



HEMOVIGILANCIA

AÑO 2019

Unidad de Hemovigilancia
Area de Hemoterapia

Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad
Dirección General de Salud Pública



ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS	3
DEFINICIONES GENERALES	4
ESTRUCTURA	5
TRANSFUSIÓN	7
1. Notificación	8
1.1. Tipo de incidentes	8
1.2. Número de unidades transfundidas	9
1.3. Nivel estatal.....	9
1.4. Comunidades Autónomas.....	10
2. Análisis de incidentes.....	11
2.1. Gravedad e Imputabilidad	12
2.2. Mortalidad	13
3. Análisis de reacciones adversas	14
3.1. Reacción Hemolítica Transfusional	14
3.2. Complicaciones pulmonares	17
3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión	20
3.4. Reacción alérgica.....	21
3.5. Otras.....	22
3.6. Notificaciones comunicadas en el presente año, pero ocurridas en el año 2018.....	23
4. Error en la administración de componentes.....	24
5. Incidentes sin efecto: "Casi incidentes".....	25
DONACIÓN	27
1. Notificación	28
1.1. Nivel estatal.....	28
1.2. Comunidades Autónomas.....	28
2. Incidentes analizados.....	29
3. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre	30
4. Número y tipo de incidentes en la donación por aféresis.....	32
5. Marcadores infecciosos.....	33
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	34
CONCLUSIONES	37
Agradecimientos	44
Lista de verificación para la prevención del edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria	45
Lista de verificación (check-list) de uso previo a la extracción y transfusión.....	46



ABREVIATURAS Y SIGLAS

CA:	Comunidad Autónoma
CCAA:	Comunidades Autónomas
CH:	Concentrados de hematíes
CP:	Concentrados de plaquetas
EAC:	Error en la administración de componentes
EPC:	Edema pulmonar cardiogénico
G:	Gravedad
I:	Imputabilidad
IBTT:	Infección bacteriana transmitida por transfusión
IPTT:	Infección parasitaria transmitida por transfusión
IVTT:	Infección vírica transmitida por transfusión
LPART:	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
MSC:	Ministerio de Sanidad
Multicomp:	Multicomponentes
NC:	No consta
NE:	No evaluable
NP:	No procede
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PEHV:	Programa Estatal de Hemovigilancia
PF:	Plasma fresco congelado
RA:	Reacción adversa
Ral:	Reacción alérgica
RAs:	Reacciones adversas
RF/H:	Reacción febril/hipotensiva
RHT:	Reacción hemolítica transfusional
SI-SNST:	Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional
S-RA:	Sospecha de reacción adversa
ST:	Sangre total
UE:	Unión Europea



DEFINICIONES GENERALES

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

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

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

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

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

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

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

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

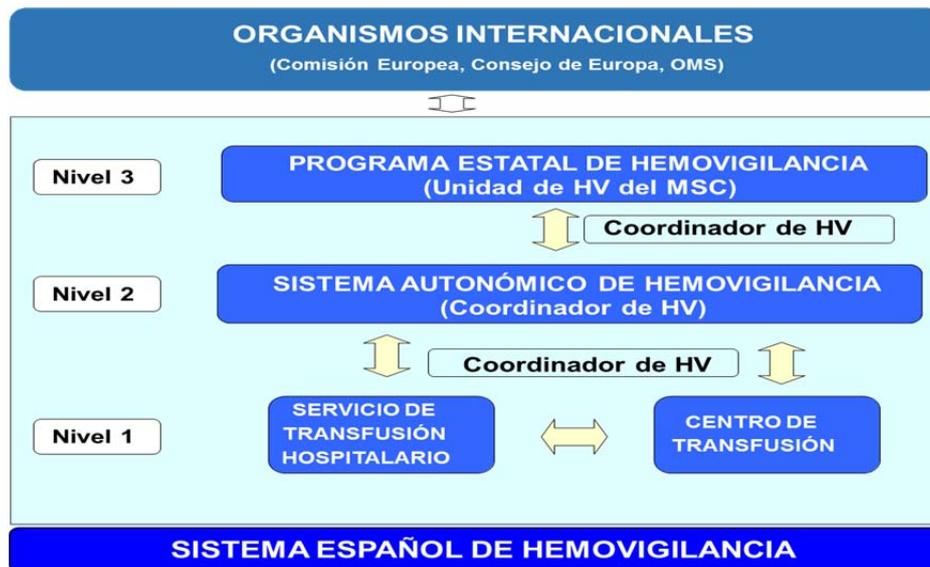


ESTRUCTURA

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

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

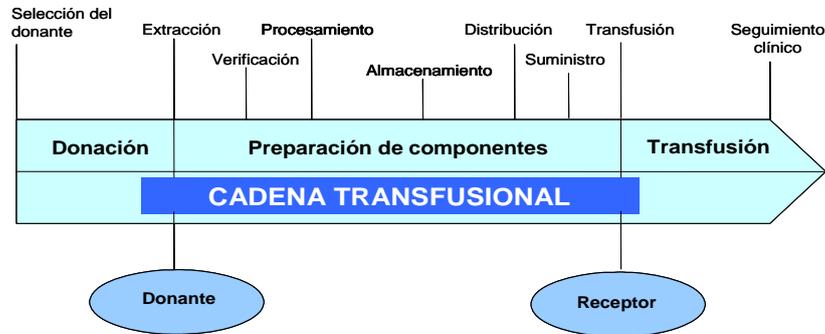
La normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión Europea (Directiva 2002/98/CE de la Comisión, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007). Asimismo, colabora con otras instituciones y organismos internacionales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



Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia



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



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

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

De la Hemovigilancia al Uso óptimo



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

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



TRANSFUSIÓN





Notificación

1.1. Tipo de incidentes

Los incidentes notificados se clasifican en tres grupos:

TIPOS

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

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

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

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

GRAVEDAD (G)

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

IMPUTABILIDAD (I)

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



1.2 Número de unidades transfundidas

Componente	N unidades transfundidas
CH	1.489.358
CP*	226.779
PFC	152.918

**plaquetas en dosis terapéuticas*

Tabla 1. N° unidades transfundidas en 2019. Fuente: SI-SNST

1.3 Nivel estatal

La tasa de notificación (incluye reacciones adversas, errores y "casi incidentes") asciende a 24,7 notificaciones por cada 10.000 componentes transfundidos.

A diferencia de años anteriores se incluyen todas las notificaciones, independientemente de los grados de G e I imputados.

	Tasa de notificación (n/10.000)	N unidades transfundidas*
2014	20,42**	1.882.342
2015	19,92**	1.906.243
2016	20,38**	1.900.626
2017	22,7**	1.882.071
2018	24,05**	1.863.645
2019	24,7**	1.869.055

