

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

ANÁLISIS DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE - Año 2010*

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

Octubre de 2011

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

**CONSOLIDADO DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN
BOGOTÁ D.C. Año 2010**

**RED DISTRITAL DE SANGRE
PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA**

Justificación:

Se da continuidad al programa de hemovigilancia desarrollado por la Red Distrital de Sangre, con el análisis de las reacciones asociadas a la donación (RAD), reportadas por los Bancos de Sangre de la Red Distrital de Sangre de Bogotá correspondientes al año 2010.

En la evaluación del riesgo transfusional, la donación es la base de la cadena para una transfusión segura, por lo que propender por el retorno del donante apto nos ofrece calidad y seguridad sanguínea. Por lo que todos los bancos de sangre deben contar con estrategias de fidelización de sus donantes que incentiven su retorno para tener un pool de donantes cada vez mayor para el suministro de componentes sanguíneos.

Objetivo principal:

Analizar las reacciones adversas a la donación reportadas en el año 2010

Objetivo secundario

Comparar indicadores de las RAD obtenidos en el 2010 con los años 2009 y 2008 para establecer tendencias de la donación.

Alcance:

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

- Reporte de casos en el informe estadístico mensual que realizan los bancos de sangre a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C.
- Formato para el reporte de casos de las reacciones adversas a la donación de sangre total o por aféresis de la Secretaria de Salud de Bogotá, donde se registra la información del evento (identificación del banco, tipo de donación, identificación del donante, identificación de la RAD, clasificación de la RAD).

Se analizó:

1. Donación y reporte de RAD en el Programa de Hemovigilancia:
2. Caracterización de las reacciones adversas a la transfusión (RAD)
 - 2.1. Índice de RAD
 - 2.2. Características demográficas
 - 2.2.1. Distribución por género
 - 2.2.2. Distribución por edad
 - 2.3. Proporción de RAD por tipo de donación
 - 2.4. Proporción de RAD según lugar de la donación
 - 2.5. Distribución por tipo de donante
 - 2.6. Identificación de las RAD
 - 2.6.1. Antecedentes de las RAD
 - 2.6.2. Temporalidad de presentación de las RAD
 - 2.6.3. Clasificación de las RAD
 - 2.6.4. Severidad de las RAD
 - 2.6.5. Síntomas de las RAD
3. Seguimiento del donante

RESULTADOS

1. Donación y reporte de RAD en el Programa de Hemovigilancia:

En Bogotá en el año 2010 hubo 193.907 donantes atendidos correspondiendo 186.908 a donantes de sangre total y 6.999 a donantes de plaquetas por aféresis.

Durante el año 2010 los 16 bancos de sangre de la ciudad reportaron por el sistema de información estadística Distrital de la Red de Sangre un total de 2,578 RAD, para una tasa de 13.3 por cada 1000 donantes de sangre total o de plaquetas por aféresis.

Los bancos de sangre notificadores fueron 9, lo que representa el 56.2% del total de los bancos de sangre, manteniéndose igual porcentaje de participación con relación al 2009.

La cantidad de donantes atendidos por los 9 bancos de sangre participantes en el programa fue de 92.406 personas correspondiendo al 47.6% del total de donantes. Sobre esta participación es que se presentan las siguientes estadísticas.

2. Caracterización de las reacciones adversas a la donación (RAD)

2.1. Índice de Reacciones Adversas a la Donación:

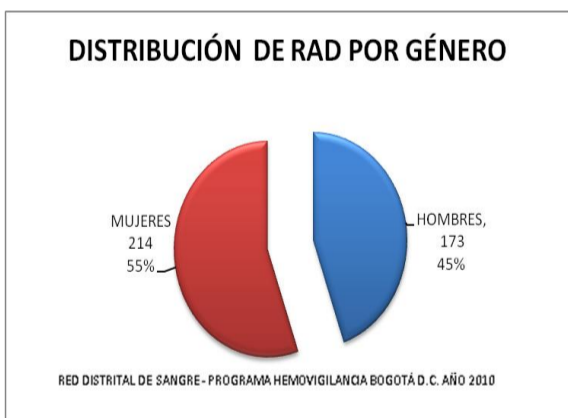
Durante el año 2010 los 16 bancos de sangre de la ciudad reportaron por el sistema de información estadística Distrital de la Red de Sangre un total de 2,578 RAD, para un índice de 13.3 por cada 1000 donantes de sangre total o de plaquetas por aféresis.

