

Manual Iberoamericano de Hemovigilancia

Dr. Eduardo Muñiz-Díaz
Dra. Graciela León
Dr. Oscar Torres

Manual Iberoamericano de Hemovigilancia

Dr. Eduardo Muñiz-Díaz

Dra. Graciela León

Dr. Oscar Torres

Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción total o parcial de esta obra, ni su incorporación a un sistema informático, ni su transmisión en cualquier forma o por cualquier medio (electrónico, mecánico, fotocopia, grabación u otros) sin autorización previa y por escrito de los titulares del copyright. La infracción de dichos derechos puede constituir un delito contra la propiedad intelectual.

La redacción del Manual Iberoamericano de Hemovigilancia se ha llevado a cabo por iniciativa del **Banc de Sang i Teixits (BST)** de Cataluña (España) en colaboración con el **Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT)** y el apoyo de la **Organización Panamericana de la Salud (OPS)**.



**Organización
Panamericana
de la Salud**

© Eduardo Muñoz-Díaz, Graciela León de González, Oscar W. Torres

© Banc de Sang i Teixits

Primera edición:

Octubre 2015

Diseño y maquetación:

Texto y Color 65, S.L.

Depósito legal: B 26031-2015

Impreso por Texto y Color 65, S.L. - C. Sant Lluís, 1-3 local D - 08320 El Masnou (Barcelona)

■ Filiación de los coordinadores y de los autores del Manual Iberoamericano de Hemovigilancia

Coordinación

Dr. Eduardo Muñoz-Díaz

Director del Laboratorio de Inmunohematología
Coordinador de Hemovigilancia
Banc de Sang i Teixits
Barcelona (España)

Dr. Graciela León de González

Hematóloga clínica y Jefe del Banco de
Sangre del Instituto Diagnóstico
Jefe del Banco de Sangre Clínica Sanitas -
Santa Paula
Caracas (Venezuela)

Dr. Oscar W. Torres

Jefe de Unidad de Hemoterapia
Hospital Materno-Infantil Ramón Sardá
Ciudad de Buenos Aires (Argentina)

Autores

Dr. César Cerdas-Quesada

Coordinador de Inmunohematología y
Banco de Sangre.
Hospital La Católica
San José (Costa Rica)

Dra. Gabriela Dabusti

Servicio de Medicina Transfusional. Hospital Santojanni.
Servicio de Medicina Transfusional. Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento.
Comité de Hemovigilancia Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología
Buenos Aires (Argentina)

Dr. Graciela León de González

Hematóloga clínica y Jefe del Banco de
Sangre del Instituto Diagnóstico
Jefe del Banco de Sangre Clínica Sanitas -
Santa Paula
Caracas (Venezuela)

Dr. Eduardo Muñoz-Díaz

Director del Laboratorio de Inmunohematología
Coordinador de Hemovigilancia
Banc de Sang i Teixits
Barcelona (España)

Dra Geni Neumann Noceti de Lima Camara

MHS - Master in Health Sciences
Regulación en Hemovigilancia y Biovigilancia
Consultora independiente
Brasilia, DF (Brasil)

Dra Ina Noelia Perez Huaynalaya

Jefe de Banco de Sangre Clínica Delgado.

Red AUNA

Lima (Perú)

Dra. Sonia Rebollo Sastoque

Coordinadora de la Red Distrital de Sangre

Secretaría de Salud de Bogotá (Colombia)

Dra. Julieta Rojo Medina

Directora General del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

Col. Zacatenco

Delegación Gustavo A. Madero

Ciudad de México (Méjico)

Dra. Hilda María Silva Ballester

Médico especialista de segundo grado en Laboratorio Clínico.

Dra. en Ciencias Médicas (PhD).

Profesora Titular de la Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas

Especialista del Banco de Sangre y responsable del programa de Hemovigilancia de la provincia de Matanzas (Cuba)

Dr. Oscar W. Torres

Jefe de Unidad de Hemoterapia

Hospital Materno-Infantil Ramón Sardá

Ciudad de Buenos Aires (Argentina)

■ Índice

Presentación	7
Introducción	9

Bloque teórico

Revisiones

Fundamento e interés de los sistemas de Hemovigilancia.....	13
La Hemovigilancia en iberoamérica	27

Definiciones

Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions (June 2013).....	35
Standard for surveillance of complications related to blood donation	43

Calidad y Hemovigilancia

Requisitos de calidad a implementar en un programa de Hemovigilancia	53
--	----

Bloque práctico

Fichas y formularios de notificación

Reacciones hemolíticas	59
Investigación de reacciones hemolíticas.....	62
Reacción febril no hemolítica	67
Investigación de reacción febril	69
Reacción alérgica.....	71
Investigación de reacción alérgica	74
Edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga de volumen.....	77
Investigación edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria	79
Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión	81
Investigación lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión	84
Púrpura postransfusional.....	87
Investigación de púrpura postransfusional	90
Enfermedad del injerto contra el huésped asociada a la transfusión	93
Investigación de reacción injerto contra huésped asociado a transfusión	95
Hemosiderosis.....	97
Investigación de hemosiderosis postransfusional.....	98
Reacciones clasificables y otras posibles reacciones.....	101
Errores transfusionales. Incidentes	103
Notificación de errores transfusionales. Incidentes	108
Errores transfusionales. Casi incidentes	111
Notificación de errores transfusionales. Casi incidentes.....	113

Infección transmitida por transfusión.....	117
Investigación de infección bacteriana por transfusión sanguínea.....	118
Investigación de infección viral por transfusión sanguínea	120
Investigación de infección parasitaria por transfusión sanguínea	122
Formulario unificado de investigación de reacciones adversas a la transfusión.....	124
Investigación de reacción y efectos adversos de la donación de sangre total y/o componentes sanguíneos.....	129

■ Presentación

¿Por qué un Manual Iberoamericano de Hemovigilancia?

Dra M^a Dolores Pérez-Rosales

Asesora Regional Servicios de Sangre y Trasplante de Órganos

Medicamentos y Tecnologías Sanitarias, Sistemas y Servicios de Salud (MT/HSS)

Regional Advisor Blood Services and Organ Transplants

Medicines and Health Technologies, Health Systems and Services (MT/HSS)

Se sabe que la transfusión de sangre y componentes seguros es un acto que salva vidas, sin embargo, es de conocimiento que existe un riesgo asociado tanto para los donantes de sangre y componentes, como para los pacientes que se transfunden.

Tener implementado un sistema nacional de Hemovigilancia es esencial para identificar y prevenir la aparición o reaparición de reacciones adversas y eventos no deseados, así mismo, para aumentar la seguridad, la eficacia y la eficiencia de la transfusión de sangre. Este sistema debe abarcar todas las actividades de la cadena transfusional, es decir de vena a vena, un seguimiento bidireccional del donante al receptor, y viceversa. No es un proceso estático, sino uno continuo, de recolección y análisis de datos relacionados con los procesos de la transfusión, los eventos adversos y las reacciones transfusionales. Todo con el fin de investigar las causas y los resultados, y prevenir que ocurran o que sean recurrentes en el tiempo.

El sistema de Hemovigilancia es una parte integral de la calidad y es necesario para la mejora continua de la misma.

Una de las líneas estratégicas prioritarias del nuevo Plan Regional de Acceso Universal a Sangre Segura 2014-2019, aprobado por los Ministros de Salud de la Región de las Américas en el 53 Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud en octubre del 2014, tiene como uno de los objetivos principales el fortalecimiento de los sistemas nacionales de sangre, de tal manera que permita la implementación de la Hemovigilancia en los servicios de sangre.

Los países de Latinoamérica y Caribe han hecho esfuerzos aislados para avanzar en el campo de la Hemovigilancia, sin embargo hasta ahora, solo dos países en la Región han implementado sistemas Nacionales de Hemovigilancia. Es importante que los Ministerios de Salud ejerzan un efectivo liderazgo y gobernanza para asegurar el funcionamiento del sistema nacional de Hemovigilancia. Se necesita la elaboración e implementación de políticas, planes nacionales y marcos regulatorios donde se incluya el alcance y los diferentes elementos que integran la vigilancia sistemática y exhaustiva de la cadena transfusional.

La información generada a través de este sistema nacional es clave para introducir los cambios necesarios en los diferentes niveles, es decir, cambios en políticas de transfusión, en estándares de trabajo, en procesos en servicios de sangre, en procedimientos operativos estándar, en guías y prácticas de Hemoterapia y, en definitiva, viene a contribuir a la seguridad y la calidad de todo el proceso de la cadena transfusional.

El sistema de Hemovigilancia es confidencial y no punitivo e involucra a todos los actores relevantes a nivel nacional, por eso debe ser coordinado entre el Programa Nacional de Sangre, los servicios de sangre y hemoterapia públicos y privados, Instituciones de Salud Pública, Organismos Reguladores, Asociaciones Científicas y de Profesionales, entre otros.

Dada la importancia de la seguridad sanguínea para la Salud Pública, este Manual contribuirá y facilitará tanto la comprensión, como la implantación de los procesos necesarios para el desarrollo de los sistemas nacionales de Hemovigilancia en los países de las Américas y, en definitiva, el acceso y cobertura universal de sangre y componentes seguros. ■

■ Introducción

Dr Eduardo Muñiz-Díaz, Dra Graciela León, Dr Oscar Torres

El Manual Iberoamericano de Hemovigilancia se ha elaborado para proporcionar una herramienta útil a los profesionales iberoamericanos vinculados con la transfusión sanguínea que pueda contribuir al desarrollo y/o a la consolidación de programas de Hemovigilancia en todos los países de Iberoamérica.

El Manual se compone de un bloque teórico y un bloque práctico. En el primero, se revisa el fundamento e interés de los programas o sistemas de Hemovigilancia, así como el estado de estos programas en los países iberoamericanos. Se han incluido las definiciones de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, y de las complicaciones de la donación elaboradas por la *International Hemovigilance Network* (IHN) y la *International Society of Blood Transfusion* (ISBT). Hemos respetado el original inglés suponiendo que el contenido técnico puede seguirse con facilidad. Los formularios de notificación que se incluyen en el bloque práctico están basados en estas definiciones, de tal forma que el material que aportamos resulte actual y lo más homogéneo posible con los formularios empleados en los países europeos con mayor recorrido en Hemovigilancia. Finalmente, el bloque teórico incluye una propuesta sobre los requisitos de calidad que deben implementarse dentro de un programa de Hemovigilancia. Esta propuesta está basada en la elaborada por el Comité de Acreditación en Transfusión (CAT) de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS).

