



INFORME
HEMOVIGILANCIA
AÑO 2008

Unidad de Hemovigilancia

Area de Hemoterapia

Octubre, 2009

ÍNDICE

| | |
|--|-----------|
| • Abreviaturas y siglas | 3 |
| • Algunas definiciones generales | 4 |
| TRANSFUSIÓN | 8 |
| 1. Notificación | 9 |
| 1.1. Tipo de incidentes..... | 9 |
| 1.2. Nivel estatal | 10 |
| 1.3. Comunidades Autónomas | 10 |
| 1.4. Hospitales | 11 |
| 2. Incidentes analizados | 12 |
| 2.1. Gravedad e imputabilidad..... | 13 |
| 3. Mortalidad | 14 |
| 4. Reacción hemolítica transfusional | 15 |
| 5. Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión | 17 |
| 6. Edema pulmonar cardiogénico | 18 |
| 7. Sospecha de infección bacteriana transmitida por transfusión | 19 |
| 8. Reacción febril/hipotensiva | 20 |
| 9. Reacción alérgica | 21 |
| 10. Errores en la administración de componentes | 22 |
| 11. Incidentes sin efecto: “Casi incidentes” | 26 |
| 12. Otros casos | 27 |
| DONACIÓN | 28 |
| 1. Notificación | 29 |
| 1.1. Nivel estatal | 29 |
| 1.2. Comunidades Autónomas | 29 |
| 2. Tipo de donante y donación | 30 |
| 3. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre | 31 |
| 4. Número y tipo de incidentes en la donación por Aféresis | 33 |
| 5. Serología enfermedades transmisibles | 34 |
| EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES | 35 |
| CONCLUSIONES | 38 |
| • Agradecimientos | 42 |

- **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 |
| Grav: | Gravedad |
| IBTT: | Infección bacteriana transmitida por transfusión |
| IPTT: | Infección parasitaria transmitida por transfusión |
| Imp: | Imputabilidad |
| LPART: | Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión |
| MSPS: | Ministerio de Sanidad y Política Social |
| Multicomp: | Multicomponentes |
| NC: | No consta |
| NE: | No evaluable |
| NP: | No procede |
| PEHV: | Programa Estatal de Hemovigilancia |
| PFC: | Plasma fresco congelado |
| RA: | Reacción adversa |
| Ral: | Reacción alérgica |
| RAs: | Reacciones adversas |
| RHT: | Reacción hemolítica transfusional |
| SI-SNST: | Sistema de información del Sistema Nacional para la Seguridad Transfusional |
| ST: | Sangre total |
| UE: | Unión europea |

- **Algunas definiciones generales**

Centro de transfusión: centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las 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 asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se pueden 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 tratar su aparición o recurrencia

Receptor: persona que ha recibido una transfusión de sangre o componentes sanguíneos

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

Reacción adversa: respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación 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

INTRODUCCIÓN

El Sistema de Hemovigilancia en España tiene como desafío el control de la actividad derivada de la realización, cada año, de 1.700.000 donaciones de sangre, la transfusión de 2.000.000 de componentes sanguíneos así como el envío a la industria farmacéutica, de 326.000 litros de plasma para la producción posterior de Hemoderivados.

Como es bien sabido, las consecuencias políticas y legales de la transmisión por transfusión del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y de la Hepatitis C, en las últimas décadas han sido las responsables de los importantes recursos invertidos a nivel mundial en la seguridad de la sangre. Es claro y evidente la importante reducción del riesgo de enfermedades transmisibles por transfusión, si bien, y a pesar de ello, existen nuevos problemas como la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, el virus del Nilo Occidental, virus Chikungunya, Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SRAG), gripe A (H1N1), enfermedad de Chagas en países no endémicos u otros nuevos patógenos emergentes, que exigen estar vigilantes para la adopción de las medidas oportunas para evitarlos.

Los cambios en los factores que configuran la seguridad transfusional, como el desarrollo tecnológico e industrial, el comercio global y los viajes internacionales así como los cambios demográficos y del comportamiento, hacen de la Hemovigilancia el mejor sistema de detección de los efectos indeseables asociados a la transfusión, que además de contribuir a la seguridad y eficacia óptima de la terapia transfusional, constituyen el indicador último de los sistemas de Calidad.

Asociada a otros sistemas tales como la Farmacovigilancia, y otros relacionados con el instrumental y aparataje hospitalario, debe ser considerado un eslabón y componente natural de la práctica médica hospitalaria.

El sistema de Hemovigilancia:

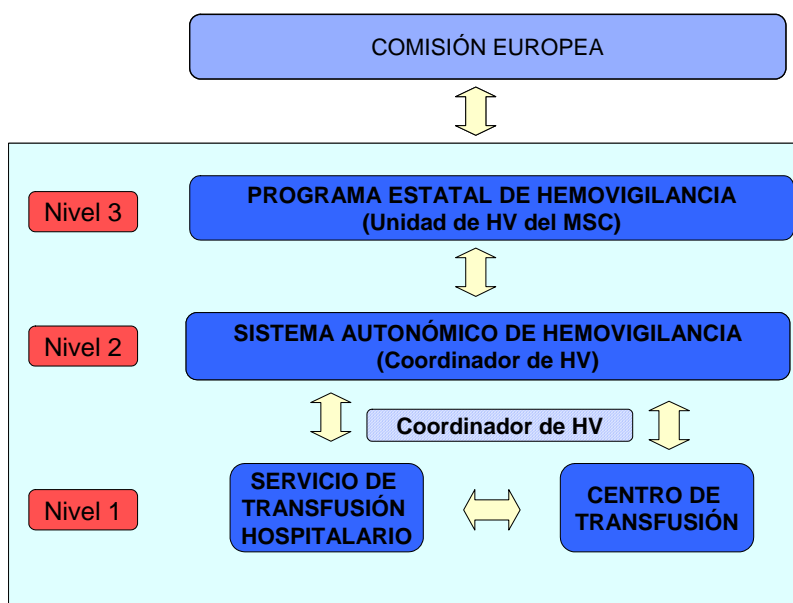
- Permite estimar la frecuencia de los incidentes, detectar sus causas y prevenir la aparición de nuevos incidentes en los receptores
- Apoyada por la trazabilidad, desde el donante al receptor, y viceversa, hace posible detectar precozmente la aparición o el resurgir de un problema derivado de la transfusión
- Educa a los profesionales en la adecuada utilización terapéutica, y
- Ayuda en la implementación apropiada de las nuevas tecnologías

Se trata de una actividad que se viene realizando en España desde hace tiempo, especialmente a nivel asistencial (hospitalario), pero ha sido durante los últimos años cuando se han consolidado las redes de Hemovigilancia tanto a nivel autonómico como nacional. A dicho proceso de consolidación ha contribuido sin duda la obligatoriedad de notificación de incidentes graves por parte de los servicios y centros de transfusión establecida por la Directiva 2005/61/CE y transpuesta mediante la Orden SCO/322/2007 (“*por la que se establecen los requisitos de trazabilidad y de notificación de reacciones y efectos adversos graves de la sangre y de los componentes sanguíneos*”) a las autoridades competentes.