2.2. Características Demográficas de las RAD:

2.2.1. Distribución por género:

- 214 mujeres (55.01%)
- 173 hombres (44,5%)
- 2 Sin dato (0.5%)

La población donante en los bancos participantes, el sexo femenino correspondió a 45.3% y el porcentaje de RAD presentadas en el sexo femenino fue del 55,01%, lo que indica que el sexo femenino presenta más RAD.



2.2.2 Distribución por edad:

La población de donantes de los bancos de sangre participantes según los siguientes rangos de edad se distribuye así:

Rango de edad	N de donantes	%
18 a 30	48.006	51,9
31 a 40	20.423	22,1
41 a 50	15.653	16,9
51 a 65	8.256	8,9
Mayor de 65	118	0,1
Total	92.456	100

Distribución de las RAD de acuerdo a los rangos de edad es de:

Rango de edad	reacciones	%
18 a 30	260	66,9
31 a 40	64	16,5
41 a 50	41	10,5
51 a 65	13	3,4
Mayor de 65	0	0
Sin dato	11	2,8
Total	389	

El mayor porcentaje de RAD (66.9%), se presenta en el grupo de 18 a 30 años para una frecuencia de 5.4 RAD por cada 1000 donantes en este grupo de edad.

La frecuencia de RAD por grupos de edad, es directamente proporcional al número de donantes del mismo grupo de edad; así en el grupo de 18 a 30 años, en donde se reportó el 66.9% de los casos de RAD, se presentan 5.4 casos de RAD por cada 1000 donantes de este mismo grupo de edad, seguido del grupo de 31 a 40 años, en donde se reportan 3.1 casos x cada 1000 donantes entre los 31 y 40 años de edad.

Para efectos de puntualizar el análisis se establecen rangos de edad de 4 años cuya distribución de RAD se describen en la siguiente tabla.

Rango de	Casos	%
18 a 22	164	42,2
23 a 27	58	14,9
28 a 32	57	14,7
33 a 37	32	8,2
38 a 42	20	5,1
43 a 47	23	5,9
48 a 52	13	3,3
53 a 57	6	1,5
58 a 62	2	0,5
sin datos	14	3,6

Al analizar los rangos de edad en los cuales se presentaron las RAD con los rangos de edad de la población de donantes de los bancos de sangre participantes, se encuentra que es una proporción directa del grupo del cual se recibe más donación con el grupo donde más RAD se presentaron, pero se puede decir, que presentan mayor incidencia de reacciones el grupo de 18 a 22 años y específicamente a la edad de 18 años.

2.2.3 Otras Características

Peso: el más frecuente fue de 60 kilos. Para esta característica no poseemos la altura para establecer el índice de masa corporal y de esta manera determinar si está directamente relacionado con la RAD.

Hemoglobina: la más frecuente fue de 16 gr/dl , la cual se encuentra dentro de los parámetros establecidos para la donación

Tensión arterial media fue de 83.3, la cual también se encuentra dentro de los parámetros normales

2.3 Proporción de RAD por tipo de donación

Es importante recalcar que algunos bancos de sangre reportaron los casos en la primera versión del formato de reporte de RAD, el cual no tenía especificado el tipo de donación (sangre total o aféresis); por tanto para el análisis se infiere que las RAD presentadas en colectas extramurales son donación de sangre total, así como también los casos

reportados por bancos de sangre que no realizan aféresis. Solo en un reporte no se pudo definir el tipo de donación.

TIPO DE DONACION	N° DE CASOS	%
SANGRE TOTAL	373	95,9
AFERESIS	15	3,9
SIN DATO	1	0,3

95.9% de los casos de RAD se presentaron en donantes de sangre total y el porcentaje restante en donantes por aféresis.

La frecuencia de RAD por tipo de donación, es directamente proporcional al número de procedimientos realizados. Así, 98.1% de las donaciones fueron de sangre total y allí es donde se reporta el mayor número de casos de RAD (373).