El bloque práctico incluye: las “Fichas” y los “Formularios” de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, el formulario para la notificación de las complicaciones de la donación y una propuesta de formulario unificado para aquellos países que opten por un solo formulario de notificación. Las llamadas “Fichas” corresponden a revisiones breves y actuales de cada una de las reacciones transfusionales conocidas y bien definidas, pero también de los errores transfusionales (incidentes y casi incidentes). Los “Formularios” mantienen una estructura común que facilite la cumplimentación de los mismos.

Se trata, pues, de una propuesta que cada país deberá analizar y adaptar en los puntos que estime conveniente. No obstante, sería deseable que nuestros criterios para la catalogación de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, y de las complicaciones de la donación, fueran lo más similares posibles. Esta es la base para conseguir una visión global y objetiva de la seguridad transfusional en los países de Iberoamérica, y para poder compararnos con los países de otras latitudes. ■

Bloque teórico

■ Fundamento e interés de los sistemas de Hemovigilancia

Dr Eduardo Muñoz-Díaz

Introducción

La Hemovigilancia es el conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el objetivo de prevenir y tratar su aparición o recurrencia.

Aunque esta actividad se ha venido realizando, de una u otra forma, en los bancos de sangre hospitalarios y Centros de Transfusión, la Hemovigilancia y los sistemas de Hemovigilancia se apoyan en una estructura sólida, estratificada en diferentes niveles, y en un modo de operar que facilita el objetivo de conocer en cada momento cuales son los riesgos de la transfusión sanguínea. Hasta la llegada de la Hemovigilancia, el registro de los efectos adversos quedaba a la iniciativa de los profesionales ligados al proceso transfusional, y esta actuación no garantizaba la notificación sistemática de los mismos, la información registrada a menudo carecía de la homogeneidad necesaria para una valoración objetiva, y los resultados finales difícilmente podían interpretarse como el reflejo real de las complicaciones de la transfusión sanguínea de un determinado entorno, y aún menos de una región o país. Este planteamiento resultaba poco eficiente y dificultaba la introducción de medidas correctoras destinadas a mejorar nuestros procedimientos de trabajo y a evitar la recurrencia de ciertas reacciones o errores. No obstante, debemos entender la Hemovigilancia como un nuevo enfoque para una actividad que ya veníamos realizando, aunque de forma irregular e incompleta, en la mayoría de casos.

Los programas o sistemas de Hemovigilancia surgen con la intención de optimizar esta tarea, asegurando que la información obtenida en torno a los efectos adversos e inesperados de la transfusión sanguínea sea lo más completa, rigurosa y objetiva posible. Sólo sobre esta base es posible analizar las causas responsables de algunas complicaciones de la transfusión e introducir las acciones correctoras o preventivas pertinentes. Esta información, incluyendo las medidas y recomendaciones elaboradas, constituye un material esencial sobre el que nuestras autoridades sanitarias deben apoyarse para que la asignación de recursos de todo tipo se establezca de acuerdo con los riesgos transfusionales revelados por el sistema de Hemovigilancia (Tabla 1). La actualización regular de esta información a través de un informe anual nos permite conocer, casi a tiempo real, los problemas prioritarios o emergentes de la transfusión sanguínea, especialmente en lo referente a la calidad de los componentes sanguíneos y a la seguridad de los pacientes y donantes.

Tabla 1. Objetivos fundamentales de la Hemovigilancia.

1. Conocer las reacciones y efectos adversos de la transfusión (pacientes, donantes, componentes sanguíneos), su prevalencia y las causas responsables de los mismos.
2. Conocer, en cada momento, la parte o las partes de la cadena transfusional más vulnerables.
3. Introducir las acciones correctoras y preventivas pertinentes.
4. Disponer de un documento de referencia, respetado por nuestras autoridades sanitarias que contribuya a establecer periódicamente una política racional de asignación de recursos (económicos, técnicos y humanos) de acuerdo con las necesidades reales detectadas por el programa de Hemovigilancia.

Aunque la Hemovigilancia suele relacionarse, exclusivamente, con la transfusión de sangre y componentes sanguíneos y con las complicaciones inmediatas y tardías de la transfusión, los sistemas de Hemovigilancia abarcan toda la cadena transfusional comenzando por la selección de los donantes, la extracción de sangre, las complicaciones de la donación, el procesamiento y análisis de los componentes sanguíneos y, finalmente, la transfusión y los efectos adversos e inesperados que pueden aparecer en los receptores.

La Hemovigilancia en Europa

El término Hemovigilancia fue utilizado, por primera vez, en Francia en 1991, en analogía al término ya existente de “farmacovigilancia”. Deriva del vocablo griego “hema” (sangre) y del vocablo latino “vigilans” (vigilancia). La creciente preocupación por las enfermedades transmisibles por transfusión, a finales de los años ochenta, llevó a Francia a la creación de unos Comités de transfusión encargados de tutelar el proceso de la transfusión y la seguridad transfusional. Estos Comités sentaron las bases sobre las que, tres años más tarde, en 1994, se produjo la creación del primer sistema estatal de Hemovigilancia (<http://afssaps.sante.fr>). Se trataba de un sistema gubernamental concebido como una auténtica red transfusional en la que más de 2000 profesionales con distintos niveles de responsabilidad participaban para asegurar la notificación de carácter obligatorio de todos los efectos adversos de la transfusión.

Dos años después, en 1996, fue creado en el Reino Unido el sistema de Hemovigilancia que conocemos como SHOT (Serious Hazards of Transfusion) (<http://www.shotuk.org>). A diferencia del sistema francés, el sistema SHOT abogó por un modelo no gubernamental patrocinado por los colegios profesionales y las sociedades científicas, por una estructura mucho más sencilla e, inicialmente, por la notificación voluntaria de las reacciones y efectos adversos graves de la transfusión. Aunque diferentes en su estructura y objetivos, ambos sistemas se convirtieron en un referente para los países que posteriormente, y de forma gradual, fueron implementando un sistema de Hemovigilancia.

La aparición de la Directiva 2002/98/CE que fija las normas de calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos y, muy especialmente, la de la Directiva 2005/61/CE, también llamada coloquialmente Directiva de Hemovigilancia, que regula la notificación de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, así como la trazabilidad de los componentes sanguíneos, han sido dos elementos clave para impulsar el desarrollo de la Hemovigilancia y acelerar la creación de programas de Hemovigilancia en los países miembros de la Unión Europea (UE). El cambio más sobresaliente introducido por ambas directivas es la obligatoriedad de disponer de un sistema de Hemovigilancia en todos los países de la UE, y el carácter obligatorio de las notificaciones.

Gracias a este impulso legal, a finales de 2007, los países con mayor tiempo de permanencia en la UE (Francia, Reino Unido, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Bélgica, Austria, Suecia, Holanda, Grecia, Portugal, España e Italia), junto a otros de incorporación más reciente, ya disponían de un sistema de Hemovigilancia (Tabla 2). En el momento actual, todos los países, hasta un total de 27, ya han implementado en alguna medida su propio sistema de Hemovigilancia, pero todavía está por completar el proceso de armonización de los diferentes sistemas, de manera que toda la información obtenida por los países de la UE refleje objetivamente el estatus de la calidad y de la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos en Europa.

Un elemento que también ha contribuido a difundir la cultura de la Hemovigilancia en Europa, y a homologar la labor desarrollada por los diferentes países, ha sido el trabajo realizado por la Red Europea de Hemovigilancia (EHN, European Haemovigilance Network) y, actualmente, Red Internacional de HV (IHN) (<http://www.ihn-org.net>). Creada en 1997 por iniciativa de los profesionales interesados en esta temática, la IHN ha sido hasta la entrada en vigor de la Directiva 2005/61/CE, la organización europea aglutinante de toda la información generada por los distintos sistemas de Hemovigilancia. Los objetivos perseguidos por la IHN han sido promover el desarrollo de la Hemovigilancia, centralizar las notificaciones de alerta rápida, conseguir la homogeneización progresiva de los diferentes programas e intercambiar experiencias entre los países miembros a través de una

reunión anual de carácter itinerante. Con el cambio de denominación, en 2009 se dio entrada oficial a países que hasta entonces participaban e intervenían en calidad de miembros asociados, como es el caso de Canadá, Japón, Australia y Estados Unidos. En el año 2011, en el curso de la reunión anual celebrada en Ámsterdam se adoptó la imagen de un león descansando como el símbolo de la moderna Hemovigilancia, ya que este animal permanece siempre atento a cuanto acontece a su alrededor, duerme poco e, incluso, cuando lo hace, sus ojos permanecen abiertos (Figura 1).



Figura 1. El león, símbolo de la Hemovigilancia. Imagen procedente de la edición ilustrada del libro "Idea principis christiano politici" de Saavedra (Bruselas, 1649).

Una de las aportaciones más relevantes de la IHN, en colaboración con el Working Party en Hemovigilancia de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT, International Society of Blood Transfusion) ha sido la estandarización de las definiciones de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, y las complicaciones de la donación. Las definiciones de las reacciones y efectos adversos de la transfusión pueden consultarse en la dirección www.ihn-org.com/wp-content/uploads/2011/06/ISBT-definitions-for-non-infectious-transfusion-reactions.pdf. Estas definiciones llevan incorporada una nueva estrategia para la evaluación del grado de gravedad y del grado de imputabilidad de las reacciones y efectos adversos observados. Las complicaciones de la donación de sangre fueron aprobadas por la IHN y la ISBT en 2008 y, acaban de ser actualizadas en 2014. El documento que las recoge ("Standard for surveillance of complications related to blood donation") puede ser consultado en la página web de ambos organismos (www.ISBT-web.org/www.ihn-org.net).

