

COLECTA Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS REACCIONES ADVERSAS

Por: Sonia Esperanza Rebollo. Bact. Ms. Epidemiología
Oscar Andrés Peñuela B. MD, Esp. Fisiología

Bienvenidos al sexto número de **Salud Transfusional**, boletín informativo del Programa de Hemovigilancia de la Red Distrital de Sangre. El objetivo de este número es presentar la dinámica de reporte y casuística de reacciones adversas a la donación de sangre (RAD) y reacciones adversas transfusión de sangre y sus hemoderivados (RAT) durante el año 2008.

La Hemovigilancia entendida como el conjunto de procedimientos organizados que permite detectar, registrar, analizar y controlar los efectos adversos inesperados, indeseados e imprevistos que pueden aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la selección del donante hasta la transfusión y su seguimiento, tiene como propósito prevenir la ocurrencia o recurrencia de dichos incidentes y aumentar los niveles de calidad y seguridad transfusional.

En este contexto, el Programa de Hemovigilancia del Distrito Capital involucra cinco eslabones relacionados con el proceso transfusional:

- Selección de donantes de Sangre
- Vigilancia Reacciones Adversas a donación (RAD)
- Vigilancia Reacciones Adversas a transfusión (RAT)
- Uso adecuado de sangre
- Canalización a servicios de salud de Donantes positivos a marcadores serológicos

En este boletín nos centraremos en dos de ellos como son la Vigilancia de las RAD y RAT, proceso de reciente implementación (a finales del año 2007) y que en poco tiempo ya demuestra los alcances y la importancia de la notificación e investigación de estos eventos en el marco de la Política Nacional de Seguridad del Paciente.

El desarrollo de la vigilancia de estos dos eventos se fundamenta en los siguientes principios:

- Voluntariedad en el reporte y análisis de casos, entendida como el compromiso que cada una de las Instituciones tiene con el sistema de salud de la Ciudad al reconocer y manejar de manera efectiva la ocurrencia de las RAD y RAT. Implica aplicar el protocolo para el Reporte y análisis de cada evento que se presente en la institución.
- No punitivo. En el análisis de los casos no se busca "culpables" sino causas posibles que pueden ser intervenidas para evitar la presencia de nuevos casos.
- Confidencialidad de la información: la información individual recopilada en el proceso es restringida a los actores del Programa de Hemovigilancia.
- Analítico, oportuno y objetivo, que implica la valoración de condicionantes o variables asociadas con el evento y que permita su clasificación final, para lo cual es fundamental que el análisis de cada caso se dé en el menor tiempo posible y soportado con evidencias objetivas tales como trazabilidad de los hemocomponentes (capacidad de identificar al donante y al receptor de cada uno de los productos sanguíneos), análisis complementarios de laboratorio, valoraciones por parte de otros clínicos especialistas, entre los principales.
- Acompañamiento, retroalimentación y seguimiento de procesos: con profesionales idóneos que participen en los análisis de caso, lo cual permite generar recomendaciones de mejoramiento de la práctica de colecta y transfusión sanguínea, realizado en un espacio técnico como lo son los comités de Transfusión Sanguínea o de seguridad transfusional, y en donde se generen mecanismos de seguimiento y auditoría de cumplimiento de los planes de mejoramiento acordados.
- Incorporación de un *mecanismo de alerta* que permita la comunicación rápida y eficaz de los efectos adversos derivados del uso de un hemocomponentes con los demás actores de la Red, proceso que está en construcción.

USO DE SANGRE Y RAT

1. Adherencia al Programa y uso de sangre

Durante el año 2008 los 70 servicios transfusionales de la ciudad reportaron por el sistema de información estadística Distrital Red Sangre un total de 480 casos de RAT, para un índice de 1,77 RAT por cada mil hemocomponentes transfundidos.