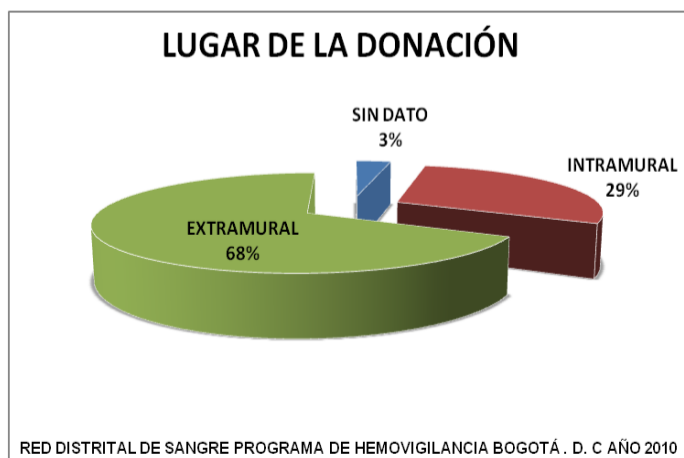
Sin embargo, al realizar el análisis del índice de RAD por 1000 donantes según procedimiento de donación, se presentan el doble de casos de RAD en los donantes atendidos por aféresis (8.5 casos por cada 1000 donantes de aféresis) en comparación con los que donaron sangre total (4.1 casos de RAD por cada 1000 donantes de sangre total).

Tipo de Donación	Número de Donaciones	% de Donaciones	# casos RAD	Indice de RAD x 1000 donantes
SANGRE TOTAL	90.692	98,1	373	4.1
AFERESIS	1.764	1.9	15	8.5
Sin dato			1	
Total	92.456	100	389	

Si analizamos la proporción de los tipos de donación en los cuales se presenta las RAD con los tipos de donación en los bancos participantes se encuentra que son proporcionales al número de donantes, pero si se registra que las RAD por aféresis son el doble que por sangre total. La incidencia por aféresis es de 8.5 por mil y las RAD presentadas por donación de sangre total estas representan un 4 por mil donantes

2.4 Proporción de RAD según lugar de la donación

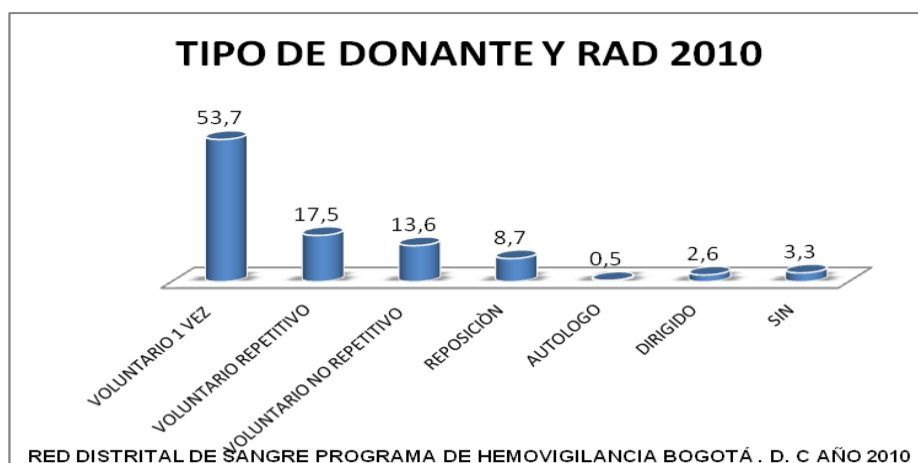
Lugar de donación	Casos	%
Extramural	263	67,6%
Intramural	113	29%
Sin dato	13	3,3%



68% de las RAD se reportaron en la colecta extramural.

2.5 Distribución de RAD por tipo de donante

En los donantes voluntarios de primera vez fue en donde más casos de RAD se presentaron (53,7%), esta proporción se mantiene con la población general de donantes donde también los donantes voluntarios de primera vez corresponden a la mayor proporción (51,4%).



2.6 Identificación de las RAD

2.6.1 Antecedentes de RAD:

El 87,7% de los donantes que presentaron RAD no refirieron antecedentes de reacción a la donación y el 4,1% sí tenía historia de RAD y el 8,2% no registro información.

2.6.2 Temporalidad de presentación de la RAD

El 36% de las RAD se presentaron durante la donación y el 61% posterior a la reacción. El 94,3% se presentó inmediatamente en el período comprendido en las 2 horas siguientes a la donación.