**plaquetas en dosis terapéuticas*

***no incluye casos de Aloinmunización.*

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



1.4 Comunidades Autónomas

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

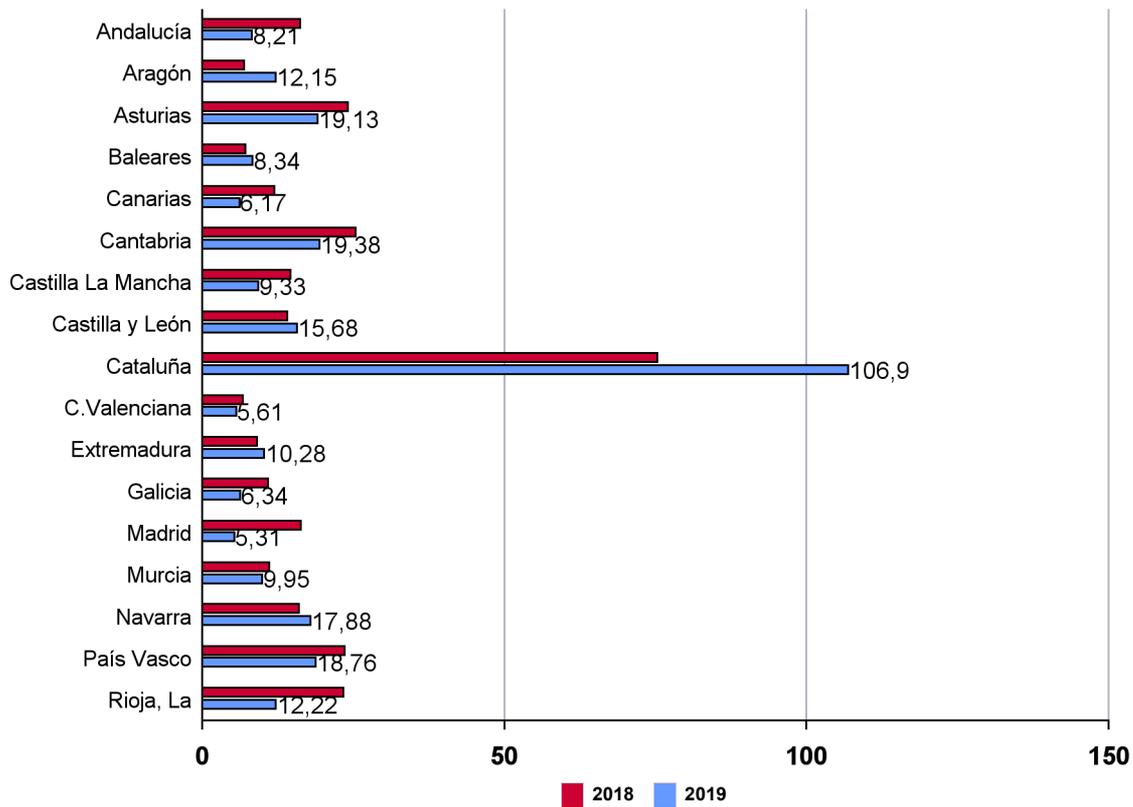


Figura 1. Nº de notificaciones (S-RAs, EAC y “Casi incidentes”) por 10.000 unidades transfundidas
* no incluye casos de Aloinmunización

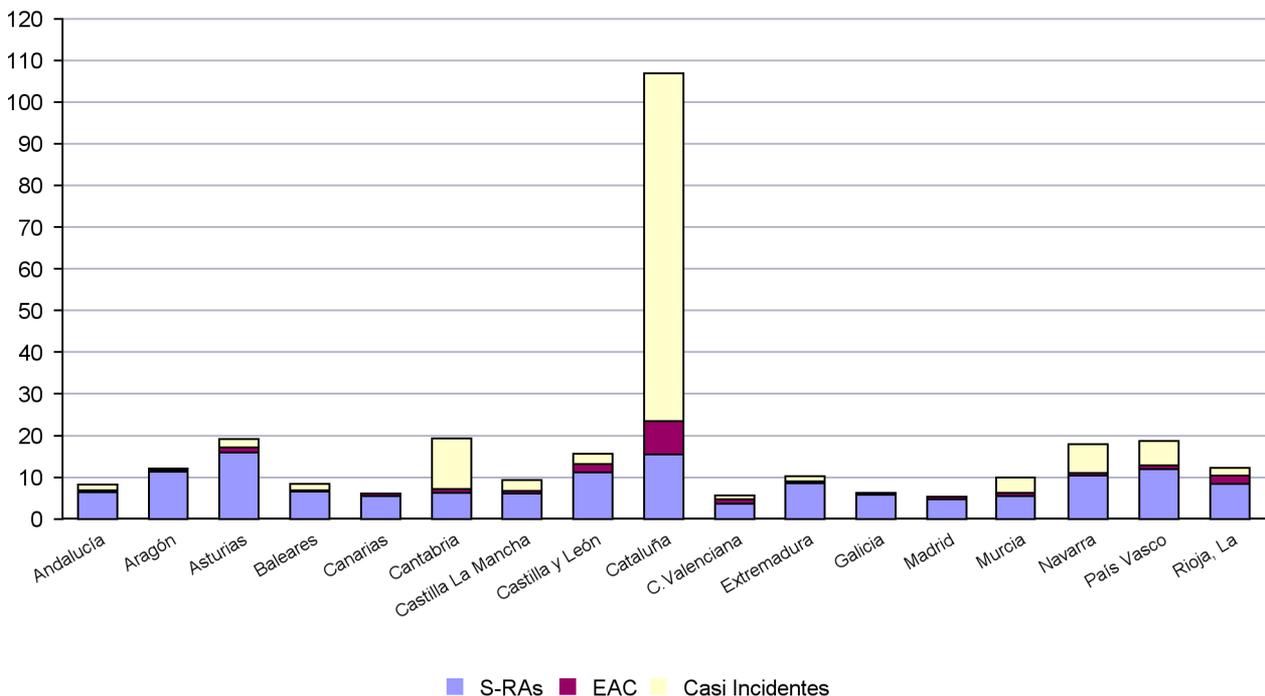


Figura 2. Nº de notificaciones por 10.000 unidades transfundidas según tipo de incidente
* no incluye casos de Aloinmunización



2 Análisis de incidentes

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

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

Tipo de incidente	2018		2019	
	n	%	n	%
Sospecha de Reacción adversa transfusional	1.795	42	1.417	32
Error en la administración de componentes	315	7	349	8
Casi incidentes	2.187	51	2.726	61

Tabla 4. Incidentes relacionados con la transfusión

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

Sospecha de Reacción adversa (S-RA) ($I \geq 1$ y $G \neq$ (vacío, NE))	2018		2019	
	n	%	n	%
Alérgica / anafiláctica	635	35,38	562	39,66
Aloinmunización*	-	-	-	-
Disnea asociada a la transfusión	3	0,17	6	0,42
Edema Cardiogénico	84	4,68	56	3,95
Enfermedad injerto contra huésped	-	-	-	-
Febрил y/o hipotensiva	868	48,36	667	47,07
Hemolítica	49	2,73	25	1,76
Hemosiderosis postransfusional	31	1,73	31	2,19
Infección bacteriana	15	0,84	2	0,14
Infección postransfusional parasitaria	-	-	-	-
Infección postransfusional vírica	-	-	2	0,14
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	31	1,73	5	0,35
Otra reacción adversa	79	4,4	60	4,23
Púrpura postransfusional	-	-	1	0,07
TOTAL	1.795		1.417	

*Aloinmunización 1043 en 2018 y 388 casos en 2019.