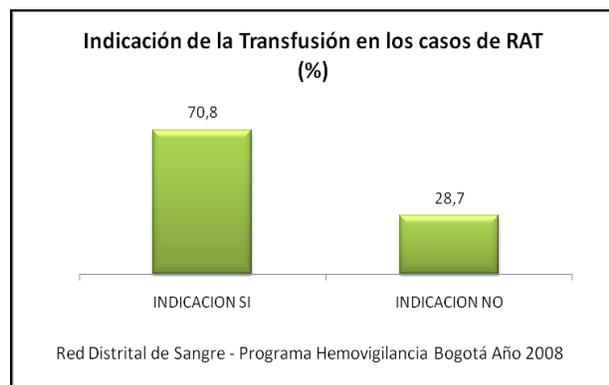
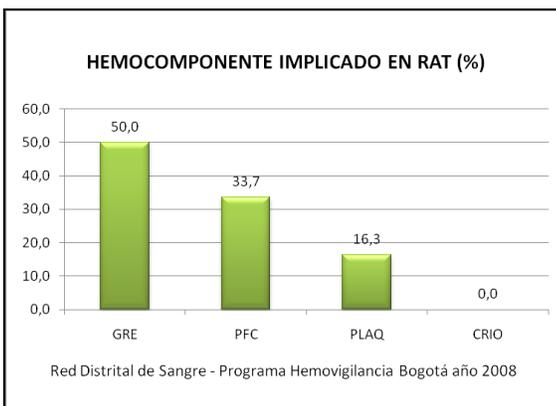
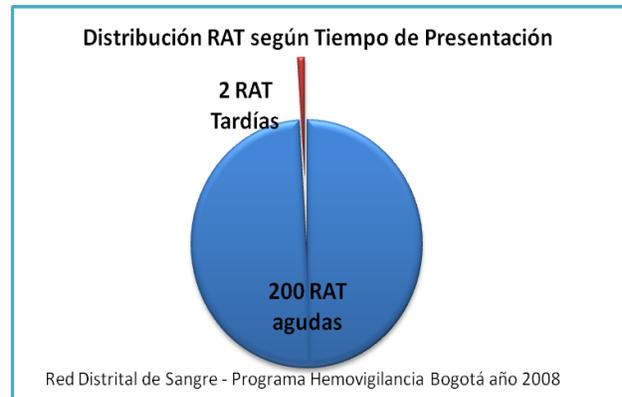
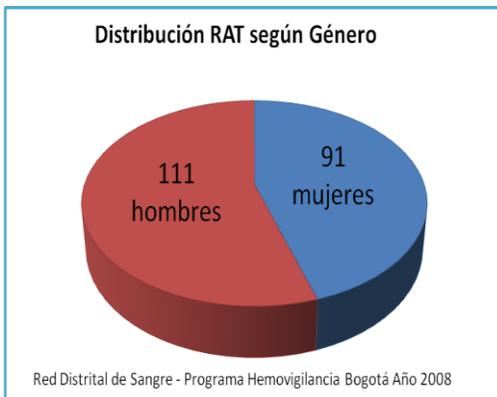
El número de servicios transfusionales que aplicó el protocolo para el reporte y análisis individual de cada caso de RAT fue de 29, que representa 41.4% del total de servicios transfusionales de la ciudad, evidenciándose una importante adherencia al Programa de Hemovigilancia, en comparación con el año 2007 en donde sólo ocho (8) de las instituciones iniciaron la implementación del protocolo de reporte de RAT.

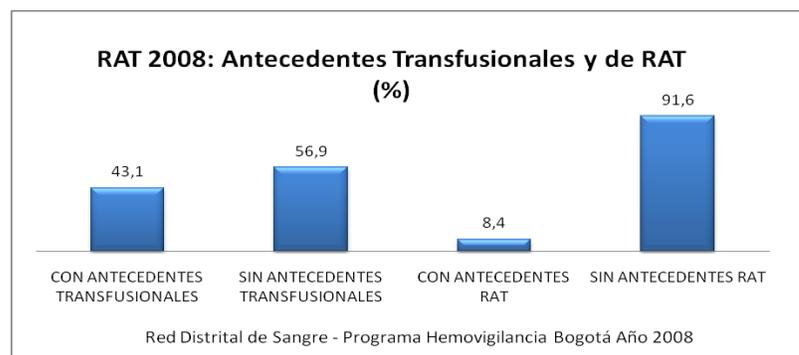
El número de hemocomponentes transfundidos durante el año 2008 en Bogotá fue de 270.830 unidades, de los cuales 116.981 (43,2%) se utilizaron en las 29 instituciones participantes en el Programa y es sobre este porcentaje que se presentará la caracterización de las RAT.

2. Casuística de las RAT

Durante el año 2008 se analizaron 202 casos de RAT, de los cuales 55% se presentaron en hombres. La edad promedio de los pacientes fue 45,5 años. En el 43,1% de los casos habían antecedentes transfusionales y en 8,4% antecedentes de RAT.