MOMENTO DE PRESENTACION	N° DE CASOS	%
Durante la donación	140	36,0
Posterior a la donación	239	61,4
SIN DATOS	19	4,9

2.6.3 Clasificación de las RAD:

Continua siendo las RAD vasovagales la de mayor frecuencia (81,5%), seguidas de las RAD por venopunción (16,2%) y por la RAD derivadas de la toxicidad por citrato durante la donación por aféresis (0,5%). En 1,8% de los casos se reporta simultáneamente RAD vasovagal y por venopunción

Comparado con los años anteriores se conserva la misma tendencia

Tipo de reacción	Casos	%
Vasovagal	317	81.5%
Venopunción	63	16.2%
Mixta	7	1.8%
Citrato	2	0.5%

2.6.4. Severidad de las RAD

La severidad de la reacciones corresponden el 47% a leves, el 45% a moderadas y 8% a severas

Esta información no es analizada en detalle debido a que no hay representatividad del 100% de los casos según severidad. Algunos bancos de sangre enviaron a la Coordinación el total de fichas de casos de de RAD (leves, moderados y severos) y otros enviaron sólo las fichas de casos moderados y severos.

SEVERIDAD	CASOS	%
Leve	183	47,0
Moderada	175	45,0
Severa	31	8,0

2.6.5 Síntomas de las RAD

En general hay correspondencia entre los síntomas presentados y la clasificación de la reacción. Exceptuando la caída de la tensión arterial media, que en 19 casos fue mayor a 30 mm de Hg y fue clasificada como reacción vasovagal leve.

3. Seguimiento del donante

Para evaluar este proceso se consideró el llamado que hizo el personal del banco de sangre a los donantes a los 8 y 15 días pos donación el cual fue realizado en el 86.6% de los casos de RAD, aunque en algunos casos la comunicación no fue exitosa y la información registrada en la ficha no es completa ni clara.

CONSIDERACIONES

- La participación en el programa de hemovigilancia de los bancos de sangre ha permanecido estable en 9 instituciones durante los años 2009 y 2010.
- Se registra un incremento de reportes de fichas de RAD con relación al año 2008. Sin embargo, el análisis no es preciso debido a la no unificación de criterio para envío de los casos ya que algunos bancos reportan inclusive los casos leves y no sólo los moderados y severos, que ha sido el lineamiento del Programa de Hemovigilancia.
- Con relación a la caracterización de las reacciones:
 - La tendencia del índice de RAD en los tres últimos años es hacia el descenso reportándose 17.7 casos x 1000 donantes en el año 2008, 15.9 en el año 2009 y 13.4 casos x 1000 donantes en el año 2010, lo cual podría obedecer a subregistro de casos por parte de los bancos de sangre que no están realizando análisis de los mismos, teniendo en cuenta que anualmente el número de donación ha aumentado.
 - Dentro de las características demográficas en la distribución por género se presentan las RAD más en las mujeres a pesar que donan en menor proporción y en el grupo de edad entre 18 a 30 años en un 66.9% y más específicamente entre 18 a 22 años
 - La mayor proporción de la RAD se presenta entre los donantes de sangre total, que corresponde a la mayor proporción de donación. Sin embargo, al analizar la frecuencia por procedimiento se reportan el doble de casos en donaciones por aféresis (8.5 casos x 1000 donantes de aféresis vs. 4.1 casos x 1000 donantes de sangre total).
 - La mayor proporción se presenta en las donaciones extramurales.
 - Por tipo de donante las RAD continúan presentándose mayoritariamente en los donantes de primera vez (53.1% de los casos), que concuerda con el mayor porcentaje en la población de donantes de los bancos participantes
- Con relación a la definición de las RAD

En 87.7% no hay antecedentes de RAD y se presentan en forma inmediata dentro de las 2 primeras horas después de la donación; el 36% de las RAD se presentó durante la donación y el 81.5% correspondió a reacciones vasovagales, las cuales en un 1.8% se presentaron simultáneamente con venopunción.

Con relación a severidad 47% correspondió a leves y 45% a moderadas, siendo datos no comparables con la información de años anteriores, debido que a partir del año 2010 se solicitó que se notificaran los análisis de caso solamente de reacciones moderadas y severas
- Se realiza seguimiento al donante, en un 86.6%

CONCLUSIONES:

- La temporalidad de la presentación de las RAD ha sido similar en los 3 años de existencia del Sistema de Hemovigilancia, ya que se han presentado esencialmente en forma inmediata ya sea durante la donación o durante las 2 primeras horas después de esta.
- La población más relacionada con las RAD son las mujeres entre 18 a 22 años de edad.
- El seguimiento al donante en un 86,6% evidencia la importancia que el personal del banco de sangre le da a sus donantes.
- La caracterización de las RAD en el Distrito Capital es similar a la reportada en la literatura de otros Programas de Hemovigilancia en cuanto a que las reacciones vasovagales son las más frecuentes y se reportan especialmente en mujeres y en donantes de primera vez.