Finalmente, la estandarización de las definiciones en torno a las incidencias que pueden producirse durante el procesamiento de la sangre, la preparación y el suministro de los componentes sanguíneos, han sido asumidas por la propia Comisión Europea (CE), ya que este tipo de incidentes que están alineados con lo que podemos considerar la "calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos", son competencia legal y exclusiva de esta Comisión. Un comité de expertos de distintos países, constituido a tal efecto, trabaja periódicamente en la redacción de un documento que intenta expresar de forma inequívoca el tipo de reacciones y efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos que deben notificarse. La necesidad de actualizar este documento regularmente surge de la confusión generada en algunos países que siguen notificando en este apartado lo que, en realidad, no son más que no conformidades propias de ciertas desviaciones en el sistema de calidad, y que no están alineadas con las notificaciones esperadas. Por otra parte, en la práctica, no resulta sencillo discriminar qué tipo de incidencias tienen, o hubieran podido tener, consecuencias sobre la calidad del componente y/o sobre la seguridad del paciente a transfundir. La mayoría de estas incidencias son detectadas a tiempo, impidiendo que la transfusión se haga efectiva, por lo que suelen agruparse como casi incidentes.

Tabla 2. Año de inicio oficial de la Hemovigilancia en los países europeos con mayor antigüedad en la Unión Europea.

Francia	1994	Irlanda	1999	Holanda	2003
Reino Unido	1996	Luxemburgo	1999	España	2004
Dinamarca	1998	Bélgica	2002	Portugal	2005
Alemania	1999	Austria	2003	Grecia	2005
Finlandia	1999	Suecia	2003	Italia	2007

Aunque la máxima autoridad en Europa para la Hemovigilancia es la CE, la IHN sigue ejerciendo funciones de coordinación y ha creado un registro de reacciones y efectos adversos de la transfusión al que progresivamente y de forma voluntaria van incorporándose los diferentes países europeos (ISTA-RE: "International Surveillance of Transfusion-Associated Reactions and Events").

La experiencia de España

En España hizo falta que las 17 comunidades autónomas (CCAA), que tienen transferidas las competencias sanitarias desde el gobierno central, implementaran su propio sistema de Hemovigilancia para poder hablar de un sistema estatal de Hemovigilancia, que no es más que la suma de los distintos programas autonómicos de Hemovigilancia. Conseguir este objetivo constituía un auténtico reto, y hubo que recorrer un largo camino no exento de dificultades para poder alcanzarlo. La experiencia de España ha estado jalonada de estrategias, decisiones, e ideas para poder avanzar, cuya exposición puede resultar muy útil para otros países que todavía no disponen de un sistema de Hemovigilancia, pero que deseando implementarlo se enfrentan a problemas similares a los nuestros.

En 1998, el Ministerio de Sanidad español, como autoridad competente ante Europa, creó un grupo de trabajo de Hemovigilancia constituido por siete especialistas en Medicina Transfusional. Los objetivos de este grupo fueron el diseño de un modelo de programa de Hemovigilancia adaptado a las características territoriales y administrativas de nuestro país y la elaboración de los documentos de trabajo necesarios para la notificación de efectos adversos. En ambos casos se trataba de impulsar el desarrollo de la Hemovigilancia en España y de proponer a las CCAA ambas herramientas como punto de partida. El trabajo realizado por el grupo, incluyendo una amplia difusión de la utilidad e interés de los sistemas de Hemovigilancia, favoreció la creación en 2003 de los primeros sistemas de Hemovigilancia autonómicos que, felizmente, adoptaron los documentos de trabajo proporcionados por el Ministerio.

En 2004, con la finalidad de seguir promoviendo desde todos los ámbitos posibles la creación de sistemas de Hemovigilancia en las comunidades que todavía no disponían de él, el Ministerio de Sanidad estableció un acuerdo de colaboración con la Sociedad Española de Medicina Transfusional (SETS) y la Asociación Española de Hematología (AEHH), de tres años de duración. La intervención de las sociedades científicas impulsó la creación de nuevos sistemas de Hemovigilancia en nuestras comunidades e imprimió un sello de interés científico a esta actividad que para algunos no era más que una nueva obligación impuesta por las autoridades sanitarias españolas y europeas. Durante este periodo se creó el sistema estatal de Hemovigilancia y se presentó en Europa (6th European Haemovigilance Seminar, Zürich, Switzerland, 2004) el primer informe sobre Hemovigilancia en España. No obstante, aunque 2004 es considerado oficialmente como el año de implantación de un sistema de Hemovigilancia en España, hubo que esperar hasta 2009 para poder completar la red de Hemovigilancia en nuestro país.

Actualmente, el sistema estatal de Hemovigilancia está organizado en tres niveles (Figura 2):

1. Local. Constituido por los centros y los servicios hospitalarios de transfusión donde existe un responsable de Hemovigilancia encargado de la notificación al registro autonómico
2. Autonómico. Liderado por un coordinador de Hemovigilancia responsable de la colección y análisis de las reacciones e incidentes. Cada comunidad autónoma elabora su propio informe anual e informa a la Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad
3. Estatal. Representado por la Unidad de Hemovigilancia que elabora un informe anual de ámbito estatal a partir de la información aportada por las CCAA. La Unidad trabaja de forma coordinada con los responsables autonómicos y convoca periódicamente reuniones con los mismos en aras de mantener la máxima homogeneidad posible en las definiciones de las reacciones y efectos adversos, en el tratamiento de la información y en el diseño de las recomendaciones y de las medidas correctoras que el análisis de la información aconseja en cada momento. Por otra parte, la normativa vigente obliga a España, como miembro de la UE, a la notificación anual de las reacciones y efectos adversos graves a la CE. Esta acción también es ejecutada por la Unidad de Hemovigilancia que, además, colabora con otras instituciones y organismos internacionales (Consejo de Europa, OMS, IHN).

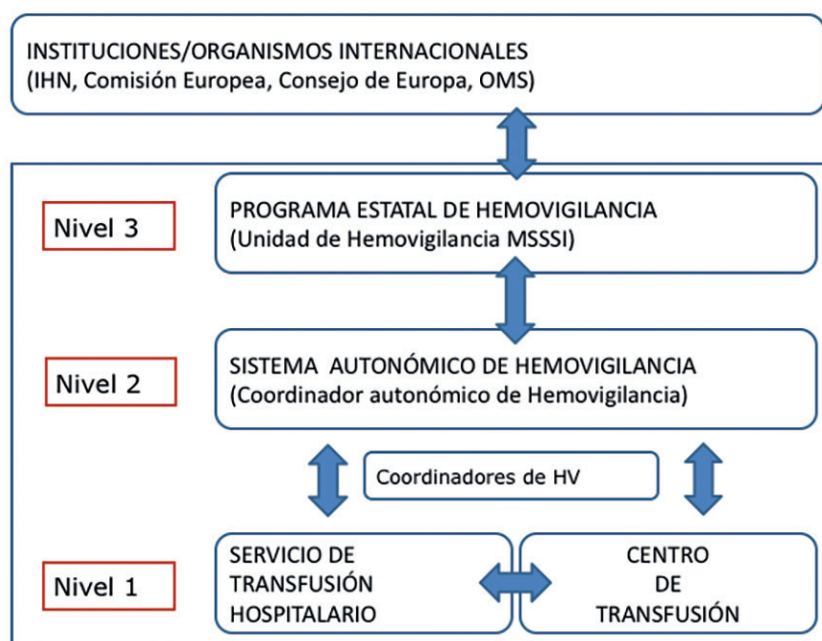


Figura 2. Estructura del Sistema Español de Hemovigilancia.

La Hemovigilancia española abarca actualmente a toda la cadena transfusional y se registran las reacciones y los errores (incidentes y casi incidentes o incidentes sin efecto) de la transfusión, las complicaciones de la donación, y los efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos (Figura 3). Las reacciones y los errores de la transfusión se notifican con arreglo a los formularios de: reacción febril, reacción alérgica, reacción hemolítica, edema pulmonar cardiogénico, lesión pulmonar aguda relacionada con transfusión (LPA-RT), púrpura postransfusional (PPT), enfermedad del injerto contra el huésped relacionada con transfusión, (EICH-RT), hemosiderosis, infección vírica transmitida por transfusión, infección parasitaria transmitida por transfusión, infección bacteriana transmitida por transfusión, errores en la administración de componentes sanguíneos, y casi incidentes. La notificación de las complicaciones de la donación se efectúa con el formulario correspondiente diseñado de acuerdo con las definiciones elaboradas por el "Working Group on Complications Related to Blood Donation" de la ISBT. Finalmente, los efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos se notifican de acuerdo con la propuesta de la propia Comisión Europea que exige su clasificación en función de la fase de la cadena en que se han producido (extracción, verificación, procesamiento, almacenamiento, distribución, materiales) indicando, además, en cada caso si se trata de errores humanos, de un fallo en los equipos, o de componentes sanguíneos que no reúnen los requisitos de calidad y de seguridad exigidos por la normativa.

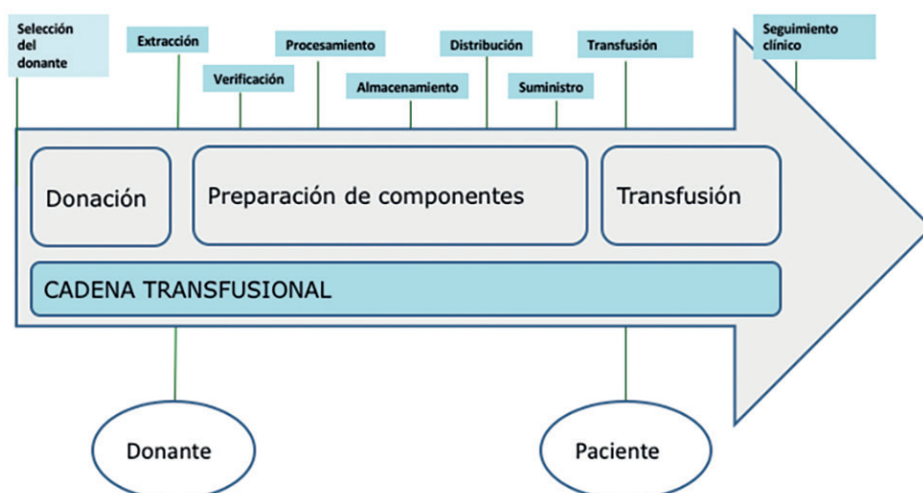


Figura 3. Ámbito de la Hemovigilancia en España.

