	1	0	-	-
Hemólisis	9	1	-	-
Infiltración	56	4	-	-
Otros (aféresis)	24	2	4	0,3
Reacciones al Citrato	249	16	3	0,2
Total	1.548	100	58	3,8

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). Se puede observar un descenso en los tres marcadores serológicos de los donantes.

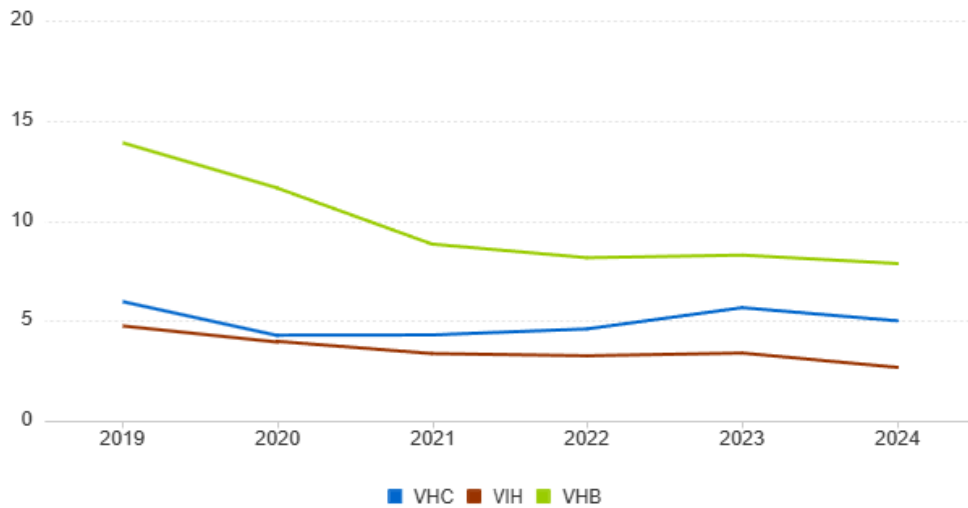


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2019-2024)



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 diferentes fases de la cadena transfusional 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 2024 se han notificado 780 efectos adversos, lo que supone un descenso del 8,5% con respecto al 2023 (N= 853), de los que en 50 casos los componentes sanguíneos llegaron a distribuirse antes de resolverse el problema detectado (N= 46 en 2023). Cabe destacar que en alguna de las 780 notificaciones se produjo más de un tipo de error, por lo que en total suman 800 errores.

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



Etapa	Subetapa	Desglose	N	N	
Donación	Selección donantes*	de Error humano	187	188*	
		Fallo organización del sistema	1		
	*En uno de los casos se produjeron tanto error humano como fallo en la organización del sistema				
	Extracción sangre total*	de	Error humano	371	380*
			Fallo de los equipos	2	
			Producto defectuoso	5	
	Extracción aféresis*	por	Materiales	2	76*
			Error humano	68	
	Procesamiento*		Fallo de los equipos	1	59*
			Producto defectuoso	5	
Otro			2		
Fallo organización del sistema			4		
Error humano			27		
*Uno de los casos se produjo por fallo de equipos y error de los materiales					
Verificación de las donaciones		Fallo de los equipos	12	26	
		Otro	2		
		Materiales	2		
		Error humano	10		
Almacenamiento		Fallo de los equipos	3	9	
		Producto defectuoso	1		
		Error humano	5		
Distribución		Producto defectuoso	1	4	
		Error humano	3		
Otros	Otros	Fallo de los equipos	30	54	
		Otro	6		
		Materiales	8		
		Error humano	10		
Selección componentes	de	Error humano	1	3	
		Fallo de los equipos	2		
Pruebas compatibilidad	de	Fallo de los equipos	1	1	

Tabla 2. Efectos adversos comunicados



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

EXTRACCIÓN ST	N	%
Donación con exceso de volumen	342	91
Error etiquetado	17	5
Discrepancia entre tubos/ficha de donación/bolsas	8	2
Defecto de la bolsa de extracción: rotura, detección de un poro, desprendimiento de aguja	7	2
Discrepancia del grupo ABO/RhD	2	1
Volumen insuficiente	1	0
Total	377	100

