

**RED DISTRITAL DE SANGRE
PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA BOGOTÁ D.C.**

ANÁLISIS DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSION SANGUINEA. Año 2010*

LUCIA DEL PILAR CORTES SEGURA
Médica Especialista en Hematología y Medicina Transfusional

Mayo de 2011

**Este análisis fue contratado por la Coordinación de la Red Distrital de Sangre, en consideración a que en el primer semestre de 2011, no se dispone del referente médico para el Programa de Hemovigilancia.*

**CONSOLIDADO DE REACCIONES TRANSFUSIONALES
BOGOTÁ D.C. Año 2010**

**RED DISTRITAL DE SANGRE
PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA**

Justificación:

Desde el año 2007, la Secretaria de Salud de Bogotá, viene desarrollando esfuerzos para evaluar el riesgo transfusional y propender por la seguridad sanguínea, a través de la construcción de procesos unificados y estandarizados para los servicios de Banco de Sangre y Medicina Transfusional, siendo productos el protocolo para el reporte de reacciones adversas asociadas a la transfusión sanguínea y el instrumento unificado para la recolección de la información. Es en este marco del programa de hemovigilancia desarrollado, en el que se da continuidad al análisis de las reacciones asociadas a la transfusión (RAT) reportadas por los servicios transfusionales de la Red Distrital de Sangre de Bogotá correspondientes al año 2010.

Objetivo principal:

Hacer el análisis de las reacciones transfusionales reportadas en el año 2010 de acuerdo a los indicadores propuestos en el protocolo para el reporte de RAT.

Objetivo secundario

Comparar indicadores de las RAT obtenidos en el 2010 con los años 2009 y 2008 para establecer tendencias y puntos de control, que nos indiquen alerta, alarma o cumplimiento de las normas.

Alcance:

Se dispone de dos fuentes del reporte de la casuística de las RAT:

- Reporte de casos en el informe estadístico mensual que realizan los Servicios de Transfusión Sanguínea (STS) a la Secretaría Distrital de Salud.
- Formato para el reporte de casos reacciones adversas a la transfusión sanguínea de la Secretaria de Salud de Bogotá, donde se registra la información del evento (lugar, historia clínica, la información del componente relacionado, los signos y síntomas clínicos presentados e identificación de la reacción transfusional). Con este reporte es con el que se realiza el análisis de las RAT.

Se analizó:

1. Calidad de la información
2. Uso de componentes sanguíneos y reporte de las RAT en el Programa de Hemovigilancia
3. Caracterización de las reacciones adversas a la transfusión (RAT)
 - 3.1. Índice de reacciones adversas a la transfusión
 - 3.2. Características demográficas
 - 3.3. Proporción de RAT por definición de caso
 - 3.4. Proporción de RAT por componente sanguíneo
 - 3.5. Severidad de la RAT
 - 3.6. Tiempo de presentación
 - 3.7. Estado de la investigación
 - 3.8. Imputabilidad de la RAT
 - 3.9. Historia Transfusional
 - 3.9.1. Antecedentes transfusionales
 - 3.9.2. Antecedentes de reacción transfusional
 - 3.9.3. Indicaciones de la transfusión

MARCO LEGAL

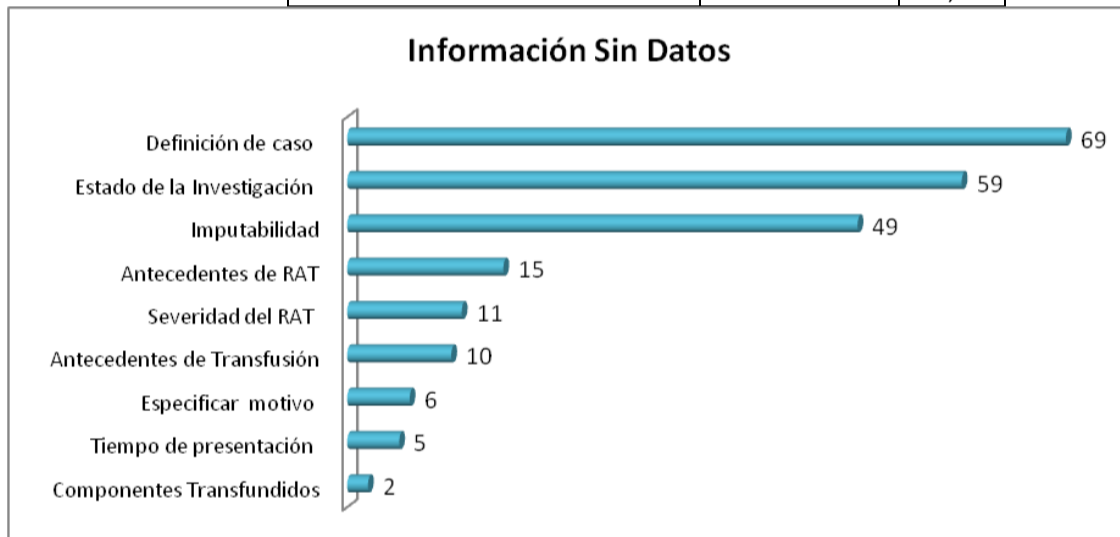
- ✓ Resolución 1146 de 2006 de indicadores de Salud: “accidentes postransfusionales son considerados como eventos adversos en el listado de referencia de eventos adversos trazadores de la calidad de la atención en salud”.