La Hemovigilancia española tiene algunos retos pendientes como son alcanzar un nivel de notificación más homogéneo entre las diferentes CCAAs, la consolidación de la figura del/la enfermero/a de Hemovigilancia, la trazabilidad total e inequívoca de los componentes sanguíneos y el uso óptimo o adecuado de los mismos. En relación con el uso óptimo, la Unidad de Hemovigilancia del Ministerio de Sanidad ha manifestado que está decidida a impulsar esta práctica solicitando a los servicios de transfusión la necesaria información en base a indicadores de uso óptimo bien definidos.

Hoy en día, la Hemovigilancia en España, constituye una herramienta totalmente integrada en el conjunto de actividades desarrolladas por los centros y servicios hospitalarios de transfusión que contribuye a asegurar la calidad y la seguridad transfusional.

Información adicional aportada por los sistemas de Hemovigilancia

La notificación de cualquier efecto adverso de la transfusión sanguínea debe acompañarse del grado de gravedad y del grado de imputabilidad. Además, los sistemas de Hemovigilancia deben garantizar la trazabilidad total de los componentes sanguíneos. Finalmente, el sistema debe establecer un circuito de notificación urgente para aquellos efectos adversos que requieran de una intervención inmediata.

Gravedad

La gravedad de las reacciones transfusionales se expresa con arreglo a la siguiente escala de grados de gravedad:

- (1): Signos inmediatos sin riesgo vital para el paciente y resolución total de la complicación.
- (2): Signos inmediatos con riesgo vital.
- (3): Morbilidad de larga duración.
- (4): Muerte del paciente.
- (NC): No constan datos relativos a la gravedad, o no se han podido recabar.

Imputabilidad

Es la probabilidad de que una reacción en el paciente pueda atribuirse a la transfusión de un determinado componente sanguíneo. Debe establecerse el grado de relación existente entre el efecto adverso observado y el componente transfundido con arreglo a una escala de grados de imputabilidad:

- (0): "Sin relación". El efecto adverso observado está aparentemente relacionado con la transfusión, pero hay evidencia de que el componente no es el responsable.
- (1): "Posible". El efecto adverso observado está aparentemente relacionado con la transfusión, pero podría ser, o no, debido a otra causa distinta a la transfusión.
- (2): "Probable". El efecto adverso observado no parece explicable por otra causa distinta a la transfusión.
- (3): "Seguro". Se ha probado que el efecto adverso observado se debe o puede ser muy probablemente debido a la transfusión.
- (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.

Trazabilidad

Se entiende por Trazabilidad, la capacidad para identificar al receptor de cada componente sanguíneo y, a la inversa, a todos los donantes que han intervenido en la transfusión de un determinado paciente. La trazabilidad no queda garantizada por el hecho de conocer el destinatario teórico de un componente sanguíneo, sino que se requiere la confirmación en el punto de destino conforme el paciente ha sido final-

mente transfundido con el componente previsto para él. Igualmente, en el caso de que el paciente sufra algún tipo de complicación, ésta debe ser registrada y notificada de inmediato al servicio de transfusión.

En definitiva, la Hemovigilancia exige que la información relativa al acto transfusional y a las posibles incidencias que pudieran producirse durante el mismo, se comuniquen sistemáticamente al servicio de transfusión. Y, aún más, que el servicio de transfusión esté informado del destino final de cada componente sanguíneo.

Alerta rápida

Un aspecto de interés adicional de los sistemas de HV es la “alerta rápida”. Se trata del circuito a seguir para la comunicación rápida de aquellos efectos o reacciones indeseables que puedan afectar a más de un donante o receptor, a fin de actuar, en cada caso, con la máxima celeridad y eficacia. Un ejemplo paradigmático de la necesidad de emplear este circuito corresponde a los casos de receptores que han adquirido una infección supuestamente transmitida por un componente sanguíneo que nos obliga a localizar con urgencia a los restantes receptores, o a aquellos componentes sanguíneos que todavía no se hubieran transfundido. En otro contexto, los problemas, probados o potenciales, asociados a los materiales, reactivos y equipos empleados en el procesamiento de los componentes sanguíneos también podrían ser motivo de una alerta rápida que permitiera la rápida difusión de esta información a los Centros que pudieran estar utilizando los mismos equipos y, así, proceder a la retirada provisional de los mismos.

Componentes sanguíneos distribuidos o componentes sanguíneos transfundidos

Actualmente se recomienda que los servicios de transfusión establezcan la estrategia adecuada que les permita conocer de forma inequívoca el número de componentes transfundidos, de tal manera que el cálculo de las tasas de incidencia de las diferentes complicaciones pueda efectuarse empleando este dato como denominador. Esta información resulta compleja de obtener y muchos países siguen expresando sus tasas en base a los componentes distribuidos. El reto sigue siendo disponer del número de componentes transfundidos, de otro modo las tasas de los diferentes países no son totalmente comparables como tampoco lo son las posibles conclusiones que deben ayudarnos a establecer las medidas correctoras y/o preventivas más adecuadas.

Elementos necesarios para la implementación y consolidación de un sistema de Hemovigilancia

La experiencia ha demostrado que el buen funcionamiento y desarrollo de un programa de Hemovigilancia se sostiene sobre una serie de elementos que deben ser tenidos muy en cuenta, en especial al establecer las bases del programa:

El sistema de HV debe diseñarse con arreglo a las características sanitarias, organizativas, geográficas e institucionales propias de cada país

La situación de España en este sentido es muy ilustrativa, ya que la división territorial y administrativa de nuestro país en 17 CCAAs, con competencias sanitarias transferidas desde el gobierno central, obligó a diseñar un programa estatal que había de surgir de la suma de los diferentes programas autonómicos a fin de respetar esta peculiaridad política. Es posible que en algunos países iberoamericanos exista un marco político similar que obligue o aconseje la creación de un sistema estatal suma de los sistemas creados en regiones o comunidades autónomas. Las sociedades científicas pueden jugar un papel muy importante aportando la neutralidad, la base científica y el consenso necesario para facilitar la creación y/o el avance de la Hemovigilancia en cada país.

Debe existir una estrecha cooperación entre los diferentes elementos participantes

Los Centros de transfusión, allá donde estén creados, los bancos de sangre o servicios de transfusión hospitalarios y los múltiples usuarios de la transfusión (médicos prescriptores, enfermeras y

técnicos responsables de la transfusión de los pacientes) deben comprometerse y colaborar en el desarrollo de la Hemovigilancia. Sin esta cooperación y complicidad es muy difícil que la cultura de Hemovigilancia arraigue en el entorno sanitario. Debe entenderse que el proyecto Hemovigilancia es un proyecto común que ha de beneficiar a nuestros pacientes y donantes. Solo una estrecha colaboración hace posible que las notificaciones se realicen de forma sistemática, que se investiguen en detalle las causas de todos aquellos incidentes cuya recurrencia queremos impedir, y que se disponga de los datos suficientes que nos permitan analizar el grado de imputabilidad real entre la transfusión y la reacción o el efecto adverso observado. Por esta razón, es indispensable que en cada uno de los puntos clave del proceso exista una persona responsable de la Hemovigilancia, comenzando por el responsable en el Centro de producción de los componentes y en el Servicio hospitalario de transfusión.

Manual de Hemovigilancia

Debe incluir las definiciones de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, las complicaciones de la donación y de cuantos aspectos de la cadena transfusional quieran ser vigilados. Este manual garantiza un grado de homogeneidad en los criterios diagnósticos de las diversas complicaciones susceptibles de notificación y, por ende, de los resultados del análisis de la información. El manual debe ser difundido no sólo entre los profesionales de los centros y servicios de transfusión sino también entre médicos prescriptores, técnicos y personal de enfermería.

Los Comités hospitalarios de transfusión

Deben desempeñar un papel muy importante como dinamizadores del programa e impulsores de las medidas correctoras y preventivas adoptadas. No resulta creíble hablar de la existencia de un sistema de Hemovigilancia hospitalario sin la existencia en paralelo de un Comité de transfusión activo que se reúna un mínimo de 3 ó 4 veces por año. El Comité de transfusión tiene capacidad para elaborar medidas correctoras y recomendaciones de acuerdo con la información local generada por el sistema de Hemovigilancia. Suya es también la responsabilidad de auditar el cumplimiento de las medidas implementadas y de evaluar el grado de eficacia.

Procedimientos de trabajo y Guías de uso e indicación de la transfusión de componentes sanguíneos

No se concibe la implementación de un sistema de Hemovigilancia sin la elaboración y revisión regular de los procedimientos y protocolos de trabajo. Estos documentos deben estar al alcance de todo el personal involucrado en cada proceso, y ser conocidos y consensuados por todos.

Igualmente, se recomienda que cada hospital disponga de una "Guía de uso e indicación de componentes sanguíneos", de manera que los criterios empleados para indicar la transfusión de componentes sanguíneos vengán avalados por la Guía de consenso entre los diferentes profesionales involucrados en la transfusión de sangre y componentes sanguíneos.

La confidencialidad y el anonimato de los centros remitentes

Todos los participantes en el programa deben tener la seguridad de que la información suministrada no podrá ser utilizada para una acción legal o de tipo disciplinario. El objetivo de la Hemovigilancia es conocer cuáles son los riesgos de la transfusión sanguínea a lo largo de toda la cadena transfusional para poder introducir medidas correctoras o preventivas allí donde la cadena se muestra más vulnerable. No existe intención fiscalizadora y, menos aún, punitiva. Es fundamental que los profesionales confíen en la absoluta confidencialidad del sistema, especialmente en relación con los errores transfusionales. Las desviaciones y los errores deben ser analizados, exclusivamente, en el entorno donde se han producido. El sistema de Hemovigilancia no es responsable de este ejercicio que no está entre sus atribuciones, por lo que no puede ni debe aportar otra información que no sea la genérica o global recogida en el informe de Hemovigilancia.

