



***INFORME
HEMOVIGILANCIA
AÑO 2009***

Unidad de Hemovigilancia

Area de Hemoterapia

Octubre, 2010



ÍNDICE

• <i>Abreviaturas y siglas</i>	2
• <i>Algunas definiciones generales</i>	3
TRANSFUSIÓN	7
1. Notificación	8
1.1. Tipo de incidentes	8
1.2. Novedades	8
1.3. Nivel estatal	9
1.4. Comunidades Autónomas	9
1.5. Hospitales	10
2. Incidentes analizados	11
2.1. Gravedad e imputabilidad	12
3. Mortalidad	13
4. Reacción hemolítica transfusional	14
5. Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	16
6. Edema pulmonar cardiogénico	18
7. Infección bacteriana transmitida por transfusión	20
8. Infección vírica transmitida por transfusión	21
9. Reacción febril/hipotensiva	22
10. Reacción alérgica	23
11. Otros casos	24
12. Error en la administración de componentes	25
13. Incidentes sin efecto: “Casi incidentes”	29
DONACIÓN	30
1. Notificación	31
1.1. Nivel estatal	31
1.2. Comunidades Autónomas	31
2. Incidentes analizados	32
2.1. Gravedad	32
3. Tipo de donante y donación	32
4. Número y tipo de incidentes en la donación de sangre	34
5. Número y tipo de incidentes en la donación por Aféresis	36
6. Serología enfermedades transmisibles	37
EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES	38
CONCLUSIONES	41
• <i>Agradecimientos</i>	44



• **Abreviaturas y siglas**

CA:	Comunidad autónoma
CCAA:	Comunidades Autónomas
CH:	Concentrados de hematíes
CP:	Concentrados de plaquetas
EAC:	Error en la administración de componentes
EPC:	Edema pulmonar cardiogénico
G:	Gravedad
I:	Imputabilidad
IBTT:	Infección bacteriana transmitida por transfusión
IPTT:	Infección parasitaria transmitida por transfusión
IVTT:	Infección vírica transmitida por transfusión
LPART:	Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión
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
RF/H:	Reacción febril/hipotensiva
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

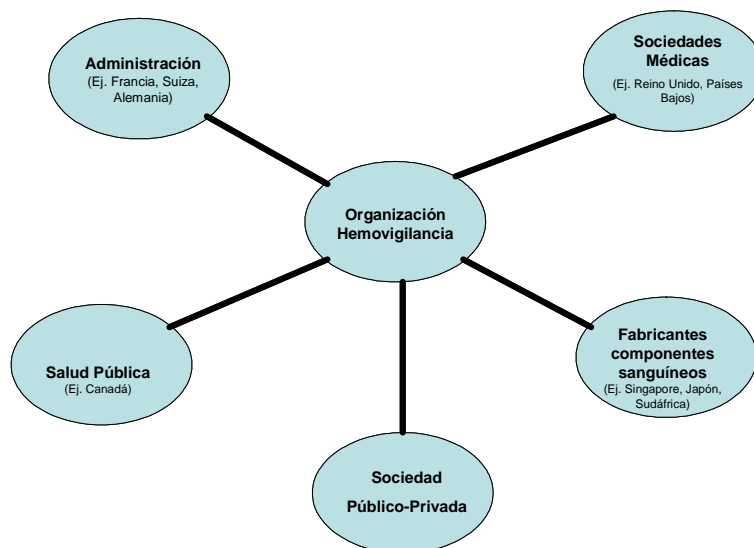
Imputabilidad: probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación

INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas hemos vivido un desarrollo científico y tecnológico en todos los segmentos tanto diagnósticos como terapéuticos. Sin embargo el incremento del costo de los Servicios de Salud ha llevado a una demanda cada vez mayor de la evaluación de la calidad.

La Hemovigilancia es un concepto de seguridad que aparece en la década de los años noventa y que representa una serie de procedimientos de supervisión de cualquier efecto desde la donación a la evolución de la administración de los componentes sanguíneos, dirigidos a la prevención de los riesgos y a la mejora de los estándares transfusionales, lo que deriva en un aumento de la seguridad y calidad del proceso transfusional.

Han existido y existen diferentes modelos de sistemas de HV que reflejan distintas formas en que la transfusión está organizada en el mundo.



Dependencia organizativa de varios sistemas de Hemovigilancia en el mundo

Fuente *Biovigilance in the United States (2009)*

Además de la dependencia organizativa, el funcionamiento y los requerimientos de cada sistema son variables. En Alemania por ejemplo, es parte del sistema de farmacovigilancia; en algunos como Francia, es un requerimiento legal, mientras que en otros (Dinamarca, Holanda) es voluntario. Igualmente, existen diferencias en el tipo y las características de los efectos a controlar. Algunos países incluyen la notificación de efectos leves mientras que otros recogen sólo los graves.

Lo que es ampliamente aceptado es que la Hemovigilancia se considera actualmente, parte esencial del concepto de seguridad del paciente, necesaria para restaurar la confianza de la población en la transfusión, así como para contribuir a mejorar la fiabilidad de la comunidad médica en la práctica transfusional.

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

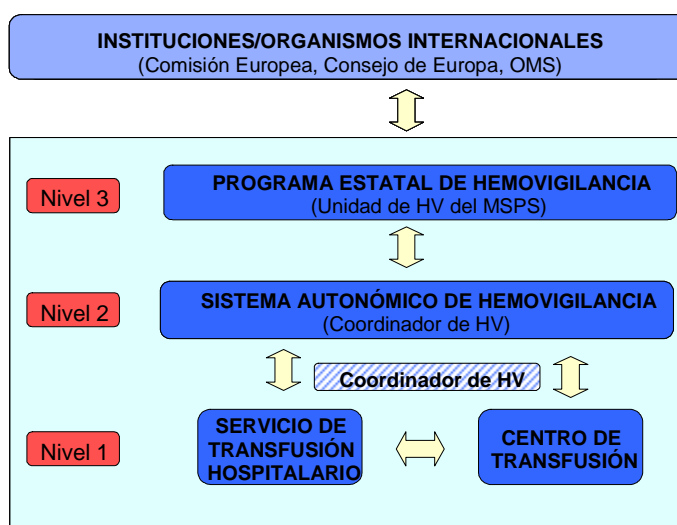
El sistema de Hemovigilancia:

- 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

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

- Nivel local: Servicios 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: la Unidad de Hemovigilancia, encargada de la coordinación con las CCAA y con la Comisión europea

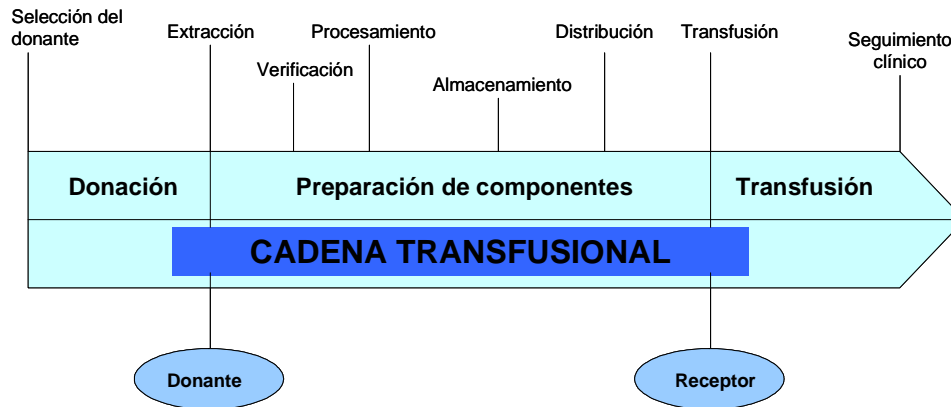
La normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la Comisión. Asimismo colabora con otras instituciones y organismos internacionales (Consejo de Europa, OMS)



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 estructura en tres apartados dedicados a los incidentes relacionados con la transfusión, donación y, los ligados a la calidad y seguridad de componentes (principalmente incidentes en la preparación).





GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



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 (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. Novedades

Este año se han introducido 3 nuevas variables en el documento de notificación anual: la edad, el sexo y la relación entre el incidente registrado y la calidad y seguridad del componente transfundido. Se contempla esta última variable sólo en caso de incidentes de $G \geq 2$ con el objetivo de diferenciar los incidentes graves ligados a un problema de calidad y seguridad del componente del resto, tal y como es solicitado en el informe que cada estado miembro remite anualmente a la Comisión Europea (*Directiva 2005/61/CE*)



1.3. Nivel estatal

Se han notificado 2.436 incidentes (reacciones adversas y errores) y “casi incidentes” relacionados con la transfusión durante 2009 frente a 1.848 en 2008, lo que supone un incremento del 32%.

Considerando como indicador de la actividad transfusional el número total de unidades transfundidas, la tasa de notificación se sitúa en 12,1 notificaciones por cada 10.000 componentes transfundidos:

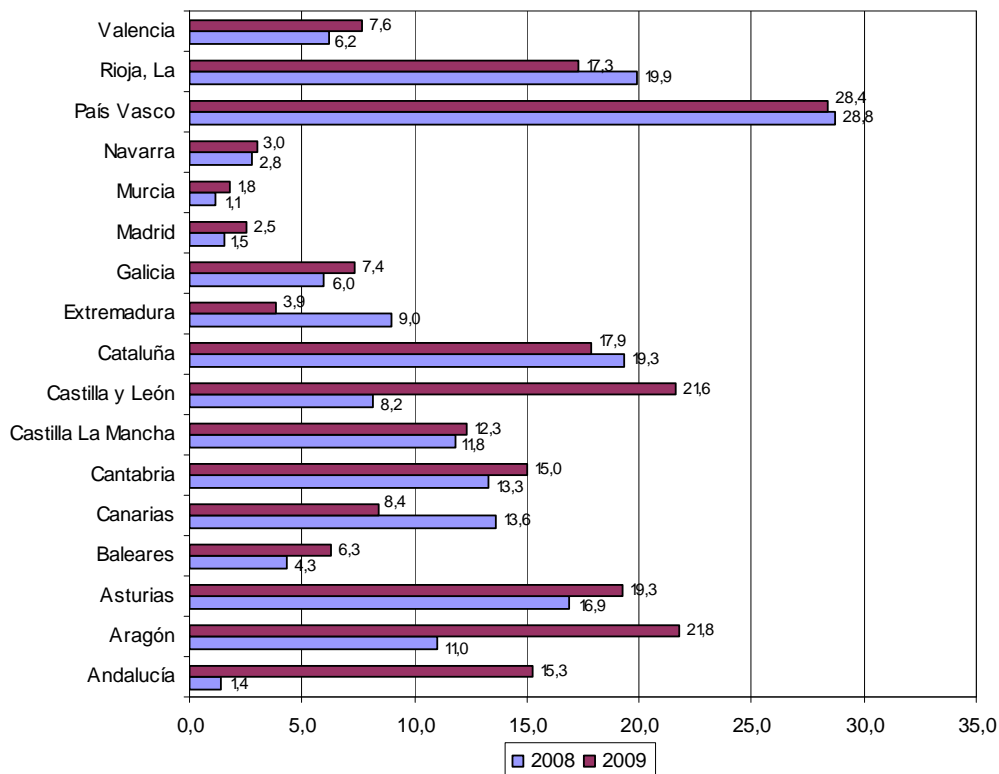
	Tasa de notificación (N/10.000)	N unidades transfundidas*
2007	9,1	1.864.554
2008	9,2	2.000.131
2009	12,1	2.015.408

* plaquetas en dosis terapéuticas

Tabla 1. Nº 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:



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

Figura 1. Nº de notificaciones (RAs, EAC y “Casi incidentes”) por 10.000 unidades transfundidas



1.5. Hospitales

El número total de hospitales que ha realizado al menos una notificación ha sido de 198 (tabla 2):

	2008	2009
Andalucía	27	27
Aragón	3	6
Asturias	8	5
Baleares	7	10
Canarias	6	8
Cantabria	4	5
C. Mancha	6	8
C. León	10	11
Cataluña	46	45
Extremadura	6	4
Galicia	8	12
Madrid	15	17
Murcia	4	5
Navarra	2	4
País Vasco	15	15
La Rioja	1	1
C. Valenciana	12	14
Melilla	1	1
TOTAL	181	198

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 58%.

* cifra no oficial. Estimación del SI-SNST



2. Incidentes analizados

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

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

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

Con un total de 2.252 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:

	2008		2009	
	N	%	N	%
Sospecha de Reacción adversa ($I \geq 1$ y $G \neq$(vacío, NE))				
Reacción febril/hipotensiva (S-RF/H)	582	33,0	764	47,0
Reacción alérgica (S-RAI)	445	25,3	556	34,2
Reacción hemolítica transfusional (S-RHT)	61	3,5	59	3,6
Edema pulmonar cardiogénico (S-EPC)	29	1,6	50	3,1
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (S-LPART)	30	1,7	30	1,8
Alloinmunización	43	2,4	85	5,2
Infección bacteriana transmitida por transfusión (S-IBTT)	17	1,0	16	1,0
Infección vírica transmitida por transfusión (S-IVTT)	-	-	2	0,1
Hemosiderosis	15	0,9	10	0,6
Otras	70	4,0	55	3,4
Reacción adversa (subtotal)	1292	73,4	1627	72,2
Error en la administración de componentes	165	9,4	167	7,4
Casi incidentes	304	17,3	458	20,3
TOTAL	1.761		2.252	

Tabla 3. Incidentes relacionados con la transfusión

2.1. Gravedad e imputabilidad

Se han clasificado como graves el 11% del total de sospechas de RA, y el 8% de los EAC.