RECOMENDACIONES

- Con relación a las RAD leves y en reacciones por venopunción sugiero que cada banco de sangre a su interior realicen su análisis y envíen el informe a la Coordinación de la Red Distrital de Sangre, con el respectivo plan de mejoramiento para la disminución de las mismas (considerar menos rotación de los flebotomistas, entrenamiento constante en el procedimiento de abordaje del donante para tranquilizarlo, en el proceso de venopunción, entre otros) ya que esto determina en forma importante la fidelización del donante.
- Conociendo que RAD vasovagales se presentan focalizadas en el grupo de mujeres de 18 a 22 años, donantes de 1 vez, en forma inmediata se debe establecer estrategias para disminuirlas o prevenirlas como la administración de agua, personal calificado para la atención de los donantes para una detección temprana del riesgo de RAD.
- Para la evaluación real de la incidencia se espera que para el 2011 los Bancos de Sangre sean homogéneos en la información más delimitada a reacciones moderadas y severas y en los formatos actualizados
- Continuar insistiendo en lograr una mayor participación de los Bancos de sangre en el reporte de RAD y así mismo se sugiere dar un incentivo a los participantes (como una capacitación de calidad o acompañamiento de seguimiento de procesos etc.) y/o establecer la obligatoriedad de reporte de RAD.
- El seguimiento al donante es importante por lo cual se debe conocer cuál es el índice de retorno de estos donantes a los cuales se les ha hecho seguimiento y están en condiciones de realizar una nueva donación. Se debe describir también la forma de hacer este seguimiento.
- Este seguimiento es muy importante porque además de demostrarle al donante que es importante para el banco de sangre, es un buen momento para realizar la invitación a una nueva donación, en caso de que sean considerados aptos para ello.

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

- Como desarrollar planes de mejoramiento
- Significado clínico de la disminución de la tensión arterial media
- Estrategias de atención al donante para su fidelización
- Como hacer el seguimiento al donante

Anexo 1. Cuadro resumen comparativo de las características de las reacciones adversas a la donación en el año 2008, 2009 y 2010

	2008	2009	2010
N° de Reporte de casos de RAD	3193		
N° de bancos en la ciudad	16	16	16
Índice de RAD por cada 1000 donantes de ST o por plaquetas	17.5	15.9	13.3
Bancos notificadores	8	9	9
N° de donantes sangre total en Bogota	179926		186908
N° de donantes por Aféresis	2815		6999
N° de donantes sangre total en bancos participantes	50105		92406
Casos de RAD reportados	180	412	389
Índice de RAD por cada 1000 donantes de sangre	3.58		4,2
Distribución por Género			
%Mujeres	55.6	69	55.01
%Hombres	44.4	31	44.47
Edad	33		
Peso	65.5		
Hemoglobina	15.39		
TA media	86		
Clasificación del caso			
Vasovagales	82,2%	74%	81,5%
Venopunción	17,2%	25%	16,2%
Vasovagales y venopunción			1,8%
Por citrato	0,6%	1%	0,5%
Tipos de donación			
Donación de sangre total	91.7%	98%	96%
Por aféresis	8.3%	1.94%	4%
Intramural	50%	35%	29%
Extramural	50%	65%	67.6%
TIPO DE DONANTE			
Voluntarios de 1 vez	40,6	57%	53,7%
Voluntarios Repetitivos		14%	17.5%
Voluntario no Repetitivo		19%	13,6
Reposición		9%	8,7%
Autólogo			0,5
Dirigido		1%	2,6%
Antecedentes de RAD			
CON			4,1
SIN	94,4%		87,7
SIN DATO			8,2
Severidad			
Leve	72.2%	55%	47%
Moderado		36%	45%
Severa	5.5%	9%	8%
Tiempo de presentación			
Inmediata	93,3%		94,3%
Durante la donación			36%
Posterior a la donación			61,4%
Sin dato			4,9%