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

Tabla 5. Sospechas de reacción adversa transfusional



2.1 Gravedad e Imputabilidad

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

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

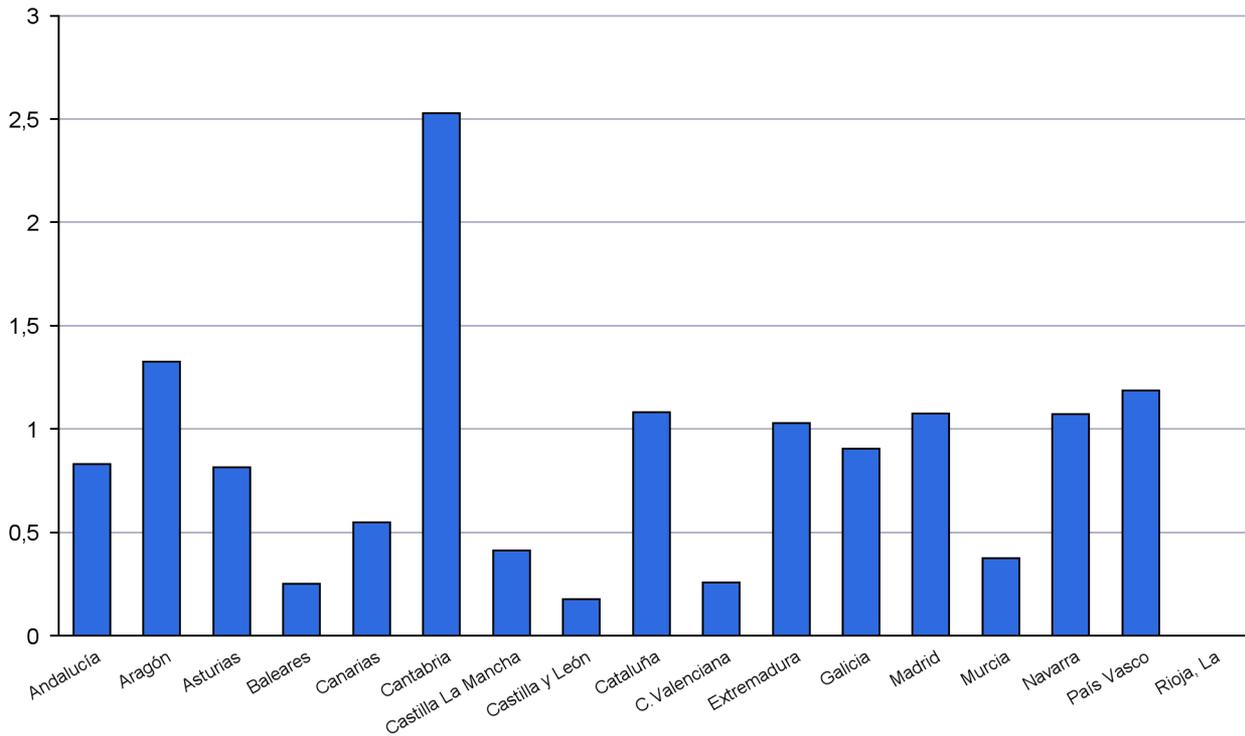


Figura 3. Distribución de casos (G e I ≥ 2) por 10.000 unidades transfundidas

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

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



2.2 Mortalidad

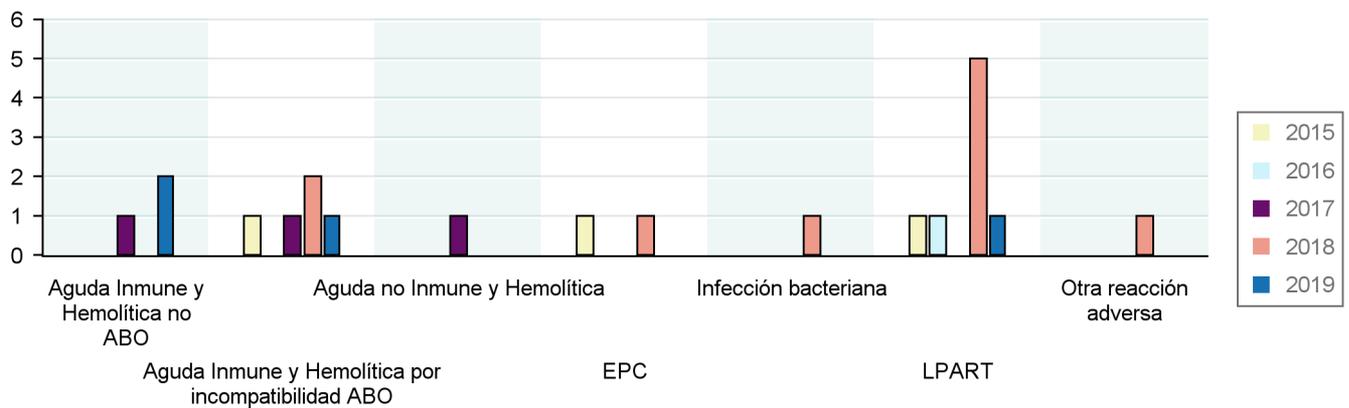
Se han registrado 4 casos con desenlace mortal. Uno de ellos relacionado con una LPART, con hallazgo de anticuerpos Anti-HLA en la donante, y el resto con una reacción hemolítica transfusional. En dos de los casos la imputación es segura y posible para el resto. En relación a las RHT, dos de ellas están relacionadas con errores en la administración de componentes. Dos de estas RHT corresponden a reacciones agudas inmunes no ABO y una es debida a una incompatibilidad ABO.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Hemolítica	H	82	CH	4	3
2	Hemolítica	H	85	CH	4	3
3	Hemolítica	M	85	CH	4	2
4	Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión (LPART/TRALI)	M	69	CP	4	2

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

Casos 2015 - 2019:

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



	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	Aguda no Inmune y Hemolítica	EPC	Infección bacteriana	LPART	Otra reacción adversa
2015	0	1	0	1	0	1	0
2016	0	0	0	0	0	1	0
2017	1	1	1	0	0	0	0
2018	0	2	0	1	1	5	1
2019	2	1	0	0	0	1	0

Figura 4. Casos de fallecimiento (I≥2)



3 Análisis de reacciones adversas

3.1 Reacción Hemolítica Transfusional

Casos valorados	26
I≥2	24
G e I≥2	18

Tabla resumen

Respecto al tipo de hemólisis, 25 son de etiología inmune, y 1 no inmune:

		Total
Inmune	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	8
	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	4
	Inmune y Hemolítica de tipo retardada	13
No inmune	Aguda no Inmune y Hemolítica	1
TOTAL		26

Tabla 7. Tipo de RHT

El 69% (n=18) fueron graves y con grado de imputabilidad alto (22 en 2018). Son los reflejados en la tabla 8:

Sexo	Edad	G	I
M	45	3	3
M	46	2	3
M	74	3	3
M	75	3	2
H	76	3	3
H	79	3	3
H	81	3	3
M	81	2	2
H	82	4	3
M	82	2	2
M	84	3	3
H	85	4	3
M	85	2	3
M	85	3	3
M	85	4	2
M	88	3	3
M	89	2	2

Tabla 8. Características de los casos graves de RHT (I≥2)



La siguiente figura muestra los anticuerpos irregulares detectados en los casos graves de las reacciones hemolíticas descritas en la tabla 8.

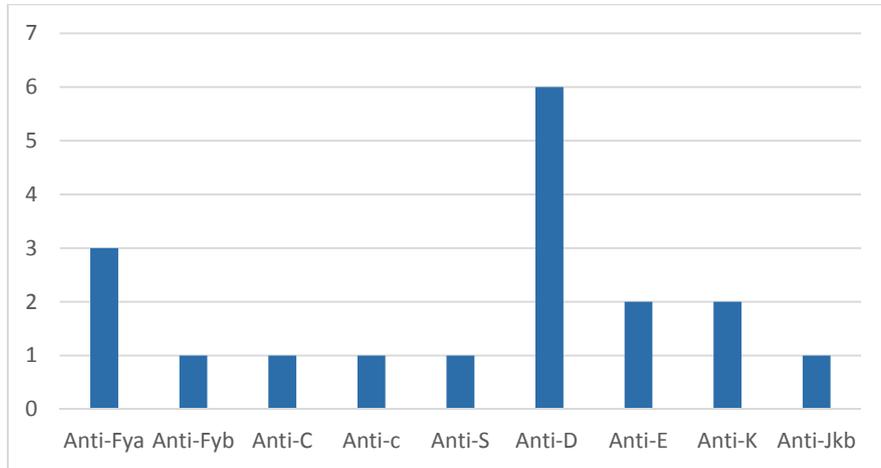


Figura complementaria a tabla 8 (Ac irregulares detectados)



Distribución de casos 2014 - 2019:

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

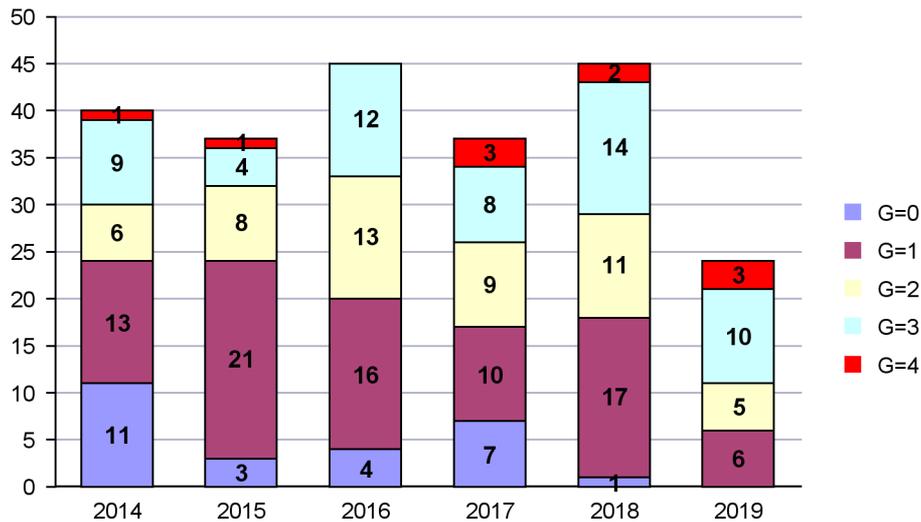


Figura 5. N° de casos de RHT ($I \geq 2$)

Definición

Reacciones transfusionales debidas a la lisis o destrucción acelerada de los hematíes transfundidos. La hemólisis puede ser de tipo inmune (anticuerpos en el receptor o en el donante que reaccionan con antígenos presentes en el donante, o receptor, respectivamente) o no inmune (de origen químico, por la infusión de soluciones hipotónicas, mecánicas por exceso de presión en la administración de la transfusión, por congelación, por contaminación bacteriana, etc.). Las reacciones hemolíticas agudas características, son las producidas como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles.

