



Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional


SNST

2021

IN

Unidad de Hemovigilancia

Área de Medicina Transfusional

S.G. de Promoción de la Salud y
Prevención

Dirección General de Salud Pública



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD



ÍNDICE

ABREVIATURAS Y SIGLAS	3
DEFINICIONES GENERALES	4
ESTRUCTURA	5
TRANSFUSIÓN	7
1. Notificación	8
1.1. Tipo de efectos adversos	8
1.2. Número de unidades transfundidas	9
1.3. Nivel estatal	9
1.4. Comunidades Autónomas	10
2. Análisis de los efectos adversos.....	11
2.1. Gravedad e Imputabilidad	12
2.2. Mortalidad.....	13
3. Análisis de reacciones adversas.....	15
3.1. Reacción Hemolítica Transfusional	15
3.2. Complicaciones pulmonares	19
3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión	23
3.4. Reacción alérgica.....	24
3.5. Otras.....	25
3.6. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2020 o años anteriores	26
4. Errores (Incidentes).....	27
5. Errores (Casi incidentes)	30
DONACIÓN	35
1. Notificación	36
1.1. Nivel estatal	36
1.2. Comunidades Autónomas	36
2. Análisis de las reacciones adversas en donantes	37
3. Número y tipo de reacciones adversas en la donación de sangre total.....	38
4. Número y tipo de reacciones adversas en la donación por aféresis	40
5. Marcadores infecciosos.....	41
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	42
CONCLUSIONES	45
RECOMENDACIONES	50
Agradecimientos	51
Lista de verificación para la prevención del edema pulmonar cardigénico por sobrecarga circulatoria	52
Lista de verificación de uso previo a la extracción y transfusión.....	53



ABREVIATURAS Y SIGLAS

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



DEFINICIONES GENERALES

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

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

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

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

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.

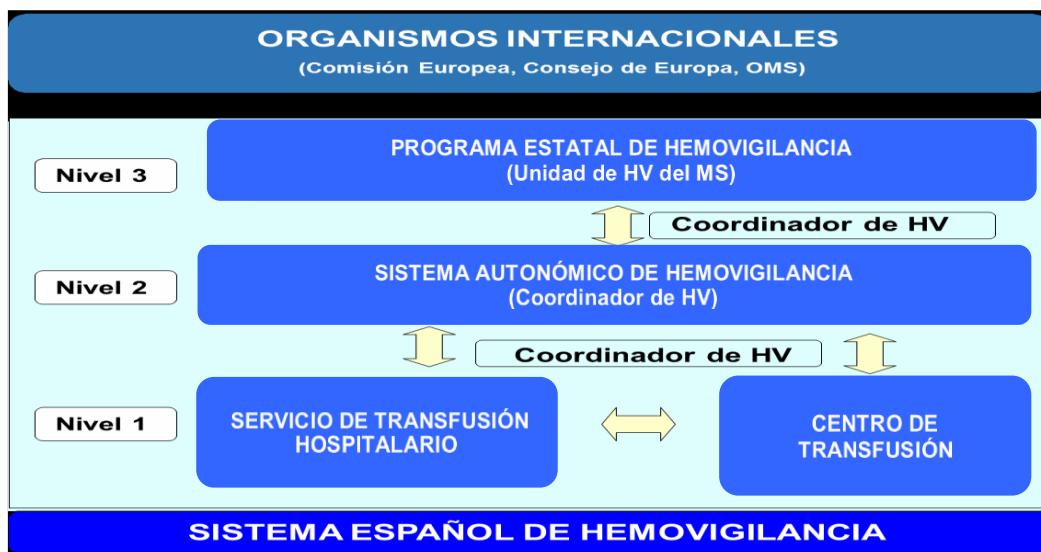


ESTRUCTURA

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.

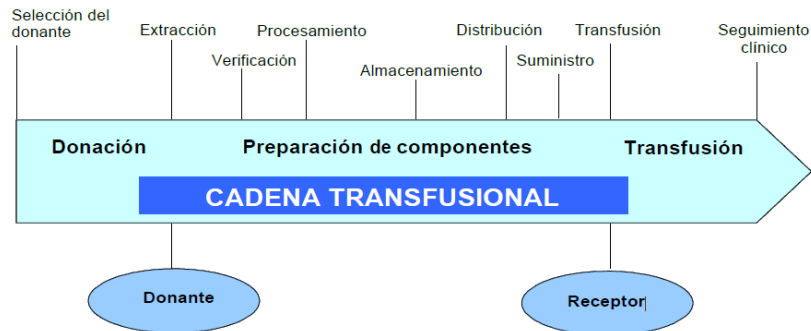
La normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión Europea (Directiva 2002/98/CE de la Comisión, transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007). Asimismo, colabora con otras instituciones y organismos internacionales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



Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia



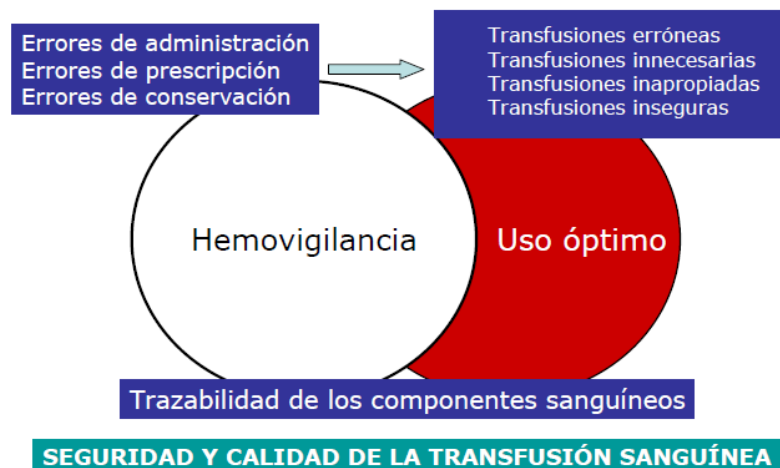
El ámbito de la Hemovigilancia integra todos los eslabones de la cadena transfusional, por lo que el informe se basa en tres apartados dedicados a los efectos adversos relacionados con la transfusión, la donación, y los ligados a la calidad y seguridad de componentes (principalmente en la fase de preparación).



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

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

De la Hemovigilancia al Uso óptimo



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

https://www.sanidad.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/congresos/JornadaUsoOptimoComponentesSanguineos/docs/Manual_Uso_Optimos.pdf



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: errores transfusionales en una o más fases del proceso transfusional que producen una transfusión errónea, inapropiada o innecesaria, realizada con un componente que no cumple con los requisitos necesarios para el paciente, insegura o incluso correcta a pesar del error o errores.

Casi incidentes: errores transfusionales 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 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	1.514.963
CP*	245.140
PFC	138.719

*plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. N° unidades transfundidas en 2021. Fuente: SI-SNST

1.3. Nivel estatal

La tasa de notificación (teniendo en cuenta el total de reacciones adversas, incidentes y casi incidentes) es de 13,96/10.000 unidades transfundidas si consideramos las notificaciones en una primera clasificación por el sistema.

Sin embargo, la tasa de notificación sube al 25,4/10.000 unidades transfundidas si se cuantifican las notificaciones reclasificadas tras un análisis más pormenorizado.

	Tasa de notificación (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2015	19,92**	1.906.243
2016	20,39**	1.900.626
2017	22,72**	1.882.071
2018	24,11**	1.863.645
2019	25,28**	1.869.055
2020	14,6**	1.805.872
2021	13,96**	1.898.822