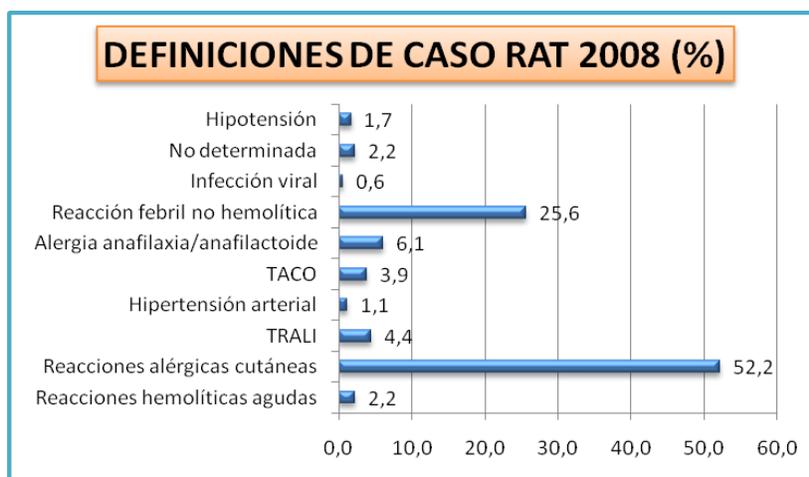
En el 28,7% de los casos analizados no se encontró indicación justificada para el uso de los hemocomponentes. Casi la totalidad de las RAT notificadas fueron agudas (durante o dentro de las 24 horas posteriores a la transfusión). Al ser los eritrocitos el principal hemocomponente transfundido, es el principal producto sanguíneo asociado con RAT, seguido por el PFC y las plaquetas; no se notificaron casos de RAT asociadas al uso de crioprecipitados.





3. Clasificación de caso de las RAT

Los eventos adversos más frecuentes fueron las reacciones adversas inmunológicas (89,4%), que incluyeron las reacciones alérgicas cutáneas (51,1%), seguido por las reacciones febriles no hemolíticas (25,6%), el TRALI (4,4%) y las reacciones hemolíticas agudas (2,2%); estas últimas dadas por incompatibilidad ABO, debido a errores humanos en la identificación de la unidad sanguínea al ser despachada, o en la identificación del paciente en el momento de ser despachada o en el momento de ser aplicada junto a la cama del paciente.



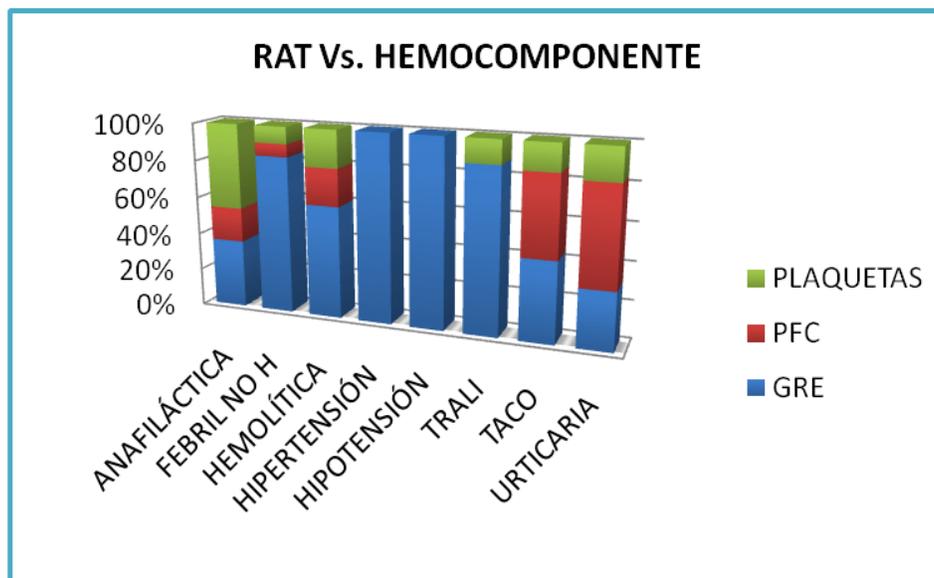
4. Casos de TRALI

Es importante resaltar el aumento en la tasa de notificación de casos de TRALI (n=8 casos) que representa 4 veces en comparación a lo notificado en el segundo semestre del año anterior. El diagnóstico y clasificación de este evento se realizó con el análisis de las manifestaciones clínicas y radiológicas, por que no se dispone, ni en los bancos de sangre ni en los servicios transfusionales, de la identificación de antígenos de los sistemas HLA y HNA para el diagnóstico específico de TRALI.