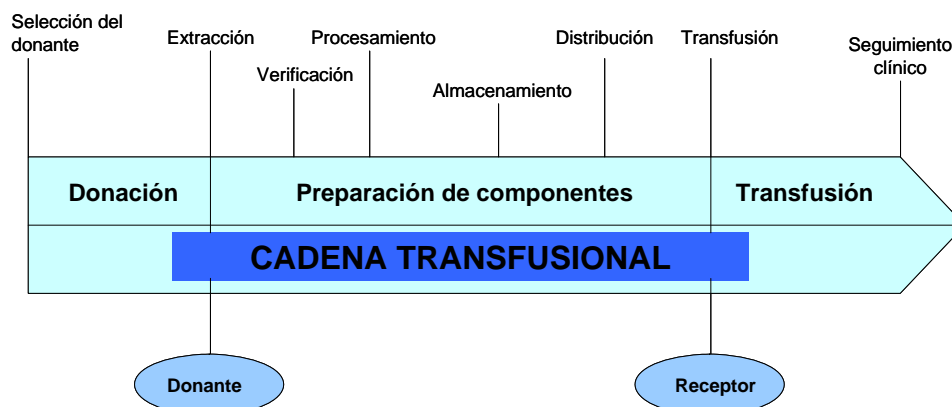
El Sistema Español de Hemovigilancia se estructura en el momento actual en tres niveles:

- Servicios y Centros de Transfusión: supone el nivel más básico. El personal de los mismos es el encargado de la detección y primer análisis de los incidentes que pudieran suceder
- Nivel autonómico: en el que se realizan las labores de coordinación dentro de la comunidad y con el Ministerio de Sanidad. El responsable es el Coordinador de Hemovigilancia, figura crucial en el sistema y que, según la organización de la comunidad autónoma (CA), puede pertenecer a este nivel o al anterior
- Nivel estatal: la Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión europea

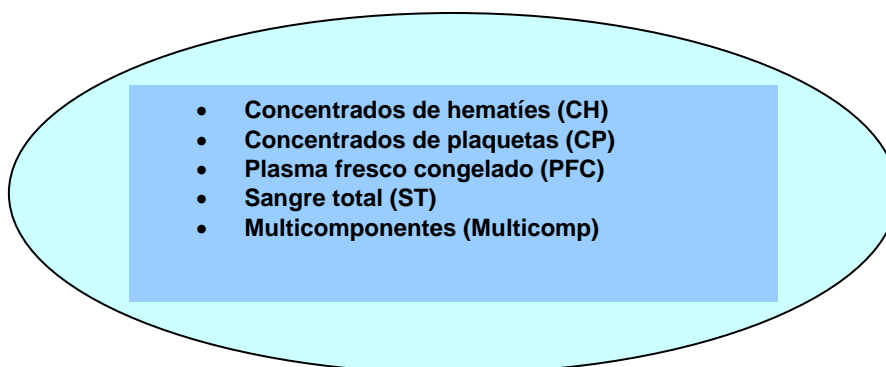
La normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión.



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



En cuanto a los tipos de componentes objeto de notificación se encuentran:



Se presentan a continuación los casos notificados relativos al período comprendido entre el 1 de enero de 2008 al 31 de diciembre de 2008. La información se ha recopilado mediante un formulario de recogida de datos anuales remitido desde la Unidad de Hemovigilancia.

TRANSFUSIÓN

1. 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 que responde a los siguientes criterios:

GRAVEDAD

| | |
|-----------|---|
| 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

| | | |
|-----------|---------------------|---|
| 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. Nivel estatal

Se han notificado 1848 incidentes relacionados con la transfusión durante 2008 frente a 1705 en 2007, lo que supone un incremento en el nivel de notificación del 8%.

Considerando como indicador de la actividad transfusional el número total de componentes transfundidos, la tasa de notificación en 2008 se sitúa en niveles de 92 notificaciones por cada 100.000 componentes transfundidos:

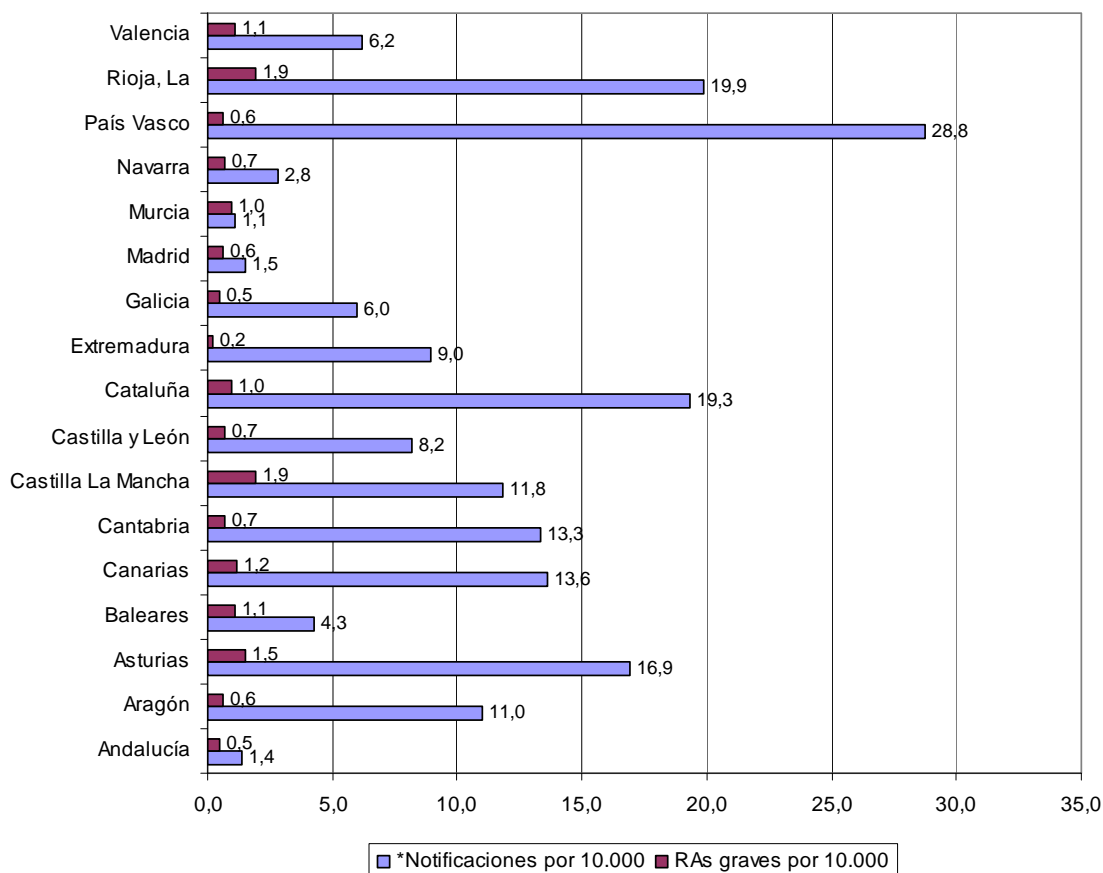
| | N unidades transfundidas* | Tasa de notificación (N/100000) |
|-------------|---------------------------|---------------------------------|
| 2006 | 1.860.919 | 86 |
| 2007 | 1.864.554 | 91 |
| 2008 | 2.000.131 | 92 |

* plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. Nº de unidades transfundidas y tasa de notificación. Fuente: SI-SNST

1.3. Comunidades Autónomas

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



* Nº de notificaciones de RAs, EAC y "Casi incidentes"

Nota: No se incluyen en esta figura los datos de la ciudad de Melilla aunque sí en el resto de apartados

Figura 1.

1.4. Hospitales

El número total de hospitales que ha realizado al menos una notificación es similar a 2007:

| | 2007 | 2008 |
|----------------------|------------|------------|
| Andalucía | 6 | 27 |
| Aragón | 3 | 3 |
| Asturias | 10 | 8 |
| Baleares | 7 | 7 |
| Canarias | 8 | 6 |
| Cantabria | 4 | 4 |
| C. Mancha | 8 | 6 |
| C. León | 10 | 10 |
| Cataluña | 52 | 46 |
| Extremadura | 4 | 6 |
| Galicia | 8 | 8 |
| Madrid | 17 | 15 |
| Murcia | 5 | 4 |
| Navarra | 5 | 2 |
| País Vasco | 17 | 15 |
| La Rioja | 2 | 1 |
| C. Valenciana | 13 | 12 |
| Melilla | - | 1 |
| TOTAL | 179 | 181 |

Tabla 2. Nº de hospitales notificadores por CCAA

Considerando la existencia en España de 341* hospitales con servicio de transfusión el porcentaje que ha realizado alguna notificación ha sido del 53%.