SELECCIÓN DE DONANTES	N	%
Registro de donación incompleto	112	59,9
El donante no cumple con los requisitos de inclusión, pero es aceptado	74	39,6
Registro incompleto y El donante no cumple con los requisitos de inclusión, pero es aceptado	1	0,5
Total	187	100

EXTRACCIÓN AFÉRESIS	N	%
Donación sin etiqueta identificativa	68	91
Defecto de la máquina	7	9
Total	75	100



PROCESAMIENTO	N	%
Error de etiquetado: Falta la etiqueta identificativa de irradiación, la etiqueta transformada o etiquetado incorrecto	18	32%
Error de congelación	17	30%
Producto defectuoso (crioprecipitado)	3	5%
Cultivo positivo de unidades de plaquetas	2	4%
Error de centrifugación	2	4%
Error de prensado manual al separar los hematíes de plasma	2	4%
Envío de unidades de plasma para industria con tubular incompleto	1	2%
Error de verificación de la solución activadora	1	2%
Error en agitación	1	2%
Error en la selección de plasma para inactivación con azul de metileno	1	2%
Error en la transmisión de resultados de laboratorio al programa informático	1	2%
No se sigue correctamente el protocolo de preparación de las unidades de plaquetas	1	2%
Fallo del conector estéril por error de láminas	1	2%
Hematíes que no cumplen los requisitos solicitados (no se fracciona el CH)	1	2%
Inactivación incorrecta con riboflavina	1	2%
Numeración errónea de "pooles" de plaquetas	1	2%
Presencia de coágulos en filtros de desteucocitación	1	2%
Recuento de plaquetas inferior al establecido en los estándares de calidad	1	2%
Unidad fraccionada no consta en el sistema informático	1	2%
Total	57	100%

Tabla 3. Análisis detallado de los efectos adversos más frecuentemente notificados en función de la etapa en la que se produjo



COMENTARIOS Y ASPECTOS MÁS RELEVANTES DEL INFORME



TRANSFUSIÓN

Tasa de notificación y análisis de los efectos adversos:

- ✓ En 2024 la tasa de notificación asciende 41,12/10.000 unidades transfundidas (34,28 en 2023). Esta tasa ha ido aumentando progresivamente a lo largo de los últimos años.
 - ✓ Se aprecia, también, un aumento del número total de notificaciones N= 7.296 (N= 6.269 en 2023).
 - ✓ En proporción, los casi incidentes son el grupo de efectos adversos en transfusión mayoritarios, 67,6% (65% en 2023), seguidos de las reacciones adversas 23% (27% en 2023) y, por último, de los incidentes que representan el 9,4% (8% en 2023). Por tanto, se mantiene la distribución en la proporción del número total de efectos adversos notificados de 2023.
- **Mortalidad:**
 - ✓ No se han notificado casos de imputabilidad igual o superior a 2 con desenlace fatal.
 - ✓ Se notifican tres casos de G= 4, pero con una imputabilidad baja (posible):
 - 2 casos de EPC con desenlace fatal tras la administración de CH, ambos en dos pacientes de 92 años.
 - 1 caso LPA-RT, tras la administración de 20 ml de un CH a un paciente de 87 años.
 - **Reacciones alérgicas:**
 - ✓ Del total de casos de reacciones alérgicas valoradas (N= 656), solo el 5,5% (N= 36) se consideraron graves (G e I \geq 2).
 - ✓ Este porcentaje disminuye ligeramente con respecto a años previos (6,6% en 2023).
 - **Complicaciones pulmonares:**
 - ✓ Las complicaciones pulmonares representan el tipo mayoritario (N= 45, 43%) del total de reacciones adversas catalogadas con gravedad e imputabilidad \geq 2 (N= 102).
 - ✓ Con respecto al 2023, disminuyen las notificaciones de EPC (N= 65 en 2024 y N= 77 en 2023), y las de DAT (N= 32 en 2024 y N= 39 en 2023). Por el contrario, aumentan las de LPA-RT (N= 19 en 2024 y N= 12 en 2023).
 - ✓ Sin embargo, disminuyen los casos considerados graves (G e I \geq 2) de LPA-RT: N= 7 (38,8%), siendo en 2023 N= 10 (83,3%); y de EPC: N= 31 (49,2%), siendo en 2023 N= 33 (42,9%). Asimismo, los casos de DAT se han mantenido constantes ambos años: en 2024 N= 7 (19,3%) y en 2023 N= 7 (17,9%).
 - ✓ De los 19 casos notificados de LPA-RT, en 7 casos se identificaron anticuerpos anti-HLA en el donante, de los cuales en 5 casos se comprobó que estos eran reactivos con los leucocitos del receptor confirmando la naturaleza inmune de la reacción.