Las reacciones hemolíticas que se producen durante las 24 horas siguientes a la transfusión se denominan agudas. Si se producen después de este periodo se denominan retardadas (habitualmente 5-7 días después de la transfusión).

Laboratorio:

- Confirmar identidad del paciente y unidad.
- Confirmar que los datos de filiación son correctos, y que las pruebas de compatibilidad realizadas y las unidades transfundidas corresponden al paciente.
- Repetir pruebas de compatibilidad: Repetir grupo en paciente y unidad, prueba cruzada y, escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo.
- Interrogar sobre si la sangre se administró con alguna medicación simultánea que pudiera ocasionar hemólisis no inmune.



3.2 Complicaciones pulmonares

Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión

Casos valorados	5
I≥2	2
G e I≥2	2

Tabla resumen

Se han registrado 5 casos de los cuales tan solo 2 tienen asignada una gravedad e imputabilidad elevada (En el 2018 se registraron 17 casos con este tipo de asignación). Uno de los casos fue transfundido con plaquetas y el otro con multicomponentes.

Uno de estos casos tuvo desenlace de éxitus y se le asignó una imputabilidad "probable". Tal y como se ha indicado en el apartado 2.2 Mortalidad, se trata de una paciente de 69 años a la que se le administraron plaquetas con presencia de anticuerpos anti-HLA.

Casos 2014 - 2019:

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

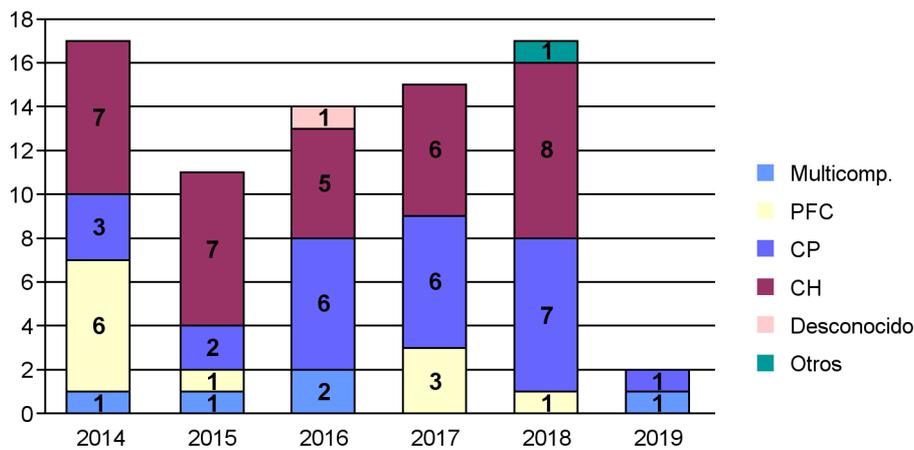


Figura 6. Nº de casos de LPART (G e I≥2)

Definición

En paciente sin evidencia de lesión pulmonar aguda anterior a la transfusión. Diagnóstico de LPART:

- Inicio agudo
- Hipoxemia
- Infiltrados pulmonares bilaterales
- No evidencia de hipertensión auricular izquierda (es decir, sobrecarga circulatoria)
- No relación temporal con un factor de riesgo alternativo de lesión pulmonar durante o en las 6 horas siguientes a la finalización de la transfusión.

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



Edema Pulmonar Cardiogénico

Casos valorados	56
I≥2	34
G e I≥2	25

Tabla resumen

Han sido registrados 56 casos (82 en 2018).

El 45% (n=25) fueron catalogados de graves y con grado de imputabilidad elevado (36 en 2018). En 21 pacientes el componente recibido fue CH, a dos se les transfundió CP, un caso con multicomponentes y en otro caso se desconoce el componente. La edad media (adultos) fue de 77 años (mediana: 80; rango: 50-95)

Casos 2014 - 2019:

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

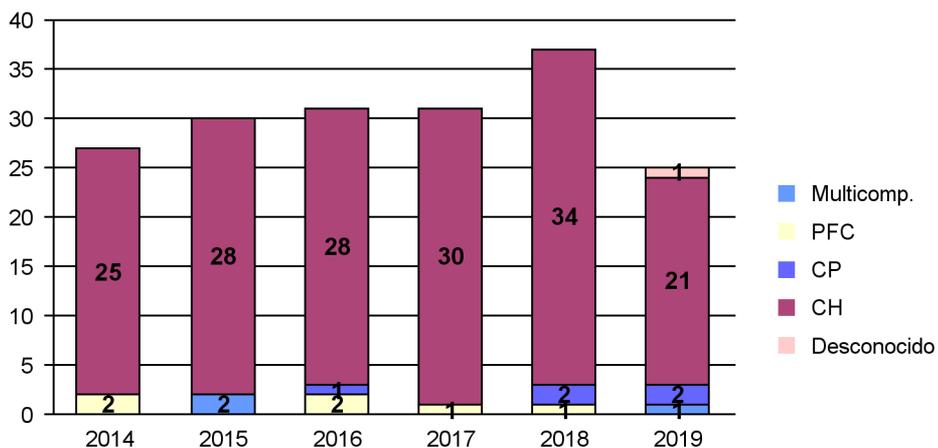


Figura 7. N° de casos de EPC (G e I≥2)

Definición

Aparición de disnea aguda, taquicardia, hipotensión, hipoxia e hipercapnia, acompañadas de un patrón radiológico alveolar bilateral en las 24 horas siguientes a la transfusión sanguínea.



Las figuras 8 y 9 recogen de manera conjunta las tendencias de las complicaciones pulmonares más graves:

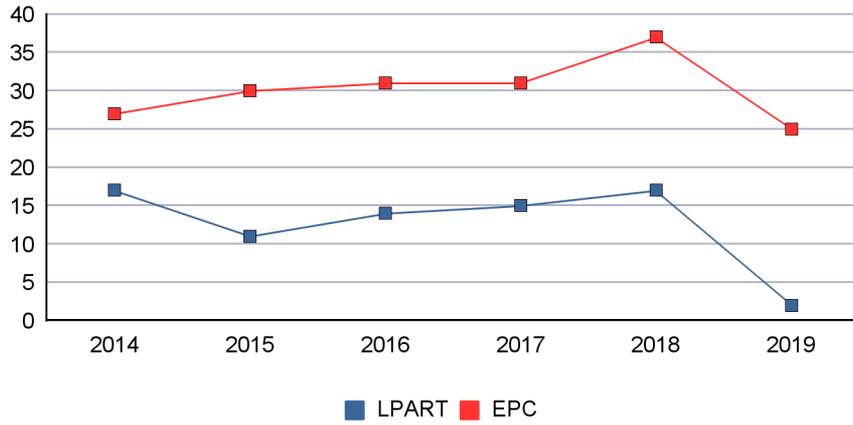


Figura 8. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I≥2)

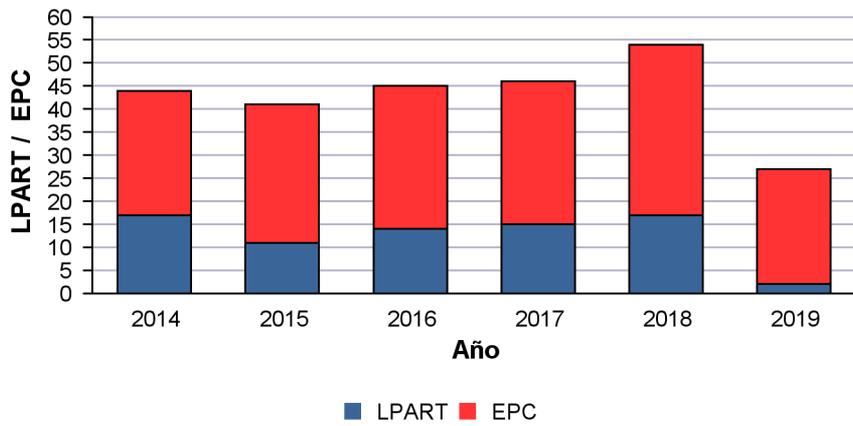


Figura 9. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I≥2)



3.3 Infección bacteriana transmitida por transfusión

Casos valorados	2
I\geq2	0
G e I\geq2	0

Tabla resumen

Se han considerado 2 casos de sospecha de infección bacteriana (15 en 2018). No se ha notificado ningún caso catalogado como grave y con imputabilidad alta (G e I \geq 2). No se han tenido en cuenta aquellos casos en los que la bacteria identificada, generalmente en muestra no estéril, no ha sido hallada en el paciente. Ni los casos en los que se daba un alto grado de imputabilidad de transmisión a través de la transfusión a bacterias con alta frecuencia de transmisión nosocomial y cuya muestra había sido recogida de forma no estéril.