Informe anual

La información una vez analizada y sistematizada debe retornar a los notificadores en forma de un informe anual que incluya las recomendaciones y medidas correctoras o preventivas más pertinentes. La eficacia de estas medidas debe ser examinada regularmente o, como mínimo, evaluada en los informes sucesivos. Los resultados del informe deben instar a la elaboración de guías, protocolos o procedimientos de trabajo que contribuyan a aumentar la calidad de la transfusión.

Este informe anual debe tener la máxima difusión posible llegando a los médicos prescriptores, al personal técnico y de enfermería, a las direcciones hospitalarias y a las autoridades sanitarias responsables de la Hemoterapia.

Los riesgos de la transfusión sanguínea según los programas de Hemovigilancia y medidas correctoras implementadas en los últimos años

Desde los primeros informes anuales de Hemovigilancia emitidos por Francia y el Reino Unido se evidenció que los riesgos actuales de la transfusión sanguínea están asociados principalmente a las reacciones transfusionales de mecanismo inmune y a los errores en la administración de los componentes sanguíneos (EAC). En el primer grupo, la lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPA-RT), denominada TRALI (Transfusion Related Acute Lung Injury) por los anglosajones, se ha impuesto como una de las reacciones transfusionales más graves, con tasas de morbilidad y mortalidad muy elevadas en todos los países. En el grupo de EAC se ha comprobado que la deficiente, insuficiente o negligente identificación de los pacientes en el momento de la extracción de las muestras y/o en el de administración del componente constituye la principal causa de error. Estos errores se asocian a reacciones hemolíticas agudas por incompatibilidad del grupo ABO que pueden tener en muchos casos un desenlace fatal. Lejos de la percepción ciudadana del riesgo, todavía ligada a las enfermedades transmisibles por transfusión, año tras año, los informes de Hemovigilancia vienen demostrando que las complicaciones más graves y frecuentes de la transfusión sanguínea se producen en el último tramo de la cadena transfusional, en el ámbito hospitalario y, más concretamente, en torno a la cabecera del paciente.

El programa inglés SHOT, coincidiendo con el décimo aniversario de la creación del sistema de Hemovigilancia, revisó algunos de los resultados obtenidos tras la implementación de diferentes medidas destinadas a reducir o evitar las principales reacciones y efectos adversos de la transfusión:

1. En el caso de los EAC, el Reino Unido exige desde el año 2004 que el personal que transfunde disponga de un certificado oficial que acredite su competencia tras realizar un curso de formación y capacitación para la administración de sangre y componentes sanguíneos que incluye las nociones necesarias para efectuar de forma segura la extracción de las muestras y la administración de los componentes sanguíneos.

Otra medida de suma importancia ha sido la introducción de la figura del “transfusion officer” (en España, la enfermera/o de Hemovigilancia) en todos los hospitales. Esta figura es un referente para todo el personal que debe transfundir sangre ante cualquier problema o duda en relación con el acto transfusional. Su papel se ha ido ampliando en el curso del tiempo y, actualmente, es muy diverso: formación y capacitación del personal de nueva incorporación, redacción de procedimientos, difusión de los mismos, auditoría de su cumplimiento, trazabilidad total de los componentes sanguíneos, Hemovigilancia y uso adecuado de los componentes sanguíneos.

El uso de listas de verificación del cumplimiento de cada uno de los pasos que se compone el acto transfusional también ha sido una recomendación constante en el curso de los años y, aún hoy, se considera uno de los elementos más eficaces y económicos para prevenir los errores de administración de componentes sanguíneos.

2. Por otra parte, los errores de identificación se han ido reduciendo a medida que se han ido mejorando los sistemas de identificación de los pacientes, fundamentalmente con la ayuda de pulseras

identificativas que en algunos casos llevan incorporado un código de barras. Esta medida, unida a la capacitación obligatoria del personal que transfunde, ha resultado especialmente efectiva reduciendo el número de errores de grupo ABO y el de las reacciones hemolíticas subsiguientes.

- El uso de plasma para transfusión procedente, exclusivamente, de donantes masculinos no transfundidos, también ha implicado una notable reducción del número de casos de LPA-AT, con 22 casos anuales en 2003, 13 en 2004 y tan sólo 6 en 2005. Resultados similares en otros países como Holanda (<http://tripnet.nl>) o Canadá, (<http://phac-aspc.gc.ca/hcai-iamss/tti-it>), incluyendo los obtenidos en la comunidad autónoma de Cataluña (España) (Tabla 3) (Figura 4), sirvieron para que el Ministerio de Sanidad español recomendara el uso exclusivo de plasma de donante masculino para transfusión (www.mspsi.es). Esta caída progresiva del número de casos se ha seguido manteniendo estable en los últimos años.

Tabla 3. Número de casos de LPA-AT en Cataluña (España) producidos según el tipo de componente sanguíneo en los períodos, 2003-2008 y 2009-2010, respectivamente.

Periodo	Nº Casos	Plasma	Plaquetas	Hematíes	Multicomponentes	Tasa
2003-2008	48	15 (31%)	9 (19%)	18 (37%)	6 (13%)	1/43.000
2009-2010	7	0	0	6 (86%)	1 (14%)	1/96.000

Con la transfusión exclusiva de plasma de donante de sexo masculino se observa en el periodo 2009-2010 la total desaparición de los casos de LPA-RT producidos por plasma.

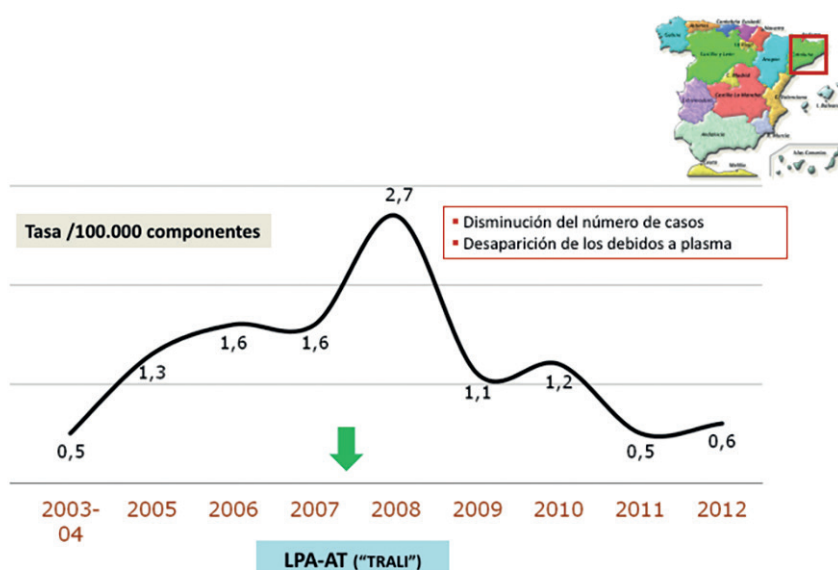


Figura 4. Impacto sobre la incidencia de LPA-AT de la medida de transfundir plasma procedente de modo exclusivo de sexo masculino en la comunidad de Cataluña (España) desde finales del año 2007.

- Otra medida de mejora en la seguridad, rápidamente adoptada por múltiples países en Europa, es la de desechar los primeros mililitros de sangre durante la extracción, lo que ha contribuido a prevenir las reacciones sépticas debidas a la contaminación por bacterias presentes en la zona de venopunción del donante.

Los 24 éxitus que se produjeron en España en el periodo 2007-2012 ilustran perfectamente los efectos adversos (reacciones y errores) que actualmente comportan las tasas más elevadas de morbilidad y mortalidad asociadas a la transfusión (Figura 5). Durante ese periodo un total de 12.000.000 de componentes sanguíneos fueron transfundidos. Un total de 8 pacientes fallecieron como consecuencia de

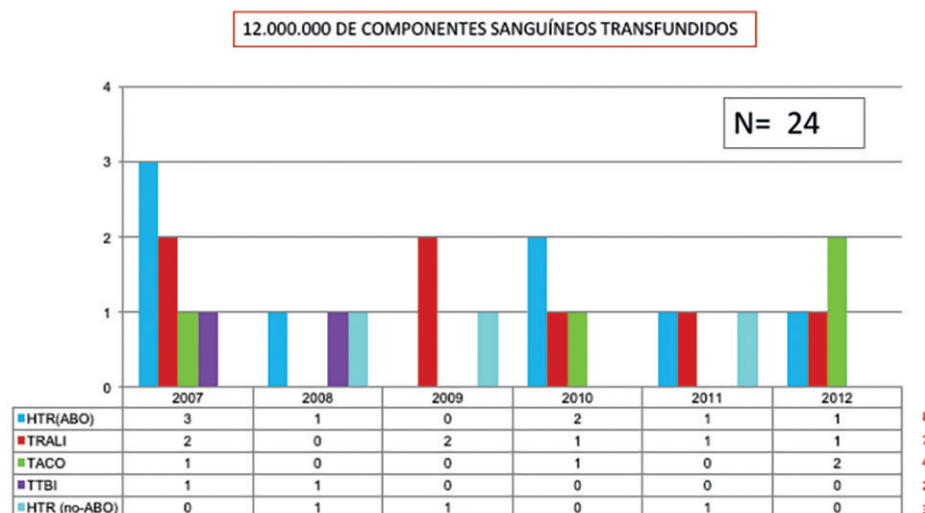


Figura 5. Mortalidad asociada a transfusión ($I \geq 2$) en España (2007-2012).

una reacción hemolítica por incompatibilidad ABO, siempre en el contexto de un error de identificación del paciente, 7 fallecieron de una LPA-RT, 4 de un edema pulmonar cardiogénico (EPC) por sobrecarga de líquidos, 2 como consecuencia de una contaminación bacteriana de plaquetas (*Streptococcus agalactiae* y *Serratia marcescens*, respectivamente), y 3 más por una reacción hemolítica no ABO.