TRANSFUSIÓN

- ✓ Al igual que en informes anteriores, se añade al final del informe, un documento que puede ser una herramienta valiosa 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 814 casos. Ninguno de ellos fue catalogado con un grado de G e I ≥ 2 .
- **Reacciones hemolíticas transfusionales:**
 - ✓ El número total de RHT (N= 18) disminuye con respecto al año anterior (N= 20 en 2023). Así como los casos de G e I ≥ 2 que también disminuyen con respecto al 2023 (N= 7 en 2024, N= 11 en 2023).
 - ✓ En 6 casos, la notificación de RHT aguda ABO incompatible llegó acompañada de la notificación de un incidente responsable de la reacción. En dos casos, el grado de gravedad asignada fue de 1 y en 4 fue de 2. En todos los 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 análisis detallado de los 3 casos de RHT aguda no ABO también reveló la existencia de un incidente previo que actuó como detonante de la reacción. En estos casos, el incidente se originó en el servicio de transfusión, al no completarse el estudio inmunohematológico pertinente a partir de los resultados obtenidos en las pruebas de compatibilidad transfusional. En dos casos, el grado de gravedad asignado fue 1 y, en el tercero, 2. Por tanto, todas las RHT agudas (ABO y no ABO) estuvieron precedidas por algún tipo de error (incidente) que desencadenó la reacción.
 - ✓ En los 9 casos restantes, la RHT fue clasificada como de tipo retardado, y en ellas estuvieron implicados anticuerpos de especificidad anti-Jk^a o anti-Jk^b en 4 casos.
- **Hemosiderosis:**
 - ✓ Desciende considerablemente el número de notificaciones (N= 25), (N= 66 en 2023), así como el número de las consideradas graves N= 14, (56%), (N= 44 en 2023).
- **Infecciones bacterianas:**
 - ✓ No se han notificado casos de G e I ≥ 2 .
- **Infecciones víricas**
 - ✓ No se han notificado casos confirmados de infección vírica asociada a transfusión.



TRANSFUSIÓN

- **Otras reacciones adversas:**

- ✓ De los 45 casos notificados, 49 en 2023, a ninguno se le asignó una gravedad ≥ 2 .

- **Errores (incidentes):**

- ✓ En el año 2024 se han notificado un total de 683 incidentes, lo que supone un aumento del 24,6% en comparación con los notificados en el año 2023 (N= 522). Estos incidentes fueron debidos a un total de 747 errores en la cadena transfusional.
- ✓ Del total de incidentes notificados, en el 40% de los casos se produjo una transfusión insegura, seguido de una transfusión inadecuada, innecesaria, demorada o no realizada (18,9%), transfusión correcta a pesar del error (17,7%), transfusión de un componente que no cumple con los requisitos específicos para el paciente (12,1%) y, por último, una transfusión errónea con un 11,3%. Pese a ser la consecuencia menos frecuente, la transfusión errónea es la que suele comportar más riesgo para el paciente.
- ✓ La etapa de la cadena transfusional donde se registra un mayor número de errores es la etapa final, y son los debidos a una manipulación y conservación inadecuada de los componentes en la unidad clínica (N= 275, 36,7%) a los que se unen los errores en la cabecera del paciente en el momento de la administración (N= 141, 18,9%), los errores de activación de la transfusión (N= 25, 3,3%) y los errores de recogida y transporte (N= 2, 0,2%). A estos errores les siguen los que se producen en la fase de prescripción (N= 162, 21,7%) y aquellos que se producen en el servicio de transfusión (N= 136, 18,2%).
- ✓ En el grupo de Transfusiones inapropiadas, innecesarias, demoradas o no realizadas destaca el aumento de las notificaciones en las que se produjo una demora (N=26, de un total de 129). En 7 de ellas, la demora supuso un agravamiento del estado clínico del paciente que obligó a transfundir de forma urgente un concentrado de hematíes de grupo 0 negativo. Todos los profesionales que intervienen en las diferentes fases del proceso de transfusión estuvieron implicados en alguna de las demoras (prescriptores, extractores, servicio de transfusión, enfermería de sala, celadores).
- ✓ Aunque los profesionales implicados en los errores mayoritarios que son los que se producen en el área clínica (N= 436, 58,36%) 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 19,1% 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 dispone 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.