PRESENTACIÓN CASOS DE TRALI 2008								
Programa Hemovigilancia Bogotá D.C.								
	CASO 1	CASO 2	CASO 3	CASO 4	CASO 5	CASO 6	CASO 7	CASO 8
SEXO	MASCULINO	FEMENINO	FEMENINO	MASCULINO	MASCULINO	MASCULINO	FEMENINO	MASCULINO
EDAD	80	23	38	95	69	70	51	3
ANT. TRANSFUSIONALES	SI	SI	NO	SI	SI	SI	SI	NO
ANT. RAT	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
¿INDICADO?	SI	NO	SI	SI	SI	SI	SI	NO
HEMOCOMPONENTE	GRE	GRE	GRE	GRE	PLAQUETAS	GRE	GRE	GRE
SEVERIDAD	SEVERA	LEVE	MODERADA	MODERADA	MUERTE	MUERTE	MODERADA	LEVE
IMPUTABILIDAD	3	4	4	2	3	4	3	2

5. Tipos de RAT según componente sanguíneo transfundido

La figura muestra la prevalencia de las RAT de acuerdo con el tipo de hemocomponente. Tal como se espera, las reacciones febriles fueron producidas en especial por los eritrocitos. Así mismo, las reacciones alérgicas, tipo urticaria y anafiláctica, fueron producidas en su mayoría, por plaquetas y plasma. Las alteraciones en la tensión arterial son producidas exclusivamente por la transfusión de eritrocitos. Las reacciones hemolíticas son producidas por eritrocitos, en su mayoría, pero las plaquetas y el plasma también contribuyen al desarrollo de estos eventos. Los casos de TRALI son producidos en su totalidad por eritrocitos y plaquetas. La sobrecarga circulatoria se presente en especial con eritrocitos y plasma.



6. Complicaciones infecciosas

Se notificó 1 caso probable de infección transmitida por la transfusión. El agente implicado fue HBV a una paciente femenina de 76 años, con antecedentes transfusionales. La transfusión estaba indicada y el componente implicado fue una unidad de eritrocitos. La imputabilidad grado 3 fue demostrada con estudio de trazabilidad del donante de sangre de una de las unidades asociadas con el caso, en donde se encontró presencia de anticuerpos Anti core para hepatitis B, indicando que muy posiblemente el donante se encontraba en ventana inmunológica en el momento de la donación. No se notificó ningún caso de infección o sepsis inducida por la contaminación bacteriana de componentes sanguíneos.

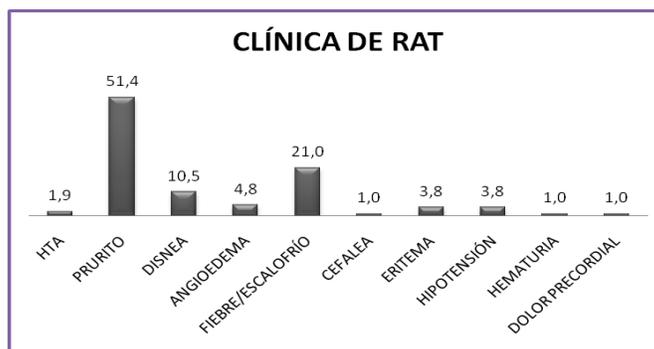
7. Reacciones cardiovasculares

En esta categoría se encuentran los casos de sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO, n = 7), hipertensión (n = 2), e hipotensión (n = 3).

PRESENTACIÓN CASOS RAT CARDIOVASCULARES 2008				
Programa Hemovigilancia Bogotá D.C.				
RAT	HEMOCOMPONENTE	SEXO	EDAD	RIESGO CARDIOVASCULAR
TACO	PFC	F	61	SI
	PFC	F	52	NO
	PFC	F	53	NO
	PLAQUETAS (AFÉRESIS)	M	73	SI
	GRE	F	2 meses	SI
HIPERTENSIÓN	GRE	F	70	SI
	GRE	F	49	NO
HIPOTENSIÓN	GRE	F	34	NO
	GRE	M	23	NO

8. Sintomatología de las RAT

Las principales manifestaciones clínicas de los casos de RAT fueron prurito, fiebre/escalofrío y disnea. Lo anterior corresponde a la distribución de frecuencias de las definiciones de caso.