*plaquetas en dosis terapéuticas

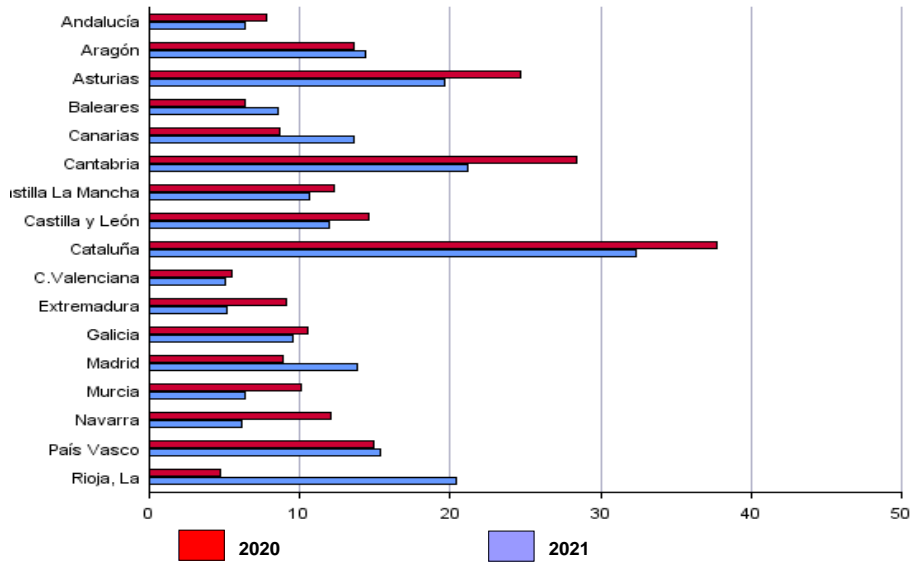
**no incluye casos de Aloinmunización

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



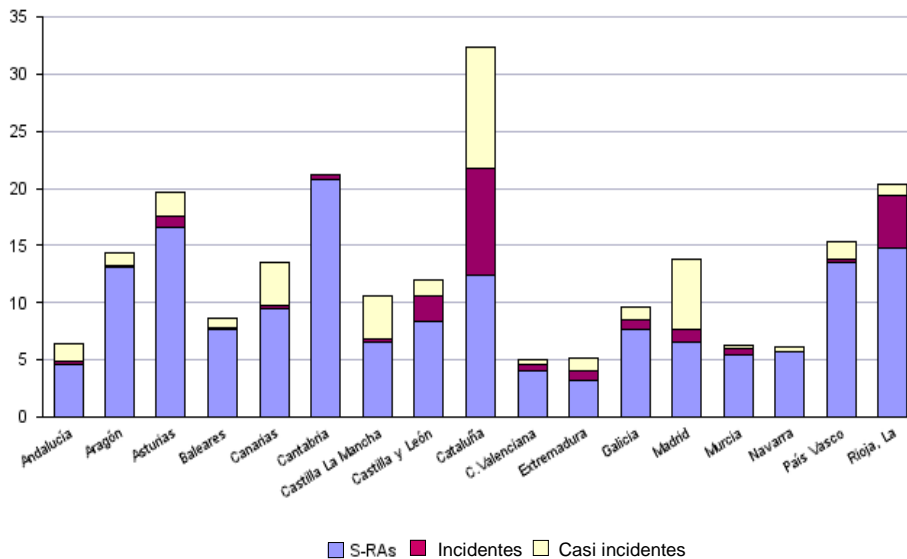
1.4. Comunidades Autónomas

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



*no incluye casos de Aloinmunización

Figura 1. Nº de notificaciones (S-RAs, incidentes 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 efecto adverso (reacciones, incidentes y casi incidentes)



2. Análisis de los efectos adversos

La distribución por tipo de efecto adverso y su porcentaje respecto al total se refleja en la siguiente tabla:

Tipo de efecto adverso	2020		2021	
	N	%	N	%
Sospecha de Reacción adversa transfusional	1.503	59	1.464	57
Incidentes	331	13	398	16
Casi incidentes	710	28	695	27

Tabla 3. Efectos adversos relacionados con transfusión

La tabla 4 recoge (en número y porcentaje) las diferentes categorías de sospecha de reacción adversa:

Sospecha de Reacción adversa (S-RA) (I≥1 y G≠(vacío, NE))	2020		2021	
	N	%	N	%
Alérgica / anafiláctica	557	37,06	525	35,86
Aloinmunización*	-	-	-	-
Disnea asociada a la transfusión	43	2,86	24	1,64
Edema Cardiogénico	69	4,59	64	4,37
Enfermedad injerto contra huésped	-	-	-	-
Febрил y/o hipotensiva	694	46,17	681	46,52
Hemolítica	23	1,53	30	2,05
Hemosiderosis postransfusional	46	3,06	50	3,42
Infección bacteriana	1	0,07	4	0,27
Infección postransfusional parasitaria	-	-	-	-
Infección postransfusional vírica	1	0,07	-	-
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	9	0,6	19	1,30
Otra reacción adversa	60	3,99	66	4,51
Púrpura postransfusional	-	-	1	0,07
TOTAL	1.503		1.464	

*Aloinmunización= 677 (no se considera susceptible de ser notificada por todas las CCAA)

Tabla 4. Sospechas de reacción adversa transfusional



2.1. Gravedad e Imputabilidad

Se han considerado graves aquellas reacciones adversas de gravedad ≥ 2 y leves las de gravedad =1.

La siguiente figura muestra la distribución de casos con gravedad e imputabilidad alta (G e I ≥ 2 por 10.000 unidades transfundidas, detallada por CCAA):

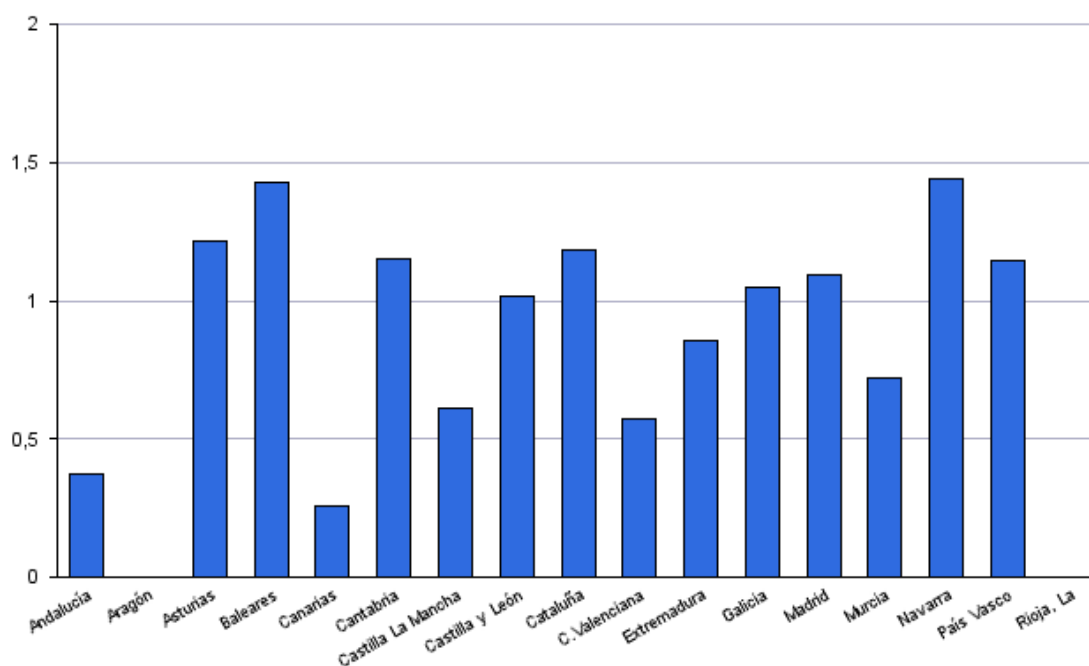


Figura 3. Distribución de casos G e I ≥ 2 por 10.000 unidades transfundidas

En relación a la imputabilidad, no se incluyen en el análisis las notificaciones de grado 0 (aquellas que se refieren a reacciones en las que se demostró no haber existido relación con la transfusión) y se incide sobre todo en las reacciones de $I \geq 2$ (relación Probable (2) o Segura (3)).

Para facilitar la lectura del informe se incluye al inicio de los apartados dedicados a cada tipo de reacción una tabla resumen con el número de casos según diferentes grados de G e I.

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



2.2. Mortalidad

Se han registrado 5 casos ($I \geq 2$) con desenlace mortal. Éstos corresponden a tres casos de EPC a los que se les asignó una imputabilidad probable (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) y a dos casos de RHT a los que se asignó una imputabilidad segura (demostrada su relación con la transfusión).

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Edema Cardiogénico	H	50	CH	4	2
2	Edema Cardiogénico	H	89	CH	4	2
3	Edema Cardiogénico	H	96	CH	4	2
4	Hemolítica	H	90	CH	4	3
5	Hemolítica	M	62	CH	4	3

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

En la figura 4 se recoge las reacciones que cursaron con gravedad 4 y su distribución del 2015 al 2021:

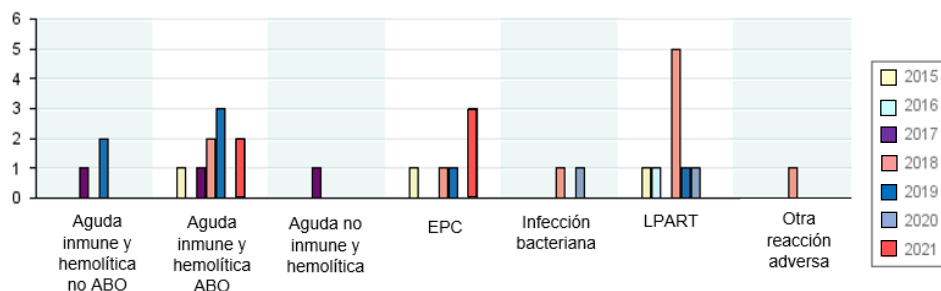


Figura 4. Casos de gravedad 4 ($I \geq 2$) entre 2015-2021

	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	3	0	1	0	1	0
2020	0	0	0	0	1	1	0
2021	0	2	0	3	0	0	0

Tabla 6. Casos de fallecimiento ($I \geq 2$)



De los 2 casos con desenlace fatal debido a RHT, cabe reseñar lo siguiente:

- Se produjeron como consecuencia de errores (incidentes) y ocasionaron incompatibilidad ABO mayor.
- En un caso, el error que desencadenó la RHT se originó porque el componente era de grupo ABO incompatible con el paciente. El análisis detallado de la causa, muestra errores de selección del componente (el procedimiento técnico fue correcto, pero se entregó un componente distinto al previsto) y múltiples errores de cabecera (no se identificó activamente al receptor, no se comprobó el grupo ABO del paciente, ni se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa).
- En el segundo caso, además de tratarse de un componente ABO distinto al solicitado, se acabó transfundiendo a un paciente distinto. De manera que se cometió un error de transcripción en laboratorio y errores en la cabecera del paciente en el momento de la administración del componente, como fue la falta de identificación activa del receptor, entre otros.