RESULTADOS

1. Información:

En el siguiente cuadro se relacionan los ítems de los formularios que están sin datos diligenciados:

Información sin dato	Nº de Casos	%
Componentes transfundidos	2	0,72
Tiempo de presentación	5	1,80
Especificar motivo	6	2,16
Antecedentes de transfusión	10	3,60
Severidad del RAT	11	3,96
Antecedentes de RAT	15	5,40
Imputabilidad	49	17,63
Estado de la investigación	59	21,22
Definición de caso	69	24,82



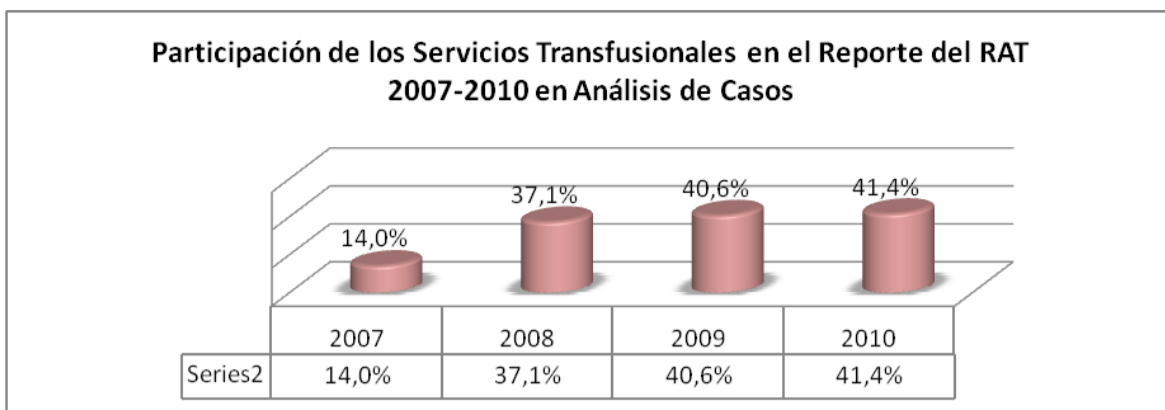
2. Uso de componentes sanguíneos y reporte de RAT en el Programa de Hemovigilancia:

El número total de hemocomponentes transfundidos en Bogotá DC, durante el año 2010 en Bogotá fue de 303.212 unidades, utilizados en 70 IPS que transfunden sangre (servicios transfusionales y hacen parte de la Red Distrital de Sangre).

La participación en el reporte de casos de reacciones adversas a la transfusión fue hecha por 29 instituciones de las 70, representando el 41,4% de los servicios transfusionales.

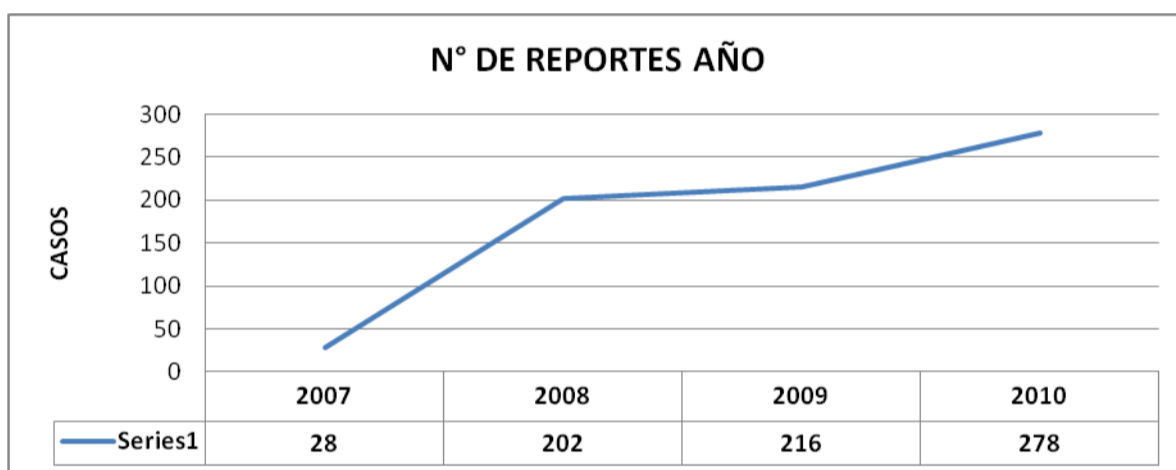
Estas 29 instituciones participantes utilizaron 167.003 (55%) de las unidades transfundidas en toda la ciudad.