TRANSFUSIÓN

- **Errores (casi incidentes):**

- ✓ Se han notificado un total de 4.917 de casi incidentes, un 21,35% más que en 2023 (N= 4.051). Sin embargo, el total de errores asciende a N= 5.306 (N= 4.270 en 2023), ya que en algunos casos se produjo más de un 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 de muestras (41,46%) (N= 2.200), seguida de la fase de prescripción con un 38,18% (N= 2.026). Se observa la misma tendencia que en 2023.
- ✓ Un análisis de los errores que se producen durante la solicitud y/o en la extracción, muestra que el 25,24% 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.
- ✓ Asimismo, el 17,32% de los casi incidentes de prescripción surgen como consecuencia de errores al marcar el grado de urgencia (desesperada, urgente, en el día, en reserva).
- ✓ A diferencia de los incidentes, el 80% 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), y es, precisamente, el servicio de transfusión el que detecta la mayoría de estos errores permitiendo que la transfusión no llegue a hacerse efectiva.
- ✓ En el 43,48% de las notificaciones se indica que se han adoptado medidas correctoras, a diferencia del año 2023 en el que sólo se indicó en un 27%. Sin embargo, en un 56,52% de los casi incidentes sorprende que 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, que corresponde a **“Errores acontecidos en una o más fases del proceso transfusional que son detectados antes de que la transfusión se haga efectiva.” De no haberse detectado a tiempo, la transfusión del componente se hubiera llevado a cabo pudiendo dar lugar a un incidente transfusional.**



ÁREA DE DONACIÓN

- La tasa de notificación se mantiene constante 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: 1 - 90 por 10.000 donaciones).
- En el 39,16% de los casos se estimó necesario realizar el seguimiento adicional del donante que presentó algún tipo de complicación relacionada con la donación, de los cuales, en el 99,3% de los casos la reacción adversa se solucionó dentro de las 2 semanas siguientes a la donación, lo que permitió asignar a la complicación un grado de gravedad final de 1.
- Donación de sangre total: se produjeron 35 complicaciones por cada 10.000 donaciones.

Se observa una disminución de las notificaciones de RVV inmediatas (N= 4.395 en 2024 y N= 4.465 en 2023) y se notifica el mismo número de las retardadas (N= 637 en 2024 y N= 631 en 2023). Al igual que en años precedentes, las RVV inmediatas fueron las complicaciones más frecuentes.

Para este tipo de donación aumentan ligeramente las notificaciones con daños, consideradas graves (N= 30 en 2024 y N= 26 en 2023).

- Donación de aféresis: se produjeron 106 complicaciones por cada 10.000 donaciones.

Se mantiene la misma tendencia del año 2023, en que las complicaciones más frecuentes son aquellas relacionadas con síntomas generales (45%), principalmente RVV inmediatas, seguidas de aquellas con síntomas locales (33%), mayoritariamente hematomas.

Aumenta ligeramente el número de notificaciones con gravedad elevada, respecto al año anterior, y se comunican 4 RVV con daño, consideradas graves.

- En relación con los marcadores para enfermedades transmisibles se puede observar un descenso en la tendencia de los tres virus de detección obligatoria.



EFFECTOS ADVERSOS EN LA PREPARACIÓN DE COMPONENTES

De 780 efectos adversos notificados destacan un total de 50 (6,4%) en que los componentes fueron distribuidos antes de detectar el problema, indicando que todos los filtros para evitar una distribución errónea fallaron (46 de 853 (5,4%) efectos adversos 2023).