Sistemas de Seguridad Transfusional en los Servicios Hospitalarios:

A través de los datos aportados por el Sistema de Información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional (SI-SNST), se observa lo siguiente:

- Los dos hospitales donde se han producido los casos de RHT citados, manifiestan disponer de sistema de Hemovigilancia. Sin embargo, uno de ellos no tiene implantado un sistema de seguridad para evitar errores de administración de componentes a los pacientes. En ambos existe Comité Hospitalario de Transfusión (CHT), siendo reseñable que uno de ellos notificó haberse reunido una sola vez en el año 2021, y no dispone de personal designado con tareas específicas de Hemovigilancia.
- Con respecto a los 3 hospitales que han notificado los casos de EPC de gravedad 4: Los tres manifiestan que cuentan con sistema de Hemovigilancia y Comité Hospitalario de Transfusión. Sin embargo, en uno de ellos **el CHT no ha mantenido ninguna reunión en 2021**. En dos de ellos, no existe personal designado con tareas específicas de Hemovigilancia, y uno no tiene implantado un sistema de seguridad para evitar errores de administración de componentes a los pacientes.



3. Análisis de reacciones adversas

3.1. Reacción Hemolítica Transfusional

Casos valorados	31
I \geq 2	28
G e I \geq 2	20

Tabla resumen

Respecto al tipo de hemólisis, 30 son de etiología inmune y 1 no inmune:

		Total
Inmune	Aguda Inmune y Hemolítica no ABO	5
	Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO	6
	Retardada Inmune y Hemolítica	19
No inmune	Aguda no Inmune y Hemolítica	1
TOTAL		31

Tabla 7. Tipo de RHT

El 65% (N= 20) fueron graves y con grado de imputabilidad \geq 2 (10 en 2020). Son los reflejados en la tabla 8:

	Sexo	Edad	Anticuerpo	G	I
1	M	50	Anti-Fy ^a	3	3
2	M	62	Anti-A	4	3
3	H	64	Anti-Jk ^a	3	3
4	M	68	Anti-Jk ^a	2	2
5	H	69	Anti-Kell	2	2
6	H	71	ABO incompatible*	2	3
7	H	72	Anti-Jk ^a	3	3
8	M	72	Anti-E, Anti-C	2	3
9	H	74	Anti-A	3	3
10	M	75	Anti-P ₁ , Anti-A	3	3
11	H	76	Anti-E, Anti-D, Anti-C, Anti-Lu ^a	3	3
12	M	76	Anti-E, Anti-D	3	3
13	M	77	Anti- A	2	3
14	M	81	Anti-S, Anti-D, Otro, Anti-Jk ^a	3	3
15	H	85	Anti-E, Anti-D	3	3
16	H	87	Anti-D	3	3
17	H	90	Anti-A	4	3
18	M	90	Anti E	3	3
19	M	90	Anti E, Anti Kell	3	3
20	M	90	Anti D	3	3

*no se especifica tipo de anticuerpo

Tabla 8. Características de los casos graves de RHT (G e I \geq 2)



Los casos 2, 6, 9, 10, 13 y 17 corresponden a reacciones transfusionales agudas, inmunes y hemolíticas por incompatibilidad ABO.

Destacar que los casos 2 y 17 son los dos casos de fallecimiento y ambos fueron debidos a sendos errores, tal como se comenta en el apartado 3.1.2.

Distribución de casos 2020 - 2021:

La figura 5 muestra la distribución de casos de RHT ($I \geq 2$) según la gravedad y año de notificación. Como se comentó anteriormente, se trata de 20 RHT con G e $I \geq 2$ (13 de G= 3).

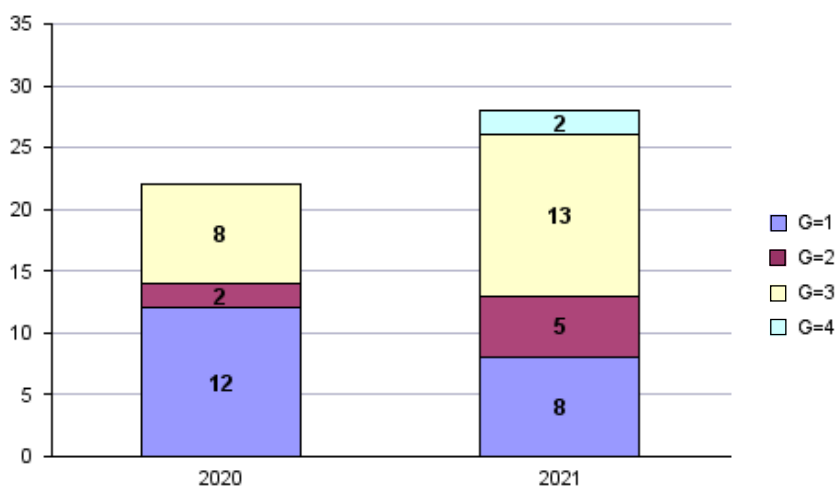


Figura 5. Nº de casos de RHT ($I \geq 2$)

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; escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo
- Interrogar sobre si la sangre se administró con alguna medicación simultánea que pudiera ocasionar hemólisis no inmune



3.1.2. Reacciones Hemolíticas Transfusionales relacionadas con errores (incidentes)

En este apartado queremos informar más extensamente sobre aquellas RHT que se producen como consecuencia de diversos tipos de errores (incidentes).

La tabla 9 muestra el número total de errores (N= 12) correspondientes a los 6 incidentes cuya consecuencia fue una RHT.

	2020	2021
	N	N
Administración componente a paciente distinto del previsto	4	5
Componente no cumple requisitos	Incompatibilidad ABO mayor	6
	No fenotipado	-
	Rh (D) + paciente Rh (D) -	1
No informado	1	-
Total	9	12

Tabla 9. Relación de los errores (incidentes) cometidos

La figura 6 muestra el porcentaje de incidentes en base al nivel de la cadena transfusional donde se produjeron los errores.

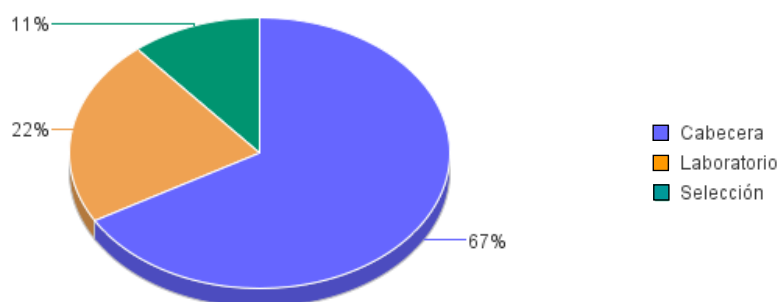


Figura 6. Porcentaje de incidentes en función del nivel en que se produjo



Tanto los errores de laboratorio (pruebas de compatibilidad) como los errores de selección del componente se produjeron en el ámbito del servicio de transfusión (33%) y el restante (67%) se produjo en la unidad clínica donde el paciente fue transfundido.

Un análisis más profundo del tipo de error refleja que, al igual que en el año anterior, la mayoría se producen:

- En la cabecera del paciente:
 - o no se identificó activamente al receptor,
 - o no se comprobó el grupo ABO del paciente o
 - o no se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa.
- Y en el laboratorio:
 - o se cometió error de transcripción o no se siguió el protocolo.

La siguiente figura recoge el grado de gravedad de las reacciones hemolíticas que se produjeron como consecuencia de errores. En el año 2021 dos de estas RHT tuvieron un desenlace fatal.

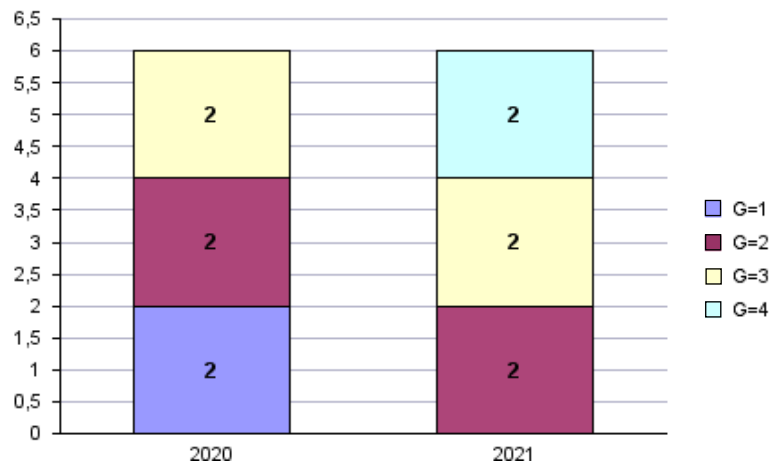


Figura 7. Gravedad de las RHT relacionadas con incidentes



3.2. Complicaciones pulmonares

Lesión Pulmonar Aguda relacionada con la transfusión

Casos valorados	19
≥2	10
G e ≥2	9

Tabla resumen

Se han registrado 19 casos de LPART. El 47% de estas reacciones (N= 9) fueron graves y de imputabilidad ≥ 2 (N= 7 en 2020).