Año	Nº de STS en la Ciudad	Nº de entidades que enviaron las fichas	%
2007	57	8	14,0
2008	70	26	37,1
2009	69	28	40,6
2010	70	29	41,4



Número de reportes de RAT por año:

Año	N° de casos según estadísticas mensuales	N° de casos con ficha
2007	174	28
2008	480	202
2009	487	216
2010	552	278



N° de participaciones de las instituciones en el Programa de Hemovigilancia desde 2007 al 2010

N° de participaciones	N° de entidades
1	17
2	7
3	13
4	5

Las 5 instituciones que han participado desde el año 2007:

- ✓ CLINICA DE MARLY S.A
- ✓ CORPORACION IPS CRUZ BLANCA CLINICA MATERNO INFANTIL - SALUDCOOP CALLE 94
- ✓ HOSPITAL LA VICTORIA E.S.E
- ✓ HOSPITAL OCCIDENTE KENNEDY E.S.E.
- ✓ HOSPITAL SIMON BOLIVAR E.S.E

Las 13 instituciones que han participado 3 veces consecutivas son:

- ✓ HOSPITAL UNIVERSITARIO CLINICA SAN RAFAEL
- ✓ FUNDACION CARDIO INFANTIL
- ✓ CLINICA COLSANITAS S.A. - REINA SOFÍA
- ✓ FUNDACION HOSPITAL INFANTIL UNIVERSITARIO DE SAN JOSE
- ✓ HOSPITAL UNIVERSITARIO MAYOR
- ✓ CLINICA FUNDADORES
- ✓ HOSPITAL FONTIBON II NIVEL
- ✓ HOSPITAL SAN BLAS II NIVEL E.S.E
- ✓ HOSPITAL TUNJUELITO E.S.E-CLINICA DE MEDICINA INTERNA
- ✓ FUNDACION ABOOD SHAIQ
- ✓ CLINICA PALERMO
- ✓ CLÍNICA COLSANITAS S.A. - CLINICA UNIVERSITARIA COLOMBIA
- ✓ HOSPITAL U. SAN IGNACIO

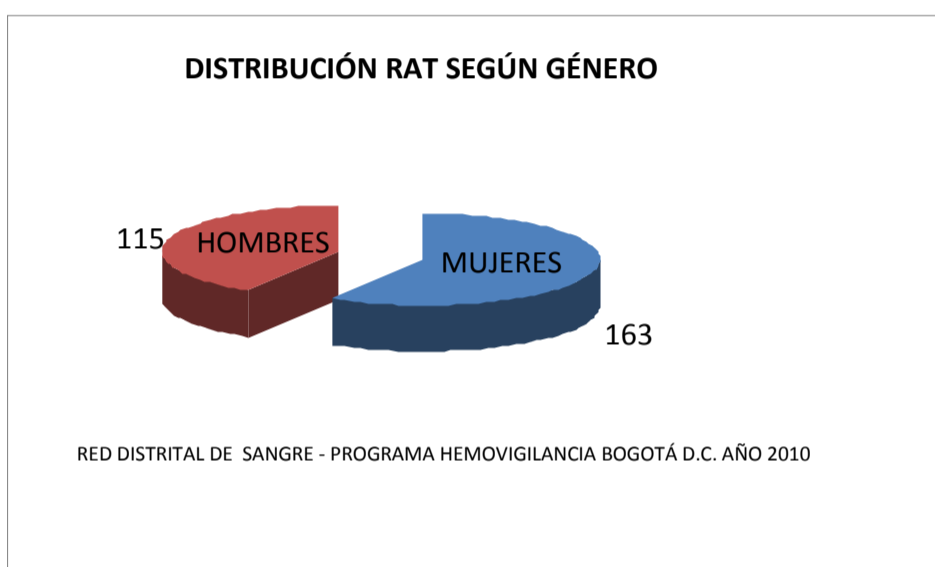
3 Caracterización de las Reacciones Adversas a la Transfusión en 2010:

3.1 Índice de Reacciones Adversas a la Transfusión:

El total de casos de RAT reportados por informe estadístico fue de 552, correspondiendo a un índice de 1,82 RAT por cada mil hemocomponentes transfundidos. De este total de casos, fueron enviados a la Coordinación de la Red de Sangre, 278 formatos diligenciados de reporte individual de casos de reacciones adversas a la transfusión sanguínea, procedentes de 29 servicios transfusionales. Estos 278 reportes conforman el universo para realizar la caracterización de las RAT.

