



***INFORME  
HEMOVIGILANCIA  
AÑO 2010  
(Versión reducida)***

**Unidad de Hemovigilancia**

**Area de Hemoterapia**

**Noviembre, 2011**

## INCIDENTES RELACIONADOS CON LA TRANSFUSIÓN

### Incidentes registrados. Definiciones:

- **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

### Criterios de clasificación según gravedad (G) e imputabilidad (I):

#### GRAVEDAD

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

Leves:  $G \leq 1$  Graves:  $G \geq 2$

#### IMPUTABILIDAD

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

## Número de unidades transfundidas

Componente	N unidades transfundidas
CH	1.612.424
CP*	192.332
PFC	198.571
	2.003.327

\*plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. Nº unidades transfundidas en 2010. \*Fuente: SI-SNST

## Notificación

Se han notificado 2.486 incidentes cifra similar al año anterior (2.436). Ha aumentado el número de “casi incidentes” registrados y disminuye ligeramente el número de reacciones adversas y errores comunicados.

Considerando como indicador de la actividad transfusional el número total de componentes transfundidos, la tasa de notificación se sitúa en **12,4** notificaciones por cada 10.000 componentes transfundidos:

	Tasa de notificación (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2007	9,1	1.864.554
2008	9,2	2.000.131
2009	12,1	2.015.408
2010	12,4	2.003.327

\*plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 2. Nº de unidades transfundidas y tasa de notificación. Fuente: SI-SNST

## Incidentes analizados

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 se tratan, en la mayor parte de los casos, más de sospechas de reacción que de reacciones fehacientemente atribuibles a la transfusión.

Del total de incidentes notificados (2.486) se han considerado para su análisis 2.317. Concretamente 1.592 sospechas de RA\*, 147 errores y 578 casi incidentes.

	2009		2010	
	n	%	n	%
<b>Sospecha de Reacción adversa (I<math>\geq</math>1 y G<math>\neq</math>(vacío, NE))</b>				
Reacción febril/hipotensiva (S-RF/H)	764	47,0	623	39,1
Reacción alérgica (S-RAI)	556	34,2	522	32,8
Reacción hemolítica transfusional (S-RHT)	59	3,6	68	4,3
Edema pulmonar cardiogénico (S-EPC)	50	3,1	38	2,4
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (S-LPART)	30	1,8	35	2,2
Aloimmunización	85	5,2	216	13,6
Infección bacteriana transmitida por transfusión (S-IBTT)	16	1,0	10	0,6
Infección vírica transmitida por transfusión (S-IVTT)	2	0,1	-	-
Hemosiderosis	10	0,6	10	0,6
Otras	55	3,4	70	4,4
<b>Reacción adversa (subtotal)</b>	<b>1627</b>	<b>72,2</b>	<b>1592</b>	<b>68,7</b>
<b>Error en la administración de componentes</b>	<b>167</b>	<b>7,4</b>	<b>147</b>	<b>6,3</b>
<b>Casi incidentes</b>	<b>458</b>	<b>20,3</b>	<b>578</b>	<b>24,9</b>
<b>TOTAL</b>	<b>2252</b>		<b>2317</b>	

Tabla 3. Incidentes relacionados con la transfusión

### Gravedad e imputabilidad de las Reacciones adversas

Han sido clasificados como graves el **11%** del total de sospechas de RAs, cifra similar al año anterior.

El **58%** fueron con alta imputabilidad a la transfusión: 41% con relación transfusional "Probable (2)" y 17% "Segura (3)" (en 2009, 40% y 9% respectivamente).

En cuanto al grupo de reacciones adversas graves y con alta imputabilidad (G e I  $\geq$ 2) han sido registradas **5,8 por 100.000 unidades transfundidas**.

## Mortalidad

Se han notificado 4 casos con desenlace mortal en los cuales la relación transfusión-reacción fue probable o segura: dos casos de Reacción hemolítica transfusional por incompatibilidad ABO (EAC), 1 caso de Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión, y un caso de Edema pulmonar cardiogénico.