El 49% de las reacciones comunicadas lo fueron con alta imputabilidad (figura 2)

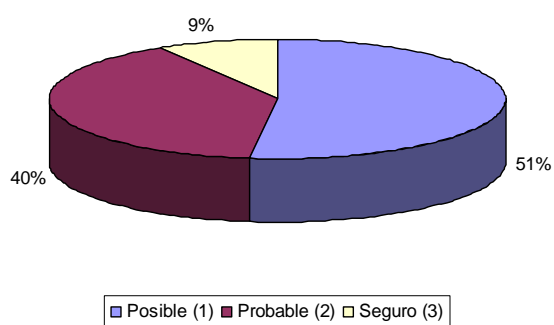


Figura 2. Distribución de casos en función de la imputabilidad

3. Mortalidad

Se han notificado 4 casos con desenlace mortal si bien sólo en uno de ellos la relación transfusión-reacción fue segura. A continuación se citan los casos en función del grado de imputabilidad:

- **“Segura (3)”**: paciente diagnosticado de enfermedad hemolítica del recién nacido que sufrió **reacción hemolítica** de causa **no inmune** (calentamiento excesivo del componente administrado)
- **“Probable (2)”**: dos casos de lesión **pulmonar aguda relacionada con la transfusión**:
 - caso 1: componente transfundido: CH. El estudio de anticuerpos anti HLA I y II en donantes fue negativo.
 - caso 2: componentes transfundidos: CH y CP. El estudio serológico en donantes fue positivo para 2 de los 9 donantes implicados: se detectaron anticuerpos anti HLA I y II en uno de ellos y anti HLA II en el otro. Ambos donantes eran mujeres. El estudio serológico en el receptor fue negativo.
- **“Posible (1)”**, un caso de **contaminación bacteriana** (*Clostridium perfringens*) por transfusión de plaquetas.

Casos 2006-2009:

La figura 3 recoge las reacciones asociadas a cada caso y su distribución por años:

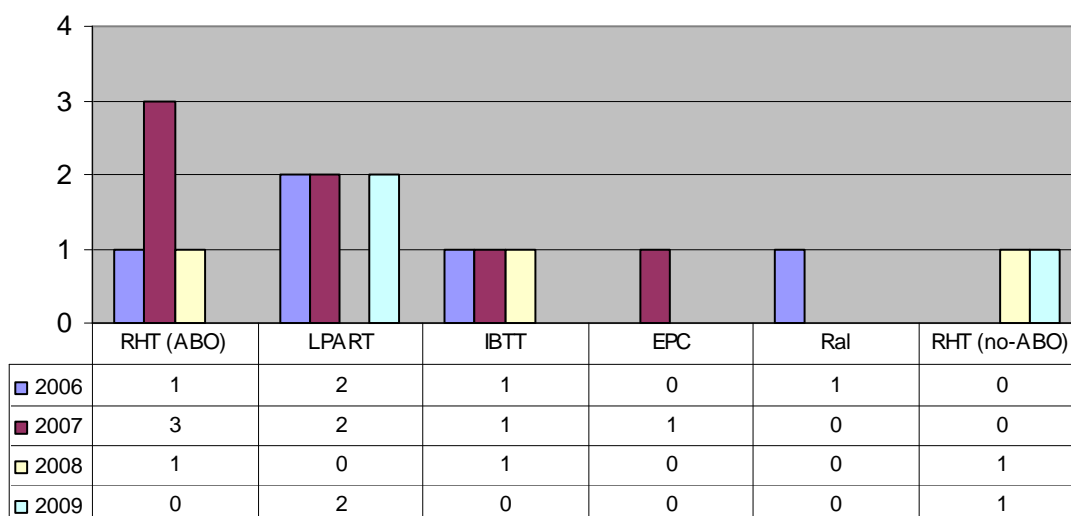


Figura 3. Casos de fallecimiento (I≥2)



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.

casos valorados	59
≥2	51
G e ≥2	14

Tabla resumen

Se consideran 59 casos. Respecto al **tipo de hemólisis**, 55 han sido de tipo inmune y 1 no inmune (3 casos sin catalogar):

		Total
Inmune	Incompatibilidad ABO	13
	Otro aloanticuerpo	42
No inmune		1
Sin catalogar		3
TOTAL		59

Tabla 4. Tipo de RHT

El 24% (n=14) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (12 en 2008). En este grupo, la edad media en adultos fue de 67 años (mediana: 71; rango: 30-97) y se registran dos casos en neonatos. La tabla 5 recoge los 14 casos graves y con alto grado de imputabilidad:

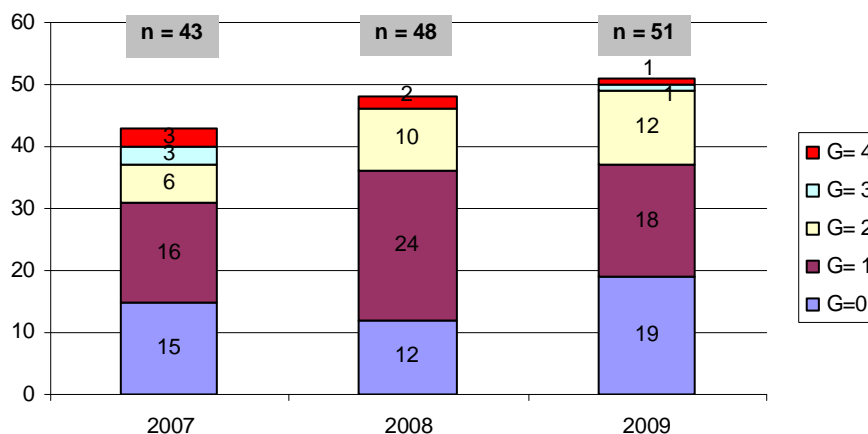
	Sexo	Edad	Componente	Tipo	G	I
1	M	1 día	Multicomponentes	No inmune (sobrecalentamiento)	4	3
2	H	3 días	Plaquetas	Incompatibilidad ABO	2	3
3	H	30	Hematíes	Otro aloanticuerpo (anti-c+anti-S)	2	3
4	H	35	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
5	M	39	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti-M)	2	3
6	H	51	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
7	M	65	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	2
8	M	69	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
9	H	73	Hematíes	Incompatibilidad ABO	3	3
10	M	74	Hematíes	Incompatibilidad ABO	2	3
11	H	87	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti-Jka)	2	2
12	M	87	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti-c)	2	2
13	M	92	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti-D)	2	3
14	M	97	Hematíes	Otro aloanticuerpo (Anti-Vel)	2	3

Tabla 5. Casos graves (I≥2)

De los 14 casos referidos, 5 fueron consecuencia de un EAC. El caso número 1, descrito en el apartado 3, resultó en fallecimiento del receptor.

Distribución de casos 2007-2009:

La figura 4 muestra la distribución de casos (I≥2) según gravedad y año de notificación:



* En 6 casos no constaba la gravedad

Figura 4. Nº de casos de RHT (I ≥2)

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

casos valorados	30
I ≥ 2	20
G e I ≥ 2	19

Tabla resumen

Se han considerado 30 casos (número similar al año anterior).

El 63% (n=19) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (12 en 2008). La edad media en este grupo fue de 58 años (mediana: 62; rango: 26-80).