1. En el caso de las reacciones hemolíticas ABO incompatibles pudo constatar que en todos los incidentes se produjo la omisión de la identificación activa del paciente y de la comprobación de la concordancia de los datos de la pulsera identificativa con los de la etiqueta de la bolsa a transfundir.
2. Los casos de LPA-RT se produjeron mayoritariamente con la transfusión de plasma o de multicomponentes, lo que llevó a la redacción de una recomendación del Ministerio de Sanidad español de no emplear para transfusión el plasma de las donantes de sexo femenino.
3. El 90% de los casos de EPC se produjo con la transfusión de concentrados de hematíes. Los informes de Hemovigilancia vienen alertando sobre la necesidad de transfundir a estos pacientes con arreglo a sus características físicas, edad y patologías predisponentes para lo que se requieren órdenes médicas precisas e individualizadas. Se recomienda transfundir el mínimo volumen posible para rescatar al paciente de la intolerancia a la anemia, y algunas comunidades han comenzado a producir alícuotas o fracciones de hematíes dirigidas a los pacientes más susceptibles de sufrir esta complicación que puede ser evitable.
4. Desde la introducción de la medida de desestimar los primeros ml de sangre del donante no se volvió a producir ninguna muerte por contaminación bacteriana.

A medida que los errores de identificación de los pacientes se han ido corrigiendo, han comenzado a emerger otro tipo de errores, entre los que destacan los errores de prescripción. En este contexto se sitúa una de las reacciones adversas que ha ido creciendo año tras año en los informes de Hemovigilancia, y que en el año 2010 alcanzó su cota más alta de morbilidad y mortalidad, el EPC por sobrecarga de líquidos. Los pacientes que lo sufren acostumbran a ser pacientes de edad avanzada con factores predisponentes (insuficiencia cardíaca, respiratoria, renal) que reciben un volumen de sangre excesivo y/ o a una velocidad inadecuada. En España, Reino Unido y Francia fallecieron por esta complicación 1, 6 y 4 pacientes, respectivamente, y muchos más sufrieron morbilidad por la misma causa (Tabla 4). Informes posteriores no han hecho más que confirmar esta alarma, y en 2012 fueron 2, 6 y 5 los pacientes fallecidos por esta complicación en los respectivos países. Este problema que ha sido revelado por diferentes programas de Hemovigilancia ha conducido a la recomendación de insistir que el informe de Hemovigilancia debe llegar, necesariamente, a los médicos prescriptores de la transfusión quienes deben tomar conciencia de la necesidad de establecer pautas específicas de administración de la sangre para este tipo de pacientes.

La Hemovigilancia nos brinda la oportunidad de conocer cuáles son las complicaciones de la transfusión sanguínea en cada momento, cuál es el nivel de calidad y seguridad de nuestros compo-

nentes, y cuál el grado de seguridad de nuestros “procedimientos” de trabajo. Sin embargo, si sólo nos limitamos a coleccionar notificaciones que una vez analizadas nos suelen llevar a unas mismas conclusiones, estaremos desaprovechando la oportunidad de mejora que aportan los programas de Hemovigilancia. Además, estaremos incumpliendo con uno de sus objetivos fundamentales: la implementación de medidas correctoras y preventivas, y el posterior análisis de la eficacia de las mismas. No caben mejores acciones que éstas para retroalimentar el sistema de Hemovigilancia, para convencer a los profesionales implicados en el proceso de la transfusión de la razón de ser del programa de Hemovigilancia y, en definitiva, para garantizar el buen funcionamiento del mismo.

Tabla 4. Número de casos de edema pulmonar cardiogénico (EPC), número de componentes transfundidos, tasa y número de éxitos en España, Reino Unido y Francia en 2010.

2010	ESPAÑA	REINO UNIDO	FRANCIA
N. Casos	38 (2,4%)	40 (2,7%)	246 (4,2%)
Número de componentes transfundidos	1.974.526	2.898.425	3.039.073
Tasa de EPC por componentes transfundidos	1/51.961	1/72.460	1/12.353
Éxitos	1	6	4

Los siguientes objetivos de la Hemovigilancia

Transcurridos veinte años de la creación del primer sistema de Hemovigilancia en Europa, el balance es positivo, pero siguen pendientes de alcanzar algunas de las metas que se establecieron en sus inicios.

La trazabilidad total de los componentes sanguíneos no es un tema resuelto ni interpretado por igual y, probablemente, para conseguirlo será necesario un cambio desde una Hemovigilancia pasiva a una Hemovigilancia activa que nos lleve a la cabecera del paciente para controlar la transfusión de cada componente y su inequívoco destino.

El uso apropiado de la sangre y de los componentes sanguíneos ya ha sido adoptado por la IHN como uno de los temas prioritarios para los próximos años, una decisión previsible y necesaria una vez ya ha arraigado el hábito de detectar, registrar y analizar cuáles son las principales reacciones y efectos adversos de la transfusión sanguínea. En un foro de la revista Vox Sanguinis (Reesink HW et al. Vox Sanguinis 2010; 99: 278-293) fueron interrogados 16 países del mundo, 9 de ellos europeos incluida España, sobre la conveniencia de incorporar el “Uso óptimo” al programa de Hemovigilancia del país. Tres países (Irlanda, Holanda y Bélgica) ya lo habían efectuado, y los restantes países, con la excepción de tres que no se lo habían planteado, consideraban que la sinergia entre Hemovigilancia y “Uso óptimo” podía rendir excelentes resultados en aras de seguir mejorando la calidad de la transfusión sanguínea. Ciertamente, los programas de Hemovigilancia tienen el hábito de coleccionar y analizar la información, y de introducir medidas correctoras de acuerdo con los resultados de los informes que anualmente se elaboran. Este marco puede ayudar a impulsar la implementación y desarrollo de estrategias de “Uso óptimo” de los componentes sanguíneos y a evaluar prospectivamente la eficacia de las medidas implementadas.

En su estructura actual, los programas de Hemovigilancia ya recaban información estrechamente ligada al “Uso óptimo”, ya que los errores de administración, de prescripción y de conservación de los componentes sanguíneos que se recogen y analizan nos dan una medida de las transfusiones erróneas, inapropiadas, innecesarias e inseguras que se realizan, lo que es igual al grado de “Uso óptimo”,

si entendemos como tal el uso seguro, eficaz y eficiente de la sangre y los componentes sanguíneos (Figura 6). La tasa 2012 de errores en la administración de componentes sanguíneos en España y Reino Unido indica que en 1 de cada 11.000 componentes sanguíneos no se hizo el uso seguro, eficaz y eficiente esperado (Tabla 5). Por otra parte, el nivel de trazabilidad conseguido por un servicio hospitalario de transfusión también es un índice del grado de “Uso óptimo” asumido. Pero es que, además, una buena selección de indicadores de “Uso óptimo” incorporados a un nuevo formulario de Hemovigilancia podría informarnos regularmente de la evolución del “Uso óptimo” en el ámbito hospitalario permitiendo la implementación de medidas correctoras y recomendaciones acordes con los resultados observados.

Tabla 5. Tasa de errores en la administración de componentes sanguíneos en España y Reino Unido en 2012.

	ESPAÑA	REINO UNIDO
Número de componentes transfundidos	1.922.065	2.878.912
Tasa de notificación/1000 componentes	1.55‰	1.23‰
Tasa de errores en la administración de componentes sanguíneos	1/11.000	1/11.000

En el curso de los últimos años se han ido desarrollando otros sistemas similares al de Hemovigilancia para velar por la seguridad y calidad de otros productos como las células progenitoras, los tejidos y los órganos empleados para el trasplante. El término “Biovigilancia” ha sido acuñado en Estados Unidos para referirse a esta nueva actividad (<http://aabb.org/programs/biovigilance>), que se ha nutrido de la experiencia organizativa y funcional de la Hemovigilancia para su implementación y desarrollo.

Una de las posibles reflexiones a realizar cuando la Hemovigilancia europea ha alcanzado su mayoría de edad es que actualmente disponemos de unos componentes sanguíneos muy seguros, por lo menos en los países más desarrollados, pero la transfusión sanguínea, el acto transfusional y todo lo que acontece en el escenario hospitalario todavía no ha alcanzado el mismo grado de seguridad. Uno de los grandes retos de futuro, sino el mayor, es conseguir que la calidad y la seguridad de la transfusión sanguínea sean equiparables a la de los componentes sanguíneos que hoy en día producimos. ■

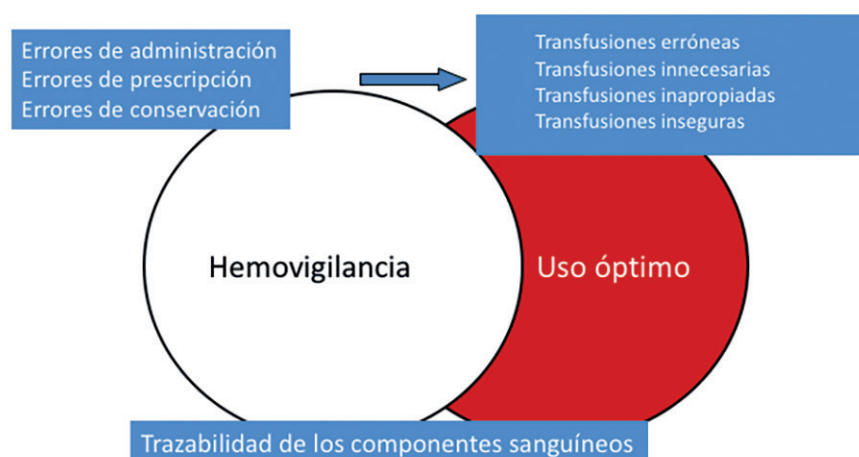


Figura 6.
De la Hemovigilancia
al Uso óptimo.