Caso	Reacción adversa	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	Reacción hemolítica transfusional por incompatibilidad ABO (EAC)	H	90	CH	4	3
2	Reacción hemolítica transfusional por incompatibilidad ABO (EAC)	H	67	CH	4	2
3	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)	H	75	PFC	4	3
4	Edema pulmonar cardiogénico	M	76	CH	4	2

Tabla 4. Casos con desenlace fatal (I≥2)

### Casos 2006-2010:

La figura 1 recoge las reacciones asociadas a cada caso y su distribución por años:

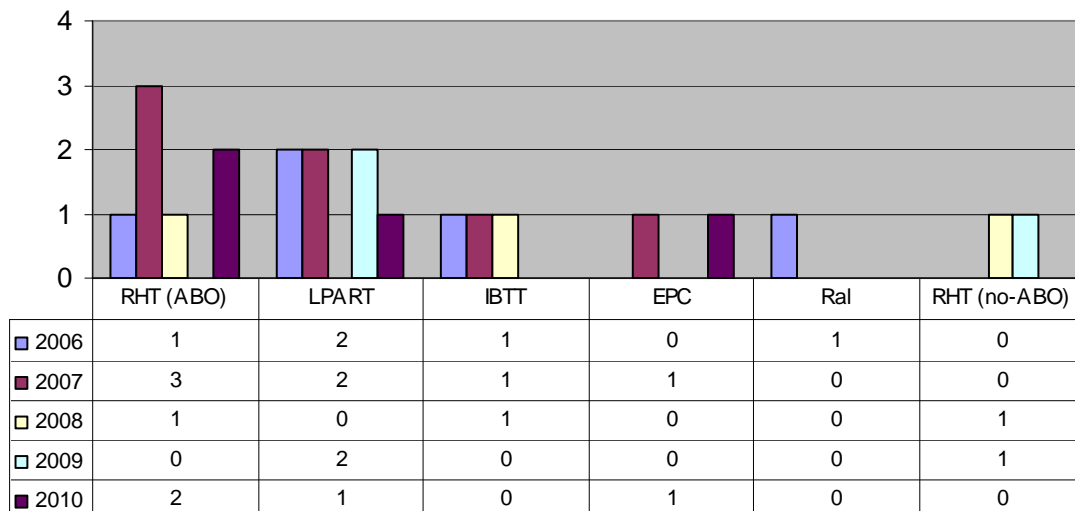


Figura 1. Casos de fallecimiento (I≥2)

## Incidentes más relevantes

Al inicio de cada uno de los siguientes apartados se incluye una tabla resumen con los casos valorados. Asimismo, si procede, se diferencian los casos según el tipo de donación origen (homóloga o autóloga) de los componentes transfundidos.

El análisis se centra en los pacientes que han recibido una transfusión homóloga y que han sufrido una reacción grave y con alto grado de imputabilidad.

- **Reacción hemolítica transfusional**

<b>casos valorados</b>	<b>68</b>
l $\geq$ 2	55
<b>G e l<math>\geq</math>2</b>	<b>16</b>

Se han considerado 68 casos (59 en 2009). Respecto al tipo de hemólisis, 63 han sido de tipo inmune y 1 no inmune (4 casos sin catalogar).

El **23%** (n=16) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (14 en 2009). En este grupo, la edad media en adultos fue de 70 años (mediana: 67; rango: 42-90). Se registran dos casos pediátricos.

Dos casos de reacción hemolítica por incompatibilidad ABO (EAC) resultaron en fallecimiento del receptor.

- **Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión**

<b>casos valorados</b>	<b>35</b>
l $\geq$ 2	25
<b>G e l<math>\geq</math>2</b>	<b>21</b>

Se han valorado 35 casos (30 el año anterior).

El **60%** (n=21) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (19 en 2009).