* cifra no oficial. Estimación del SI-SNST

2. Incidentes analizados

Se han considerado graves aquellos incidentes con grado de gravedad 2-4 y leves los de gravedad 0-1.

En relación a la imputabilidad, no se incluyen las notificaciones de grado "0" (aquéllas que se refieren a incidentes en los que se demostró no haber existido relación con la transfusión). Por otro lado, y en consonancia con los datos publicados en informes anteriores, se incide en las reacciones de grado 2-3 (relación transfusional "Probable (2)" o "Segura (3)")

Con un total de 1761 incidentes, la distribución por tipo y porcentaje respecto al total, así como su comparación con el año precedente, son los reflejados en la siguiente tabla:

| | 2007 | | 2008 | |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | N | % | N | % |
| Reacciones adversas* (sospecha) | | | | |
| Reacciones febriles | 618 | 38,1 | 582 | 33,0 |
| Reacciones alérgicas | 449 | 27,7 | 445 | 25,3 |
| Reacción hemolítica | 49 | 3,0 | 61 | 3,5 |
| Edema pulmonar cardiogénico | 39 | 2,4 | 29 | 1,6 |
| Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión | 32 | 2,0 | 30 | 1,7 |
| Aloinmunizaciones | 24 | 1,5 | 43 | 2,4 |
| Sospecha de infección bacteriana transmitida por transfusión | 17 | 1,0 | 17 | 1,0 |
| Púrpura postransfusional | 1 | 0,1 | - | - |
| Hemosiderosis | 3 | 0,2 | 15 | 0,9 |
| Sospecha de infección parasitaria transmitida por transfusión | 3 | 0,2 | - | - |
| Otras | 7 | 0,4 | 70 | 4,0 |
| Reacciones adversas (subtotal) | 1242 | 76,6 | 1292 | 73,4 |
| Error en la administración de componentes | 134 | 8,3 | 165 | 9,4 |
| Casi incidentes | 246 | 15,2 | 304 | 17,3 |
| TOTAL | 1622 | | 1761 | |

Tabla 3. Incidentes relacionados con la transfusión

2.1. Gravedad e imputabilidad

Se han clasificado como graves el 11% del total de sospechas de RAs, y el 9% de los EAC.



Figura 2. . Distribución de casos en función de la gravedad

La figura 3 muestra el grado de imputabilidad de las sospechas de RAs:

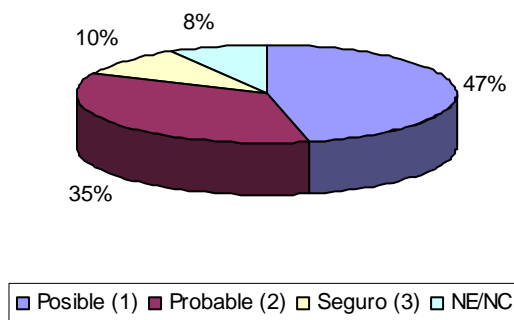


Figura 3. Distribución de casos en función de la imputabilidad

El 45% de las reacciones comunicadas lo fueron con alta imputabilidad.

3. Mortalidad

Se han notificado 2 casos con desenlace mortal e imputabilidad “Segura (3)”. El primero se trata de un paciente recién nacido diagnosticado de enterocolitis necrotizante y reacción hemolítica inmune por anti-T. El segundo, de reacción hemolítica por incompatibilidad ABO, asociada a un EAC (error de laboratorio).

Con imputabilidad “Probable (2)”, un caso de contaminación bacteriana por *Serratia marcescens* por CP.

Con imputabilidad “Posible (1)”, 3 casos: 1 de sospecha de RHT (por incompatibilidad ABO relacionado con un EAC); 1 sospecha de LPART y 1 de EPC.

Casos 2006-2008:

La figura 4 recoge las reacciones asociadas a cada caso:

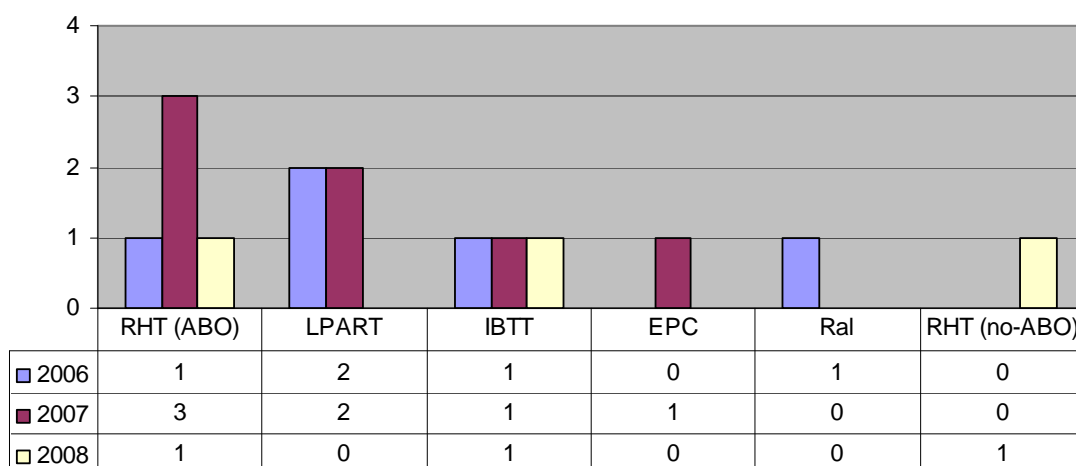


Figura 4. Casos de fallecimiento (Imp 2-3)

La tabla 4 muestra los casos acumulados (2006-2008) según el componente administrado y el grado de imputabilidad:

| | Componente | Probable (2) | Segura (3) | Total |
|------------------------|------------|--------------|------------|-----------|
| RHT (ABO) (EAC) | CH | – | 5 | 5 |
| | LPART | 2 | – | 4 |
| IBTT | CP | 1 | 2 | 3 |
| | CH | 1 | – | 1 |
| Ral | PFC | 1 | – | 1 |
| RHT (no-ABO) | Multicomp | – | 1 | 1 |
| Total | | 7 | 8 | 15 |

Tabla 4. Casos acumulados de fallecimiento 2006-2008 (Imp 2-3)

4. Reacción hemolítica transfusional

Son 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.

Se han recibido 61 notificaciones.