Hay que indicar que 2 CCAA concentran alrededor del 78,6% de las notificaciones, que representan el 61,4% y 17,2%, 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 (91%) por donación con exceso de volumen.
- ✓ Selección de donantes: en un 60% porque el registro de la donación está incompleto y en un 40% porque el donante no cumple con los criterios de aceptación para la donación. Hay que señalar que la exclusión de los donantes se realiza posteriormente y que sus componentes no son utilizados.
- ✓ Extracción por aféresis: en el 91% de los casos la donación no disponía de etiqueta identificativa.
- ✓ Procesamiento: en el 32% de los casos porque la donación no portaba la etiqueta identificativa o estaba erróneamente etiquetada.



RECOMENDACIONES

- El informe estatal de Hemovigilancia 2024 indica que los errores transfusionales (casi incidentes) constituyen el tipo de efecto adverso más frecuentemente notificado (73%). Sin embargo, los efectos adversos más graves son debidos a reacciones transfusionales, entre las que destacan, las complicaciones pulmonares, especialmente el EPC por sobrecarga circulatoria, así como 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 a 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.**
 - **El comité de transfusión hospitalaria puede y debe tener un papel activo en la difusión de este documento y en el seguimiento del grado de cumplimiento del mismo.**
 - **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 (6 de las 18 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.
 - **Recomendamos que el protocolo de transfusión segura del hospital se incluya dentro de la formación inicial del personal de enfermería de reciente incorporación, así como, en la formación continuada periódica.**
 - **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.**
- El carácter evanescente de los anticuerpos implicados en las reacciones hemolíticas retardadas dificulta su identificación cuando su concentración se sitúa por debajo del nivel de detección de las técnicas de investigación de anticuerpos. Este hecho implica que su identificación constituye un reto para los profesionales que realizan las pruebas de



compatibilidad y exige la combinación de técnicas altamente sensibles, junto con una atención rigurosa que permita sospechar, cuando sea posible, su presencia.

- Respecto a los incidentes, 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 transfunden, 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, innecesarias, demoradas o nunca realizadas, 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 algunos de los incidentes que 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.**
 - **Los procedimientos y protocolos de trabajo son conocidos por todos y están actualizados.**
 - **Las condiciones de trabajo (dotación de 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 el momento de cumplimentar la solicitud y/o durante la extracción de las muestras, seguidos de los de prescripción, 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 (56,52%) 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 88% 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 implantación de la figura de la enfermera de Hemovigilancia en los hospitales en los que la gerencia y las direcciones médica y de enfermería han apostado por su desarrollo ha contribuido a incrementar de forma notable el número de notificaciones, haciéndolo más acorde con la actividad transfusional del centro, además de reforzar la seguridad transfusional hospitalaria en su conjunto.**
- **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, médica y/o quirúrgica, 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 extracción de la sangre total, selección de donantes, extracción por aféresis y procesamiento, los más comunes.
 - **Se recomienda que los centros y servicios de transfusión realicen un análisis sistemático de estos errores con el fin de establecer medidas preventivas que eviten su recurrencia.**
 - **Los profesionales que desarrollan la actividad propia del centro o servicio de transfusión deben recibir la formación y el entrenamiento necesarios para su práctica habitual, formación que debe actualizarse periódicamente.**
 - **Los procedimientos y protocolos de trabajo deben ser conocidos por todo el personal y mantenerse debidamente actualizados.**



- **Las condiciones de trabajo (dotación de personal, organización del trabajo) deben favorecer la concentración y el rigor que requieren la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos que se donan, analizan y preparan.**

- 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

Dr. Jose Luis Arroyo Rodríguez

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

Dra. Virginia Callao Molina

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho Hernández

Dra. M^a Teresa Vázquez Godoy

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 Muñoz 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