En cuanto al componente transfundido 7 pacientes recibieron CH, 6 recibieron CP, 4 fueron transfundidos con plasma fresco congelado (PFC) y 4 con varios componentes ("Multicomponentes")

En 16 casos se realizó estudio de anticuerpos HLA/leucocitarios en donantes y/o receptor, resultando positivo en 3 casos en donantes y en 5 en el receptor. En un caso el desenlace de la reacción fue mortal siendo el grado de imputabilidad de "Seguro (3)" (ver apartado "Mortalidad")

- **Edema pulmonar cardiogénico**

<b>casos valorados</b>	<b>38</b>
l $\geq$ 2	23
<b>G e l<math>\geq</math>2</b>	<b>16</b>

Se han considerado 38 casos (50 en 2009).

El **42%** (n=16) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (24 en 2009). La edad media en este grupo fue de 82 años (mediana: 82; rango: 58-92).

En cuanto al componente transfundido, los 16 pacientes recibieron CH. Se registró un caso con desenlace fatal.

- **Sospecha de infección bacteriana transmitida por transfusión**

<b>casos valorados</b>	<b>10</b>
l $\geq$ 2	3
<b>G e l<math>\geq</math>2</b>	<b>0</b>

Se han notificado 10 casos (16 en 2009). Ninguno se catalogó como grave y con alta imputabilidad.

- **Infección vírica transmitida por transfusión**

No se ha notificado ningún caso confirmado.

- **Reacción febril/hipotensiva**

<b>casos valorados</b>	<b>623</b>
l $\geq$ 2	209
<b>G e l<math>\geq</math>2</b>	<b>18</b>

Se han registrado 623 casos, siendo la mayoría de carácter leve (97%)

- **Reacción alérgica**

<b>casos valorados</b>	<b>522</b>
l $\geq$ 2	355
<b>G e l<math>\geq</math>2</b>	<b>36</b>

Se han contabilizado 522 casos (556 en 2009), siendo 36 graves y con alta imputabilidad (7%).

De estos 36 pacientes, a 15 se les transfundió PFC, a 14 pacientes CP y 6 recibieron CH. Un paciente fue transfundido con varios componentes distintos.

- **Error en la administración de componentes**

Se han registrado 147 errores (167 en 2009) que suponen el 6,3% del total de notificaciones.

Los errores más frecuentes fueron en la **cabecera** del paciente (33%), seguidos de los de **laboratorio** (22%), **prescripción** (20%) y **selección** de componentes (19%) con un porcentaje similar de casos.

El 84% de los errores se cometieron en horario normal y el 92% con personal habitual.

En cuanto a la gravedad, 17 casos se clasificaron como graves (13 en 2009). En 9 de ellos se produjo reacción hemolítica transfusional, siendo el desenlace fatal en dos casos.

- **Casi incidentes**

Se han notificado 578 (458 en 2009), lo que constituye un 25% de las notificaciones.

El mayor número de "casi incidentes" se enmarcó, al igual que el año anterior, en la **extracción** de muestras (n=266) y **prescripción** de componentes (n=109).

## INCIDENTES RELACIONADOS CON LA DONACIÓN

### Notificación

Se han notificado un total de 5.203 casos.

Considerando el número de donaciones registradas, la tasa de notificación se sitúa en 29 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/ 10.000)	N donaciones*
<b>2008</b>	20	1.771.831
<b>2009</b>	30	1.823.315
<b>2010</b>	29	1.803.765

Tabla 5. Nº de notificaciones por 10.000 donaciones. \*Fuente: SI-SNST

### Incidentes analizados

Del total de incidentes notificados se han considerado para su análisis los de G e I  $\geq 1$  (4.962)

Cuando un donante ha sufrido varias complicaciones distintas durante el mismo proceso de donación el caso se contabiliza como un único episodio, por tanto, como una sola notificación.

En relación a la **gravedad**, el 97% de los incidentes registrados han sido de carácter leve (G=1)

En cuanto al **tipo de donación**, el 78% (3.841) de los incidentes se relacionó con la donación de sangre total y el 22% (1021) con la donación por Aféresis.