En cuanto al componente transfundido 8 pacientes recibieron CH, 3 recibieron CP, 3 fueron transfundidos con plasma fresco congelado (PFC) y 5 con varios componentes ("Multicomponentes")

La tabla 6 recoge los 19 casos graves y con alto grado de imputabilidad:

	Sexo	Edad	Componente	G	I
1	H	26	Hematíes	2	2
2	M	29	Multicomp	2	2
3	M	33	Multicomp	2	2
4	H	47	Hematíes	2	2
5	H	48	Plasma	2	2
6	H	48	Plaquetas	2	2
7	M	55	Plasma	2	2
8	H	58	Multicomp	2	2
9	M	58	Multicomp	2	2
10	H	62	Hematíes	2	3
11	M	64	Hematíes	4	2
12	H	64	Plaquetas	2	2
13	M	65	Plaquetas	3	2
14	H	66	Multicomp	4	2
15	M	71	Hematíes	2	2
16	H	71	Hematíes	2	2
17	M	76	Plasma	2	2
18	M	76	Hematíes	2	3
19	M	80	Hematíes	2	3

Edad media: 58 (mediana: 62; rango: 26-80)

Tabla 6. Casos graves (I ≥ 2)

En 14 casos 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. En los casos números 11 y 14 de la tabla el desenlace de la reacción fue mortal siendo el grado de imputabilidad en ambos de "Probable (2)" (ver apartado 3).

Distribución de casos 2007-2009:

La siguiente figura recoge la distribución de casos ($I \geq 2$) por componente y año de registro:

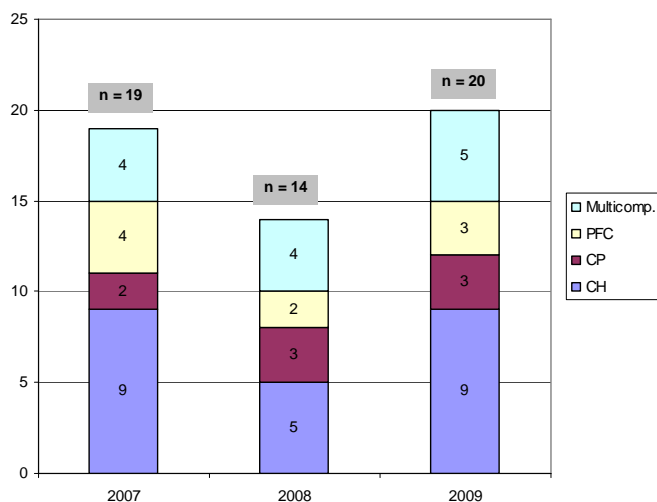


Figura 5. Nº de casos de LPART ($I \geq 2$)



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.

casos valorados	50
homóloga	49
I ≥ 2	38
G e I ≥ 2	24
autóloga	1
G e I ≥ 2	1

Tabla resumen

Se han considerado 50 casos (29 en 2008 y 39 en 2007).

El 48% (n=24) fueron graves y con alto grado de imputabilidad (10 en 2008). La edad media en este grupo fue de 70 años (mediana: 76; rango: 40-98).

En cuanto al componente transfundido, 18 pacientes recibieron CH, 2 fueron transfundidos con CP y 4 con PFC.

La tabla 7 recoge los 24 casos graves con relación transfusional "Probable (2)" o "Segura (3)":

	Sexo	Edad	Componente	Donación	G	I
1	M	40	Plasma	Homóloga	2	2
2	M	47	Hematíes	Homóloga	2	2
3	M	49	Plaquetas	Homóloga	2	2
4	H	51	Plasma	Homóloga	2	3
5	H	54	Hematíes	Homóloga	3	2
6	H	58	Hematíes	Homóloga	2	2
7	H	59	Hematíes	Homóloga	2	2
8	H	61	Hematíes	Homóloga	2	2
9	M	62	Hematíes	Homóloga	2	2
10	M	65	Hematíes	Homóloga	3	2
11	H	66	Plasma	Homóloga	2	2
12	H	75	Plasma	Homóloga	2	2
13	H	77	Plaquetas	Homóloga	2	2
14	M	79	Hematíes	Homóloga	2	2
15	M	79	Hematíes	Homóloga	2	2
16	M	79	Hematíes	Homóloga	2	2
17	H	79	Hematíes	Homóloga	2	2
18	M	82	Hematíes	Homóloga	2	3
19	M	83	Hematíes	Homóloga	2	2
20	H	83	Hematíes	Homóloga	2	2
21	H	84	Hematíes	Homóloga	2	2
22	M	86	Hematíes	Homóloga	2	2
23	M	88	Hematíes	Homóloga	2	2
24	M	98	Hematíes	Homóloga	2	3

Edad media: 70 (mediana: 76; rango: 40-98)

Tabla 7. Nº de casos graves de EPC (I ≥ 2)

Se registró también un caso grave por autotransfusión:

Sexo	Edad	Componente	Donación	G	I
M	68	Hematías	Autóloga	2	2

Distribución de casos 2007-2009:

La figura 6 muestra la distribución de casos ($I \geq 2$) por año y componente transfundido:

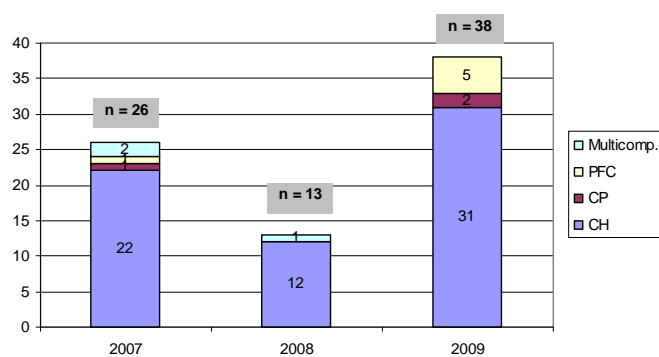


Figura 6. Nº de casos de EPC ($I \geq 2$)

7. Infección bacteriana transmitida por transfusión

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

Clinica:

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.

casos valorados	16
$I \geq 2$	4
G e $I \geq 2$	2

Tabla resumen

Se han considerado 16 casos (17 en 2008). Sólo 2 pacientes presentaron signos inmediatos con riesgo vital (G=2) siendo la imputabilidad a la transfusión de "Probable (2)". En uno de los casos se administraron plaquetas y en el otro hematíes.

La tabla 8 recoge los 2 casos graves con relación transfusional "Probable (2)" o "Segura (3)".