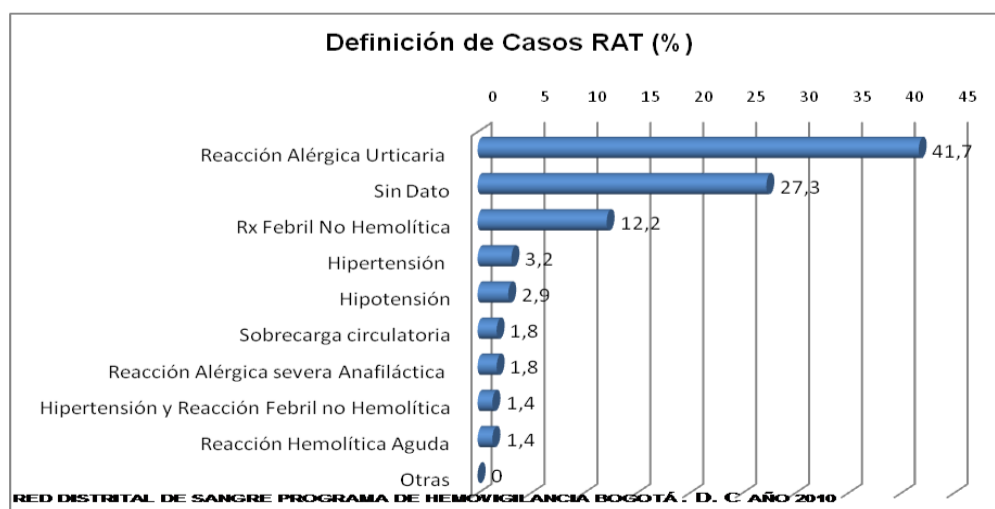
3.2 Características Demográficas:

- ✓ Distribución por género:
 - 163 mujeres (58.9%)
 - 115 hombres (40.6%)
- ✓ Edad promedio de los pacientes: 45,5 años



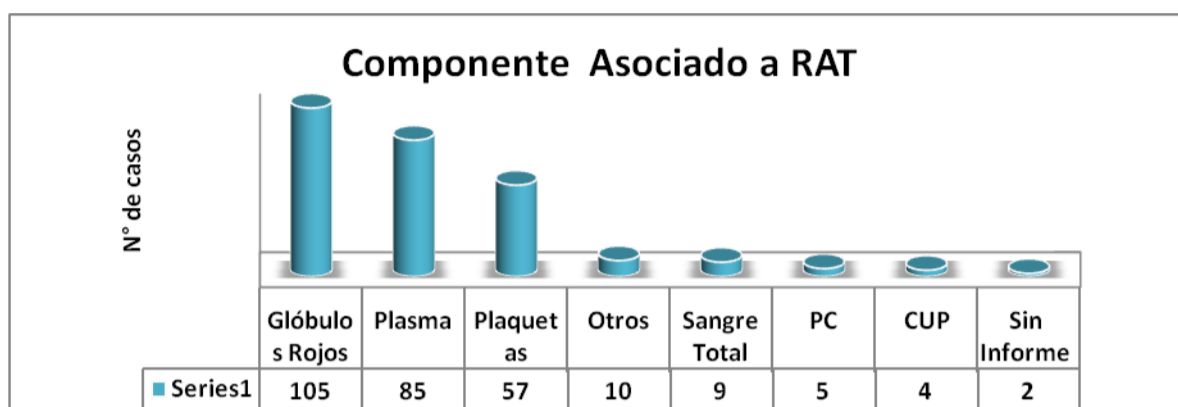
3.3 Proporción de Reacciones adversas a la transfusión por definición de caso

Definición de caso	N° de Casos	%
Reacción Alérgica Urticaria	116	41,7
Sin Dato	76	27,3
Rx Febril No Hemolítica	35	12,2
Hipertensión	9	3,2
Hipotensión	8	2,9
Sobrecarga circulatoria	5	1,8
Reacción Alérgica severa Anafiláctica	5	1,8
Hipertensión y Reacción Febril no Hemolítica	4	1,4
Reacción Hemolítica Aguda	4	1,4
Otras	16	5,8