Considerando el número de donaciones, se han registrado 23 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 160 en las Aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
<b>Sangre total</b>	23	1.740.091
<b>Aféresis</b>	160	63.674

Tabla 6. Nº de notificaciones (G e I  $\geq 1$ ) por 10.000 donaciones

## Número y tipo de incidentes en la donación de sangre

En cuanto a la gravedad, el 96% han sido consideradas leves y el 4% graves.

En el 83% de los casos se presentaron complicaciones con síntomas principalmente generales y en el 17% principalmente síntomas locales. En la tabla siguiente se detallan los incidentes notificados:

<b>Complicaciones con síntomas generales (83%)</b>	<b>N</b>
RVV inmediata	*2484
RVV retardada	**605
RVV inmediata con daño	***77
RVV retardada con daño	****9
RVV sin clasificar	84
<i>Nº de casos que además notificaron síntomas locales: *9, **9, ***40, ****3</i>	
<b>Complicaciones con síntomas locales (17%)</b>	
Hematoma	522
Problemas acceso venoso	52
Sangrado retardado	38
Punción arterial	23
Dolor en el brazo	12
Irritación neurológica	11
Lesión neurológica	3
Daño en tendón	1
Tromboflebitis	1
Alergia (local)	1
Otras	18
<b>TOTAL</b>	<b>3941</b>

Tabla 7. Complicaciones en la donación de sangre

## Número y tipo de incidentes en la donación por Aféresis

Respecto a la gravedad, la mayoría han sido de carácter leve (99%).

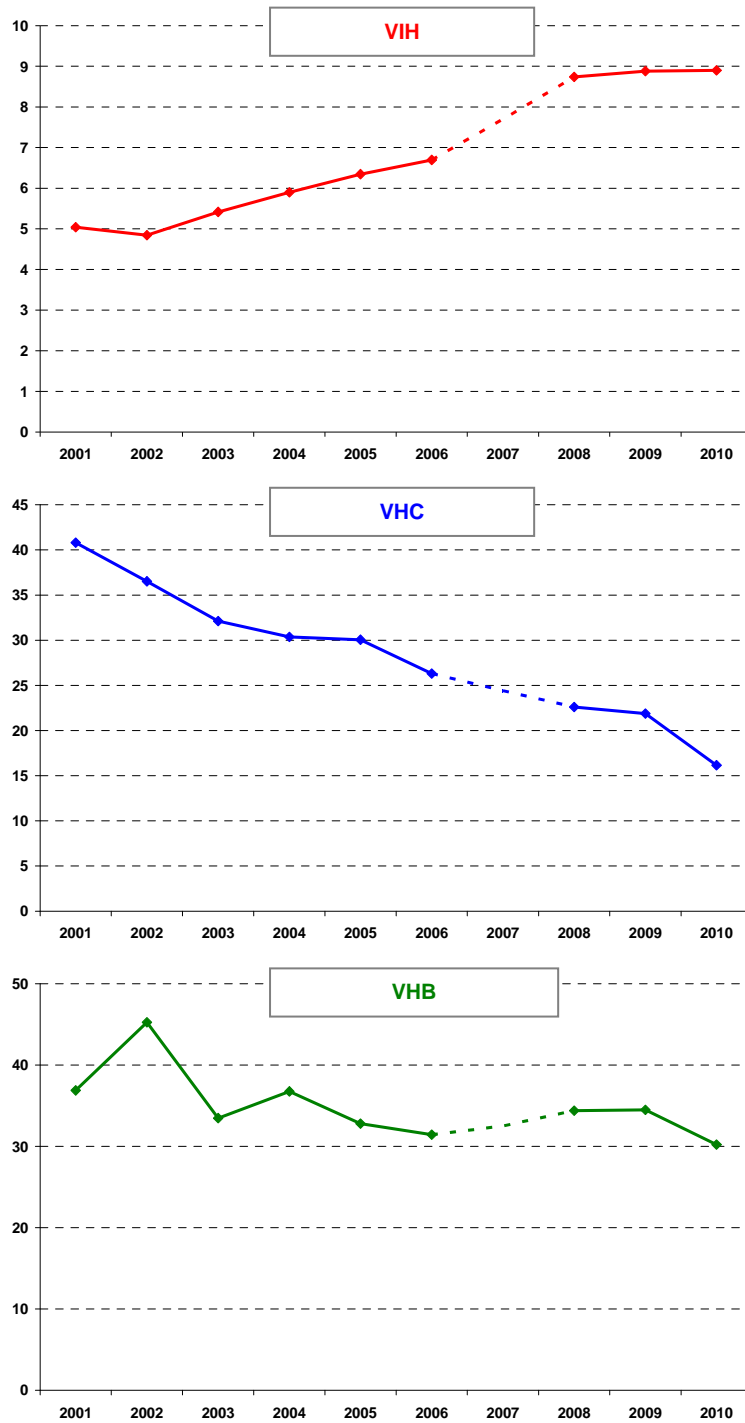
En el 51% de los casos se presentaron complicaciones con síntomas principalmente generales, en el 25% complicaciones más características de Aféresis y en el 24% se registraron principalmente síntomas locales. En la tabla siguiente se detallan los incidentes notificados:

<b>Complicaciones con síntomas generales (51%)</b>	<b>N</b>
RVV Inmediata	*512
RVV Retardada	7
RVV Inmediata con daño	2
<i>Nº de casos que además notificaron síntomas locales (principalmente hematomas): *243</i>	
<b>Complicaciones más características de Aféresis (25%)</b>	
Reacción al citrato	*165
Extravasación	30
Mal funcionamiento máquina	16
Defecto del equipo	3
Alergia	2
Otras	35
<i>*Nº casos que además presentaron RVV: 11</i>	
<b>Complicaciones con síntomas locales (24%)</b>	
Hematoma	198
Problemas acceso venoso	43
Dolor en el brazo	3
Sangrado retardado	2
Lesión neurológica	2
Irritación neurológica	1
<b>TOTAL</b>	<b>1021</b>

Tabla 8. . Complicaciones en la donación por Aféresis

## Marcadores infecciosos

La siguiente figura muestra la tendencia de marcadores virales por 100.000 donaciones durante la última década:



**Figura 2. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2001-2010)**

*Nota: en 2007 se produjo una deficiencia en la recogida de datos de laboratorio. Por ello, se representa en cursiva la posible tendencia real de los marcadores*

## EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

En la siguiente tabla se detallan los efectos adversos de mayor relevancia, considerados como tales aquellos en los que el componente ha sido distribuido:

<b>Etapa</b>	<b>Desglose</b>	<b>N</b>
<b>La extracción de sangre total</b>	Error humano	3
		<b>3</b>
<b>La verificación de las donaciones</b>	Error humano	1
	Otro	1
		<b>2</b>
<b>La distribución</b>	Error humano	1
		<b>1</b>
<b>Otro</b>	Error humano	1
		<b>1</b>

**Tabla 9. Efectos adversos más relevantes**

## CONCLUSIONES

### Transfusión

- Aumenta la tasa de notificación a 12,4 notificaciones por 10.000 unidades transfundidas (incremento de 0,3 respecto a 2009)
- Dicho aumento se produce en el grupo de los “Casi incidentes”. El número de “Reacciones adversas” y el de “Errores en la administración de componentes” (EAC) disminuye

Como hechos de relevancia a destacar:

- El número total de reacciones hemolíticas transfusionales (n=68) notificadas es mayor al del pasado año (n=59). De ellas, 16 (23%) fueron graves y con alta imputabilidad a la transfusión. En dos de ellas, secundarias a un error, el resultado fue fatal
- Aunque se han registrado 35 casos de sospecha de “Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)”, cifra ligeramente superior a la del pasado año (n=30), el número de casos graves y con alta imputabilidad es similar (21 frente a 19). Se ha registrado un caso mortal imputable a la transfusión tras administración de plasma
- Disminuyen los casos de sospecha de “Edema pulmonar cardiogénico (EPC)” de 50 a 38
- Los errores más frecuentes se produjeron en la cabecera del paciente (33%)
- Aumenta el registro de casi incidentes constituyendo el 25% del total de notificaciones