5 de los pacientes recibieron CH, 3 fueron transfundidos con varios componentes (multicomponentes) y 1 con CP.

En los 19 casos se realizó el estudio serológico y se identificaron anticuerpos antileucocitarios en 4 de las 10 notificaciones de LPART con una imputabilidad ≥ 2 . En 3 de éstas, los anticuerpos se identificaron en donantes y en 1 en el receptor.

Casos 2015 - 2021:

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

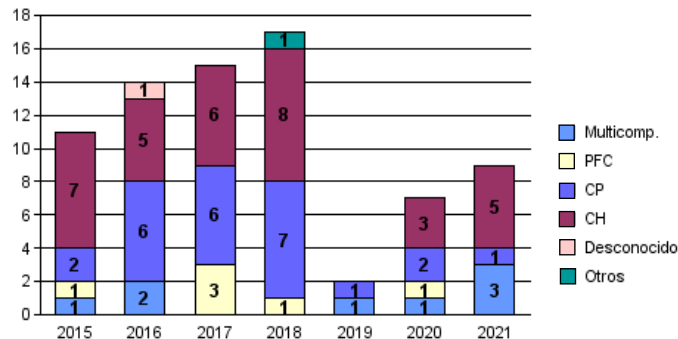


Figura 8. N° de casos de LPART (G e ≥ 2)

Definición

En el paciente, sin evidencia de lesión pulmonar aguda anterior a la transfusión, concurren los signos y síntomas siguientes:

- 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

En pacientes con una insuficiencia respiratoria previa que permanece estable en las últimas 12 horas, la transfusión produce un claro empeoramiento de la función respiratoria.

Nota: 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.



Edema Pulmonar Cardiogénico

Casos valorados	64
I\geq2	36
G e I\geq2	31

Tabla resumen

Se han registrado 64 casos (N= 69 en 2020).

El 48% (N= 31) fueron catalogados como graves y con un grado de imputabilidad \geq 2 (similar en 2020, 45%). En 26 pacientes el componente recibido fue CH, en 3 se transfundieron multicomponentes y 2 recibieron CP.

Se han comunicado tres casos de éxitus con contribución probable de la transfusión (I=2). A estos pacientes se les transfundieron CH, siendo la media de edad 78 años (rango 50-96 años) y todos hombres.

Casos 2015 - 2021:

La figura 9 muestra la distribución de casos (G e I \geq 2) por año y componente transfundido.

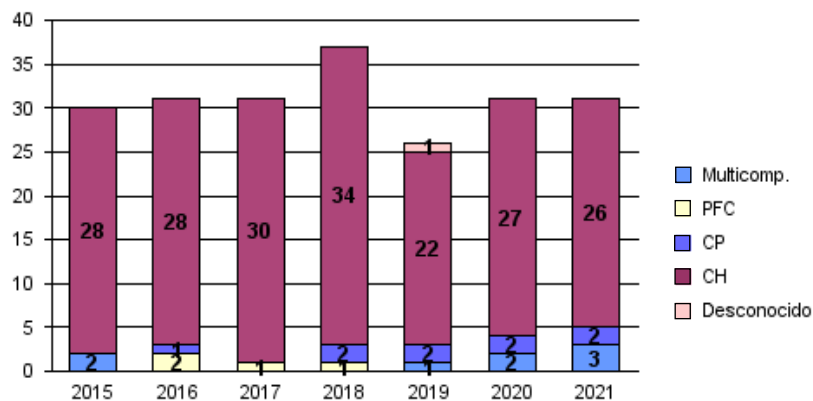


Figura 9. N° de casos de EPC (G e I \geq 2)

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 10 y 11 recogen de manera conjunta las tendencias de las complicaciones pulmonares más graves:

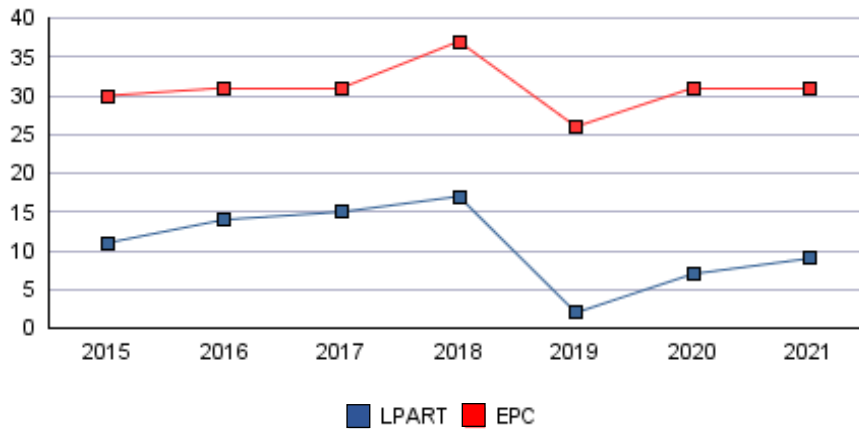


Figura 10. Tendencia de casos de EPC-LPART (G e I22)

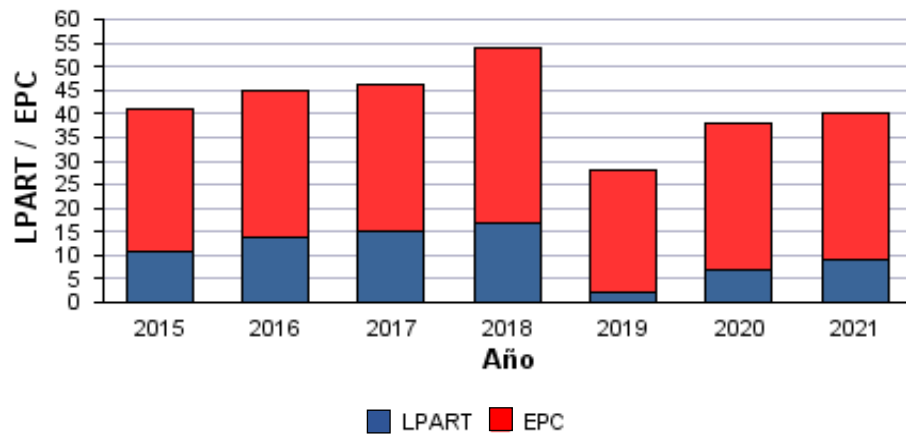


Figura 11. Tendencia de casos acumulados de complicaciones pulmonares (G e I22)



Disnea asociada a la transfusión (DAT)

Casos valorados	24
I\geq2	7
G e I\geq2	5

Tabla resumen

Se notifican 24 casos de DAT. 5 fueron considerados graves (21%). 3 pacientes recibieron CH y 2 CP.

Casos 2018 - 2021:

La figura 12 muestra la distribución de casos (G e I \geq 2) por año y componente transfundido.

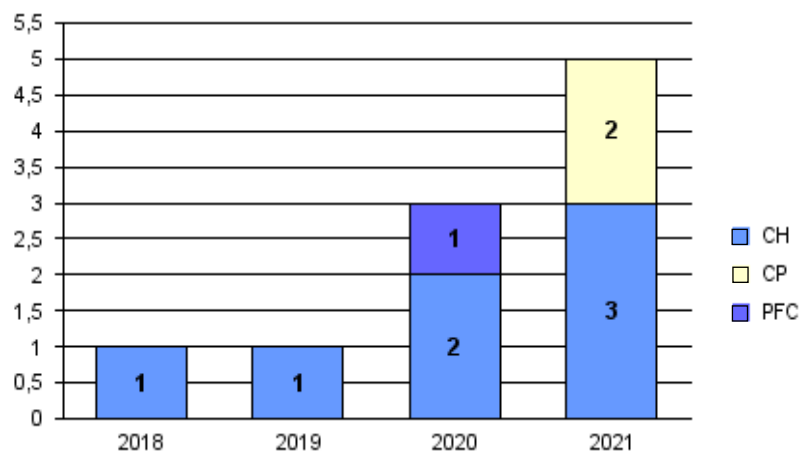


Figura 12. N° de casos de DAT (G e I \geq 2)



3.3. Infección bacteriana transmitida por transfusión

Casos valorados	4
I \geq 2	3
G e I \geq 2	1

Tabla resumen

Se han considerado 4 casos de sospecha de infección bacteriana (N= 1 en 2020).

De los 4 casos, sólo en uno de ellos se produjo una reacción séptica catalogada como grave y con imputabilidad \geq 2. Este caso fue debido a la bacteria *Klebsiella oxytoca*.