Distribución de casos 2014 - 2019:

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

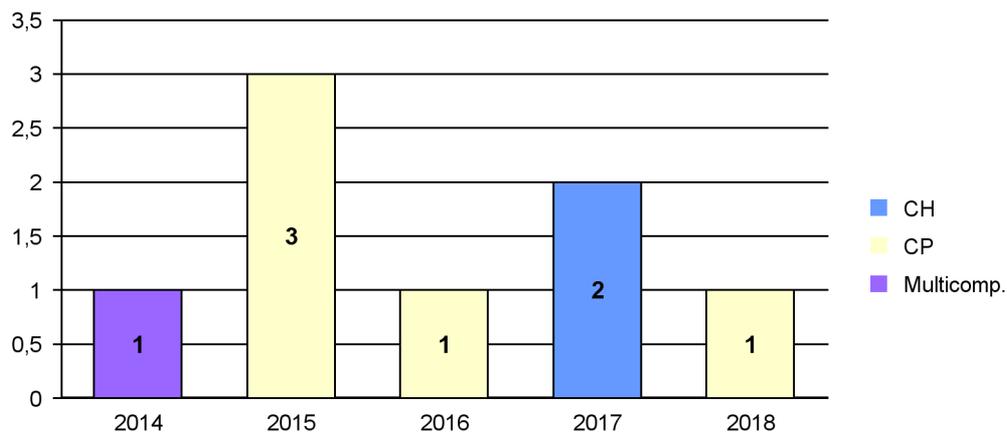


Figura 10. N° de casos de sospecha de IBTT (G e I \geq 2)

Definición

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

Clínica:

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

Laboratorio:

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



3.4 Reacción alérgica

Casos valorados	562
I≥2	380
G e I≥2	54

Tabla resumen

Se han contabilizado 562 casos (633 en 2018), de los cuales 54 fueron graves, y con imputabilidad alta (9,6%).

En 12 de estos 54 pacientes el componente administrado fue CH, 35 pacientes CP y 7 recibieron PFC.

Distribución de casos 2014 - 2019:

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

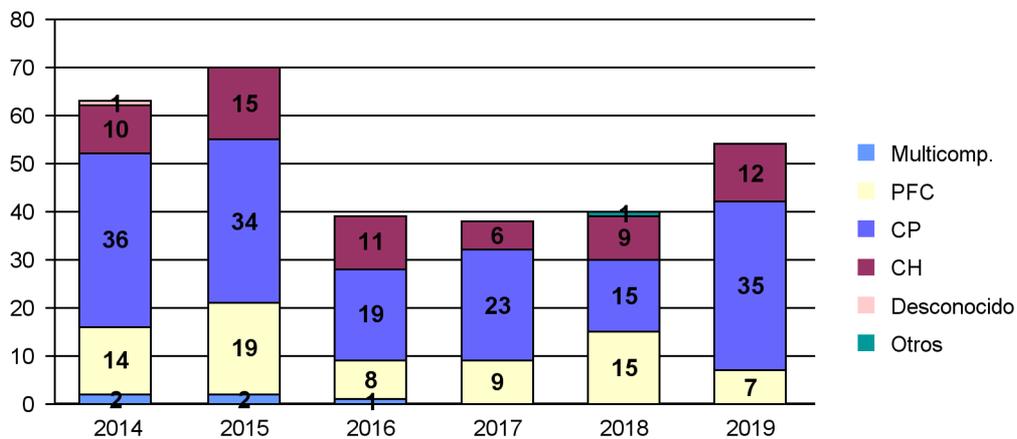


Figura 11. Nº de casos de Reacción alérgica (G e I≥2)

Definición

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

Clínica:

Formas leves: fundamentalmente manifestaciones cutáneas como urticaria, eritema, prurito.

Formas graves: broncoespasmo que cursa con disnea, runcus, sibilancias, estridor laríngeo, manifestaciones digestivas como náuseas o diarrea, manifestaciones cardíacas como hipotensión, taquicardia, arritmia, síncope o parada cardiorrespiratoria.

Laboratorio:

Investigar si el paciente presenta un déficit de IgA y anticuerpos anti-IgA. Recordar que transfusiones recientes, pueden aumentar los niveles reales de IgA.



3.5 Otras

Infección vírica

Se han notificado 2 casos confirmados de transmisión vírica. El primero de ellos relativo a infección por Citomegalovirus (CMV) en el que, tras el estudio correspondiente, se evidenció una prueba positiva para el donante.

El segundo caso corresponde a una infección por el virus de la Hepatitis E (VHE) en el que se halló compatibilidad en subgrupo entre donante y receptor tras estudio filogenético.

Definición:

Aparición de signos o síntomas de infección sugestiva de haber sido transmitida por vía sanguínea, días, semanas meses o años después de una transfusión sanguínea. En muchos casos el grado de imputabilidad puede ser muy difícil de establecer.

Laboratorio:

Los criterios para considerar una infección como comunicable son dos:

- Existencia confirmada de marcadores post-transfusionales de infección, cuando existe evidencia de que previo a ésta, eran negativos.
- Confirmación tras la transfusión, de desarrollo en el receptor de hepatitis aguda, o una infección presumiblemente transfusional de causa desconocida.

El estudio de marcadores en las muestras de la seroteca de las unidades implicadas, o el seguimiento de los donantes de las donaciones sospechosas, pueden confirmar la transfusión como posible causa de la infección, o por el contrario aconsejar la búsqueda de otras causas.

Hemosiderosis

De los 31 casos notificados, 30 se clasificaron de $G \geq 2$.

Definición:

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

Clínica:

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

Laboratorio:

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

Otras notificaciones

Se han realizado 60 comunicaciones que recogen diversos síntomas entre los que se encuentran: síntomas cardiovasculares (hipertensión, hipotensión, taquicardia), síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal) o malestar asociado a la transfusión (escalofríos, dolor lumbar, cefaleas...).

Dentro de este apartado se ha notificado un Síndrome hiperhemolítico, con gravedad e imputabilidad igual a 3, en un paciente de 41 años con beta-talasemia.



3.6 Notificaciones comunicadas en el presente año, pero ocurridas en el año 2018

Si bien la intención de los informes anuales es recoger todas las reacciones adversas correspondientes al año correspondiente, en ocasiones su estudio se puede prolongar en el tiempo y retrasar su comunicación. Por ello se recogen en este apartado aquellas notificaciones, con elevada gravedad e imputabilidad (G e $I \geq 2$), acaecidas durante el año 2018. Estas notificaciones, que no figuran en el informe del año 2018, sí que se reflejan, con el fin de poder comparar los datos actuales con el año anterior en la tabla 5 del apartado 2. análisis de incidentes.

Reacciones Hemolíticas Transfusionales: se comunican 5 casos, 4 de ellos asociados a una reacción inmune y hemolítica retardada y 1 caso por incompatibilidad ABO asociado a un error en la administración de componentes.

Complicaciones pulmonares: 1 caso de Edema Pulmonar Cardiogénico y una disnea asociada a la transfusión.

1 caso de hemosiderosis, 3 reacciones febriles y 1 alérgica.

No se incluye ningún caso de fallecimiento.



4 Error en la administración

Se han comunicado un total de 381 errores, lo que supone el 9% del total de las notificaciones.

