



***INFORME
HEMOVIGILANCIA
AÑO 2009
(Versión reducida)***

Unidad de Hemovigilancia

Area de Hemoterapia

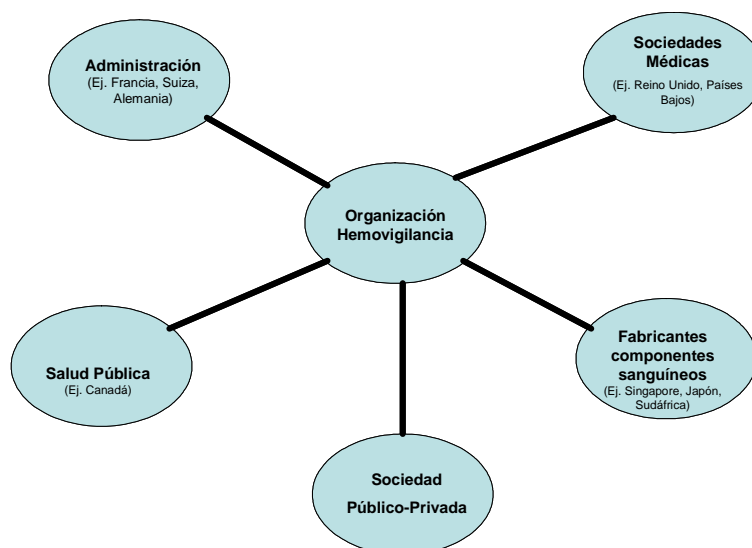
Octubre, 2010

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.

INCIDENTES RELACIONADOS CON LA TRANSFUSIÓN

Incidentes registrados. Definiciones:

- **Reacciones adversas a la transfusión (RAs):** respuesta nociva e inesperada en el paciente, en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes
- **Errores en la administración de componentes (EAC):** episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente
- **Incidentes sin efecto/"casi incidentes":** cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso transfusional, pero que al ser detectado antes de la transfusión no se ha llegado a producir

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

GRAVEDAD

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

Leves: G≤1 Graves: G≥2

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

Novedades en el formato de recogida anual de casos

Este año se introducen 3 nuevas variables: edad, 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*)

Notificación

Se han notificado 2.436 incidentes frente a 1.848 el año anterior, lo que supone un incremento del **32%**. Dicho aumento global en la notificación se debe al mayor número de reacciones adversas y “casi incidentes” registrados. El número de errores comunicados, sin embargo, se ha mantenido constante.

Considerando como indicador de la actividad transfusional el número total de componentes transfundidos, 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 unidades transfundidas y tasa de notificación. Fuente: SI-SNST

Incidentes analizados

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

Del total de incidentes notificados (2.436) se han considerado para su análisis 2.252. Concretamente 1.627 sospechas de RA*, 167 errores y 458 casi incidentes.

	2008		2009	
	N	%	N	%
Sospecha de Reacción adversa* ($I \geq 1$ y $G \neq$ (vacío, NE))				
Reacción febril	582	33,0	764	47,0
Reacción alérgica	445	25,3	556	34,2
Reacción hemolítica	61	3,5	59	3,6
Edema pulmonar cardiogénico	29	1,6	50	3,1
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	30	1,7	30	1,8
Aloinmunización	43	2,4	85	5,2
Sospecha de infección bacteriana transmitida por transfusión	17	1,0	16	1,0
Infección vírica transmitida por transfusión	-	-	2	0,1
Hemosiderosis	15	0,9	10	0,6
Otras	70	4,0	55	3,4
Reacciones adversas (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 2. Incidentes relacionados con la transfusión

Gravedad e imputabilidad

Han sido clasificados como graves el **11%** del total de sospechas de RAs y el **8%** de los EAC, cifras similares al año anterior.

El **49%** de las reacciones comunicadas lo fueron con alta imputabilidad a la transfusión: 40% con relación transfusional "Probable (2)" y 9% "Segura (3)" (en 2008, 35% y 10% respectivamente).

Mortalidad

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

- **“Segura (3)”**: neonato 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 (LPART)**:
 - caso 1: componente transfundido: concentrado de hematíes (CH). El estudio de anticuerpos anti HLA I y II en donantes fue negativo.
 - caso 2: se transfundieron concentrados de plaquetas (CP) y hematíes. 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 1 recoge las reacciones asociadas a cada caso y su distribución por años:

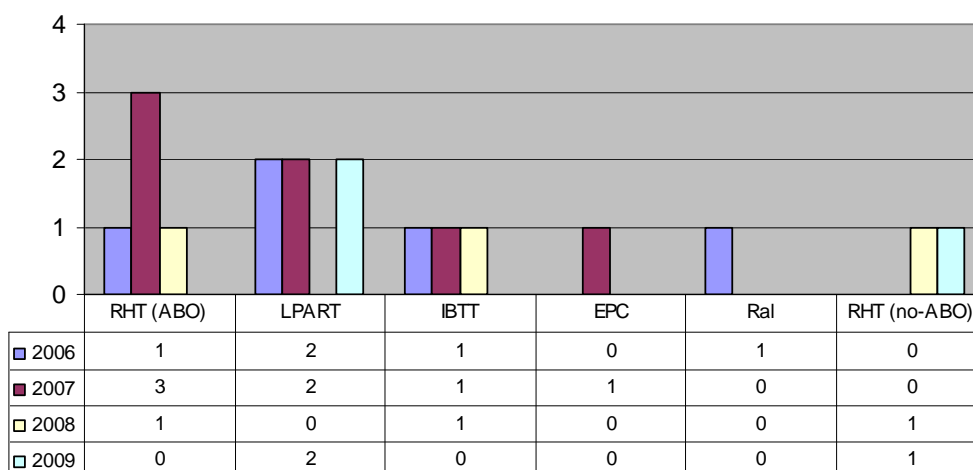


Figura 1. Casos de fallecimiento (≥2)

Incidentes más relevantes

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

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

- **Reacción hemolítica transfusional**

casos valorados	59
I \geq 2	51
G e I\geq2	14

Se han considerado 59 casos (61 en 2008). Respecto al tipo de hemólisis, 55 han sido de tipo inmune y 1 no inmune (3 casos sin catalogar).

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.

De los 14 casos referidos, 5 fueron consecuencia de un error en la administración de componentes.

El único caso de reacción hemolítica no inmune notificado resultó mortal (caso del recién nacido descrito en el apartado "Mortalidad")

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

casos valorados	30
I \geq 2	20
G e I\geq2	19

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")

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 dos casos el desenlace de la reacción fue mortal siendo el grado de imputabilidad en ambos de "Probable (2)" (ver apartado "Mortalidad")

- **Edema pulmonar cardiogénico**

casos valorados	50
homóloga	49
I \geq 2	38
G e I\geq2	24
autóloga	1
G e I \geq 2	1

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.

Se ha comunicado también un caso grave por autotransfusión con concentrado de hematíes.

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

casos valorados	16
I \geq 2	4
G e I\geq2	2

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.

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

- **Infección vírica transmitida por transfusión**

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.

- **Reacción febril/hipotensiva**

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

Se han incluido 764 casos (582 en 2008), siendo la mayoría de carácter leve (96%)

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

- **Reacción alérgica**

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

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 (CH: 33%, CP: 34% y PFC: 33%).

- **Otras notificaciones**

- 85 casos de **aloimmunización** (43 en 2008), 3 de ellos con relación transfusional posible y morbilidad a largo plazo
- 10 casos de **hemosiderosis** (15 en 2008), siendo 8 graves
- **Otras Reacciones adversas:** 55 notificaciones comunicadas, la mayoría de carácter leve. Se han recogido síntomas como hipertensión, disnea, taquicardia y malestar asociado a la transfusión (escalofríos, náuseas, vómitos, dolor torácico...).

- **Error en la administración de componentes**

Se han registrado 167 errores (165 en 2008) que suponen el 7% del total de notificaciones.

Los errores más frecuentes fueron en la **cabecera** del paciente (27%), **prescripción** (26%) y **selección** de componentes (25%) con un porcentaje similar de casos. Le siguieron los errores cometidos en laboratorio (13%) y durante la extracción (9%). Estas cifras reflejan un cambio en la frecuencia del tipo de error respecto a 2008, disminuyen los errores en la cabecera y aumentan los de prescripción (*Datos 2008: cabecera: 38%, selección: 21%, laboratorio: 18%; prescripción: 17%, extracción 4%, manipulación y conservación: 2%*)

El 74% de los errores se cometieron en horario normal y el 94% con personal habitual.

En cuanto a la gravedad, 13 casos (9%) se clasificaron como graves (15 en 2008). 7 de los 13 errores graves comportaron reacción hemolítica transfusional pero ninguna con desenlace fatal. En 4 casos el componente no cumplía la prescripción prevista. En los 3 restantes se administró el componente a un paciente distinto del previsto.

- **Casi incidentes**

Se han notificado 458 (304 en 2008), lo que constituye un 20% de las notificaciones.

Se constata un aumento importante de los “casi incidentes” enmarcados en la **extracción** de muestras (n=243) y **prescripción** de componentes (n=118) respecto a 2008 (131 y 57 respectivamente)

INCIDENTES RELACIONADOS CON LA DONACIÓN

Notificación

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

Incidentes analizados

Del total de incidentes notificados (5.533) se han considerado para su análisis los de G e I ≥ 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.