### Donación

- La tasa de notificación (29 notificaciones por 10.000 donaciones) se mantiene respecto al año anterior (30 por 10.000 donaciones).
- Persiste una gran **heterogeneidad** en la tasa de notificación entre CCAA
- El 97% de los incidentes registrados han sido de carácter leve
- El 78% de las complicaciones se relaciona con la donación de sangre y el 22% con la donación por Aféresis
- Las complicaciones más frecuentes han sido por síntomas generales de tipo vasovagal leve (83% en la donación de sangre y 51% en donación por Aféresis)
- Respecto a los marcadores infecciosos en donantes: continua la tendencia a la baja del VHC y VHB y parece existir una cierta estabilización respecto al VIH

## Recomendación del Comité Científico para la Seguridad Transfusional (CCST) en relación a medidas de prevención de LPART

El Comité, tras revisar los últimos datos disponibles en relación a la LPART, decidió, en su reunión de 6 de julio de 2011, realizar la siguiente recomendación:

*“Los estudios actuales avalan de forma fehaciente la asociación de la triada: transfusión de plasma, presencia de anticuerpos antileucocitarios en el componente y donante de sexo femenino, con riesgo elevado para el receptor de presentar LPART/TRALI.*

*La eficacia de la medida ya implantada en algunos países de no transfundir plasma procedente de donante femenino, ha promovido su implementación en varios países de la Comunidad Europea.*

*Tras la valoración de dichos estudios,*

*El CCST considera oportuno recomendar el empleo exclusivo de plasma procedente de donante masculino para uso transfusional, si bien se quiere insistir, una vez más, en la necesidad de una valoración rigurosa de la indicación en cada caso y situación, teniendo en cuenta el riesgo/beneficio y las posibles alternativas al uso del plasma.”*

La recomendación se encuentra accesible en el apartado “Medicina Transfusional” del Ministerio.

[http://www.mspsi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/acuerdos/docs/Lesion\\_Pulmonar\\_Aguda.pdf](http://www.mspsi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/acuerdos/docs/Lesion_Pulmonar_Aguda.pdf)

## Agradecimientos

Desde el Área de Hemoterapia agradecemos a todos los profesionales su implicación en Hemovigilancia. Y especialmente a los coordinadores, su trabajo y colaboración con la Unidad, animándoles a continuar en esta tarea.

### **Coordinadores de Hemovigilancia en las CCAA:**

#### **Andalucía**

Dr. Juan Limón Mora

#### **Aragón**

Dr. Jose María Domingo Morera

#### **Asturias**

Dr. Jose María García Gala

#### **Baleares**

Dra. M<sup>a</sup> Teresa Jiménez Marco

#### **Canarias**

Dr. Amador Martín Recio

#### **Cantabria**

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

#### **Castilla La Mancha**

Dr. Ricardo Olmos Acebes

#### **Castilla León**

Dr. Fernando Monsalve Fournier

#### **Cataluña**

Dr. Eduardo Muñiz Díaz

#### **Extremadura**

Dra. Yolanda Cabanillas Núñez

#### **Galicia**

Dra. María Adelantado Pérez

#### **Madrid**

Dra. Luz Barbolla García

#### **Murcia**

Dra. Francisca Ferrer Marín

#### **Navarra**

Dra. María Fe Ardanaz Aicua

#### **País Vasco**

Dra. Adelaida Ibarra Fontán

#### **La Rioja**

Dra. Ana Polo Escriche

#### **Valencia**

Dr. José Montoro Alberola

#### **Ciudad autónoma de Melilla**

Dr. Miguel Angel de las Nieves López