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
 <ul style="list-style-type: none"> ¿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? 			<ul style="list-style-type: none"> 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 Considere la administración profiláctica de diuréticos, si no hay contraindicación Monitoree muy rigurosamente los signos vitales, incluyendo la saturación de O₂ 		
	 <ul style="list-style-type: none"> ¿Presenta el paciente un edema pulmonar? ¿Presenta el paciente síntomas respiratorios de causa desconocida? 				
		 <ul style="list-style-type: none"> ¿El balance de líquidos es claramente positivo? ¿Está recibiendo líquidos o los ha estado recibiendo en las últimas 24h? ¿Se observan edemas periféricos? ¿Presenta hipoalbuminemia? ¿Presenta una insuficiencia renal significativa? 			
Si se han identificado riesgos			SI	NO	
<ul style="list-style-type: none"> 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*	<input type="checkbox"/>
2. Verifico el nombre y los apellidos con la solicitud de transfusión	<input type="checkbox"/>
3. Informo al receptor de los motivos de la extracción (si está consciente)	<input type="checkbox"/>
4. Extraigo las muestras necesarias**	<input type="checkbox"/>
5. Identifico con nombre y apellidos las muestras extraídas en la cabecera	<input type="checkbox"/>
6. Identifico con el sistema de seguridad establecido las muestras extraídas y la solicitud según protocolo	<input type="checkbox"/>
7. Firmo la petición de transfusión con fecha y hora	<input type="checkbox"/>

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

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

Lista de verificación previa a la transfusión

Con el equipo responsable del paciente	COMPROBADO
1. Orden médica disponible: componente, cantidad, duración y especificaciones*	<input type="checkbox"/>
Frente al receptor	COMPROBADO
2. Identifico activamente si el paciente está consciente**	<input type="checkbox"/>
3. Verifico el nombre y apellidos del paciente en la bolsa y el brazalete	<input type="checkbox"/>
4. Verifico el número de seguridad de la bolsa y el brazalete***	<input type="checkbox"/>
5. Informo al paciente, que consiente	<input type="checkbox"/>
6. Verifico las constantes del paciente	<input type="checkbox"/>
7. Utilizo medios de protección (guantes) para hacer el abordaje o tengo las manos limpias	<input type="checkbox"/>
8. Inspecciono la caducidad y la integridad de la bolsa, el color, la presencia de coágulos	<input type="checkbox"/>
9. Verifico que el grupo ABO de la bolsa y del receptor son compatibles	<input type="checkbox"/>
10. Verifico que el acceso venoso es correcto y funciona	<input type="checkbox"/>
11. Conecto el equipo con filtro de 170-200 μ a la bolsa y cebo	<input type="checkbox"/>
12. Inicio la perfusión a velocidad lenta	<input type="checkbox"/>
13. Después de 10 minutos, aumento la velocidad siguiendo la orden médica	<input type="checkbox"/>
14. Advierto al paciente de que avise si aparece cualquier síntoma	<input type="checkbox"/>
15. Si algún punto no es correcto, devuelvo el componente enseguida	<input type="checkbox"/>