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

	2018		2019	
	n	(%)	n	(%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	48	(15,24)	57	(14,96)
Incompatibilidad ABO mayor	12	(3,81)	10	(2,62)
Incompatibilidad ABO menor			1	(0,26)
No desplasmatizado	1	(0,32)	1	(0,26)
Componente no cumple requisitos	12	(3,81)	10	(2,62)
No fenotipado	12	(3,81)	10	(2,62)
No irradiado	50	(15,87)	37	(9,71)
Rh (D) + paciente Rh (D) -	6	(1,9)	14	(3,67)
Rh (D) + paciente Rh (D) +			3	(0,79)
Error administración Gamma anti D	3	(0,95)	2	(0,52)
Otros/No consta	183	(58,1)	246	(64,57)
Total	315		381	

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

Dentro de los casos clasificados según el tipo de error se han comunicado 3 en los que el error produjo una reacción hemolítica en el paciente; en 2 de ellos por error en la cabecera. El tercero, con resultado de éxitus, se asigna al laboratorio si bien era un caso de extrema urgencia.

El 65% de los EAC se incluyen dentro del apartado "otros/no consta." Si bien al analizar los motivos del error se observa una gran heterogeneidad podemos destacar entre los motivos más frecuentes: transfusiones con cifras de Hb correctas o no actualizadas, errores de interpretación o prescripción en cuanto a la urgencia o necesidad tan solo de reserva, transfusiones de CH en las que se transfunden una única fracción y procedimientos de transfusión con duración inadecuada.

Tal y como muestra la figura 12 los errores en cabecera representan un 45% de los notificados. Figura como hecho destacable que la administración de un componente a un paciente distinto del previsto represente un 15% de los errores de administración.

El número y porcentaje de EAC en relación al eslabón en que se produjeron se presenta en la siguiente figura, en la que el apartado de selección incluye también manipulación y conservación:

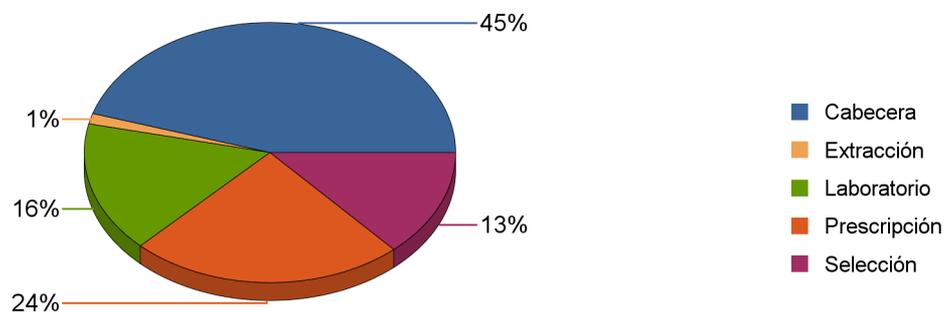


Figura 12. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo

Notificaciones valoradas: 381



Distribución de casos 2014 - 2019

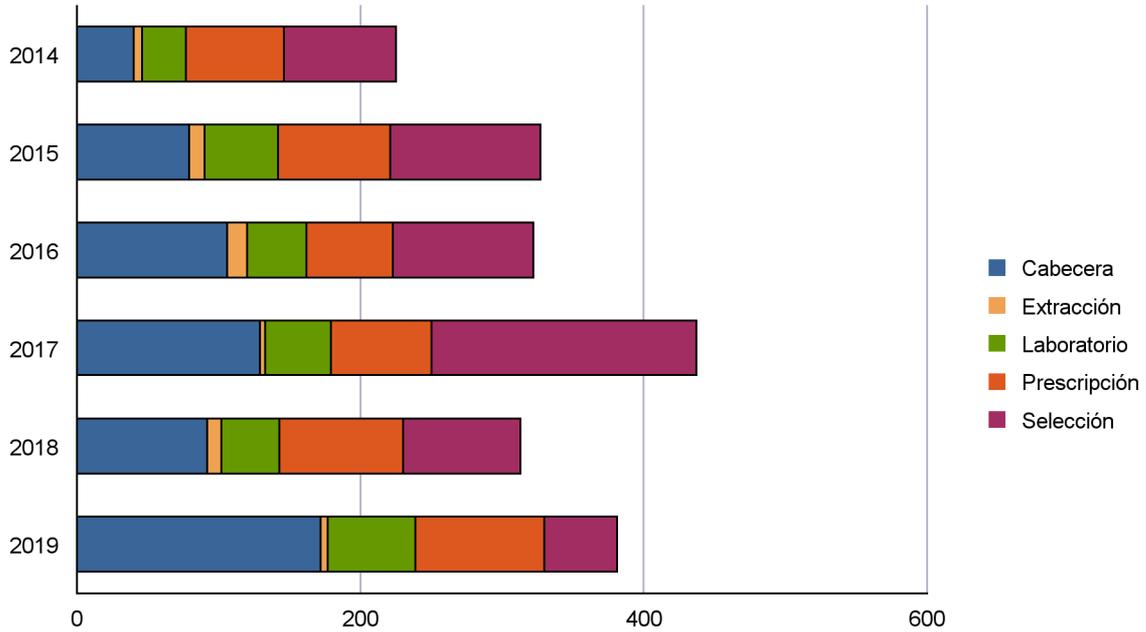


Figura 13. N° de EAC

Definición

Episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente.



5 Incidentes sin efecto: "Casi incidentes"

Se han notificado 2.726 "casi incidentes". A continuación se detalla la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

	2018		2019	
	N	%	N	%
Cabecera	186	8	73	3
Extracción	908	41	855	31
Laboratorio	51	2	69	2
Prescripción	957	43	1.671	60
Selección, manipulación y conservación	101	5	99	4
Sin clasificar	35	2		
Total	2.187		2.726	

Tabla 12. Número y porcentaje de "casi incidentes"

Definición:

Cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir.

DONACIÓN





1. Notificación

1.1 Nivel estatal

La tasa de notificación asciende a 40 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
2014	49	1.676.308
2015	58	1.706.973
2016	77	1.698.759
2017	67	1.686.463
2018	54	1.682.579
2019	40	1.684.501

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

1.2 Comunidades Autónomas

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
Andalucía	29	292.680
Aragón		42.495
Asturias	72	40.841
Baleares	64	35.337
Canarias	32	63.037
Cantabria	23	21.481
Castilla La Mancha	6	74.435
Castilla y León	4	105.689
Cataluña	108	264.599
C.Valenciana	22	171.468
Extremadura	3	47.928
Galicia	121	109.110
Madrid		250.103
Murcia	33	48.280
Navarra	13	23.897
País Vasco	21	82.855
Rioja, La	12	10.266

Tabla 2. Nº de notificaciones por 10.000 donaciones (CCAA). *Fuente: SI-SNST



2. Incidentes analizados

Del total de incidentes notificados han sido considerados para análisis los de gravedad e imputabilidad ≥ 1

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

Respecto al número de donaciones, las tasas de notificación resultan en 37 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 82 en las aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Aféresis	82	82.133
Sangre total	37	1.602.368

Tabla 3. Nº de notificaciones (G e I ≥ 1) por 10.000 donaciones



3. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre

Se han referido un total de 7.885 donaciones en las que se registró algún incidente/complicación.

Las complicaciones registradas se han definido como:

- A. Complicaciones con síntomas locales:** *causadas directamente por la inserción de la aguja. Algunas se caracterizan por producirse extravasación, mientras otras se caracterizan por la aparición de dolor.*

A1. Complicaciones principalmente caracterizadas por extravasación

- **Hematoma:** *acumulación de sangre en los tejidos fuera de los vasos.*
Síntomas: *cardenal, decoloración, hinchazón y dolor local.*
- **Punción arterial:** *una punción de la arteria braquial o de una de sus ramificaciones producida por la aguja utilizada en la venopunción.*
Síntomas: *puede haber dolor leve localizado en la región del codo. Objetivamente se puede ver la sangre recogida de un color rojo más luminoso del normal y quizás movimientos de la aguja provocados por la pulsación arterial, la bolsa se llena muy rápido. En casos sin complicación puede no presentarse hematoma.*
Complicaciones: El riesgo de un hematoma grande se incrementa así como de Síndrome compartimental en el antebrazo, Pseudoaneurisma en la arteria braquial y Fístula arteriovenosa.
- **Sangrado retardado:** *reinicio espontáneo del sangrado en el lugar de la venopunción después de realizada la donación.*

A2. Complicaciones principalmente caracterizadas por dolor

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

A 3 Otras categorías con síntomas locales

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



B. Complicaciones con síntomas generalizados

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

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

Se clasifican en cuatro tipos:

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

En el 87% de los casos las complicaciones fueron con síntomas generales, y en el 13% principalmente locales. En la tabla siguiente se presentan los incidentes de forma más detallada:

Complicaciones con síntomas generales	N	N (G e I ≥ 2)
RVV inmediata	4.028	446
RVV retardada	1.113	130
RVV inmediata con daño	14	11
RVV retardada con daño	29	13
Complicaciones con síntomas locales		
Alergia local	5	-
Dolor inespecífico en el brazo	114	4
Hematoma	538	11
Infección/Inflamación local	6	1
Lesión nerviosa / Irritación	19	3
Pseudoaneurisma arteria braquial	1	1
Punción arterial	48	1
Sangrado tardío	23	-
Tromboflebitis	2	-

Tabla 4. Complicaciones en la donación de sangre



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

Además de las complicaciones antes descritas, se recogen también las consideradas más características de los procesos de aféresis:

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

Se han registrado 707 donaciones de aféresis en las que se produjo algún tipo de incidente/ complicación.