Respecto al **tipo de hemólisis**, 57 han sido de tipo inmune:

| | Causa | Total | N graves (Imp=2-3) |
|---------------|----------------------|-----------|--------------------|
| Inmune | Incompatibilidad ABO | 16 | 8 |
| | Otro aloanticuerpo | 41 | 4 |
| No inmune | | 1 | - |
| Sin catalogar | | 3 | - |
| Total | | 61 | 12 |

Tabla 5. Tipo de Reacción hemolítica

Respecto a la imputabilidad se han notificado 54 casos de alto grado, de los que 12 se consideraron graves (ver fig. 5)

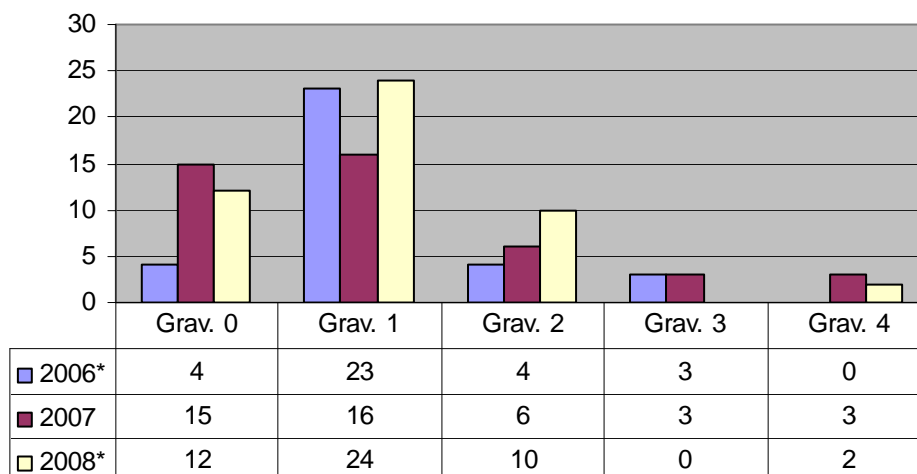


Figura 5. Nº de casos de Reacción hemolítica (Imp 2-3)
*en 15 casos de 2006 y 6 de 2008 no constaba la gravedad

En la siguiente tabla se muestran los anticuerpos implicados en los casos graves:

| Anticuerpo | Total |
|---|-------|
| anti A | 6 |
| anti B | 1 |
| anti Jka | 2 |
| anti D | 1 |
| anti T | 1 |
| sin catalogar (incompatibilidad ABO) | 1 |
| | 12 |

Tabla 6. Anticuerpos implicados en los casos graves

De los 12 casos referidos, 8 fueron secundarios a un EAC y 2, resultaron mortales tal como aparecen recogidos en el apartado 3.

5. Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión

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.

La LPART es un síndrome y se requiere para su diagnóstico la presencia de anticuerpos anti-HLA o anti-HNA en el receptor o los antígenos correspondientes en el donante

Se han notificado 30 sospechas de LPART.

En 14 casos (frente a 19 en 2007) la relación transfusional fue de "Probable (2)" o "Segura (3)". En todos ellos se realizó estudio de anticuerpos HLA/leucocitarios en donantes y/o receptor, resultando positivo en 7 casos en donantes y en 2 en el receptor.

La siguiente figura recoge la distribución por componentes:

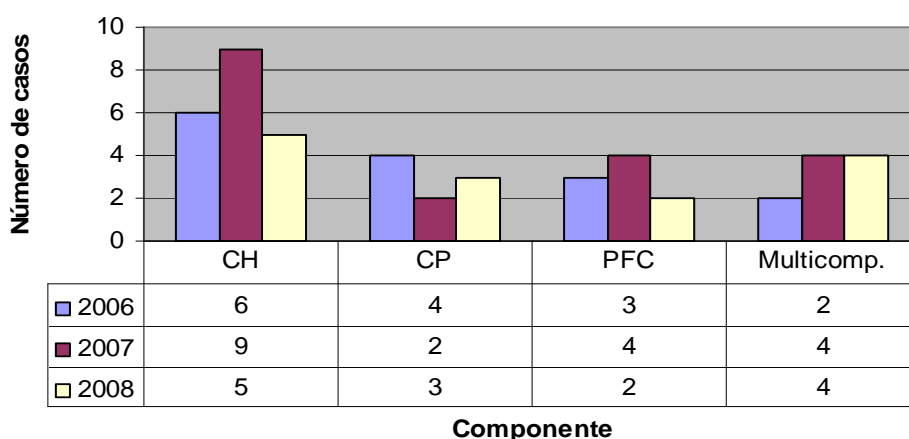


Figura 6. Nº de casos de LPART (Imp 2-3)

En la tabla 7 se muestra la distribución de los casos en función de la gravedad y componente administrado:

| | Componente | Probable (2) | Segura (3) | Total |
|--------------|------------|--------------|------------|------------|
| Grav 1 | CP | 2 | - | 2 |
| | CH | 3 | 1 | |
| Grav 2 | CP | 1 | - | 10 |
| | PFC | 2 | - | |
| | Multicomp | 3 | - | |
| Grav 3 | CH | 1 | - | 2 |
| | Multicomp | 1 | - | |
| Total | | 13 | 1 | 14* |

* se notificaron 4 casos más con Grav e Imp no determinada

Tabla 7. Casos de LPART según gravedad y componente administrado (Imp 2-3)

6. Edema pulmonar cardiogénico

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.

Se han notificado 29 casos de sospecha de edema pulmonar cardiogénico (frente a 39 en 2007)

En 13 de los 29 casos la relación transfusional fue de “Probable (2)” o “Segura (3)” (26 en 2007). Todos los casos, a excepción de uno, se asociaron a la administración de hemáties (fig. 7).

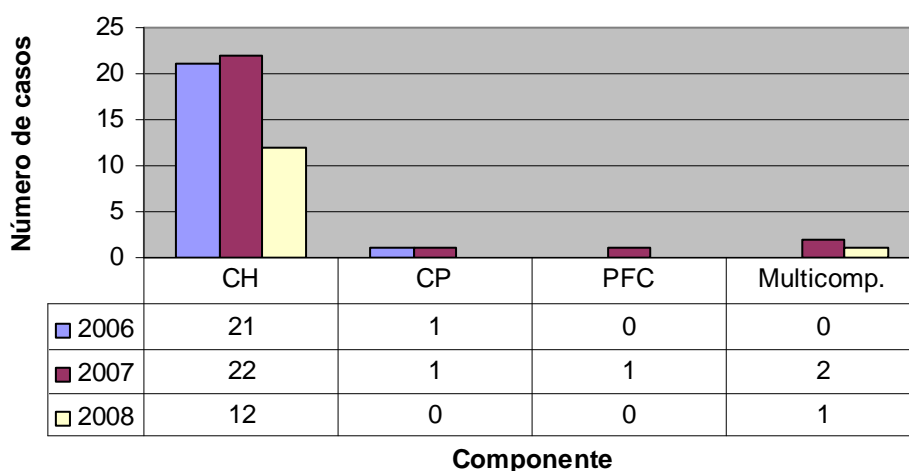


Figura 7. Nº de casos de EPC (Imp 2-3)

En la tabla 8 se muestra la distribución de casos en función de la gravedad y componente administrado:

| | Componente | Probable (2) | Segura (3) | Total |
|--------------|------------|--------------|------------|------------|
| Grav 1 | CH | - | 3 | 3 |
| Grav 2 | CH | 5 | 2 | 8 |
| | Multicomp | 1 | - | |
| Grav 3 | CH | 2 | - | 2 |
| Total | | 8 | 5 | 13* |

* se notificó 1 caso más con Grav e Imp no determinada

Tabla 8. Casos de EPC según gravedad y componente administrado (Imp 2-3)

7. Sospecha de infección bacteriana transmitida por transfusión

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.

Se han recibido 17 notificaciones.

De los 17 casos, la relación en 10 fue de "Probable (2)" o "Segura (3)" (9 en 2007). La mitad de los casos se asoció a CH y la otra mitad a plaquetas (fig. 8).