*Especificaciones: irradiación, con medicación previa

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

***si procede

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 <ul style="list-style-type: none"> Hematoma Punción arteria Sangrado tardío 	<ul style="list-style-type: none"> No AME Localizado en el lugar de punción 	<ul style="list-style-type: none"> AME (SEM, urgencias) sin hospitalización, o Afectación AVD ≤ 2 semanas, o Generalizado más allá del lugar de punción 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalización, o Afectación AVD >, o Secuela grave, o Intervención quirúrgica
A.2 Dolor en el brazo <ul style="list-style-type: none"> Lesión / irritación del nervio Otros tipos de dolor en el brazo 	<ul style="list-style-type: none"> No AME Duración ≤ 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> AME sin hospitalización, o Duración ≤ 2 semanas y < 6 meses Afectación AVD ≤ 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> Duración > 6 meses, o Afectación AVD > 2 semanas
A.3 Infección/ inflamación localizada de la vena o del tejido blando <ul style="list-style-type: none"> Tromboflebitis superficial Celulitis 	<ul style="list-style-type: none"> No AME 	<ul style="list-style-type: none"> AME sin hospitalización, o Duración ≤ 2 semanas, o Resuelto con antibióticos orales 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalización, o Afectación AVD > 2 semanas, o Resuelto con tratamiento endovenoso
A.4. Otras lesiones importantes de los vasos <ul style="list-style-type: none"> Trombosis venosa profunda Fístula arterio-venosa Síndrome compartimental Pseudoaneurisma de la arteria braquial 			<ul style="list-style-type: none"> Diagnóstico confirmado médicamente, o Tratamiento anticoagulante, y/o Intervención quirúrgica
B. Reacciones vasovagales <ul style="list-style-type: none"> Sin pérdida de consciencia Con pérdida de consciencia 	<ul style="list-style-type: none"> No AME 	<ul style="list-style-type: none"> AME sin hospitalización, o Afectación AVD ≤ 2 semanas, o Sutura de laceración(-es), o Rehidratación por vía endovenosa 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalización o, Afectación AVD > 2 semanas o, Fracturas, conmoción cerebral
C. Relacionado con la aféresis <ul style="list-style-type: none"> Toxicidad al citrato Homólisis Embolia gaseosa Infiltración 	<ul style="list-style-type: none"> No AME Toxicidad por citrato (incluido el espasmo carpo-pedal) resuelto con o sin calcio oral 	<ul style="list-style-type: none"> AME sin hospitalización, o Afectación AVD ≤ 2 semanas, o Toxicidad por citrato que requiere calcio por vía intravenosa 	<ul style="list-style-type: none"> Hospitalización, o Afectación AVD > 2 semanas, o Ritmo cardíaco anormal médicamente diagnosticado
D. Reacción alérgica <ul style="list-style-type: none"> Local Generalizada (anafiláctica) 	<ul style="list-style-type: none"> No AME Resuelto con tratamiento tópico esteroide, antihistamínico 	<ul style="list-style-type: none"> AME sin hospitalización, o Reacción generalizada incluido broncoespasmo, laringoespasmo resuelto con broncodilatadores inhalados y/o orales 	<ul style="list-style-type: none"> 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 <ul style="list-style-type: none"> Síntomas cardíacos agudos Infarto de miocardio Parada cardíaca Accidente isquémico transitorio (AIT) Accidente cerebrovascular (Ictus) 			<ul style="list-style-type: none"> Confirmación médica del diagnóstico
F. Otros	<ul style="list-style-type: none"> No AME No lesiones 	<ul style="list-style-type: none"> AME sin hospitalización, o Duración > 2 semanas a ≤ 6 meses, o Afectación AVD ≤ 2 semanas 	<ul style="list-style-type: none"> 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)
<p>Grado 1</p> <p>Son necesarios los 4 requisitos</p>	<p>No AME</p> <p>y</p> <p>Corta duración ≤ 2 semanas</p> <p>y</p> <p>Sin limitación para AVD</p> <p>y</p> <p>Se resuelve sin intervención o con la mínima</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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
<p>Grado 2</p> <p>Es necesario al menos 1 de los 3 requisitos</p>	<p>Se requiere AME sin hospitalización</p> <p>o</p> <p>Duración: > 2 semanas y ≤ 6 meses</p> <p>o</p> <p>Con limitación de las AVD durante ≤ 2 semanas</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reacción vasovagal que exige hidratación ev y/o traslado a urgencias ▪ Laceraciones que requieren sutura ▪ Tromboflebitis superficial resuelta con antibióticos orales, sin secuelas
<p>Grado 3</p> <p>Es necesario al menos 1 de los 5 requisitos</p>	<p>No pelagra la vida del donante, pero se dan una o más de las siguientes condiciones:</p> <p>Hospitalización</p> <p>o</p> <p>Duración > 6 meses</p> <p>o</p> <p>Limitación de las AVD > 2 semanas</p> <p>o</p> <p>Ha sido necesario algún tipo de cirugía</p> <p>o</p> <p>Se trata de complicaciones graves (Categoría E)</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Fístula arteriovenosa que requiere 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
<p>Grado 4</p>	<p>Intervención médica inmediata para evitar la muerte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pérdida de consciencia con caída y sangrado intracraneal ▪ Anafilaxia que exige intubación orotraqueal o traqueostomía
<p>Grado 5</p>	<p>Muerte</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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