Al igual que en el informe anterior no se ha 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 de bacterias que a menudo se transmiten de forma nosocomial y cuya muestra había sido recogida de forma no estéril.

Casos 2015 - 2021:

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

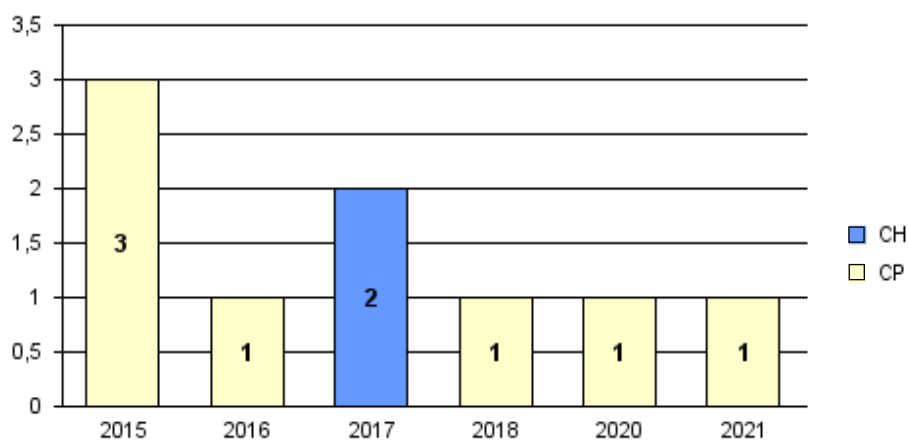


Figura 13. Nº de casos de sospecha de IBTT (G e I \geq 2)

Definición

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

Clínica:

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

Laboratorio:

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



3.4. Reacción alérgica

Casos valorados	525
$I \geq 2$	323
G e $I \geq 2$	45

Tabla resumen

Se han contabilizado 525 casos (N= 557 en 2020), de los cuales un 8,5% fueron graves y con imputabilidad ≥ 2 (similar a los datos de 2020).

Casos 2015 - 2021:

La figura 14 muestra la distribución de casos (G e $I \geq 2$) por año y componente transfundido: En 21 de estos 45 pacientes el componente administrado fue CP, en 14 pacientes CH, 9 recibieron PFC y 1 multicomponentes.

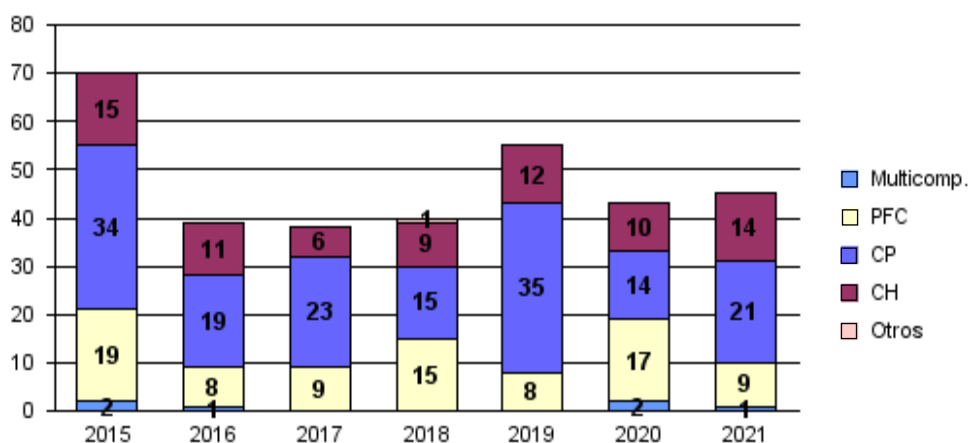


Figura 14. N° de casos de Reacción alérgica (G e $I \geq 2$)

Definición

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

Clínica:

Formas leves: fundamentalmente manifestaciones cutáneas como urticaria, eritema, prurito. Formas graves: broncoespasmo que cursa con disnea, roncus, 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

No se han notificado casos de infección vírica.

Hemosiderosis

De los 50 casos notificados, 24 se clasificaron con G e I ≥ 2 .

Definición:

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

Clínica:

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

Laboratorio:

Niveles de ferritina por encima de 1.000 mcg/mL, índice de saturación de transferrina y medición de la sobrecarga de hierro hepático (bioquímica hepática alterada y biopsia) son las pruebas de laboratorio más habituales.

Púrpura postransfusional

Se notifica 1 caso de púrpura postransfusional por administración de CH y CP. Se realizó el estudio correspondiente con resultado positivo de anticuerpos antiplaquetarios específicos (anti-HPA), en concreto, los de especificidad anti-HPA-1a en paciente portador de fenotipo HPA-1a negativo.

Otras notificaciones

Se han realizado 66 comunicaciones que recogen diversos síntomas entre los que se encuentran: síntomas cardiovasculares (hipertensión, hipotensión, taquicardia, bradicardia), síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, dolor abdominal), malestar asociado a la transfusión (escalofríos, dolor lumbar, cefaleas, sudoración...), otra sintomatología como tos, un caso de parestesias y un caso de rash eritematoso macular pruriginoso en tronco. Estos síntomas no se han podido adscribir a ninguna de las reacciones transfusionales que están bien definidas y son motivo de notificación.



3.6. Notificaciones comunicadas en el presente año, ocurridas en el año 2020 o años anteriores

Si bien, la intención de los informes anuales es recoger todas las reacciones adversas correspondientes al año del informe, en ocasiones, su estudio se puede prolongar en el tiempo y retrasar su comunicación. Por ello, se recogen en este apartado aquellas notificaciones con elevada gravedad e imputabilidad (G e $I \geq 2$) acaecidas durante el año 2020 o años anteriores.

Estas notificaciones, que no figuran en el informe del año 2020, sí se reflejan en este informe con el fin de poder comparar los datos actuales con el año anterior en la tabla 4 del apartado 2. Análisis de efectos adversos y en sus apartados correspondientes.

Casos correspondientes a años anteriores

1 caso de hemosiderosis transfusional en un paciente al que le fue detectada la complicación seis meses después de la transfusión que le había sido administrada en el año 2016.



4. Errores (Incidentes)

Se han notificado 398 incidentes en la transfusión, con un total de 429 errores, dado que en algunos casos se produjo más de un error.

La distribución de los incidentes en función del tipo de error se refleja en la siguiente tabla:

	2020		2021	
	N	(%)	N	(%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	56	(15,91)	73	(17,02)
Incompatibilidad ABO mayor	17	(4,83)	22	(5,13)
Incompatibilidad ABO menor	6	(1,7)	15	(3,5)
No desplasmatizado	3	(0,85)		
Componente no cumple requisitos				
No fenotipado	3	(0,85)	25	(5,83)
No irradiado	46	(13,07)	32	(7,46)
Rh (D) + paciente Rh (D) -	2	(0,57)	7	(1,63)
Rh (D) - paciente Rh (D) +			1	(0,23)
Otros/No consta	219	(62,22)	254	(59,21)
Total	352		429	

Tabla 10. Incidentes en función del tipo de error

Como se ha comentado en el apartado de RHT, 6 de estos errores tuvieron como consecuencia una reacción hemolítica con distintos grados de gravedad.

La administración a un paciente distinto del previsto supone un 17% de las notificaciones recibidas.

Asimismo, el incumplimiento de los requisitos constituye un 23,8% y, en concreto, la falta de irradiación del componente prescrito un 7,5%.

El apartado más amplio corresponde a Otros/No consta, dado que la aplicación de notificación no ha permitido la clasificación inequívoca del error.

Un análisis más detallado de las notificaciones incluidas en este apartado nos permite identificar que corresponden a errores debidos a una prescripción incorrecta según las características del paciente (13%), a que no se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado (10%), a valores de hemoglobina no actualizados (9%), a una conservación inadecuada (8%), así como, en menor porcentaje, errores en el grado de urgencia de la transfusión, falta de comprobación del grupo ABO del receptor, solicitud o entrega de componente distinto al requerido por el paciente o error en la interpretación o realización de las pruebas de compatibilidad, entre otros.



Tanto en la figura 15 como en la 16 se muestra la distribución de los incidentes según la fase de la cadena transfusional en la que se cometió el error.

Cabe resaltar que, aunque los errores de selección se describen acompañando a los de manipulación y conservación del componente, en realidad son responsabilidad, en la mayoría de casos, del servicio de transfusión (laboratorio). Por lo que es necesario especificar que los errores de laboratorio hacen referencia a aquellos errores técnicos que puedan ocurrir durante la realización de las pruebas de compatibilidad.