9. Gravedad de las RAT

La mayoría de las RAT fueron clasificadas como leves (80%), seguidas por moderadas (12%) y severas (5%). De las RAT severas (n=9), que constituyeron una amenaza vital, 4 fueron causadas por hemólisis inmune aguda, 3 reacciones alérgicas anafilácticas, 1 TACO y 1 TRALI.



10. Mortalidad y RAT

Se presentaron 3 casos de muerte asociados con la transfusión. En la tabla se presenta cada uno.

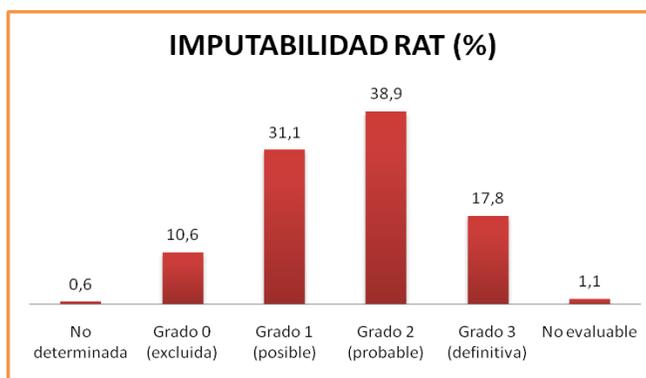
PRESENTACIÓN CASOS MORTALIDAD EN RAT 2008

Programa Hemovigilancia Bogotá D.C.

SEXO	EDAD	¿INDICADO?	TIEMPO	HEMOCOMPONENTE	IMPUTABILIDAD	RAT
F	2 meses	SI	AGUDA	GRE	PROBABLE	TACO
M	69 años	SI	AGUDA	PLAQUETAS	PROBABLE	TRALI
M	70 años	SI	AGUDA	GRE	DEFINITIVA	TRALI

11. Imputabilidad

70% de los casos de imputabilidad o asociación entre las manifestaciones clínicas de los pacientes y la transfusión de sangre se concentra en los Grado 1 y grado 2. En ocasiones, la condición clínica de los pacientes impide definir las RAT como grado 3. En otras, el desconocimiento de quienes se dedican a la administración de la transfusión y su seguimiento clínico y por laboratorio es el mayor limitante. Sin embargo, se observó un incremento en el porcentaje de RAT grado 3 con respecto al año anterior.



COLECTA DE SANGRE Y RAD

1. Adherencia al Programa y uso de sangre

Durante el año 2008 los 16 bancos de sangre de la ciudad reportaron por el sistema de información estadística Distrital Red Sangre un total de 3193 RAD, para una tasa de 17,5 por cada 1000 donantes de sangre total o de plaquetas por aféresis.

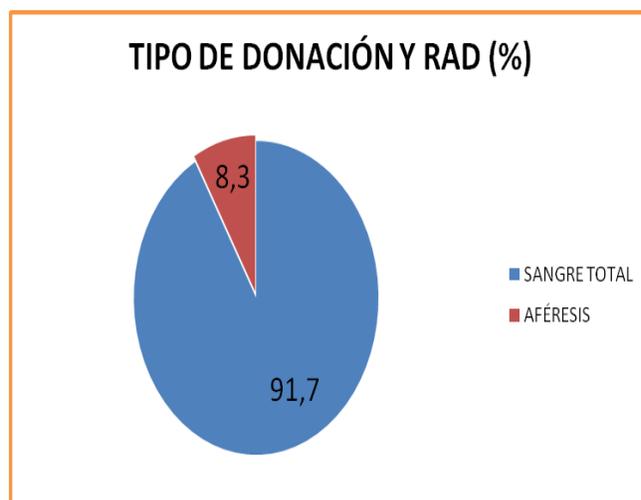
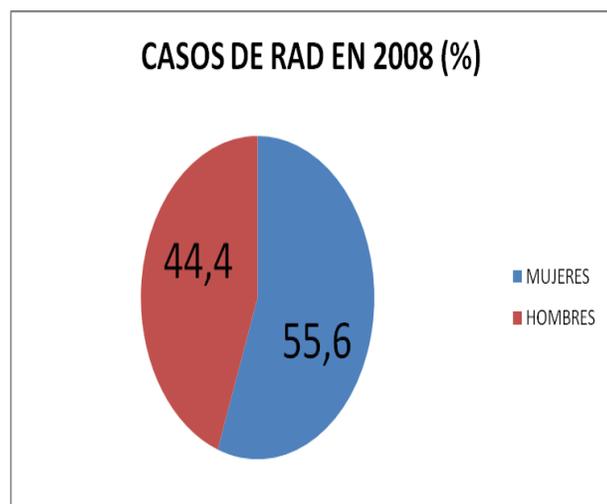
El número de bancos de sangre agentes notificadores fue de 8, lo que representa el 50% del total de bancos de sangre que aplicó el protocolo para la notificación e investigación de las RAD.