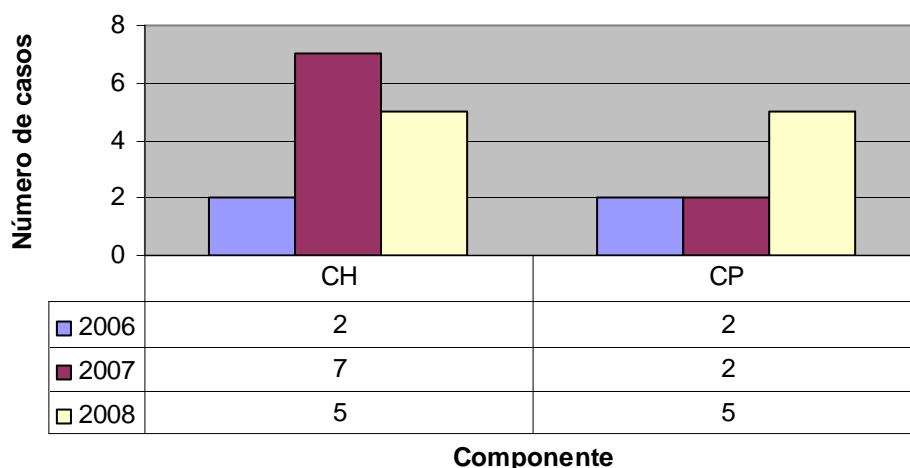


Figura 8. Nº de casos de sospecha de IBTT (Imp 2-3)

La tabla 9 muestra la distribución de casos en función de la gravedad y componente administrado.

| | Componente | Probable (2) | Segura (3) | Total |
|--------------|------------|--------------|------------|-----------|
| Grav 1 | CH | 5 | - | 9 |
| | CP | 3 | 1 | |
| Grav 4 | CP | 1 | - | 1 |
| Total | | 9 | 1 | 10 |

Tabla 9. Casos de sospecha de IBTT según gravedad y componente administrado (Imp 2-3)

El microorganismo implicado en el caso que resultó mortal fue *Serratia marcescens*.

8. Reacción febril/hipotensiva

Elevación de la temperatura 1º C relacionada con la transfusión sanguínea y sin otra explicación posible. Generalmente son debidas a Ac antiplaquetarios o citoquinas liberadas por los leucocitos del donante.

Aparición de un cuadro agudo de hipotensión sistólica y/o diastólica poco después del inicio de la transfusión. Se relaciona con la generación de citoquinas (generalmente bradiquinina) durante la filtración de componentes sanguíneos en la cabecera del paciente.

Clínica:

El grado de caída de la Tensión Arterial debe ser al menos de 10 mmHg sobre la previa. Suele ceder en media hora y puede acompañarse de síntomas respiratorios (disnea o hipoxemia). Un tercio de los casos cursan con manifestaciones alérgicas (prurito, urticaria).

Se han notificado 582 casos de sospecha de reacción febril postransfusional, siendo la **mayoría de carácter leve** (96%)

De los 582, 197 casos fueron clasificados de “Probable (2)” o “Segura (3)”, cifra similar a la de 2007 (N=200). La mayor parte se produjeron con CH:

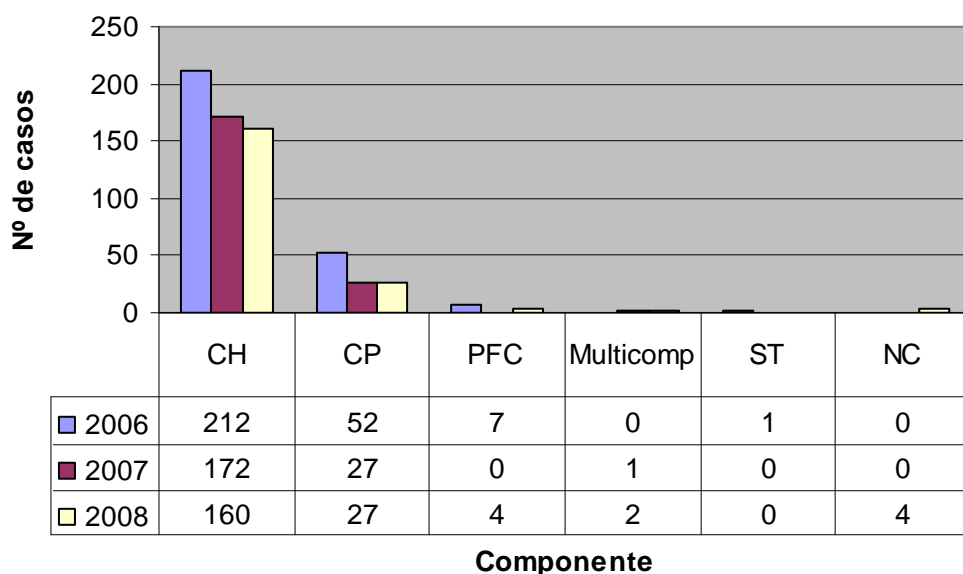


Figura 9. Nº de casos de Reacción febril (Imp 2-3)

9. Reacción alérgica

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.

Se han notificado 445 casos de sospecha, siendo 41 (9%), graves. De éstos, se realizó determinación de Ig A en 23 y se constató deficiencia sólo en 2.

De los 445 casos notificados, en 248 la imputabilidad fue de "Probable (2)" o "Segura (3)" frente (279 en 2007). La distribución por componentes se muestra en la siguiente figura:

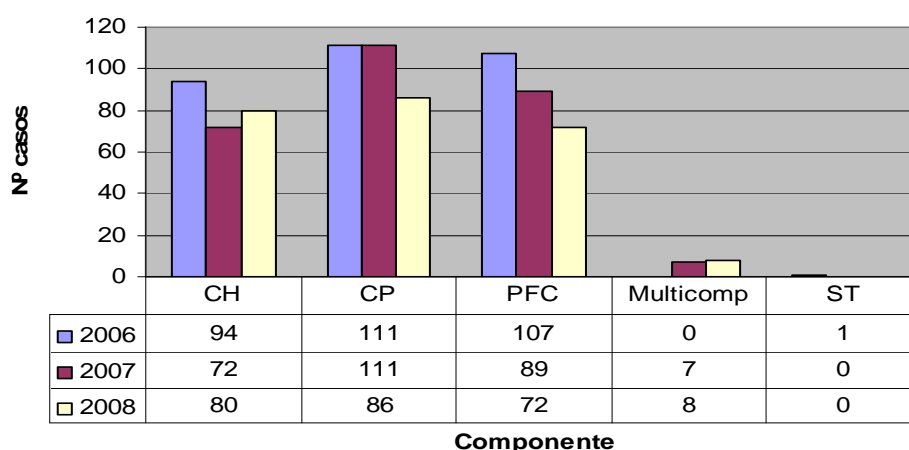


Figura 10. Nº de casos de Reacción alérgica (Imp 2-3)
*En 2 casos no constaba el componente administrado

En la tabla 10 se refleja la distribución de los casos en función de la gravedad y componente administrado:

| | Componente | Probable (2) | Segura (3) | Total |
|--------------|------------|--------------|------------|-------------|
| Grav 1 | CH | 66 | 8 | 215 |
| | CP | 58 | 13 | |
| | PFC | 50 | 12 | |
| | Multicomp | 8 | - | |
| Grav 2 | CH | 4 | 1 | 30 |
| | CP | 9 | 6 | |
| | PFC | 8 | 2 | |
| Grav 3 | CH | 1 | - | 1 |
| Total | | 204 | 42 | 246* |

*En 2 casos no constaba el componente administrado

Tabla 10. Casos de Reacción alérgica según gravedad y componente administrado (Imp 2-3)

10. Errores en la administración de componentes

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

Se han notificado un total de 165 errores, lo que supone un 9% del total.