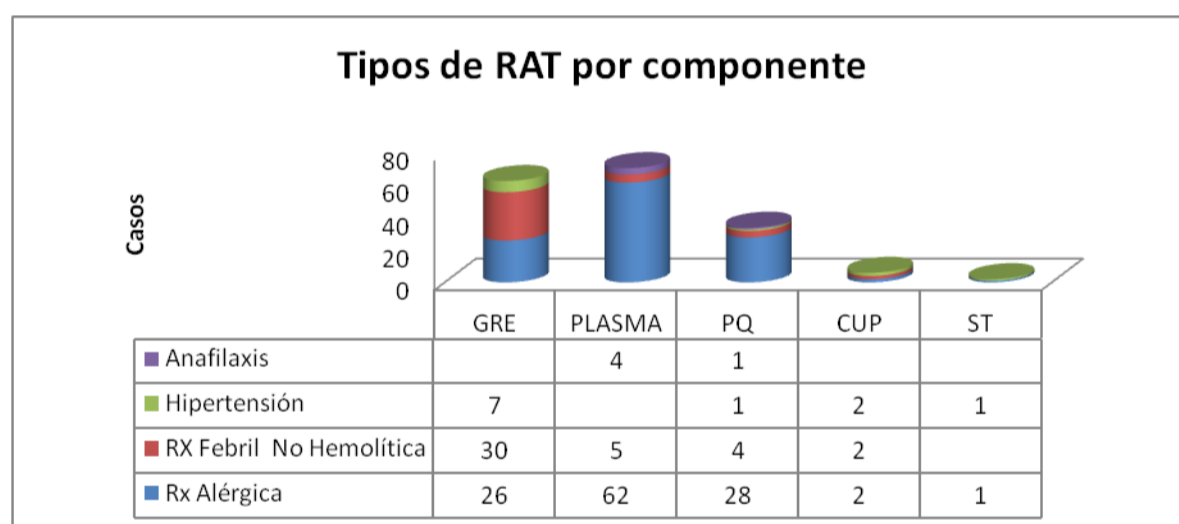


Los eventos adversos más frecuentes continúan siendo las reacciones alérgicas manifestadas por urticaria (41.7%) seguido por las reacciones febriles no hemolíticas (12.2%), hipertensión (3.2%) e hipotensión (2.9%); solo se reportó un caso de posible TRALI (0.4%). Las Reacciones hemolíticas agudas se reportaron en 3 casos por error humano en la identificación de muestras y no seguimiento del proceso para administrar componentes.

3.4 Proporción de Reacción adversa la transfusión por componente sanguíneo



El principal componente involucrado son los glóbulos rojos (37.8%) seguido por plasma (30.6%) y plaquetas (20,5%). Otros corresponde a la combinación de componentes como ST y GRE; plaquetas y GRE; GRE y plasma; plaquetas y PFC. No se presentaron reacciones asociadas a los crioprecipitados.



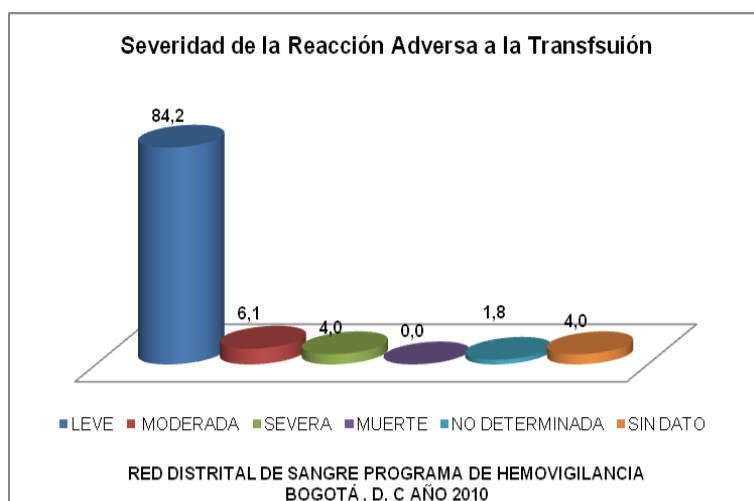
Las reacciones alérgicas que son las más frecuentes están asociadas a los componentes que contienen plasma, esto es plasma y plaquetas.

Las reacciones febriles no hemolíticas están asociadas principalmente a los GRE. La asociación del tipo de reacción y el componente mantiene la misma proporción durante los 3 años.

Con relación a complicaciones infecciosas: Se notificó 1 caso probable de infección de pseudomona aeruginosa transmitida por transfusión, pero en la investigación se descartó que la contaminación de los productos hubiese sido durante el procesamiento de las unidades.

3.5 Severidad de la reacción

Severidad	N° de casos	%
Leve	234	84.2
Moderado	17	6.1
Severa	11	4
Muerte	0	0
No determinada	5	1.8
Sin dato	11	4



Las RAT fueron clasificadas principalmente como leves (84.2%), seguidas por moderadas (6.1%) y severas 4%).

En comparación con los años 2008 y 2009, la severidad de las reacciones mantiene la misma proporción de presentación correspondiendo a las leves como las más frecuentes.

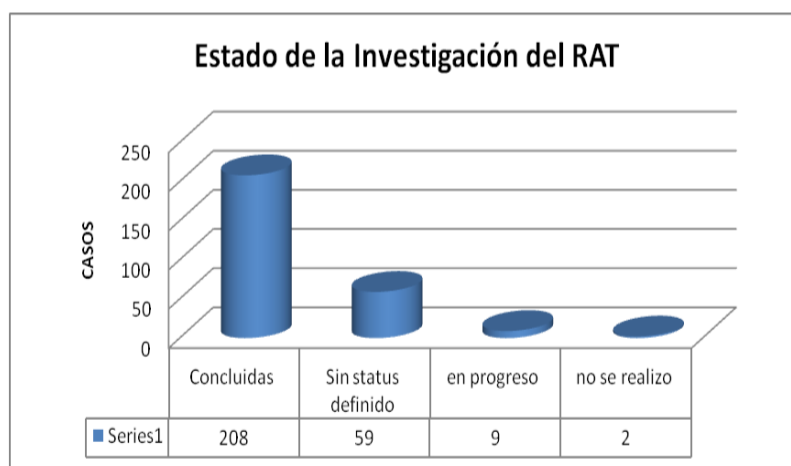
3.6 Tiempo de presentación

Con relación al tiempo de presentación de la RAT el 75% se presentó en forma aguda y el 25% no fue determinado o no había datos. Dentro de las agudas se presentaron durante la transfusión un 60% y pos transfusión el 35%.