El número de donantes de sangre total fue de 179926 y de donantes de plaquetas por aféresis fue de 2815, para un total de 182741 donantes atendidos.

La cantidad de donantes atendidos por los 8 bancos de sangre participantes en el Programa fue de 50105 personas (27.4%). Sobre este porcentaje es que se presentan las siguientes estadísticas.

2. Número de notificaciones de RAD

Durante el año 2008 se reportaron y analizaron 180 casos de RAD, lo cual corresponde a un índice de 3.58 RAD por cada 1000 donantes de sangre. 55.6% de los casos (n=100) se presentó en mujeres. La edad promedio de los donantes fue de 33,06 años; el peso promedio de 65,52 kg.; la hemoglobinemias promedio fue de 15,39 g/dL, sin haber diferencias significativas entre hombres y mujeres. La tensión arterial media promedio fue de 86 mm Hg.

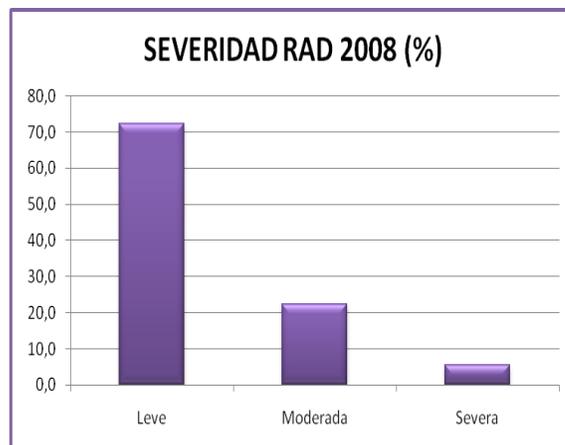
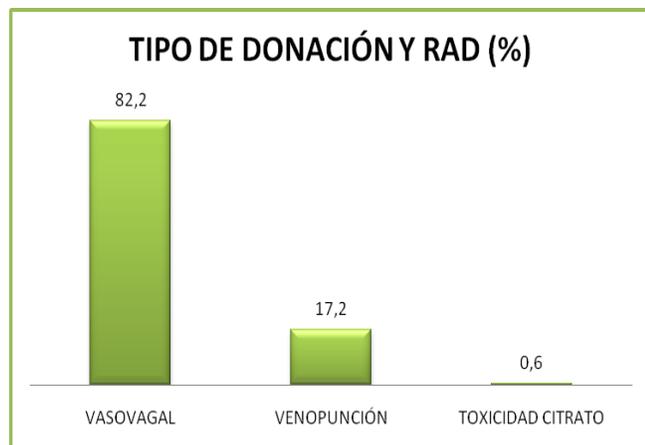


3. Distribución de las RAD

De los casos de RAD, 91,7% fueron derivados de donaciones de sangre total (450 mL aproximadamente), y 8,3% de donaciones por aféresis. Justo la mitad de las RAD se presentó en puestos móviles de donación (n=90). La otra mitad en colecta intramural.

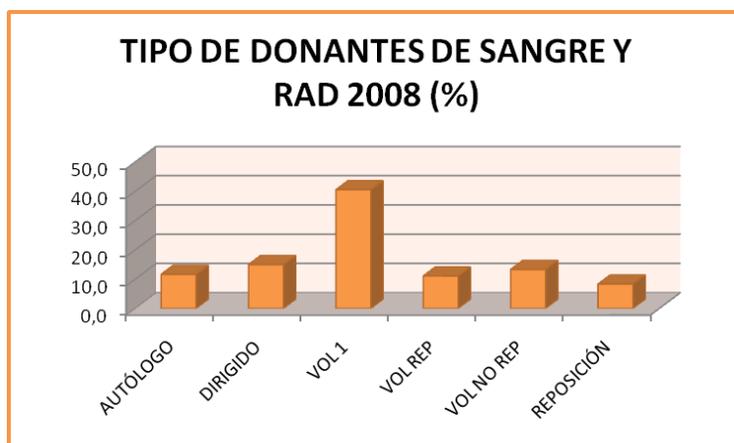
No se identificaron antecedentes de RAD en la mayoría de los donantes que presentaron el evento adverso (94,4%). El 93,3% de las reacciones se presentaron durante o hasta 2 horas después de la donación (inmediatas).