Componente	Microorganismo implicado	G	I
Plaquetas	<i>Staphylococcus aureus</i>	2	2
Hematíes	Yersinia	2	2

Tabla 8. Nº de casos graves de EPC ($I \geq 2$)

Se ha notificado también un caso con desenlace mortal con grado de imputabilidad sólo de "Posible (1)"

Distribución de casos 2007-2009:

De los 16 registrados en 2009, la relación fue de "Probable (2)" o "Segura (3)" en 4 (10 en 2008 y 9 en 2007). En dos casos se transfundieron hematíes y en dos plaquetas:

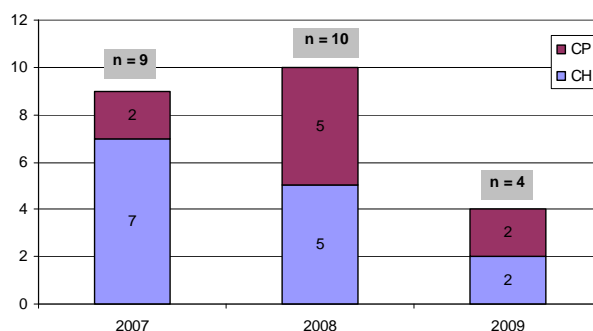


Figura 7. Casos de IBTT según componente y año de notificación ($I \geq 2$)



8. Infección vírica transmitida por transfusión

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:

- a) Existencia confirmada de marcadores post-tranfusionales de infección, cuando existe evidencia de que previo a ésta, eran negativos.
- b) 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 2 casos de transmisión de VIH. Se trata de dos pacientes transfundidos con componentes elaborados a partir de una misma donación realizada en el año 2005. Uno de los pacientes fue transfundido con plaquetas y otro con plasma. El diagnóstico, en ambos casos, tiene lugar en el año 2009.

9. Reacción febril/hipotensiva

Elevación de la temperatura 1° 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).

casos valorados	764
homóloga	761
I \geq 2	286
G \geq 2	29
G e I\geq2	13
autóloga	3
G e I \geq 2	0

Tabla resumen

Se han incluido 764 casos, siendo la **mayoría de carácter leve** (96%)

En 286 casos la imputabilidad a la transfusión fue de "Probable (2)" o "Segura (3)", (197 en 2008). La mayor parte se produjeron con CH (86%):

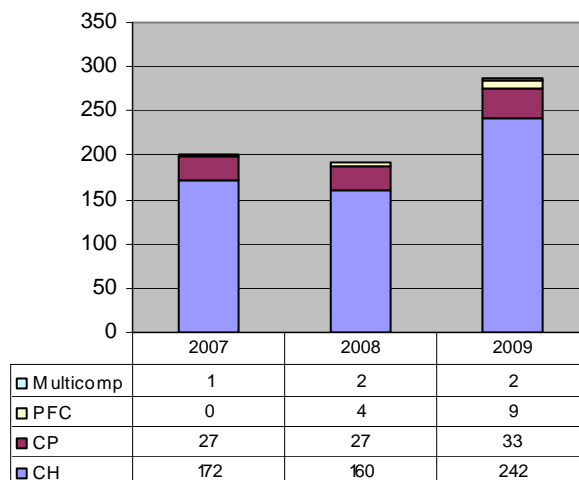


Figura 8. Nº de casos de RF/H (I \geq 2)

10. 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.

casos valorados	556
homóloga	555
I \geq 2	334
G \geq 2	47
G e I\geq2	37
autóloga	1
G e I \geq 2	0

Tabla resumen

Se han contabilizado 556 casos (445 en 2008), siendo 47 (8%) graves. De éstos, se realizó determinación de Ig A en 20 y se constató deficiencia de esta inmunoglobulina sólo en 1. Este paciente resultó también ser Ac anti IgA (+) y refería antecedentes de alergia.

En 334 casos la imputabilidad a la transfusión fue de "Probable (2)" o "Segura (3)", (246 en 2008). La distribución por componente transfundido fue muy homogénea:

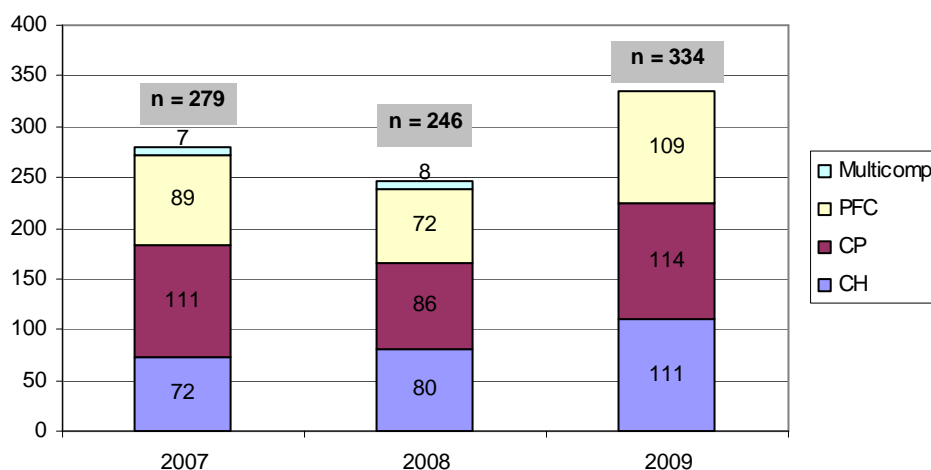


Figura 9. Nº de casos de Reacción alérgica (I \geq 2)



11. 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 85 casos frente a 43 en 2008. 3 de ellos con relación transfusional posible y morbilidad a largo plazo.

Hemosiderosis

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

Clinica:

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 10 casos (procedentes de 5 hospitales), 8 se notificaron como de $G \geq 2$.

Otras Reacciones adversas

De las 55 notificaciones comunicadas, 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...)

12. Error 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 registrado un total de 167 errores, lo que supone un 7% del total de notificaciones.

En la figura 10, se muestra la distribución en porcentaje de los errores según el **componente** administrado:

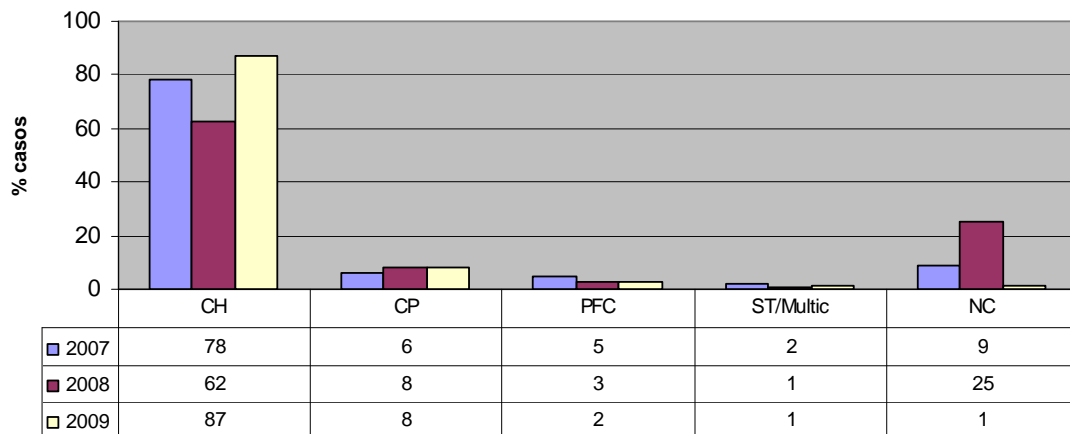


Figura 10.