3.7 Estado de la Investigación del RAT

Al finalizar el año 2010 las investigaciones de los casos se encontraban:

- Concluidas: 74.8%
- En progreso: 3.23%
- No se realizó: 0.7%
- Sin status de investigación: 21.3%



3.8 Imputabilidad de la reacción

De los casos analizados 18 (6.5%) se excluyeron del RAT, 49 (17.6%) no registraron esta variable. De las restantes 211 la principal imputabilidad fue interpretada como grado 2: Probable, en un 32% seguido por grado 3: definitiva en un 24.1 % y luego grado 1 posible con un 18%.

Con relación a los años anteriores hay bastante variabilidad, es así como en el año 2007 el 70% de los casos de imputabilidad concentraba en posible y probable y en el año 2008 los mayores porcentajes fue a definitiva y posible

Para el año 2010 no hubo muertes relacionadas con la transfusión.

Imputabilidad de la reacción:

GRADO 0: Excluida,

	Nº de Casos	%
Excluida	18	6.5
Posible	52	18
Probable	90	32
Definitiva	67	24.1
Sin dato	49	17.6
No evaluable	2	0.7

GRADO 1: Posible

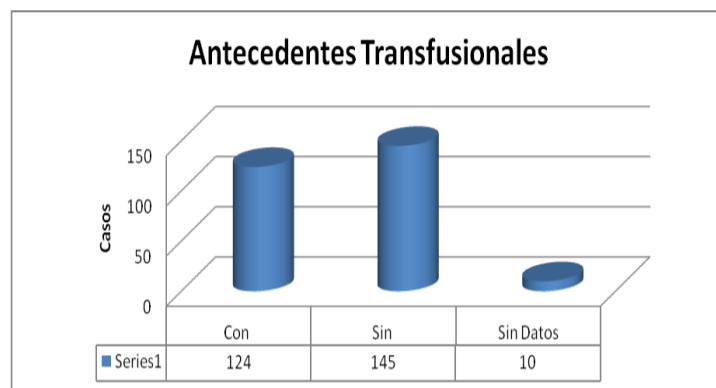
GRADO 2: Probable

GRADO 3: Definitiva,

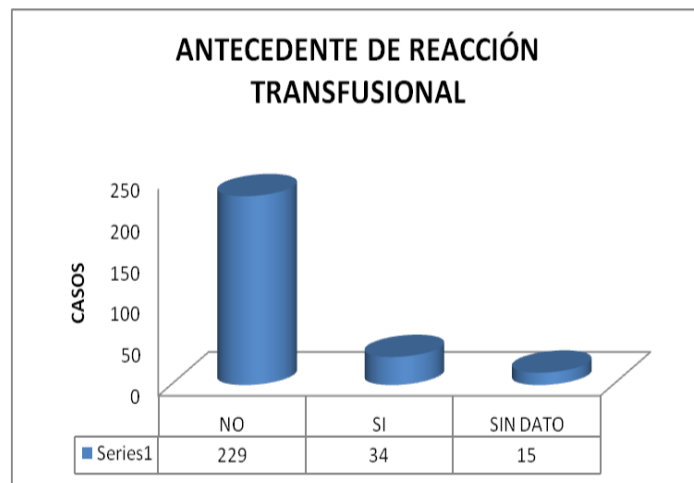
NO EVALUABLE:

3.9 Historia Transfusional

3.9.1 Antecedente de Transfusión



3.9.2 Antecedentes de Reacción Transfusional



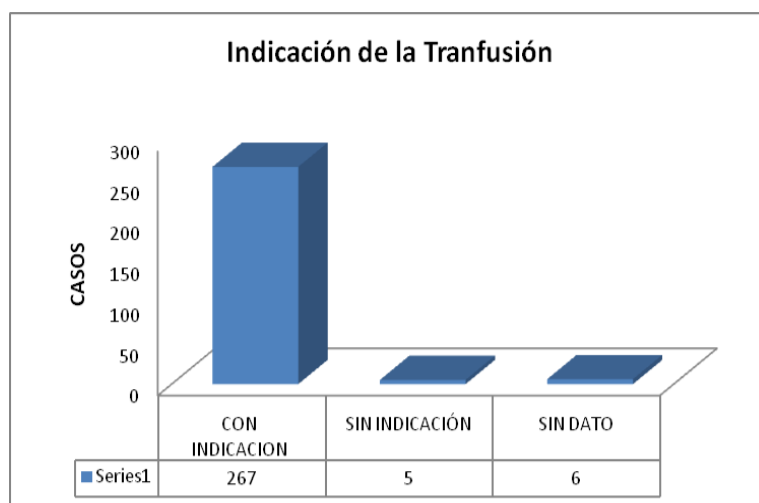
3.9.3 Indicaciones de la transfusión

En los casos analizados, la descripción de la indicación de la transfusión se encuentra en el 96%, sin dato el 4. %.

Del 96% con indicación un 8,23% no tiene una indicación clara de transfusión o no hay datos para determinar su indicación. La no indicación fue determinada por la institución en el análisis del caso en el marco del comité de transfusión sanguínea

De los que tienen indicación un 48.3% no hay un soporte de laboratorio o del estado clínico que permita sustentar si estaba o no indicado.