En la figura 11, se muestra la distribución en porcentaje de los errores según el **componente** administrado:

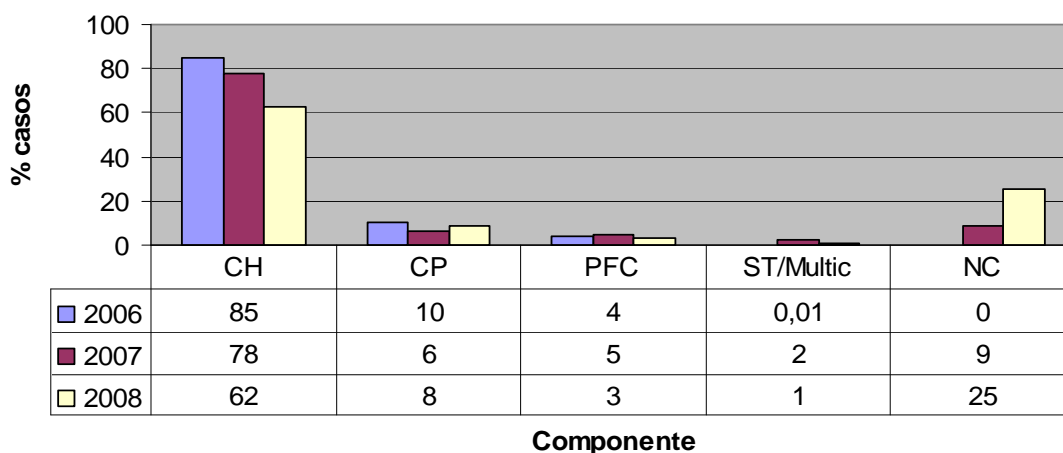


Figura 11.

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

| | 2007 | | 2008 | |
|--|------------|------|------------|------|
| | N | (%) | N | (%) |
| Administración componente a paciente distinto del previsto | 46 | (34) | 60 | (36) |
| no irradiado | 24 | (18) | 26 | (16) |
| Componente no cumple requisitos | | | | |
| incompatibilidad ABO | 22 | (16) | 17 | (10) |
| Rh erróneo | 16 | (12) | 10 | (6) |
| no fenotipado | 3 | (2) | 6 | (4) |
| No consta | 23 | (17) | 46 | (28) |
| Total | 134 | | 165 | |

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

El porcentaje de EAC en relación al **eslabón de la cadena** se presenta en la siguiente figura:

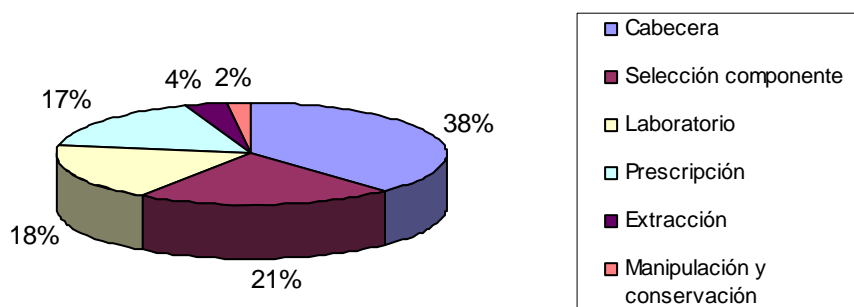


Figura 12. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo

Los errores más frecuentes fueron en la cabecera del paciente, seguidos de la selección de componentes.

En cuanto a su **gravedad**, la distribución es la siguiente:

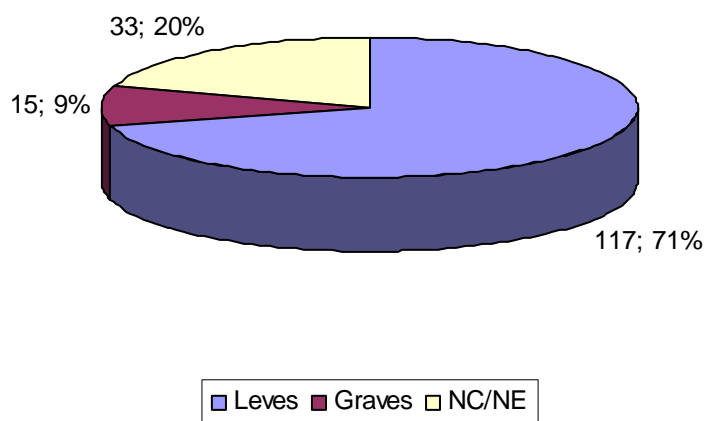


Figura 13. Número y porcentaje de EAC en función de la gravedad

Relación EAC- Reacciones adversas:

Se han notificado 17 EAC (10%) con una reacción adversa asociada, de los cuales ha sido tipificada la reacción en 14: 11 Reacciones hemolíticas, 2 de tipo febril y una cefalea acompañada de dolor lumbar.

En relación con la gravedad, su distribución es la representada en la tabla, resultando en desenlace fatal en dos de los casos:

| | N | N graves | N RAs asociadas |
|------------------------------------|------------|-----------------|------------------------|
| Cabecera | 63 | 9 | 5 (4 RH) |
| Selección componente | 35 | 3 | - |
| Laboratorio | 30 | 2 | 1 (RH) |
| Prescripción | 28 | 1 | - |
| Extracción | 6 | - | - |
| Manipulación y conservación | 3 | - | - |
| | 165 | 15 | 6 |

Tabla 12. EAC graves y RAs asociadas

En las siguientes figuras se muestra el porcentaje de errores en función del **horario** y **personal** involucrado:

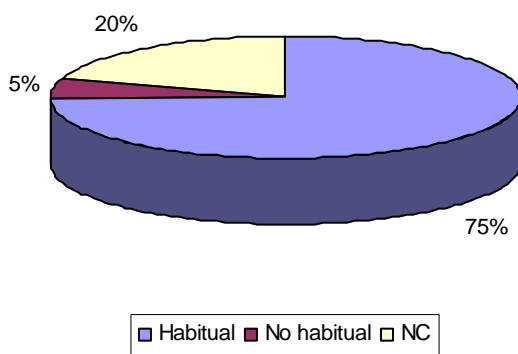
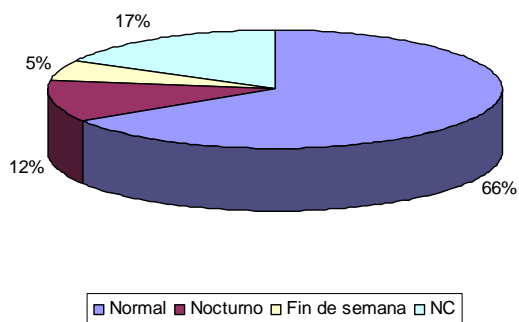


Figura 14. Porcentaje de EAC según horario y personal involucrado

11. 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

Se han notificado 304 “casi incidentes”, lo que constituye un 17% de las notificaciones.

Se detalla a continuación la clasificación en función del eslabón de la cadena en que se detectó:

| | 2007 | | 2008 | |
|------------------------------------|------------|------|------------|------|
| | N | (%) | N | (%) |
| Extracción | 108 | (44) | 131 | (43) |
| Prescripción | 50 | (20) | 57 | (19) |
| Laboratorio | 30 | (12) | 33 | (11) |
| Selección componente | 24 | (10) | 19 | (6) |
| Cabecera | 8 | (3) | 11 | (4) |
| Manipulación y conservación | 24 | (10) | 5 | (2) |
| Sin clasificar | 2 | (1) | 48 | (16) |
| Total | 246 | | 304 | |

Tabla 13. Número y porcentaje de “casi incidentes” en función del nivel en que se detectó

12. Otros casos

Aloinmunización

Aparición de anticuerpos en el receptor frente a los antígenos eritrocitarios HLA, HPA y HNA que no eran detectables antes de la transfusión

Se han notificado 43 casos frente a 24 en 2007.

Hemosiderosis

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.

De los 15 casos (procedentes de 8 hospitales), 13 se notificaron como de gravedad 2-3.

Sospecha de transmisión de infección viral

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-tranfusionales 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.

Se han notificado 22 **sospechas** de transmisión de infección viral postranfusalional.

De ellos, **sólo en un caso** diagnosticado de hepatitis C y **transfundido en el año 1989**, parece altamente probable su relación con la transfusión.

Otras Reacciones adversas

De las 70 notificaciones comunicadas (67 procedentes de una sola CA), la mayoría han sido de carácter leve. Se han recogido síntomas como hipertensión, disnea, taquicardia y malestar asociado a la transfusión (escalofríos, náuseas, vómitos, dolor torácico...)