La tabla 9 muestra la clasificación en función del tipo de error:

	2008	2009
	N (%)	N (%)
Administración componente a paciente distinto del previsto	60 (36)	61 (37)
no irradiado	26 (16)	28 (17)
Componente no cumple requisitos		
incompatibilidad ABO	17 (10)	15 (9)
Rh erróneo	10 (6)	5 (3)
no fenotipado	6 (4)	2 (1)
no desplasmatizado	-	1 (<1)
Error administración Gamma anti D	-	2 (1)
Otros	-	23 (14)
No consta	46 (28)	30 (18)
Total	165	167

Tabla 9. Distribución de EAC en función del tipo de error

El número y porcentaje de EAC en relación al **nivel en que se produjo** se presenta en la siguiente figura:

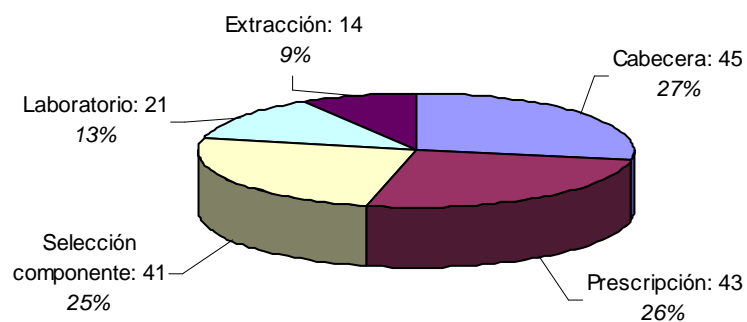


Figura 10. Porcentaje de EAC en función del nivel en que se produjo
Notificaciones valoradas: 164

Los errores más frecuentes fueron en la cabecera del paciente (n=45), prescripción (n=43) y selección de componentes (n=41) con un número similar de casos.

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

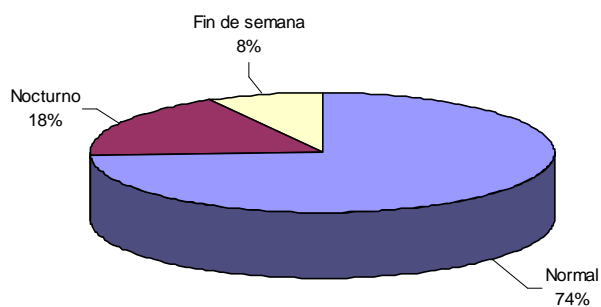


Figura 11. Porcentaje de EAC según horario
Notificaciones valoradas: 151

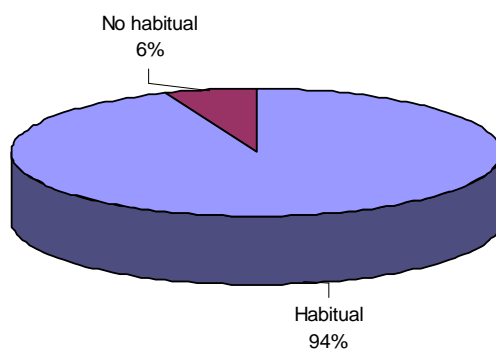


Figura 12. Porcentaje de EAC según personal involucrado
Notificaciones valoradas: 147

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

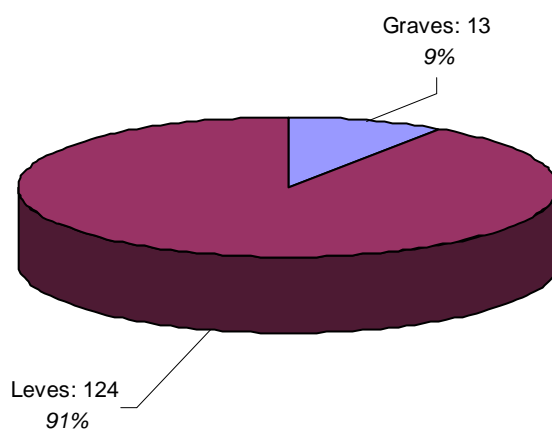


Figura 13. Número y porcentaje de EAC en función de la gravedad
Notificaciones valoradas: 137

En 7 de los 13 errores graves se produjo reacción hemolítica transfusional (en 6 de ellos comunicada incompatibilidad ABO).

En 4 casos el componente no cumplía la prescripción prevista (3 casos incompatibilidad ABO, 1 caso no desplasmaticado). En los 3 restantes se administró el componente a un paciente distinto del previsto.



13. 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 458 “casi incidentes”, lo que constituye un 23% de las notificaciones.

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

	2008		2009	
	N	%	N	%
Extracción	131	43	243	53
Prescripción	57	19	118	26
Laboratorio	33	11	43	9
Selección componente	19	6	20	4
Cabecera	11	4	15	3
Manipulación y conservación	5	2	11	2
Sin clasificar	48	16	8	2
Total	304		458	

Tabla 10. Número y porcentaje de “casi incidentes” en función del nivel en que se detectaron



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL



DONACIÓN



1. Notificación

1.1. Nivel estatal

Se han notificado un total de 5.533 casos frente a 3.518 en 2008.

Considerando el número de donaciones registradas, la tasa de notificación se sitúa en 30 notificaciones por cada 10.000 donaciones:

	Tasa de notificación (N/ 10.000)	N donaciones*
2008	20	1.771.831
2009	30	1.823.315

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

1.2. Comunidades Autónomas

Este año todas las comunidades han comunicado incidentes. La figura 1 muestra la tasa de notificación por CCAA referida a 10.000 donaciones:

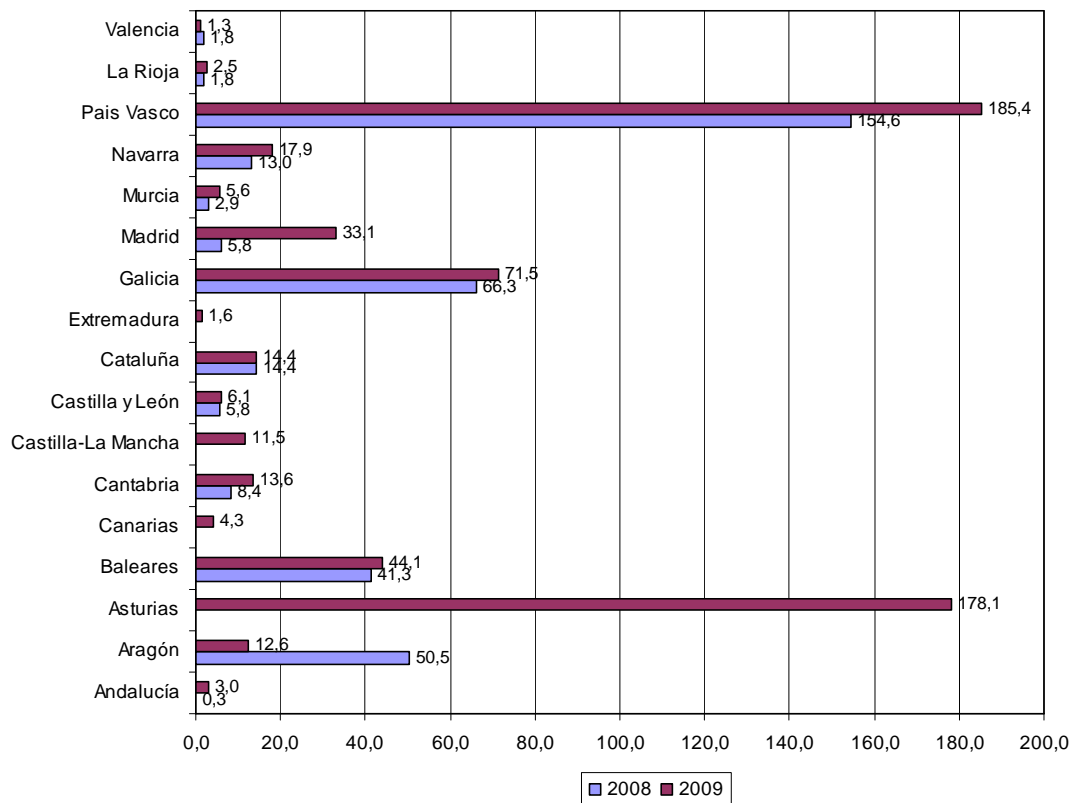


Figura 1. Número de notificaciones por 10.000 donaciones

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

2. Incidentes analizados

Del total de incidentes notificados (5.533) se han considerado para su análisis los de gravedad e imputabilidad ≥ 1 (4.977)

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.

2.1. Gravedad

El 95% de los incidentes registrados han sido de carácter leve (G=1):

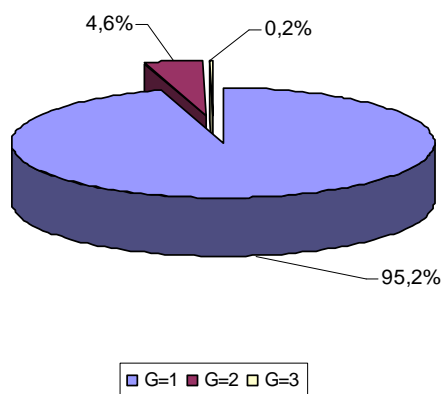


Figura 2. Porcentaje de incidentes en función de la gravedad

3. Tipo de donante y donación

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

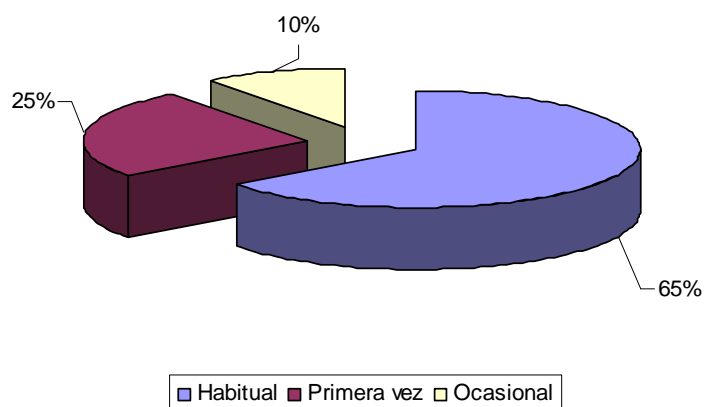


Figura 3. Porcentaje de incidentes en función del tipo de donante

Notificaciones valoradas N=3.366

En cuanto al **tipo de donación**, el 82% (4.061) de los incidentes se relacionó con la donación de sangre total y el 18% (916) con la donación por Aféresis, porcentajes similares a los del año pasado.

Considerando el número de donaciones, se han registrado 23 notificaciones por 10.000 donaciones de sangre y 150 en las Aféresis.

	Tasa de notificación (N/10.000)	Nº de donaciones
Sangre total	23	1.762.334
Aféresis	150	60.981

Tabla 2. Nº de notificaciones (G e I \geq 1) por 10.000 donaciones



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

Se han referido un total de 4.061 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 94% han sido consideradas leves y el 6% graves.

En el 79% de los casos se presentaron complicaciones con síntomas principalmente generales y en el 21% principalmente síntomas locales. En la tabla siguiente se detallan los incidentes notificados:

Complicaciones con síntomas generales (79%)	N	†N graves
RVV inmediata	*2758	197
RVV retardada	**313	13
RVV inmediata con daño	***111	4
RVV sin clasificar	35	1
RVV retardada con daño	****10	1
<i>Nº de casos que además notificaron síntomas locales: *66, **5, ***56, ****8</i>		
Complicaciones con síntomas locales (21%)		
Hematoma	645	1
Problemas acceso venoso	56	1
Irritación neurológica	24	1
Punción arterial	21	1
Dolor en el brazo	9	2
Sangrado retardado	6	-
Tromboflebitis	3	-
Lesión neurológica	3	3
Otras	67	-
TOTAL	4061	225

† Nº de casos graves incluido en el total

Tabla 3. Complicaciones en la donación de sangre

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

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

Se han registrado 916 donaciones en las que se registró algún tipo de incidente/complicación durante el proceso.

Respecto a la gravedad, la mayoría han sido de carácter leve (98%).

En el 43% de los casos se presentaron complicaciones con síntomas principalmente generales, en el 29% principalmente síntomas locales y en el 28% se registraron complicaciones más características de Aféresis. En la tabla siguiente se detallan los incidentes notificados:

Complicaciones con síntomas generales (43%)	N	†N graves (G=2)
RVV Inmediata	*374	4
RVV Retardada	**17	-
RVV Inmediata con daño	1	-
<i>Nº de casos que además notificaron síntomas locales (principalmente hematomas): *214, **3</i>		
Complicaciones con síntomas locales (29%)		
Hematoma	198	-
Problemas acceso venoso	29	-
Extravasación	15	-
Dolor en el brazo	4	-
Tromboflebitis	2	-
Alergia local	2	-
Sangrado retardado	2	-
Irritación neurológica	1	-
Lesión neurológica	1	-
Otras	16	2
Complicaciones más características de Aféresis (28%)		
Reacción al citrato	*212	7
Fallo de la máquina	**19	-
Defecto del equipo	11	-
Mal funcionamiento máquina	11	-
Embolismo gaseoso	1	1
<i>*Nº casos con parestesias: 197, **Nº casos que además presentaron RVV: 19</i>		
TOTAL	916	14

[†] Nº de casos graves incluido en el total

Tabla 4. Incidentes en la donación por Aféresis



6. Serología enfermedades transmisibles

La figura 4 muestra la evolución de marcadores virales por 100.000 donaciones durante la última década:

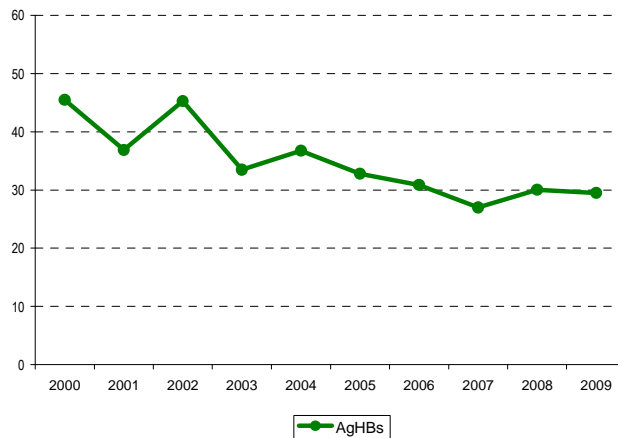
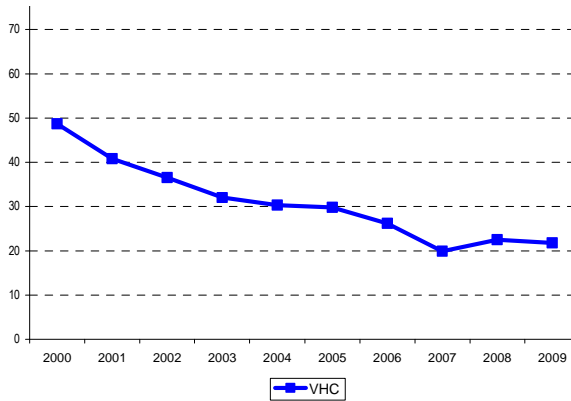
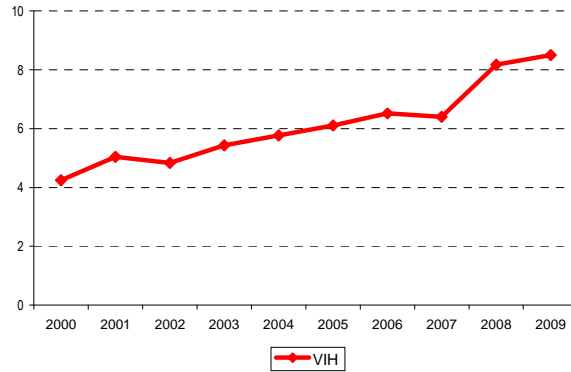


Figura 4. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2000-2009)



EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

Los efectos adversos/incidentes se clasifican en función de la etapa en la que se han detectado: extracción, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución, materiales. Dentro de cada etapa, los incidentes se vuelven a clasificar (desglose) en 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 los efectos adversos

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

Etapas	Desglose	Descripción del incidente	n	N total
La extracción de sangre total	Error humano	Fallo en la entrevista médica. Se permite donar a un donante con infección respiratoria alta. Una de las unidades elaboradas se transfunde. Se aísla <i>Klebsiella pneumoniae</i> en cultivo posttransfusional. El caso fue notificado como IBTT con G=1 e I=3.	1	1
		Hematíes Rh(D) negativo (Du)positiva, distribuidos como Rh(D) positivo	1	
La verificación de las donaciones	Error humano	Unidad devuelta por Servicio de Transfusión debido a comprobación de etiquetado de la bolsa con fenotipo erróneo	4	6
		Resultado analítico de fenotipo eritrocitario erróneo, por fallo de los reactivos.	1	
	Fallo de los equipos	Hematíes distribuidos como Rh(D) positivos, siendo Rh(D) negativos	1	
El procesamiento	Error humano	Hematíes distribuidos como Kell negativo, siendo Kell positivo	1	4
		bolsa etiquetada y distribuida con grupo erróneo	1	
	Fallo de los equipos	Fallo en el sistema informático, en el etiquetado figura incorrectamente el fenotipo Rh. Tres CH fueron distribuidos, pero se informó de la desviación a tiempo y no se transfundieron.	1	
		2 CMV- en lugar de 2 Cw-	1	
La distribución	Error humano	Se devuelve una unidad de plasma desde un servicio de transfusión por falta de comprobación en el etiquetado final	1	3
		Fallo de los equipos	Hay que retirar una donación por información post-donación. Se solicita al hospital la devolución y se destruyen los componentes.	

Tabla 2. Efectos adversos más relevantes



CONCLUSIONES



TRANSFUSIÓN

- Aumenta el número de notificaciones en un 32% respecto al año pasado. La tasa de notificación se sitúa en 12,1 notificaciones por 10.000 unidades transfundidas (9,2 por 10.000 en 2008)
- Dicho aumento se produce en el grupo de las Reacciones adversas y “Casi incidentes”. El número de “Errores en la administración de componentes” (EAC) se mantiene constante
- Aunque persiste la heterogeneidad en la tasa de notificación entre Comunidades Autónomas, comparada con la del pasado año, ésta es menor

Como hechos de relevancia a destacar:

- Neonato diagnosticado de enfermedad hemolítica del recién nacido con cuadro hemolítico de causa no inmune (calentamiento excesivo del componente administrado) con resultado fatal
- Dos casos de transmisión de VIH. Se trata de dos pacientes transfundidos con componentes elaborados a partir de una misma donación realizada en el año 2005. El diagnóstico, en ambos casos, se produce en el año 2009
- El número total de reacciones hemolíticas transfusionales (n=61) es similar al del pasado año (n=59). De ellas, 14(24%) fueron graves y con alta imputabilidad a la transfusión, 5 de las mismas resultaron secundarias a error
- Se han registrado el mismo número de casos de sospecha de “Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPART)” que el pasado año (n=30). En dicha categoría se engloba el mayor porcentaje de casos graves y con alta imputabilidad (63%)
- Aumentan los casos de sospecha de “Edema pulmonar cardiogénico (EPC)” de 29 a 50, siendo el 48% graves y de alta imputabilidad. Este hecho subraya la inexistencia de pautas de transfusión ajustadas a las características de edad y patología subyacente en los pacientes
- Los errores más frecuentes se produjeron en la cabecera del paciente (27%), prescripción (26%) y selección de componentes (25%) con un porcentaje similar de casos.

DONACIÓN

Como hechos a destacar han sido:

- Todas las CCAA (13 CCAA el pasado año) y la Ciudad Autónoma de Melilla han utilizado el nuevo formato de recogida de casos basado en las definiciones y clasificación de incidentes del documento “*Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation*” (versión 2008) de la “*International Society of Blood Transfusion*” y la “*European Haemovigilance Network*”
- La tasa de notificación se ha incrementado de 20 a 30 notificaciones por 10.000 donaciones.
- Persiste una gran **heterogeneidad** en la tasa de notificación entre CCAA
- El 95% de los incidentes registrados han sido de carácter leve
- El 82% de las complicaciones se relaciona con la donación de sangre y el 18% con la donación por Aféresis
- Las complicaciones más frecuentes han sido por síntomas generales de tipo vasovagal leve (79% en la donación de sangre y 43% en donación por Aféresis)
- Respecto a la serología de enfermedades transmisibles parece apreciarse un pequeño repunte en el VIH

EFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS 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. Fernando Monsalve Fournier

Cataluña

Dr. Eduardo Muñoz 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

Dra. Ana Polo Escriche

Valencia

Dr. José Montoro Alberola

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López