Con relación a la transfusión específicamente de plasma tiene descrita la indicación, sobreanticoagulación en un 23,52% y como solución de reposición en plasmaferesis en 5.88%. Sobre estas indicaciones se puede hacer intervención ya que hay guías establecidas del manejo de anticoagulación que disminuyen la transfusión de plasma. También en las plasmaferesis se puede cambiar el plasma por albumina como solución de reemplazo y se disminuye el riesgo de reacción transfusional.



OBSERVACIONES:

- La participación activa de las instituciones se ha incrementado un 4,3% desde el 2008 al 2010. Hay participación permanente de 5 servicios durante los 4 años del programa, así como los 13 servicios que lo han hecho los 3 últimos años. También continúa el incremento de número de casos reportados.
- Con relación a la caracterización de las reacciones:
 - El índice de RAT entre 2008 y 2010 no presentó mayor variación, de 1.7 a 1.8 por cada mil hemocomponentes transfundidos
 - Dentro de las características demográficas en la distribución por género hay tendencia incrementada en el RAT presentado en las mujeres y esto concuerda con que las mujeres pueden presentar sensibilización previa por los embarazos
 - Con relación a la definición de casos continúa la misma proporción siendo las reacciones alérgicas las de mayor proporción seguidas por la reacción febril no hemolítica. Continúan presentando casos de producto incorrecto que afortunadamente no alcanzaron a comprometer la vida del paciente pero son indicadores de riesgo y de alarma. Se desconoce la real presentación de estos eventos adversos, este indicador es importante como indicador de calidad de la transfusión.
 - La proporción de reacción adversa por componente sanguíneo continúa siendo el orden mayor para los glóbulos rojos, seguido por plasma y las plaquetas, igual que en el año 2008. Con relación al año 2009 se invirtió la relación plasma plaquetas pero igualmente son productos con plasma que pueden producir reacciones similares.
 - La asociación del tipo de RAT y del componente sanguíneo se mantiene durante los tres años.
 - La severidad de la transfusión: las reacciones leves son la mayor proporción. No se reportaron muertes directas asociadas a la transfusión.
 - Durante los 3 años el tiempo de presentación de las RAT ha sido en forma aguda y específicamente durante la transfusión de los componentes sanguíneos.
 - Hay instituciones donde posterior al análisis de las reacciones envían retroalimentación a la parte médica implicada y se establecen planes de mejoramiento.
 - Se percibe que en algunas instituciones han respondido al análisis de los errores ocurridos en la transfusión a través del análisis del proceso por el comité de transfusiones en conjunto con el grupo de calidad de la Institución y con el respectivo establecimiento de planes de mejoramiento.
- La indicación de la transfusión está descrita en el 96% de los formatos de recolección de la información, aún así en el 48.3% de los casos no hay datos complementarios que realmente sustenten la necesidad de la transfusión. El análisis realizado en las instituciones con toda la información necesaria se estimó que realmente el 8.23% no estaba indicada la transfusión.
- La información es recolectada en varios formatos y el mayor porcentaje que se encuentra incompleta está relacionada con la definición de los casos y la imputabilidad, reflejando dificultad en la resolución de los mismos.

CONCLUSIONES:

- La constante participación de 4 servicios transfusionales durante los 4 años del programa, iniciado en el 2007, así como también los 12 que han alimentado la información en los 3 últimos años demuestran que hay un interés por el desarrollo del sistema de hemovigilancia que garantice la seguridad transfusional.

El índice de los reportes se ha incrementado pero se desconoce si los eventos adversos severos se han disminuido.

En la definición de los casos y el análisis de las situaciones donde ha habido un error transfusional es interesante como las instituciones han respondido con el análisis del proceso por el comité de transfusiones en conjunto con el grupo de calidad de la Institución y con el respectivo establecimiento de planes de mejoramiento.

- Aunque la indicación de la transfusión es potestad del médico tratante basada en el cuadro clínico y estado de laboratorios, se evidencio en la misma institución que no existía indicación de transfundir en el 8.3% de los casos. Adicional a lo anterior el instrumento no obliga incluir mayor información.
- La calidad de la información es deficiente en lo relacionado a definición del caso e imputabilidad de la reacción que puede indicar falta de claridad de conceptos o el formato de recolección de datos no se adapta a lo solicitado

RECOMENDACIONES

- Considerando que la calidad de transfusión es reflejo de la salud de una sociedad, es importante estimular la participación de todos los servicios transfusionales de la red de Transfusión sanguínea e incentivar a las instituciones que han participado juiciosamente a que lo sigan haciendo. Esta mayor participación lleva a establecer políticas transfusionales más claras

Para ayudar a la definición de los casos se puede propender por la formación de grupo de expertos para establecer los lineamientos claros que soporten el análisis y definición de reacciones transfusionales.

Considerar el seguimiento a los planes de mejoramiento de las Instituciones donde se han realizado, para conocer el alcance real de estos.

Es importante involucrar el análisis de los casos el grupo de calidad de la institución.