En relación a la **gravedad**, el 95% de los incidentes registrados han sido de carácter leve (G=1)

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 ≥ 1) por 10.000 donaciones

Número y tipo de incidentes en la donación de sangre

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

Número y tipo de incidentes en la donación por Aféresis

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

Serología enfermedades transmisibles

Las siguientes figuras muestran la evolución de marcadores virales por 100.000 donaciones:

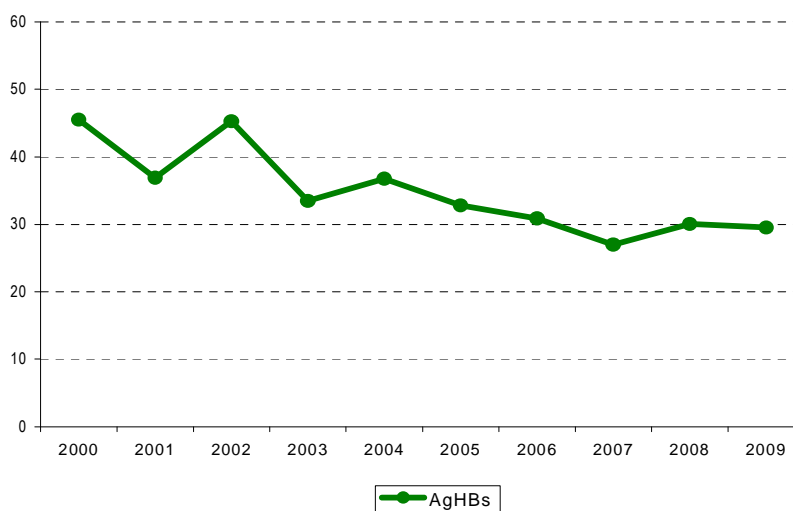
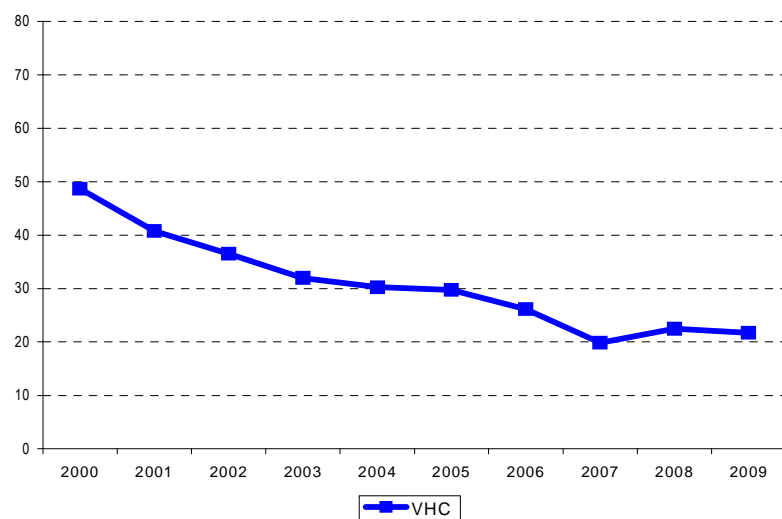
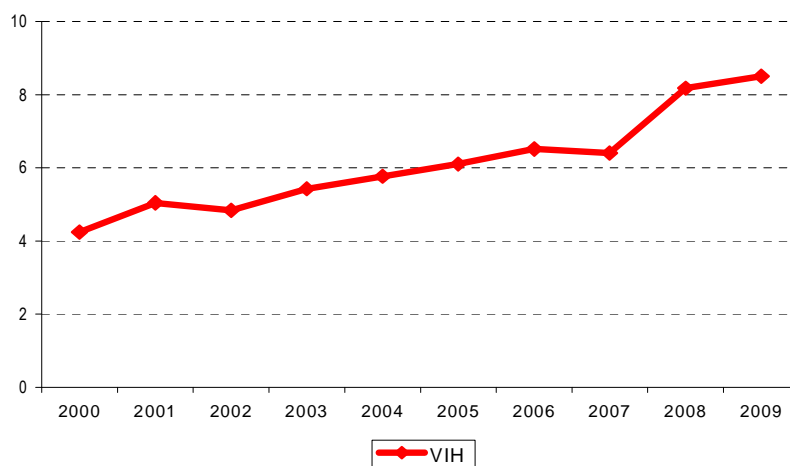


Figura 1. Marcadores virales por 100.000 donaciones. Media nacional (2000-2009)

EFFECTOS ADVERSOS LIGADOS A LA CALIDAD Y SEGURIDAD DE LOS COMPONENTES

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

Etapa	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 postransfusional. 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
		Fallo de los equipos	1	
	Error humano	Hematíes distribuidos como Rh(D) positivos, siendo Rh(D) negativos	1	
Hematíes distribuidos como Kell negativo, siendo Kell positivo		1		
Bolsa etiquetada y distribuida con grupo erróneo		1		
El procesamiento	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	3
		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 1. 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 del Ministerio agradecemos a todos los profesionales su implicación en la Hemovigilancia. Y especialmente a los coordinadores, su trabajo y colaboración con la Unidad.

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 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

Dra. Ana Polo Escriche

Valencia

Dr. José Montoro Alberola

Ciudad autónoma de Melilla

Dr. Miguel Angel de las Nieves López