Referencias

1. De Vries RRP, Faber JC, Strengers PFW. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sanguinis* 2011; 100(1): 60-67.
2. Faber JC. Worldwide overview of existing haemovigilance systems. *Transfus Apher Sci* 2004; 31: 99-100.
3. Muñoz-Díaz E. "Hemovigilancia". En "Estándares de acreditación en transfusión sanguínea". Editado por Asociación española de Hematología y Hemoterapia. Acción Médica, editorial. Barcelona 2006.
4. Directive 2002/98/CE setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components. Official J Eur Communities, 8/2/2003.
5. Directive 2005/61/EC as regards traceability requirements and notification of serious adverse reactions and events. Official J Eur Communities, 1/10/2005.
6. Faber JC. Work of the European Haemovigilance Network (EHN). *Transfus Clin Biol* 2004; 11: 2-10.
7. Andreu G, Morel P, Forestier F, Debeir J, Rebibo D, Janvier G et al. Haemovigilance network in France: organisation and analysis of immediate transfusion incident reports from 1994 to 1998. *Transfusion* 2002; 42: 1356-1364.
8. Williamsom LM. Serious hazards of transfusion annual report 1996-1997. ISBN 0 9532 789 0 5, 1998.
9. Muñoz-Díaz E. Los riesgos de la transfusión en su punto justo. *Boletín de la SETS* 2003(3): 1-2.
10. Stainsby D. Haemovigilance, not just a register. The impact of transfusion safety initiatives in the UK. *ISBT Science Series* 2007; 2: 189-193.
11. Chapman CE, Stainsby D, Jones H, Love E, Massey E, Win N et al. Ten years of hemovigilance reports of transfusion-related acute lung injury in the United Kingdom and the impact of preferential use of male donor plasma. *Transfusion* 2009; 49(3): 440-452.
12. Pérez M. Informe estatal de Hemovigilancia 2010. Ministerio de Sanidad.
13. Pérez M. Informe estatal de Hemovigilancia 2012. Ministerio de Sanidad.
14. Muñoz-Díaz E. Pasado, presente y futuro de la Hemovigilancia en España. *Blood Transfusion* 2014 (12); Suppl 2: 409.
15. Steering group. Serious Hazards of Transfusion (SHOT). Annual Report 2010.
16. Steering group. Serious Hazards of Transfusion (SHOT). Annual Report 2012.
17. Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Rapport annuel d'Hémovigilance 2010.
18. Muñoz-Díaz E, Pérez M, Moro E. Ten Years of Haemovigilance in Spain. *Blood Transfusion* 2014 (12); Suppl 2: 423.
19. Reesink HW, Panzer S, González CA, Lena N, Muntaabski P, Gimbatti S et al. Haemovigilance for the optimal use of blood products in the hospital. *Vox Sang* 2010; 99: 278-293.
20. McClelland B, Contreras M. Appropriateness and safety of blood transfusion. *BMJ* 2005; 330: 104-405. ■

■ La Hemovigilancia en Iberoamérica

Dra Graciela León, Dr Oscar Torres

Introducción

Desde hace algunos años, las legislaciones de ciertos países de América Latina (AL) establecen el registro y reporte a la autoridad sanitaria de las reacciones adversas a la transfusión (RAT). Sin embargo, no existen registros sobre este tipo de eventos en las estadísticas nacionales de dichos países, limitándose a ser acciones locales con repercusión únicamente institucional. La Hemovigilancia (HV) como la conocemos en la actualidad, se comienza a desarrollar de forma variable en algunos países de la región desde hace algo más de una década.

A comienzos de 2014 se hizo una evaluación de la situación en América Latina¹ a fin de presentarla en el 16^{vo} Seminario de la Red Internacional de HV (INH, siglas en inglés). Para ello se elaboró una encuesta con preguntas cerradas y abiertas, unas de tipo generales en cuanto a la existencia de un sistema oficial de recolección de datos sobre la actividad de Medicina Transfusional (MT) del país y otras más específicas en relación a la ejecución de actividades de HV. Esta encuesta se envió por internet a profesionales de los países, muchos de ellos representantes de los programas de Sangre o dependencias relacionadas de los Ministerios de Salud; otros, profesionales activos socios del Grupo Cooperativo Iberoamericano de MT (GCIAMT) y algunos con ambas características.

Se envió la encuesta a los 19 países de habla española y portuguesa, obteniéndose respuesta en 13 (68,42%): Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, Guatemala, Honduras, México, Paraguay, Perú, Uruguay y Venezuela.

Análisis situacional para enero 2014

En el 100% de los países que contestaron la encuesta, el Ministerio de Salud, a través de los programas de Sangre u otras entidades relacionadas, recoge datos de la actividad de los servicios de sangre en forma periódica, con formatos estandarizados: electrónicos (58,33%), manuales (8,33%) o ambos (25%); uno de los países no respondió (8,33%). La periodicidad fue mensual en el 75,1% de ellos, mensual y trimestral en el 8,3%, trimestral en el 8,3% y un país no contestó, 8,3%.

En cinco países, el 100% de los servicios de sangre nacionales informa a las autoridades sanitarias; en tres, informa entre el 80-99% de dichos servicios, en uno el 40% y en tres se desconoce el porcentaje de servicios que lo hace; 1 país no respondió.

Solo Brasil y Colombia tienen programas de HV nacionales estructurados, implementados desde 2006 y 2009 respectivamente. Ambos países emiten un informe anual de actividades, siendo el Boletín de Hemovigilancia N° 5 de 2012² el último reportado para ese momento en Brasil, y en Colombia el de 2010.³ El boletín de Brasil recoge los datos relacionados con las RAT y el colombiano tanto las RAT como las reacciones adversas a la donación (RAD).

El sistema de HV brasileño se inició en 2002 como un proyecto piloto en Hospitales de la Red Centinela y las informaciones fueron registradas en el Sistema de Información y Notificación de Eventos adversos y quejas técnicas relacionadas a los Productos de la sangre (SINEP). Con la implantación del Sistema de Notificación en Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA) vía web en diciembre de 2006, se amplió la posibilidad de notificación a todos los servicios de sangre que realizan transfusiones.⁴

En **Colombia**, el Programa de HV de Bogotá se inició con una planificación a corto, mediano y largo plazo, con el desarrollo de estrategias encaminadas a: unificación de conceptos, construcción y ajuste de un sistema de información estructurado que incluyó una ficha única de reporte de las RAD y de las RAT, asesoría y asistencia técnica para los participantes y mantenimiento del plan de capacitación año a año con énfasis en Medicina Transfusional.⁵ La Secretaría Distrital de Salud y el proceso de Rectoría del Programa de HV están bajo la Coordinación de la Red Distrital de Sangre y Terapia Celular. Los

actores inscritos en esta red para diciembre del año 2013 son los 16 bancos de sangre y 76 servicios de transfusión sanguínea que existen en la ciudad, del sector público y privado. Según el último informe encontrado de la Red Nacional de bancos de sangre,³ Bogotá representa cerca del 30% de la captación y uso de la sangre en el país.

Cuba tiene un programa piloto regional de HV desde 2003 en la provincia de Matanzas, en vías de expandirlo a todo el país. Es de tipo obligatorio y recoge todos los eventos tanto relacionados a las RAD como a las RAT. El organismo oficial nacional colecta toda la información de las RAT, pero solo informa el número de reacciones.

En **Chile, Guatemala y Venezuela** se exige el registro y notificación obligatoria al organismo oficial de algunos datos de HV a través del informe mensual general, pero solo es llevado a cabo en mayor o menor magnitud por instituciones aisladas.

El Ministerio de Salud chileno recoge los datos de las instituciones públicas que los envían para su análisis y toma de decisiones, siendo una actividad obligatoria tanto para las RAT como para las RAD. Se cuenta con una política de sangre que lo establece pero deben mejorar la red de comunicaciones para poder recoger la data de todos los servicios de sangre. Esperan seguir avanzando hacia la mejoría de este proceso a través de la implementación de un sistema computacional en línea que permitirá recoger y conocer la HV a través de toda la red de sangre.

En Guatemala y Venezuela pocos bancos hacen el reporte exigido de forma obligatoria (RAT) y no existe ningún análisis o acción por parte del organismo oficial. En Venezuela, el Ministerio no mostró interés en implementar un proyecto nacional presentado por la Sociedad Venezolana de Hematología (SVH), a través de su Grupo Cooperativo de MT en 2011.

Argentina y Honduras registran algunos datos de forma voluntaria e institucional. Honduras solo los relativos a las RAT.

En **Costa Rica, Ecuador y Perú** algunas instituciones lo hacen de forma obligatoria tanto para las RAD como para las RAT (a excepción de Ecuador que lo realiza solo para las RAD), pero no informan al organismo oficial porque no lo exige.

En **México** la norma oficial lo exige desde 2012, estableciendo que debe haber un responsable de gestionar los procesos de HV los cuales deberán ser notificados al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Sin embargo, los formatos para dicha actividad no estaban hechos para el momento de la encuesta, de manera que los registros eran solamente institucionales.

Paraguay y Uruguay señalaron que no realizaban ninguna actividad de HV, aunque en Uruguay se presentó un proyecto a la Universidad para la implementación de HV a nivel institucional en el Hospital de Clínicas. En la Figura 1 se encuentra resumida la situación de HV en AL para enero de 2014.



Figura 1. Situación de la Hemovigilancia en América Latina para enero 2014

Brasil y Colombia: Programa Nacional de HV oficial con reporte obligatorio ●

Cuba: Programa piloto provincial con reporte obligatorio ●

Chile, Guatemala y Venezuela: La norma oficial exige el reporte obligatorio de ciertas actividades de HV, pero solo se registran en instituciones aisladas ●

México: Lo exige la norma oficial desde 2012 pero no están implementados los formatos de reporte. Por lo tanto el registro es institucional ●

Argentina y Honduras: Programa voluntario institucional, no oficial ●

Costa Rica, Ecuador y Perú: Algunas instituciones llevan registros en forma obligatoria, no oficial ●

Uruguay y Paraguay: no llevan ninguna actividad de HV. Uruguay presentó un proyecto a la Universidad para un programa institucional ●

El denominador común tanto en los que tienen implementado el sistema de HV nacional como en los que lo hacen de forma institucional, es la existencia de subregistro de datos.