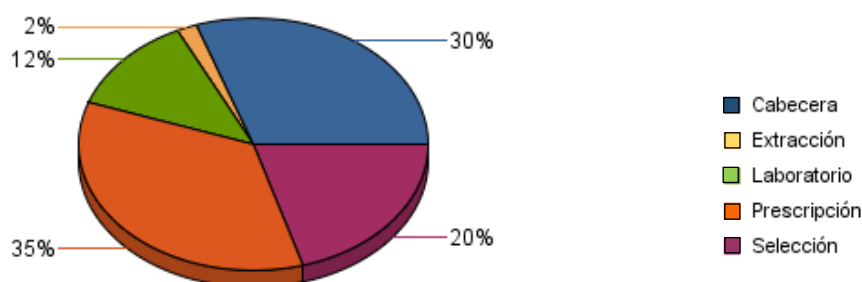


Figura 15. Porcentaje de incidentes en función del nivel en que se produjo

Distribución de casos 2020 – 2021

En 2021 se ha producido un aumento de los incidentes con respecto a años anteriores. De manera que los errores en prescripción constituyen un 35% del total, seguido de un 30% de los errores en cabecera. En 2020 el 53% de estos incidentes se atribuyeron a errores en la selección, manipulación y conservación de los componentes.

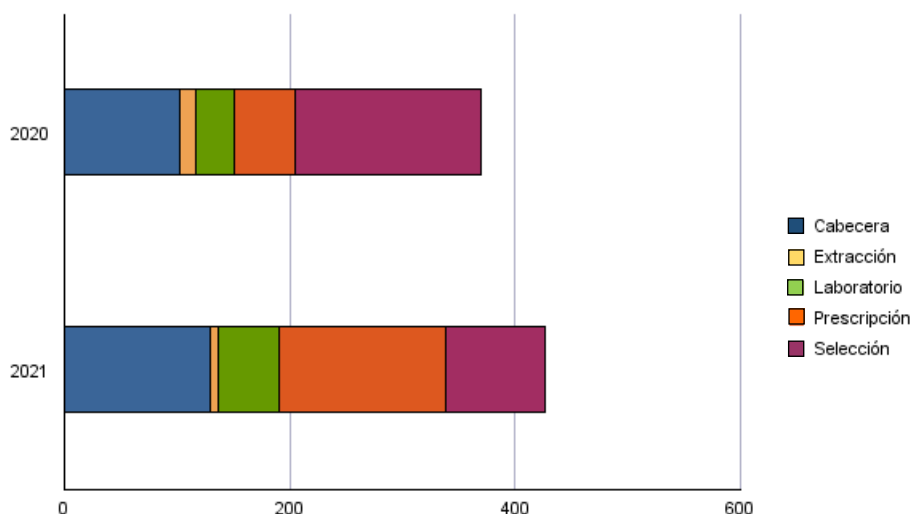


Figura 16. Nº de Incidentes

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.



En la tabla 11 y la figura 17 se muestra un análisis más minucioso de los incidentes (N= 87) que no se pudieron clasificar dentro de las opciones establecidas hasta la fecha.

	N	%
Velocidad incorrecta	53	61%
Falta trazabilidad del proceso transfusional	22	25%
No hay orden médica de transfundir	7	8%
Era sólo reserva y se transfunde	3	3%
Solicitud de transfusión incompleta	2	2%
Total	87	

Tabla 11. Número y porcentaje de incidentes tras análisis pormenorizado

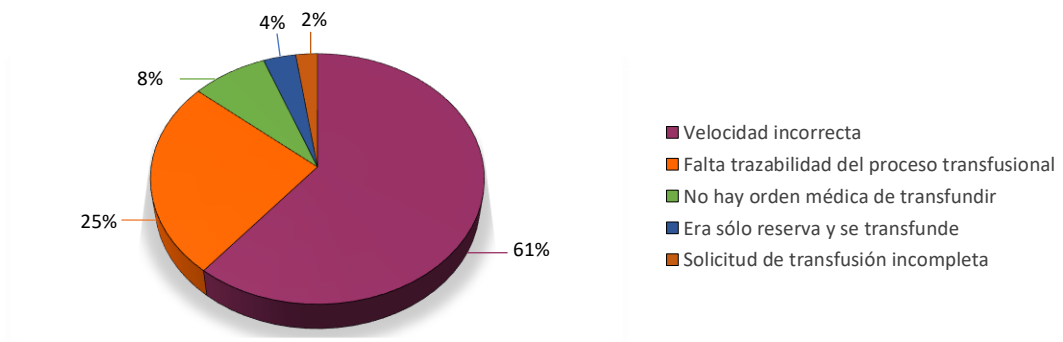


Figura 17. Porcentaje de incidentes tras análisis pormenorizado



5. Errores (Casi incidentes)

Se han notificado 695 casi incidentes. A continuación se detalla la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

	2020		2021	
	N	%	N	%
Cabecera	46	6	57	8
Extracción	363	49	389	54
Laboratorio	68	9	74	10
Prescripción	152	21	66	9
Selección, manipulación y conservación	73	10	135	19
Sin clasificar	36	5	-	-
Total	710		695	

Tabla 12. Número y porcentaje de casi incidentes

Definición:

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

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 necesarias para que éste no se repita. La figura 18 representa el porcentaje de casos en los que se han tomado medidas correctoras.

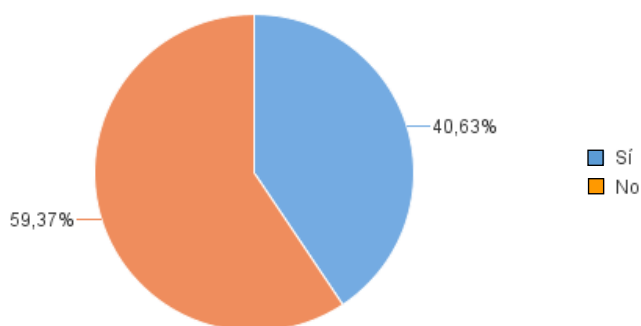


Figura 18. Toma de medidas correctoras a nivel nacional (%)



	N
Errores cometidos durante la EXTRACCIÓN de muestras	
No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción	183
Se extrajeron las muestras a otro paciente	94
Las muestras se extrajeron correctamente pero los tubos se identificaron con las etiquetas o datos	93
La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente	140
Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente	61
Errores de PRESCRIPCIÓN	
La cifra de hemoglobina no era correcta	56
La cifra de plaquetas no era correcta	8
Los valores de coagulación no eran corrector	2
Errores de LABORATORIO	
Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente	3
Se identificaron incorrectamente las muestras y la solicitud	9
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente pero se interpretaron incorrectamente	2
Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente	1
Se cometió un error de transcripción	14
No se siguió el protocolo	54
Errores de SELECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN de componentes	
El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista	22
El componente seleccionado no se conservó adecuadamente	81
El procedimiento técnico fue correcto pero se entregó un componente distinto al previsto	6
El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte	30
Errores en la CABECERA DEL PACIENTE	
No se identificó activamente al receptor	17
No se comprobó el grupo AB0 del paciente	4
No se comparó el grupo AB0/Rh del paciente con el de la bolsa	5
No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado	36

Tabla 13. Análisis detallado de las causas en 2021



La tabla 14 refleja el número y porcentaje de aquellas notificaciones de casi incidentes, en función del eslabón de la cadena en el que se produjo el error, tras un análisis más minucioso, puesto que el formulario no admitía el motivo del error del casi incidente en el momento de la recogida de notificaciones.

	N	%
Prescripción	1.879	85%
Extracción	299	14%
Laboratorio	4	0%
Selección, manipulación y conservación	11	1%
En cabecera	1	0%
Total	2.194*	

*2.194 notificaciones de este tipo de casi incidentes de los que 32 de ellos presentan más de un tipo de error

Tabla 14. Número y porcentaje de casi incidentes tras análisis pormenorizado

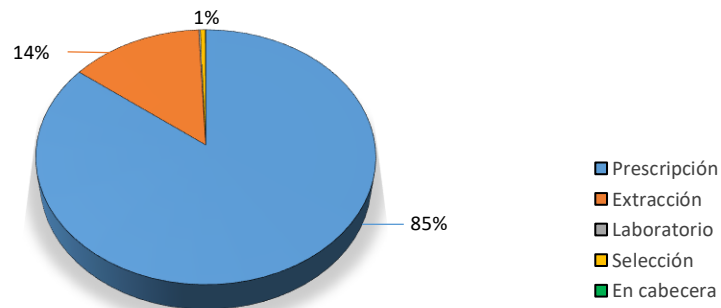


Figura 19. Porcentaje de casi incidentes tras análisis pormenorizado



La tabla 15 muestra un análisis detallado de los casi incidentes debidos a errores de prescripción (85%) que no se han podido clasificar dentro de las opciones establecidas. Entre éstos destacan aquellos en los que el médico prescriptor no define correctamente las características especiales del componente, por ejemplo, cuando el prescriptor omite la necesidad de que los componentes sean irradiados.

	N	%
Error características del componente*	1.133	60%
Error grado de urgencia	437	24%
Error en el procedimiento de solicitud transfusional**	215	12%
Error falta de datos en la solicitud de transfusión***	78	4%
Error solicitud de transfusión a otro paciente	16	1%
Total	1.879	

*Ejemplos: componentes no irradiados, no fraccionado, lavados o la prescripción de otros componentes, difiriendo con las características del componente.

**Ejemplos: solicitud de transfusión duplicada, paciente dado de alta, etc.

***Ejemplos: falta de datos en la solicitud: cantidad, motivo o diagnóstico, tipo de componente, fecha de nacimiento, NST, médico prescriptor, firma, etc.