En el 47% se presentaron complicaciones con síntomas locales, en el 37% con síntomas generales, y en el 16% más características de aféresis. En la tabla siguiente se detallan dichos incidentes:

Complicaciones con síntomas locales	N	N (G e I ≥ 2)
Alergia local	1	-
Dolor inespecífico en el brazo	19	-
Hematoma	301	-
Infección/Inflamación local	1	-
Lesión nerviosa / Irritación	2	-
Punción arterial	2	-
Sangrado tardío	2	-
Tromboflebitis	2	-
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	249	23
RVV retardada	14	2
RVV inmediata con daño	-	-
RVV retardada con daño	-	-
Complicaciones más características de aféresis		
Infiltración	3	1
Otros (aféresis)	36	-
Reacciones al Citrato	75	1

Tabla 5. Complicaciones en la donación por aféresis



5. Marcadores infecciosos

En la siguiente figura se recogen las tendencias de los últimos años en relación a los marcadores de las siguientes enfermedades virales transmisibles por transfusión: Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la Hepatitis C (VHC).

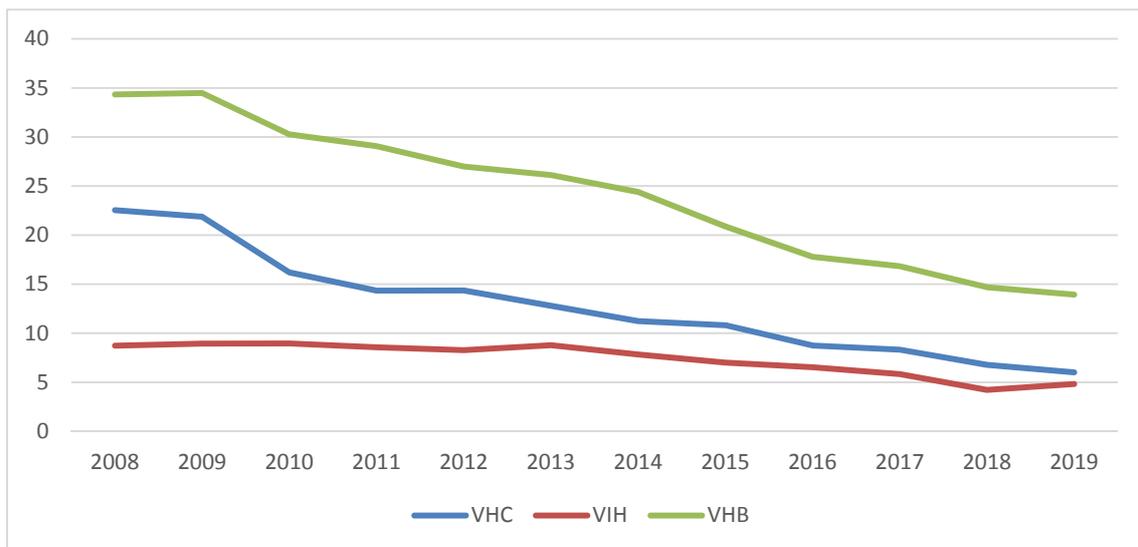


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2008-2019)

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES



The dual power of blood

Euripides 2500 BC



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

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

Etapa	Desglose	N	
Almacenamiento	Error humano	5	10
	Fallo de los equipos	5	
Distribución	Error humano	38	55
	Fallo de los equipos	11	
	Producto defectuoso	1	
	Otro	5	
Extracción de sangre total	Error humano	582	595
	Fallo de los equipos	2	
	Producto defectuoso	4	
	Otro	7	
Extracción por aféresis	Error humano	7	12
	Fallo de los equipos	3	
	Producto defectuoso	2	
Materiales	Fallo de los equipos	5	9
	Producto defectuoso	3	
	Otro	1	
Procesamiento	Error humano	71	82
	Fallo de los equipos	5	
	Producto defectuoso	5	
	Otro	1	
Verificación de las donaciones	Error humano	6	17
	Fallo de los equipos	5	
	Producto defectuoso	1	
	Otro	5	
Otros	Error humano	3	20
	Fallo de los equipos	1	



Etapa	Desglose	N
Otros	Producto defectuoso	3
	Otro	13
		20

Tabla 1. Efectos adversos comunicados

DESGLOSE (especificación)

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

Tabla 2. Clasificación de los efectos adversos

CONCLUSIONES





ÁREA DE TRANSFUSIÓN

- La tasa de notificación es de 24,7 notificaciones por 10.000 unidades transfundidas. Desde el inicio de la recogida de datos del PEHV se observa un incremento en el número de notificaciones, lo cual se identifica con una mayor vigilancia de la actividad transfusional.
- Se produce un descenso la notificación de sospechas de reacciones adversas de un 21%. Y un incremento tanto de los errores de administración de componentes como de casi incidentes, con valores del 10% y 20% respectivamente. Los casi incidentes mantienen el incremento observado en años anteriores constituyendo el 61% de todas las notificaciones.

Como hechos de relevancia, cabe destacar:

- Mortalidad: Se ha completado la evaluación de 4 casos con desenlace fatal, cuyas causas son las siguientes:
 - 1 caso de Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión con una imputabilidad igual a 2 y con plaquetas como el componente implicado. Este caso fue objeto de una evaluación externa en la que se detectaron anticuerpos Anti-HLA. Como consecuencia de este hallazgo se procedió a dar de baja a la donante.
 - 3 casos de reacción Hemolítica Transfusional. 2 de ellos relativos a reacciones agudas inmunes y hemolíticas no ABO y uno de ellos debida a una incompatibilidad ABO.

Dos de estos casos están asociados a EAC, si bien en uno de ellos se indica que el procedimiento no se realizó de modo correcto ante la extrema urgencia del caso.

En relación a los hospitales en los que se han producido estos casos y, según los datos aportados al Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST), uno de los hospitales no cuenta con personal específico para realizar tareas de hemovigilancia ni tiene un sistema de seguridad para evitar errores de administración. Ambos disponen de un Comité de Transfusión con 3-4 reuniones anuales.

Durante este año se ha notificado un número mayor de éxitos de los que aparecen en el informe, si bien los 4 casos incluidos en el apartado correspondiente son aquellos para los cuales se ha podido cerrar el proceso de evaluación. Quizás en el informe del año próximo figuren algunas notificaciones realizadas durante el año 2019.

- El número total de reacciones hemolíticas transfusionales disminuye con respecto al año anterior si bien el porcentaje de casos graves se incrementa en un 20%. Se comunican 3 casos con desenlace fatal.



- Complicaciones pulmonares: En esta ocasión disminuyen muy significativamente los casos notificados para ambas complicaciones. Este hecho resulta especialmente relevante en el caso de LPART en el que pasamos de 31 casos valorados en el 2018 a 5 casos en este informe (disminución del 84%).

En el mismo sentido disminuyen los casos valorados de EPC, si bien estos en un menor porcentaje, 34 % (56 casos en 2019 frente a 82 casos en 2018).

Entre las posible hipótesis que pudieran explicar estas variaciones se podría plantear un mayor conocimiento de los elementos claves para la prevención de este tipo de complicaciones. Si bien también es necesario destacar que la notificación ha disminuido considerablemente en alguna de las comunidades autónomas que solían notificar el mayor número de complicaciones pulmonares. Entre ellas, la comunidad en la que se encuentra el servicio de transfusión que representaba el 20% de los casos de complicaciones pulmonares en 2018 y quien en esta ocasión no ha notificado ningún caso.