La mayoría de los casos de RAD fueron vasovagales (82,2%); el resto correspondió a RAD por venopunción (17,2%) y derivadas de la toxicidad por citrato (0,6%) durante la donación por aféresis.



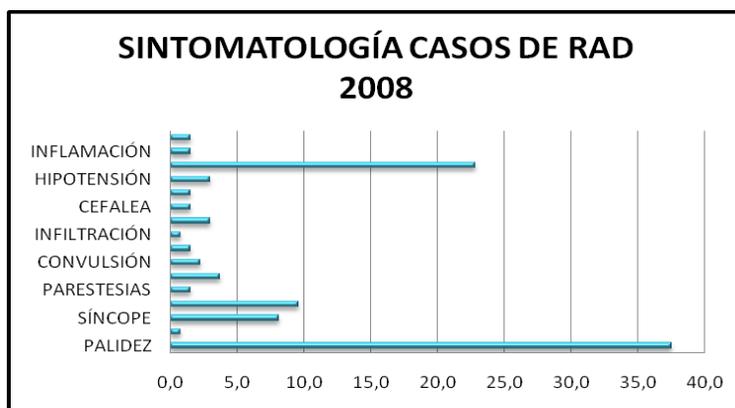
La severidad de las RAD fue en su mayor parte, eventos leves (72,2%) y las RAD severas representaron el 5,5% del total de los casos.

En los donantes voluntarios de primera vez fue en donde más casos de RAD se presentaron (40,6%), factor de riesgo asociado con la presencia de eventos adversos a la donación de sangre.



4. Sintomatología de las RAD

Las manifestaciones clínicas de los donantes con RAD son en su mayoría: palidez (37,5%) y debilidad o fatiga (22,8%).

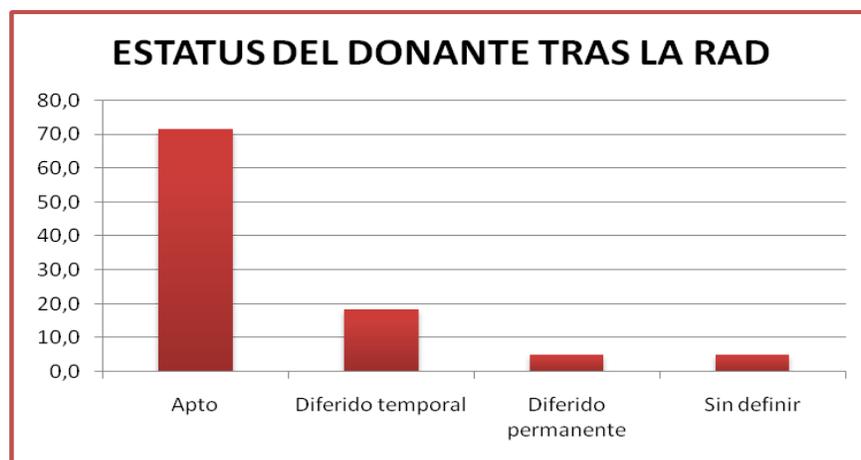


5. Seguimiento de las RAD

El seguimiento de los donantes 7 días después del evento RAD indicó que en el 90,6% de los casos no se presentó ningún síntoma posterior y que en el 9,4% de los casos persistió la sintomatología durante la siguiente semana posterior a la donación. No se encontró ningún caso que haya manifestado continuidad de los síntomas en la segunda semana posterior al evento.

6. Estatus de donantes que presentaron RAD

El estatus de los donantes después de la donación fue en su mayoría apto (71,7%). El 18,3% se difirieron temporalmente y estos casos en su mayoría estaban asociados a RAD moderadas. 5% de los donantes se difirieron permanentes y de manera específica se relaciona con las RAD severas en donde se presentó convulsión y/o pérdida de conciencia.