Tabla 15. Número y porcentaje de casi incidentes por error de prescripción tras análisis pormenorizado

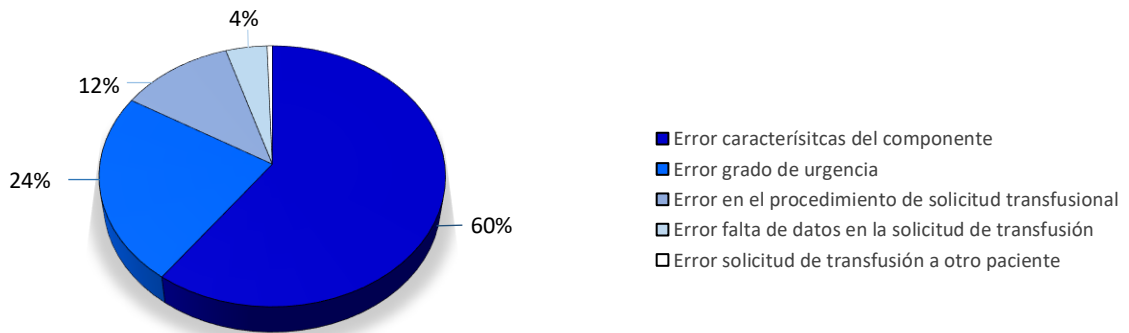


Figura 20. Porcentaje de errores en prescripción de casi incidentes tras análisis pormenorizado



Asimismo, en la tabla 16, se representa el número y porcentaje de casi incidentes (de este mismo grupo, en los que se ha realizado un análisis detallado) en fase extracción (14%). De ellos, la mayoría se debe a muestras del paciente no identificadas correctamente o identificadas de forma incompleta (46%), así como a la falta de identificación de la persona extractora (30%).

	N	%
Error muestra sin identificar	139	46%
Error falta identificación extractor	90	30%
Error muestra sin firmar	36	12%
Error sistema informático-error pulsera	13	4%
Error tubo*	21	7%
Total	299	

*Ejemplos: tubo incorrecto, sin EDTA, que no se recibe, caducada o que se envían dos tubos juntos.

Tabla 16. Número y porcentaje de casi incidentes por error de extracción tras análisis pormenorizado

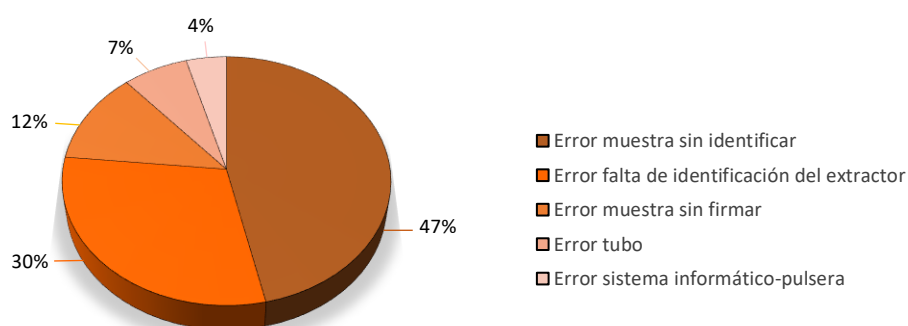


Figura 21. Porcentaje de errores en extracción de casi incidentes tras análisis pormenorizado



DONACIÓN





1. Notificación

1.1. Nivel estatal

La tasa de notificación asciende a 42 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N donaciones*
2015	58	1.706.973
2016	77	1.698.759
2017	67	1.686.463
2018	54	1.682.579
2019	40	1.684.501
2020	41	1.632.447
2021	42	1.720.402

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	24	298.732
Aragón		447.29
Asturias	67	40.804
Baleares	64	37.887
Canarias	45	66.554
Cantabria	15	22.781
Castilla La Mancha	19	78.395
Castilla y León	10	108.218
Cataluña	101	279.857
C Valenciana	17	171.529
Extremadura	7	50.950
Galicia	61	106.287
Madrid	44	244.754
Murcia	43	49.887
Navarra		24.828
País Vasco	26	84.400
Rioja, La	10	9.810

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



2. Análisis de las reacciones adversas en donantes

Del total de reacciones notificadas han sido consideradas para análisis las 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 122 en las donaciones por aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Aféresis	122	97.792
Sangre total	37	1.622.610

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



3. Número y tipo de reacciones adversas en la donación de sangre total

Se han referido un total de 6.159 reacciones adversas en donación de sangre total. Las complicaciones registradas se han definido como:

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

A1. Complicaciones principalmente caracterizadas por extravasación

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

A2. Complicaciones principalmente caracterizadas por dolor

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

A3. Otras categorías con síntomas locales

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



B. Complicaciones con síntomas generalizados

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

Teniendo en cuenta las definiciones anteriores, señalar que en el 87% de los casos las complicaciones fueron con síntomas generales y en el 13% principalmente locales. En la tabla siguiente se presentan las reacciones de forma más detallada:

	N	N (G e I ≥ 2)
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	4.339	100
RVV retardada	970	26
RVV inmediata con daño	29	12
RVV retardada con daño	27	11
Complicaciones con síntomas locales		
Alergia local	5	-
Celulitis	1	1
Dolor inespecífico en el brazo	144	4
Hematoma	479	12
Infección/Inflamación local	6	1
Lesión nerviosa / Irritación	25	4
Punción arterial	81	10
Sangrado tardío	45	1
Síndrome compartimental	3	3
Tromboflebitis	5	3
Otras complicaciones*	748	88

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

Tabla 4. Complicaciones en la donación de sangre



4. Número y tipo de reacciones adversas 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 1.304 reacciones en aféresis. En el 36% se presentaron complicaciones con síntomas locales, en el 43% con síntomas generales y en el 20% complicaciones más relacionadas con el procedimiento de aféresis. En la tabla siguiente se detallan:

	N	N (G e I ≥ 2)
Complicaciones con síntomas locales		
Dolor inespecífico en el brazo	46	-
Hematoma	414	-
Lesión nerviosa / Irritación	7	-
Sangrado tardío	5	-
Tromboflebitis	2	-
Complicaciones con síntomas generales		
RVV inmediata	501	18
RVV retardada	61	1
RVV inmediata con daño	1	1
RVV retardada con daño	1	1
Complicaciones más características de la aféresis		
Hemólisis	1	-
Infiltración	10	1
Otros (aféresis)	14	2
Reacciones al Citrato	241	3

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).

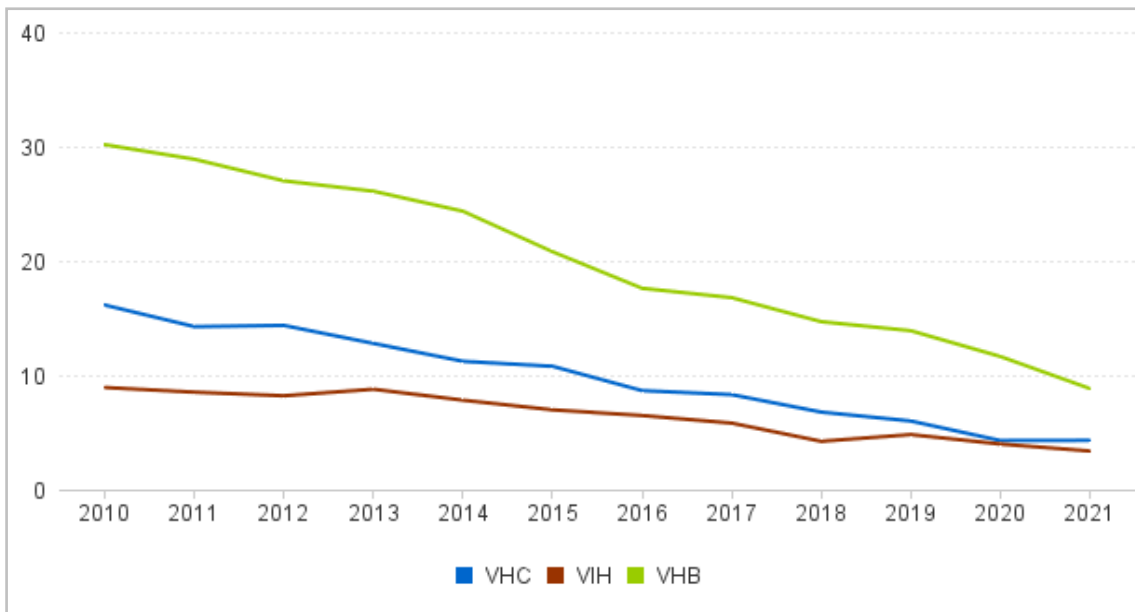


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2010-2021)



EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES



The dual power of blood

Euripides 2500 BC



Los efectos adversos ligados a la calidad y seguridad de los componentes se clasifican en función de la etapa en que han sido detectados: selección de donantes, extracción, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución, materiales. Dentro de cada categoría, se vuelven a clasificar (desglosar) en base a especificaciones que sugieren el origen del efecto. Se han notificado 514 efectos adversos, de los cuales, N= 42 llegaron a distribuirse los componentes antes de detectar el problema.