Tal y como se ha comentado en el apartado correspondiente se ha notificado un fallecimiento asociado, con un grado de imputabilidad probable, a una LPART.

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

- Infecciones bacterianas: Se han valorado dos casos, ambos con baja imputabilidad y gravedad. Tal y como se indica en el apartado correspondiente no se han tenido en cuenta aquellos casos notificados en los que la bacteria identificada, generalmente en muestra no estéril, no ha sido hallada en el paciente. Tampoco los casos en los que se daba un alto grado de imputabilidad de transmisión a través de la transfusión a bacterias con alta frecuencia de transmisión nosocomial y cuya muestra había sido recogida de forma no estéril.

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

- Desciende la notificación de casos de hemosiderosis que había sufrido un importante incremento el año 2018 (31 notificaciones en 2019 frente a 100 en el 2018).
- En el marco de los errores en la administración de componentes destacar 3 casos que tuvieron como consecuencia una RHT (uno de ellos fue éxito).

El incremento con respecto a los comunicados en el año 2018 es de un 17%. **Destaca el elevado porcentaje de errores cometidos en cabecera, que suponen un 45% de los notificados.** De igual modo llama la atención el elevado número de errores por administración a un paciente distinto del previsto (15%) teniendo en cuenta los sistemas para evitar este tipo de errores que existen actualmente.



Hay un elevado porcentaje (65%) que se incluye dentro del apartado "otros/no consta." Si bien al analizar los motivos del error se observa una gran heterogeneidad podemos destacar entre los motivos más frecuentes: transfusiones con cifras de Hb correctas o no actualizadas, errores de interpretación o prescripción en cuanto a la urgencia o necesidad tan solo de reserva, transfusiones de CH en las que se transfunden una única fracción y procedimientos de transfusión con duración inadecuada.

- El número global de los “casi incidentes” notificados sufre un incremento del 20% en relación con el 2018. La fase con mayor número de notificaciones es la de prescripción (1671 notificaciones) que a su vez se incrementa en un 43%. Seguida de la fase de extracción con un 31% de notificaciones.

Se considera relevante destacar que el 90% de las notificaciones corresponden a una única comunidad autónoma.

En este informe hemos podido eliminar el apartado “sin clasificar” ya que la aplicación exige definir el eslabón de la cadena donde se ha producido el error. Esta mejora nos permite identificar la fase en la que se produce el casi incidente y proponer medidas correctoras.

Se considera conveniente recordar la definición de “Casi incidente”, como “*error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir*”. Cualquier error detectado una vez realizada la transfusión, presente o no manifestaciones clínicas, debería notificarse como EAC.

Como ejemplos de buenas prácticas nos gustaría destacar algunos casi incidentes comunicados en los que, tras evaluación de las solicitudes de componentes sanguíneos por parte de los servicios de transfusión, se detectan errores de prescripción en cuanto al volumen a transfundir en paciente pediátrico o prescripciones contrarias al consenso científico.

Recomendación

Es oportuno recordar a los Comités de Transfusión hospitalarios la obligación de analizar en profundidad, la eficacia de los procedimientos y procesos establecidos, así como insistir en la importancia de la formación continua del personal con el fin de evitar o minimizar, en la medida de lo posible, todos aquellos errores debidos a la administración de componentes. En particular sería interesante revisar los errores debidos a la administración a un paciente distinto de previsto e instaurar, en el caso de que no exista, o revisar, en el caso de que estén implantados los sistemas de seguridad transfusional.

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



Asimismo, es conveniente recordar, que las reacciones adversas se deben notificar una vez finalizada la investigación y disponiendo de todos los datos para asignar, de forma clara, la gravedad e imputabilidad



ÁREA DE DONACIÓN

- Se registra un descenso en la tasa de notificaciones, pasando de 54 a 40 notificaciones por 10.000 donaciones. Este descenso se viene observando desde el año 2016 en el que se registró una tasa de 77 notificaciones/10.000 donaciones.
- Como en años anteriores existe una amplia variabilidad en las tasas de notificación de las Comunidades Autónomas (rango: 3-121 por 10.000 donaciones). Se ha producido una bajada significativa en algunas comunidades autónomas llegando incluso a 0 en dos comunidades. Alguna ha incrementado su tasa de notificación de forma importante y la mayor parte de las comunidades se han mantenido.
- Se produjeron 37 complicaciones por 10.000 en las donaciones de sangre total y 82 complicaciones por 10.000 donaciones de aféresis. Con respecto al 2018 las notificaciones relacionadas con aféresis se han reducido en un 57%.
- Como en años anteriores, y en relación a la donación de sangre total, la complicación más frecuente refiere síntomas de reacción vasovagal inmediata. Si bien en el informe anterior se destacaba un descenso muy significativo en el número de complicaciones con G e I ≥ 2 , (se habían reducido pasando de 2.106 en 2017 a 91 en el 2018.) esta vez observa un incremento en la notificación de reacciones adversas con estos grados de imputabilidad pasando a 446 casos.

En la donación por aféresis se ha invertido el orden de presentación de las RRAA. Hasta el momento las complicaciones más frecuentes estaban relacionadas con las características de la donación. Sin embargo, en esta ocasión el mayor porcentaje de notificaciones son aquellas relativas a los síntomas locales, pasando de un 32% en el año 2018 a un 47%. Por lo tanto, las complicaciones características de la aféresis pasan de representar un 40 % a un 16 %.

Las complicaciones más frecuentes son hematomas y RVV inmediatas. En relación con las notificaciones con mayor gravedad e imputabilidad, siguen la tendencia del año anterior.

En esta ocasión no se ha comunicado ninguna RVV con daño en el procedimiento de aféresis. Para la donación de sangre total hay 24 notificaciones con daño, lo que corresponde a un 0,4% de las notificaciones totales.

- Finalmente, y en relación a la serología de enfermedades transmisibles se confirma la tendencia descendente de los últimos años para los marcadores de VHB y VHC. Este año el marcador para VIH presenta un ligero repunte.



Al igual que en ocasiones anteriores y en línea con las directrices de la Unión Europea, se desea animar a los profesionales sanitarios implicados en el área de la donación a la notificación, tras una valoración adecuada, de las reacciones adversas que puedan darse en nuestros donantes. La seguridad de los mismos constituye una prioridad dentro de nuestro Sistema Nacional de Salud.

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

Al igual que en el informe del 2018 este informe recoge todos los efectos comunicados. En años anteriores tan solo se indicaban aquellos de mayor relevancia.

En este apartado se notifican un total de 820 efectos adversos comunicados. Tal y como observamos en el ejercicio pasado el error humano en la extracción de sangre total constituye el mayor número de notificaciones. Si bien en 2018 el incremento más importante se produjo en las notificaciones relativas al error humano dentro de la fase de procesamiento este año se ha producido un incremento muy significativo en el error humano en la fase de extracción de sangre total en el que pasamos de 286 notificaciones en el 2018 a 582 en el año 2019.

Un hecho a destacar es que el 70% de estas notificaciones corresponden a una única comunidad autónoma y generalmente se debe a errores en la selección del donante.

Por último, recordar la necesidad de notificar los efectos adversos graves relacionados con productos sanitarios al “Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios” dependiente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do> (email: psvigilancia@aemps.es)



Agradecimientos

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

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

Dra. M^a Dolores Fernández Herrera

Aragón

Dr. Jose M^a Domingo Morera

Asturias

Dr. Jose María García Gala

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

Dra. Silvia Fumero Guersi

Cantabria

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

Castilla La Mancha

Dra. M^a Elena Madrigal Sánchez

Castilla y León

Dr. Fernando Monsalve Gil-Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñiz Díaz

Comunidad Valenciana

Dra. Emma Castro Izaguirre

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho Sánchez

Galicia

Dra. María Adelantado Pérez

Madrid

Dra. Ana María Arruga Manzano

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dra Eva Rodríguez Serrano

País Vasco

Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

Dra. María Nerea Azcarate Ania

La Rioja

Dr. Carlos Sola Lapeña

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López

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

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

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

2019. Basada en el check-list del SHOT

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

Lista de verificación previa a la extracción

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

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

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

Lista de verificación previa a la transfusión

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