DONACIÓN

1. Notificación

1.1. Nivel estatal

Se han notificado un total de 3518 casos.

1.2. Comunidades Autónomas

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

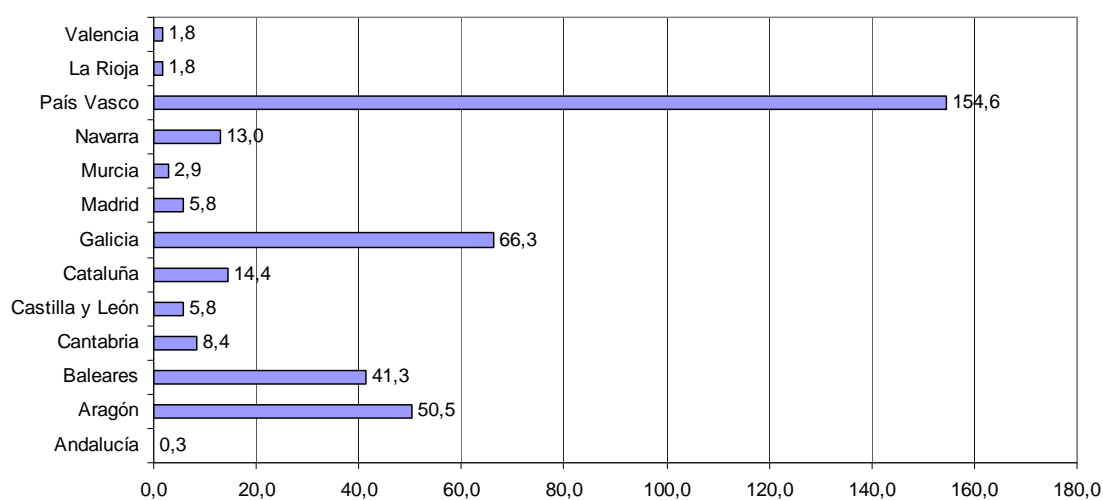


Figura 1. Número de notificaciones por 10.000 donaciones*

*Datos sobre donaciones procedentes del SI-SNST

Nota: No se incluyen en esta figura los datos de la ciudad de Melilla aunque sí en el resto de apartados

2. Tipo de donante y donación

Respecto al **tipo de donante**, la mayor parte se produjeron en donantes habituales:

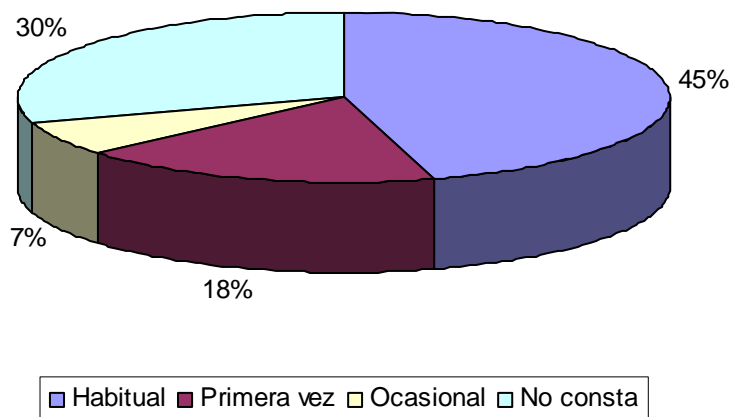


Figura 2. Porcentaje de incidentes en función del tipo de donante

En la siguiente figura, se muestra el porcentaje de incidentes según el **tipo de donación** (sangre total y aféresis):

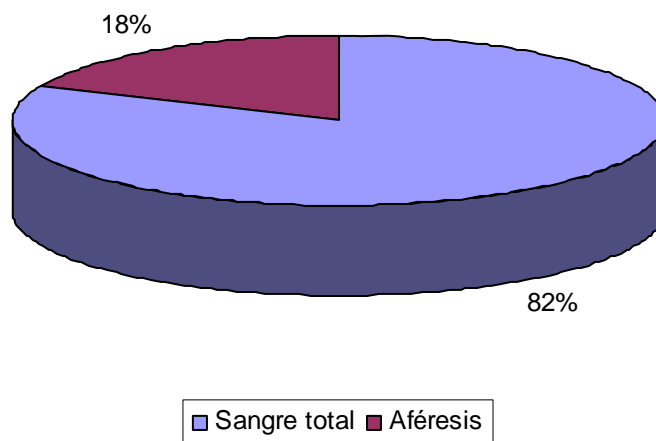


Figura 3. Porcentaje de incidentes en función del tipo de donación

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

Se han referido un total de 2873 donaciones en las que se registró algún incidente/complicación.

Las complicaciones registradas son definidas 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 cuanto a la gravedad, el 96% han sido consideradas leves y el 4% graves, porcentajes similares a años anteriores.

En la siguiente tabla se detallan, en número y porcentaje, los incidentes notificados así como el número de los considerados graves:

| | [‡] N (%) | N graves |
|--------------------------------|--------------------|----------|
| RVV inmediata | *2043 (72) | 86 |
| Hematoma | 355 (13) | - |
| RVV retardada | **278 (10) | 14 |
| Problemas acceso venoso | 73 (3) | - |
| Punción arterial | 28 (1) | 3 |
| Sangrado retardado | 17 (1) | 1 |
| Lesión neurológica | 12 (<1) | 4 |
| Dolor en el brazo | 10 (<1) | - |
| Tromboflebitis | 7 (<1) | 2 |
| RVV inmediata con daño | 7 (<1) | 4 |
| RVV retardada con daño | 4 (<1) | 1 |
| Alergia (local) | 2 (<1) | - |
| Irritación neurológica | 1 (<1) | - |

[‡]Nº de casos valorables: 2837

Nº de casos que además notificaron síntomas locales: *34, **32

Tabla 1. Incidentes en la donación de sangre

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

Se han registrado 645 casos con algún incidente/complicación durante el proceso.

Además de las complicaciones descritas en el apartado 3, se recogen las consideradas más características de Aféresis:

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

Respecto a la gravedad, la mayoría han sido de carácter leve.

En la siguiente tabla se detallan, en número y porcentaje, los incidentes notificados así como el número de los considerados graves:

| | [‡] N | % | N graves |
|---|----------------|------|----------|
| RVV inmediata* | *405 | (66) | 3 |
| Hematoma | 126 | (20) | - |
| Mal funcionamiento de la máquina | 46 | (7) | - |
| RVV retardada** | **22 | (4) | 2 |
| Lesión neurológica | 12 | (2) | - |
| Defecto del equipo | 4 | (1) | - |
| Sangrado retardado | 1 | (<1) | - |

[‡]Nº de casos valorables: 616

Nº de casos que además notificaron síntomas locales (la mayoría hematomas): *242, **2

Tabla 2. Incidentes en la donación por Aféresis

5. Serología enfermedades transmisibles

La figura 4 muestra la evolución de marcadores virales durante la última década:

Marcadores virales por 100.000 donaciones
1998- 2008
Media Nacional

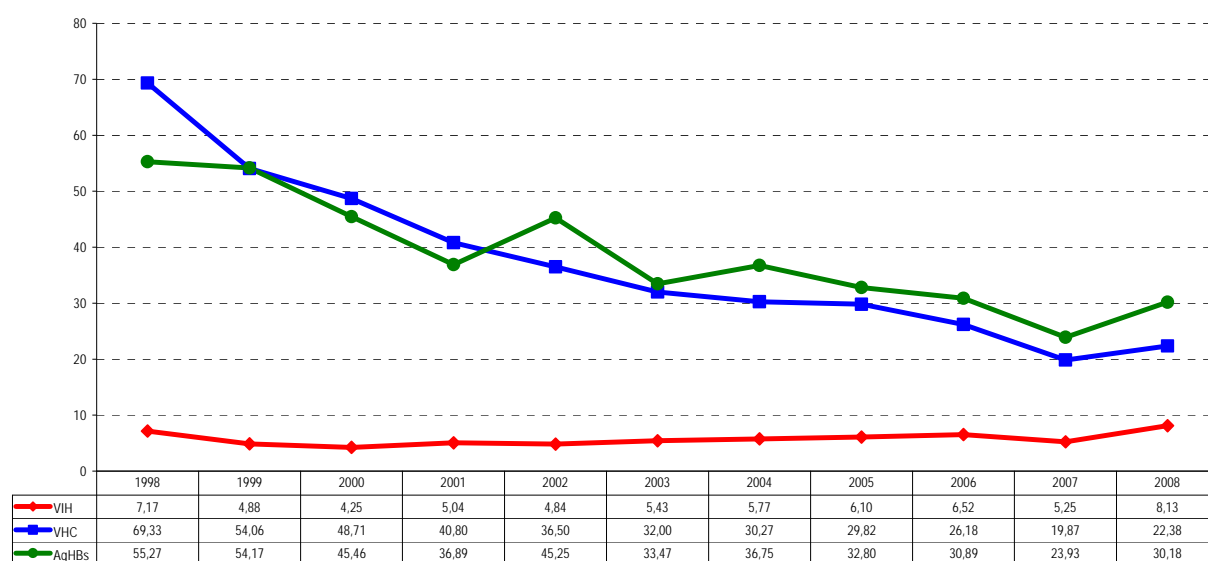


Figura 4.

EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

Los efectos adversos se clasifican en función de la etapa en la que aparecen: extracción, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución, materiales. A su vez, cada etapa se desglosa en varias especificaciones que sugieren el origen del efecto adverso:

| DESGLOSE (especificación) | | | |
|---|---|--|--|
| 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 1. Clasificación de efectos adversos

En la siguiente tabla se detallan los 31 efectos adversos de mayor relevancia:

| Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad del componente, debido a un problema en: | | Descripción del incidente | N | N |
|--|---|--|----|-----------|
| La extracción de sangre total | Error humano | Fallos en la entrevista medica. Se permite donación a dos donantes con antecedentes de Hepatitis. | 13 | 15 |
| | Fallo de los equipos | Asignación de una unidad a un donante equivocado. | | |
| | | Se permite donar a un donante con una contraindicación de hemovigilancia por estar asociado a una sospecha de IVTT. Se asignan a un donante dos números de donante distintos y una donación que no es suya. El incidente se descubre por la reclamación del donante al recibir dos cartas de agradecimiento por dos donaciones con dos días de diferencia y que refieren grupos sanguíneos distintos. | 2 | |
| La verificación de las donaciones | Error humano | Introducción manual incorrecta del resultado de un test de Chagas. | | 4 |
| | | Adjudicar desde la extracción el mismo número de donación a dos unidades de dos donantes distintos. | 4 | |
| | | Confusión en adjudicar los apellidos a un donante de autotransfusión. Confusión en etiquetar una unidad con distinto número de donación. | | |
| El procesamiento | Error humano | Error identificación en pool de plaquetas y sistema abierto. | | 6 |
| | | Error de identificación en pool de plaquetas, fallo de trazabilidad . 1 CH mal etiquetado por pegado incorrecto vinculado a otro donante. | 4 | |
| | Fallo de los equipos | Devuelven de un hospital un pool de plaquetas mal etiquetado. Lleva el código del tipo de producto en el lugar donde debe figurar el número de donación. | | |
| | | Impresión defectuosa de los códigos de barras de la etiquetadora de distribución que impide leer correctamente el número de unidad en los servicios de transfusión. | 1 | |
| Otro | Se identifican erróneamente en el sistema informático 65 unidades de plasma fresco de uso industrial como Plasma rico en crioprecipitado. | 1 | | |
| El almacenamiento | Fallo de los equipos | Salta la alarma de seguridad de una cámara de almacenamiento de plasma congelado por calentamiento a -16°C cuando debería estar -30°C o inferior. | 1 | 1 |
| La distribución | Error humano | Unidad irradiada sin etiqueta. | | 5 |
| | | Unidad para autotransfusión con anticuerpos no indicados en la etiqueta. | | |
| | | Los componentes sanguíneos de una donación que estaban bloqueados por un código de hemovigilancia fueron desbloqueados por un operador no autorizado, etiquetados y distribuidos a un hospital. | 4 | |
| | | “CHs con contaminación bacteriana”. Detección de una unidad contaminada en Agosto 08. | | |
| | Producto defectuoso | Bolsa contaminada. | 1 | |
| Total | | | | 31 |

Tabla 2. Efectos adversos notificados

CONCLUSIONES

TRANSFUSIÓN

Notificación

- Aumenta el número total de notificaciones respecto a 2007 en un 8%. Sin embargo, la tasa de notificación, 92 notificaciones por 100.000 unidades transfundidas, es similar a la de 2007 (91 por 100.000)
- El incremento del número de notificaciones se produce en los tres tipos de incidentes: “Reacción adversa (RA)”, “Error en la administración de componentes” (EAC) y “Error sin efecto: casi incidente”, siendo mayor en los dos últimos grupos
- Persiste la heterogeneidad en la tasa de notificación entre Comunidades Autónomas (CCAA), ya que algunas sólo notifican los casos graves

Incidentes

Como hechos de relevancia a destacar:

- Un caso con desenlace mortal e imputable a la transfusión por reacción hemolítica por incompatibilidad ABO secundario a un EAC y otro por reacción hemolítica inmune por anti-T
- Aumento en el número de reacciones hemolíticas transfusionales, si bien el de casos graves es similar al de 2007 (n=12). De los 12, 8 resultaron secundarios a un error
- La mayoría de los EAC se produjo en la cabecera del paciente
- Disminución de los casos de sospecha de “Edema pulmonar cardiogénico (EPC)”, y mantenimiento en el número de los de “Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)”

DONACIÓN

Como hechos a destacar han sido:

- La utilización de nuevas definiciones y clasificación de incidentes basados en el documento *“Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation” (versión 2008)* de la *“International Society of Blood Transfusion”* y la *“European Haemovigilance Network”*, y nuevo formato de recogida de información. Ambos, han contribuido a la homogeneización en la notificación, si bien no permite la comparación con años anteriores
- Persiste la **heterogeneidad** en la tasa de notificación entre CCAA
- Respecto a la serología de enfermedades transmisibles se observa un pequeño repunte en los 3 marcadores: VHB, VHC y VIH

PREPARACIÓN DE COMPONENTES

- Se observa mayor homogeneidad en el tipo de incidentes notificados

- **Agradecimientos**

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

Coordinadores de Hemovigilancia de las CCAA:

Andalucía

Dr. Juan Limón Mora

Aragón

Dr. Jose María Domingo Morera

Asturias

Dra. Pilar Rodríguez Vicente

Baleares

Dra. M^a Teresa Jiménez Marcos

Canarias

Dr. Amador Martín Recio

Cantabria

Dr. José Luis Arroyo Rodríguez

Castilla La Mancha

Dr. Ricardo Olmos Acebes

Castilla León

Dr. Carlos Cecchini Fernández

Cataluña

Dr. Eduardo Muñiz Díaz

Extremadura

Dra. Yolanda Cabanillas Núñez

Galicia

Dra. María Adelantado Pérez

Madrid

Dra. Luz Barbolla García

Murcia

Dra. M^a José Moreno Belmonte

Navarra

Dra. María Fe Ardanaz Aicua

País Vasco

Dra. Adelaida Ibarra Fontán

La Rioja

Dr. Roberto García de Villaescusa

Valencia

Dr. José Montoro Alberola

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López