Temas que pueden ser incluidos en el plan anual de educación:

- Como desarrollar planes de mejoramiento
- Reunión científica sobre reacciones transfusionales
- Difusión de las guías de anticoagulación
- Plasmaferesis terapéutica
- Administración de componentes

Debe insistirse en la calidad de la información consignada en el formato único pero también es importante revisar el instrumento de recolección de datos, para obtener la información que realmente necesitamos y genere indicadores que realmente aporten valor en la toma de decisiones y den señales de alarma en el proceso disminuyendo riesgos del proceso.

Anexo 1. Cuadro resumen comparativo de las características de las reacciones transfusionales durante los años 2007 al 2010

	2008	2009	2010
N° de Reporte de casos de RAT	202	216	278
Características de las Reacciones			
% se servicios participantes	37.1	40	41.4
Índice de Reacción adversas por cada 1000 componentes transfundidos	480/270.830 = 1.77	487/287.684 = 1.69	552/303.212 = 1.82
%Mujeres	45	56	58.9
%Hombres	54	44	40.6
Clasificación del caso			
Alérgicas	51,1%	61%	41.7%
Reacción Febril No hemolítica	25.6 %	18%	12.2%
TRALI	8 casos 4.4%	4 casos 2%	1 caso 0.4%
Producto Incorrecto	2.2%	3 1%	3
Sin Indicación	28.7%		3.96%
Componentes implicados			
GRE	50%	42%	38.5%
PFC	33.7%	27%	32.7%
Plaquetas	16.6%	31%	20.5%
Sangre Total		1%	3.2%
Severidad			
Leve	80%	65%	84.2%
Moderado	12%	24%	6.1%
Severa	5%	7%	4%
Muerte	3%	1%	0
No determinada		7.3%	1.8%
Sin dato			4%
Tiempo de presentación			
Aguda	98.9%		75%
No determinado o sin datos			25%
Durante la transfusión		73%	60%
Post transfusión		27%	35
Con indicación	70.8%		96.04%
Presentación aguda de la reacción	99%		75%
Presentación durante la transfusión		73%	57%
Estatus de la investigación			
En progreso		0	3.23
Completa		74	74.8
Incompleta		26	
No se realizó			0.7
SIN DATO			21.3
Imputabilidad %			
Grado 0 Excluida	10.6	3	6.5
Grado 1 POSIBLE	31.1	20	18
Grado 2 PROBABLE	38	12	32.4
Grado 3 DEFINITIVA	17.8	59%	24.1
SIN DATO			17.6
NO EVALUABLE	1.1	6%	0.7
No realiza		25%	
Historia Transfusional			
Con antecedentes de transfusión	43.1%		44.6
Con antecedentes de Reacción Transfusional	8.4%		12.23%
Indicación transfusional			
Con Indicación descrita			96%
Sin Indicación descrita			1.8%
Sin dato			2.2%
Sin indicación de transfusión según información	30%	28.7	8.3%

Anexo 2: DEFINICIONES

1. Índice de Reacciones adversas a la Transfusión en la Red Distrital de Sangre dado por:

$$\frac{\# \text{ de reacciones adversas a transfusión en el periodo analizado} \times 100}{\# \text{ de unidades transfundidas en el periodo analizado}}$$

1. Proporción de Reacciones adversas a la transfusión por definición de caso

$$\frac{\# \text{ de cada tipo de reacción adversa a transfusión en el periodo analizado} \times 100}{\# \text{ Total de Reacciones adversas presentadas en el periodo analizado}}$$

2. Proporción de Reacción adversa la transfusión por componente sanguíneo:

$$\frac{\# \text{ de Reacciones adversas a Transfusión por componente sanguíneo} \times 100}{\# \text{ Total de Reacciones adversas a Transfusión de todos los componentes sanguíneos transfundidos}}$$

3. Imputabilidad de la reacción:

Se define como la asociación causal entre la transfusión de sangre o sus derivados y la presentación de la reacción adversa. Se han establecido cuatro grados de imputabilidad:

GRADO 0: Excluida, cuando toda la evidencia clínica indica que la transfusión no es la causa de la reacción adversa transfusional. Es decir, es concluyente que hubo otro u otros factores que causaron las manifestaciones clínicas en el paciente.

GRADO 1: Posible (que puede ser), cuando la evidencia no permite establecer que la transfusión es la causa de la reacción adversa, sino que pueden existir, con la misma posibilidad, otra u otras causas relacionadas con el evento.

GRADO 2: Probable (verosímil, que se funda en razón prudente, que se puede probar), cuando la evidencia se inclina claramente hacia la transfusión como causa de la reacción adversa transfusional, aunque existen, en una probabilidad menor, otra u otras causas.

GRADO 3: Definitiva, cuando la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión de sangre o sus derivados como causa de la reacción adversa transfusional.

NO EVALUABLE: no existen datos suficientes para determinar que la reacción adversa está relacionada con la administración del producto sanguíneo. Esta situación está dando indicio de poca observación del proceso de la transfusión, deficiencia en el seguimiento, análisis e investigación del caso, por parte del personal de salud responsable del paciente.