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

Etapa	Desglose	N	N
Almacenamiento	Error humano	2	6
	Fallo de los equipos	4	
Distribución	Error humano	9	11
	Fallo de los equipos	1	
	Otro	1	
Extracción de sangre total	Error humano	48	48
Extracción por aféresis	Error humano	3	3
Procesamiento	Error humano	220	231
	Fallo de los equipos	5	
	Materiales	6	
Verificación de las donaciones	Fallo de los equipos	1	4
	Producto defectuoso	1	
	Otro	1	
	Materiales	1	
Otros	Producto defectuoso	1	3
	Otro	2	
Selección de donantes	Error humano	200	208
	Otro	8	

Tabla 1. Efectos adversos comunicados



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

Tabla 2. Clasificación de los efectos adversos



CONCLUSIONES





ÁREA DE TRANSFUSIÓN

- La tasa de notificación asciende a **25,4/10.000** unidades transfundidas.
- El número de notificaciones de sospechas de reacciones adversas se mantiene constante respecto al 2020.
- Sin embargo, en los últimos cuatro años el número de notificaciones de incidentes ha ido aumentando desde el 7% en 2018 hasta el 16% en 2021.

Como hechos de relevancia, cabe destacar:

- **Mortalidad:**

Se han notificado 5 casos con desenlace fatal cuyas causas son las siguientes:

- 2 casos de RHT. Ambos relativos a reacciones agudas, inmunes y hemolíticas por incompatibilidad ABO mayor y asociados a errores.
- 3 casos de Edema Pulmonar Cardiogénico.

- **Reacciones hemolíticas transfusionales:**

El número total de RHT (N= 31) aumenta con respecto al año anterior (N= 23). Con la particularidad de que este aumento es a costa de las graves.

Se identificó un total de 12 errores en la cadena transfusional, que generaron 6 casos de RHT.

- **Complicaciones pulmonares:**

Con respecto al año anterior, se mantiene el número de notificaciones de EPC, se registra un aumento de la LPART y una disminución en los casos de DAT.

Cabe resaltar que el 48% de los casos de EPC, el 47% de LPART y el 21% de DAT notificadas son consideradas graves (G e I ≥ 2). En este grupo se incluyen los 3 casos de éxitus debidos a EPC.

Al igual que en informes anteriores, se añade al final del informe, una lista de verificación para la prevención del EPC, traducida y adaptada por el sistema de Hemovigilancia de Cataluña por gentileza del 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 la sobrecarga circulatoria.



- **Infecciones bacterianas:**

De los 4 casos valorados 1 se consideró grave. En este caso se aisló *Klebsiella oxytoca* (bacteria Gram-negativa). El estudio de reacción se realizó tanto en la bolsa del componente como en el paciente, siendo catalogada como grave y con imputabilidad segura. Sin embargo, no se llegó a realizar el estudio en el/los donante/s. Consecuentemente, no se ha llegado a conocer la causa de la contaminación de la unidad sanguínea.

Al igual que en años anteriores, en la mayoría de las veces, no se ha tenido en cuenta aquellos casos notificados en los que la bacteria identificada, generalmente en muestra no estéril, no ha sido hallada en el paciente, ni en el donante. 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.

- **Reacciones alérgicas:**

Del total de casos de reacciones alérgicas valoradas (N= 525) el 8,5% se consideraron graves (G e I ≥ 2). Cabe decir que se mantiene el número de notificaciones estable con respecto al año anterior.

- **Hemosiderosis:**

Asciende muy ligeramente el número de notificaciones, aunque disminuye el número de las consideradas graves.

- **Púrpura postrafusional:**

Se notifica un caso de púrpura postrafusional de imputabilidad segura.

- **Errores (incidentes):**

Destacar los 6 casos que tuvieron como consecuencia una RHT.

Las etapas de la cadena transfusional donde se registra un mayor número de incidentes, con respecto al total valorado (N= 429), corresponde a la fase de **prescripción (35%)**. A diferencia del año anterior, en el que los errores se cometieron mayoritariamente en la fase de selección, o por manipulación y conservación inadecuadas (45%).

- **Errores (casi incidentes):**

El número global de notificaciones se mantiene constante a lo largo del tiempo. Existe una cierta cantidad de casi incidentes en los que se ha tenido que realizar una reclasificación mediante un estudio más minucioso. Como resultado se obtiene que la fase con mayor número de casi incidentes es **la prescripción 67% (N= 1.945)**, seguida de la fase de **extracción con un 23% (N= 688)**.

*Una vez más, se considera conveniente recordar la definición de casi incidente, como error que de no haberse detectado a tiempo hubiera conducido a la transfusión del componente, pero que, al ser detectado antes de la transfusión, ésta no se ha llegado a realizar. **Cualquier error detectado una vez realizada la transfusión, presente o no manifestaciones clínicas, debe notificarse como un incidente.***



ÁREA DE DONACIÓN

- Se mantiene la tasa de notificación con 42 notificaciones por 10.000 donaciones.
- Como en años anteriores existe una amplia variabilidad entre CCAA (rango: 7-101 por 10.000 donaciones). Cabe destacar la falta de notificación de 2 CCAA.
- Donación de sangre total: se produjeron 37 complicaciones por 10.000 donaciones.

Como en años precedentes, la complicación más frecuente es la que se acompaña de síntomas de reacción vasovagal inmediata. Se observa una ligera disminución en las RVV inmediatas (N= 4.339 en el 2021 y N= 4.775 en el 2020) y un incremento en las retardadas (N= 970 en 2021 y N= 610 en 2020).

Para este tipo de donación aumentan las notificaciones con daños. (N= 23 en 2021, N= 13 en 2020)

- Donación de aféresis: se produjeron 122 complicaciones por 10.000 donaciones, que supone un ligero incremento con respecto al 2020.

A diferencia del año anterior, las complicaciones más frecuentes pasan a ser aquellas relacionadas con síntomas generales (43%), principalmente RVV inmediatas. Seguidas de aquellas con síntomas locales (36%), mayoritariamente hematomas.

Se mantienen la proporción de las notificaciones con gravedad elevada, respecto al año anterior y se ha comunicado 2 RVV con daño.

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



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

- Indicar que 2 CCAA concentran el 91% de las notificaciones, que representan el 60% y 31% respectivamente.
- De 514 efectos adversos notificados:
 - El 8% (N= 42) de los componentes llegaron a distribuirse antes de detectar el problema, (el 12% en 2020). De éstos, el 35% corresponden a la misma CA (N= 15 de los 42 efectos adversos).

Estos resultados demuestran una infranotificación por parte de las restantes comunidades.

- Al igual que en 2020 los efectos adversos más numerosos se dan en procesamiento, selección de donantes y extracción de sangre total, **la mayoría de ellos debidos a un error humano.**



RECOMENDACIONES

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

Entre éstos se considera oportuno destacar principalmente los errores debidos a la administración a un paciente distinto del previsto, subrayando la importancia de respetar los **sistemas de identificación automatizada**, la **identificación activa del receptor** y la **recomprobación del grupo ABO** y/o la **comparación del grupo ABO del paciente** con el del componente a transfundir, entre otros. Todos los incidentes deben ser analizados para identificar la causa o causas que los han producido, así como para implementar **medidas correctoras o preventivas** que eviten su recurrencia.

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

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

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

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

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

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

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

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

<https://notificaps.aemps.es/enviotelematico/notificaps/notifica/inicio.do>
(e-mail: psvigilancia@aemps.es)



Agradecimientos

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

Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:

Andalucía

Dra. M^a Dolores Fernández Herrera

Aragón

Dr. Jose M^a Domingo Morera

Asturias

Dra. Ana María Ojea Pérez

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marco

Canarias

Dra. Silvia Fumero Guersi

Cantabria

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

Castilla-La Mancha

Dra. M^a Elena Madrigal Sánchez

Castilla y León

Dr. Fernando Monsalve Gil-Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñoz Díaz

Comunidad Valenciana

Dra. Emma Castro Izaguirre

Extremadura

Dr. Antonio Corbacho Sánchez

Galicia

Dr. Carlos Areal Méndez

Madrid

Dra. Melisa A. Daorta

Murcia

Dra. Francisca Ferrer Marín

Navarra

Dra. Alicia Aranguren Azparren

País Vasco




Dra. Laura Biritxinaga Rodríguez

La Rioja

Dr. Carlos Sola Lapeña



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

Lista	Transfusión en pacientes sin hemorragia		Si responde "SI" a las siguientes preguntas
	<ul style="list-style-type: none"> ¿Está diagnosticado el paciente de insuficiencia cardíaca congestiva, estenosis aórtica grave o de una disfunción del ventrículo izdo. moderada o grave? ¿Está con tratamiento diurético regular? ¿Presenta una anemia grave? 	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 brazaletes	<input type="checkbox"/>
4. Verifico el número de seguridad de la bolsa y el brazaletes***	<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	

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