Es importante señalar que 5% de los donantes con eventos RAD no pudieron ser contactados vía telefónica ni por correo electrónico para definir su estatus debido a que los datos de georeferenciación y ubicación del donante que aparecieron en la encuesta, no coincidieron con la realidad.

CONCLUSIONES Y PERSPECTIVAS

1. La participación en el Programa de Hemovigilancia 2008 de los servicios transfusionales fue de 37,14% y de los bancos de sangre de 50,0%.
2. Casi la totalidad de las RAT notificadas fueron agudas (98.9%) y 94.4% de las RAD inmediatas. Lo anterior puede estar relacionado muy posiblemente con el subdiagnóstico de las entidades tardías.

3. De acuerdo a los casos reportados en los informes estadísticos mensuales realizados por los 70 servicios transfusionales de la Red, el índice de RAT en Bogotá durante el año 2008 fue de 1.77 x 1000 componentes sanguíneos transfundidos.
4. Respecto a RAD, el índice de RAD durante el año 2008 fue de 17,57 x 1000 donantes de sangre.
5. De acuerdo con la revisión de la ficha de RAT, en el 27,2% de los casos no se documentó una indicación precisa y justificada de la transfusión.
6. Las RAT más frecuentes son las relacionadas con mecanismos inmunológicos (89,4%). Cabe resaltar el hecho del incremento en el reporte de los casos de TRALI, lo cual implica un mayor conocimiento de este cuadro nosológico. Infortunadamente, el estudio inmunológico no se realizó en ningún caso, siendo las manifestaciones clínicas y radiológicas las herramientas diagnósticas.
7. La mayoría de las RAT fueron reacciones febriles no hemolíticas (51,1%), seguido por las reacciones alérgicas cutáneas (25,6%). Las primeras se asocian en especial, con la transfusión de eritrocitos; las últimas con la transfusión de plasma y plaquetas.
8. Las reacciones hemolíticas agudas se presentaron por errores en la identificación de la unidad o del paciente receptor. Dichas desviaciones se presentaron en los servicios transfusionales o junto a la cama del paciente; ninguno, en los bancos de sangre.
9. Es importante iniciar la motivación, para que tanto los bancos de sangre, como los servicios transfusionales inicien el reporte de los casi-errores. De acuerdo con la Política de Seguridad del Paciente, éstos corresponden a los incidentes presentados en la atención del paciente. En ellos, la identificación de una desviación en los procesos de atención (v. gr. transfusiones, donaciones de sangre) evitó causar un daño en la salud o bienestar del paciente. Los casi-errores se presentan con alta frecuencia y es importante notificarlos y analizarlos para evitar o atenuar su potencial perjuicio en la sanidad.
10. Los 3 casos de mortalidad, 2 por TRALI y 1 por TACO, resaltan la necesidad de capacitar al personal médico en el diagnóstico y manejo oportuno y efectivo del primero; en la sobrecarga circulatoria es fundamental capacitar en las indicaciones precisas de la transfusión de hemocomponentes, así como el cálculo de la dosis de los mismos.
11. La mayoría de las RAD fueron vasovagales. La identificación de los factores de riesgo (bajo peso, juventud, donantes por primera vez) es fundamental para la puesta en marcha de estrategias que mitiguen la incidencia de estos casos (ingesta de 2 vasos de agua previo a la donación, asesoramiento pre-donación).
12. El seguimiento de los donantes después de presentar una RAD ha cambiado la concepción del manejo de los mismos y ha implicado el mejoramiento de la atención por parte de los bancos de sangre. Además, ha permitido definir el estatus de los mismos, motivando y reclutando de nuevo a aquellos que presentaron RAD leves y moderadas, y difiriendo de manera permanente aquellos con RAD severas en quienes donar implica un riesgo para su bienestar.
13. Es necesario incentivar la notificación de los casos a través de los formatos de RAT y RAD, tanto a las instituciones que están participando, como en aquellas dónde aún no se ha iniciado el proceso.
14. Es fundamental continuar con la capacitación continua de los servicios transfusionales y los bancos de sangre frente al diagnóstico y manejo de las RAT y RAD, así como con los protocolos para su notificación.
15. Cada año se viene incrementando no sólo el número de entidades participantes, sino la cantidad de casos notificados e investigados en cada institución.
16. Dentro de la categoría de RAT inmunológicas, la definición de caso está determinada por criterios clínicos y paraclínicos, por tanto las pruebas de laboratorio son fundamentales para el análisis de las RAT. Y para generar lineamientos de prevención.