Causas de la falta de implementación de un sistema de HV

Con el instrumento se investigaron las causas por las cuales no se había implementado un sistema de HV en los países. La lista es extensa pero se pueden agrupar en tres causas o factores fundamentales:

1. Políticas: inexistencia de un programa de sangre operativo o de una ley o normativa nacional; no existe un ente regulador; falta de voluntad política; diversidad en el sistema de salud; multiplicidad de bancos de sangre y de intereses individuales; falta de centralización de los procesos y de la información; no se considera importante o prioritario; no se ha desarrollado aún el programa, ya que están en la implementación de la gestión de la calidad o de la centralización de procesos; no hay quien analice los datos y tome decisiones; se percibe como una actividad lejana a nuestra realidad.
2. Recursos: Insuficiencia de recursos humanos tanto para el trabajo ordinario como para la ejecución de funciones específicas, falta de responsables a nivel hospitalario y a nivel de las oficinas ministeriales; no existen los comités de transfusión hospitalarios o no cumplen sus funciones.
Insuficiencia de recursos financieros, no hay un presupuesto destinado para este tipo de programas que pueda cubrir entrenamiento del personal, adquirir equipamiento, insumos, reactivos, etc.
3. Cultura de la responsabilidad: temor por la generación de acciones punitivas. A pesar de que la HV se rige por el principio de la no punibilidad, por lo que está totalmente separada de cualquier acción de esa naturaleza, existe el miedo a denunciar, registrar y reportar reacciones o incidencias que pudieran provocar acciones punibles por parte de los jefes o directores hospitalarios.

En los casos en los que se ha intentado implementar la HV pero no ha sido posible, se describen los siguientes obstáculos:

1. No hay una norma oficial que exija que se realice ese tipo de actividades y, por lo tanto, no hay apoyo a estas iniciativas. Desconocimiento del concepto por las autoridades sanitarias.
2. En los que existe la norma se ha detectado falta de voluntad institucional para cumplirla, así como de personal suficiente para llevar a cabo las diversas actividades; falta armonizar las exigencias oficiales con la manera de recoger la data para su análisis; falta de definiciones estandarizadas; no hay comités de transfusión hospitalarios; hay desidia de los profesionales de la salud para generar registros e informes; no es relevante el tema en la enseñanza médica de pregrado; no existe la especialidad en Medicina Transfusional y por ende no hay suficientes especialistas en el área; no existe interrelación entre el médico que valora al paciente con una reacción y el banco de sangre; no hay definición de funciones hospitalarias ni autoridad para que se cumplan; carencia de personal y de formación específica en los involucrados; falta de automatización en los procesos.
3. Indefensión jurídica

Papel de las Sociedades Científicas

Se investigó si en los países donde no hay un sistema nacional de HV habría algún plan a futuro. El 36,36% no tiene planes de implementación a corto plazo; el 18,18% desconoce si existe, el 45,45% tiene planes de mejorarlo o de implementarlo próximamente.

En vista de que en algunos países los programas de sangre o la dependencia competente del estado, no se interesan por el tema de la HV, se investigó si las Sociedades Científicas podrían tener algún papel relevante para llevarlo a cabo. El 54,54% respondió afirmativamente, pero en coordinación con el organismo oficial o como un organismo asesor; el 45,46% respondió negativamente, por no tener Sociedad Científica o porque sus sugerencias no influyen en las decisiones sanitarias.

¿Qué ha pasado después de un año?

Nuevamente se envió la encuesta para obtener respuesta de países faltantes en 2014 y para recoger los avances logrados hasta la fecha de los que la llenaron.

Respondieron en esta oportunidad los 19 (100 %) de los cuales, 5 no lo habían hecho en 2014 (Bolivia, El Salvador, Nicaragua, Panamá y República Dominicana). Dichos países mas el país que no respondió en 2014 a las preguntas generales, también reportan sus actividades a un ente oficial con formatos estandarizados, 2 mensualmente, 3 trimestral y 1 semestral y anual, pero ninguno realiza actividades de HV en forma sistemática. Las causas de la no implantación de un sistema de HV en dichos países, están dentro de las mencionadas anteriormente.

En cuanto a los avances a la fecha tenemos:

En **Argentina** la Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunohematología (AAHI) ha iniciado un Programa de HV voluntario entre sus asociados y ha comenzado a recibir la información de 138 instituciones de todo el país (públicas y privadas). En los próximos 6 meses esperan tener los primeros datos que serán presentados en el XV Congreso Argentino de Medicina Transfusional. El programa incluye las RAT y las RAD.

En **Bolivia**, el Sistema Nacional de Hemovigilancia implementó la norma nacional en septiembre de 2014, capacitando a todos los involucrados. Es responsabilidad del Programa Nacional de Sangre implantarlo.

Brasil, continúa llevando a cabo la recolección de los eventos relacionados con la transfusión, su análisis y la consiguiente toma de decisiones. El sistema está conformado por los establecimientos de salud, servicios de hemoterapia, por los órganos de vigilancia sanitaria de los estados, del Distrito Federal y de los municipios y por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), a través de la Gerencia del Monitoreo de Riesgo. Recientemente fue reestructurada siendo la Unidad de Biovigilancia y Hemovigilancia la que se ocupa de todas las actividades que se están desarrollando.⁴ En 2014 se redactó el Relatorio de Hemovigilancia⁶ el cual consolidó los datos de 2007-2013 y permitió hacer un análisis global del comportamiento de la HV comparando cada año.

En **Chile** se cuenta con una Política de Sangre pero no se ha logrado que exista un Plan definido en el Ministerio. Los tres Centros de Sangre y las Unidades de Medicina Transfusional que son abastecidas por ellos cuentan con un mismo sistema informático, pero no hay análisis de la información a nivel Ministerial. La macrored Sur abastecida por el Centro de Sangre Concepción está implementando un sistema que es posible que en el futuro sea nacional. En este momento no existe un plan nacional para establecer una red de HV.

Costa Rica no ha reportado avances con respecto al año pasado a nivel nacional. En **Ecuador**, los hospitales públicos registran las RAT; no existen los comités de transfusión hospitalaria y sigue sin conocerse la existencia de planes para la implementación de la HV a futuro. **Perú** en la actualidad está trabajando en la construcción de un Sistema Nacional de Sangre, consolidando el número de bancos de sangre y estableciendo los servicios transfusionales hospitalarios; mantiene su actividad de HV institucional aislada. **Uruguay** ya está comenzando a generar datos del programa institucional implantado en el Hospital de Clínicas.

Guatemala incluyó un formato para el reporte de las RAT y han comenzado a recibir reportes de eventos graves que han servido de aprendizaje para su manejo. Se involucró al personal de enfermería en la HV. Hay todavía resistencia por parte de los profesionales. Comenzaron la elaboración de un manual de HV pero ha sido difícil concluirlo por el desplazamiento de los médicos de sus sitios de trabajo por necesidades del servicio. Este año se distribuirá un formato de llenado obligatorio para la trazabilidad de la transfusión. **México** se encuentra en fase de instrumentación de la implementación de los formatos para los informes de las RAT y las RAD derivados de la obligatoriedad establecida en la Política Nacional de Sangre actualizada en diciembre 2012. En **Cuba** el Ministerio de Salud determinó generalizar el pro-

grama de HV ya existente en la provincia de Matanzas. Los avances son lentos; se logró dar la primera reunión de un grupo compuesto por los responsables del Programa de Sangre Nacional, representantes del Instituto de Hematología y la Jefa del Proyecto de Investigación de alcance nacional para generalizar la HV (Dra Hilda Silva Ballester), quien presentó la propuesta del Programa a generalizar y la estrategia y calendario a utilizar, así como los recursos humanos y materiales necesarios en cada provincia del país y del grupo nacional. Solo se concretó la necesidad de generalizar el Programa y el grupo de investigadores propuso ir impartiendo un programa de capacitación dirigido a todos los integrantes de la cadena transfusional en todo el país, una parte de forma itinerante y otra a distancia sobre: HV, RAD y RAT, uso de la hemoterapia y apoyo informático y estadístico necesario para este Programa.

El **Salvador y Nicaragua** comunicaron que no tienen implementado el sistema de HV. Nicaragua recoge datos sobre todo de las RAD y se están sentando las bases para desarrollar el sistema de HV a nivel de bancos de sangre y a nivel de los hospitales. El Salvador hace 2 años y medio creó dentro del Instituto Nacional de Salud un área específica que se encargará de coordinar la Red Nacional de bancos de sangre. Dentro de los ejes de desarrollo de esta área está la HV, planificada para implantarla en un mediano plazo. Paraguay está en vías de implementarla de forma voluntaria. En **Panamá** se lleva un registro institucional que se debe enviar al Programa de Sangre. El Programa Nacional de Sangre presentó un proyecto de HV que se espera sea aceptado por la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud. Al mismo tiempo se está trabajando en la implementación de un sistema de gestión de la calidad para los bancos de sangre, siendo la HV un pilar fundamental.

Tanto **Honduras** como **Venezuela** durante el 2014 se quedaron sin representante en el Programa de Sangre, por lo tanto no hay certeza en la recolección de la data y no se están generando informes, al menos en 2013.

República Dominicana se ha estado enfocando en la articulación de los servicios y con el proyecto de centralizar el procesamiento de las unidades de sangre colectadas. Van a iniciar la creación de los comités de medicina transfusional en los hospitales de enseñanzas a manera de piloto, para luego ir replicando en el resto.

En Venezuela la SVH a través de su grupo Cooperativo de MT, adaptó el formato del proyecto elaborado previamente a un formato *on line*, para el reporte tanto de las actividades generales de MT como de HV. Tiene como anexos, la planilla de registro de las RAT y las RAD para utilizarlas en los centros asistenciales y bancos de sangre respectivamente, así como un manual de HV. Está a la disposición de los jefes de los servicios de sangre del país que deberán registrarse y solicitar su clave a través de la página web de la Sociedad. Esta actividad se dio a conocer a través de dos talleres a nivel nacional realizados en 2014. La data que ingresará al sistema de forma totalmente anónima, será evaluada por una comisión de dicha Sociedad.

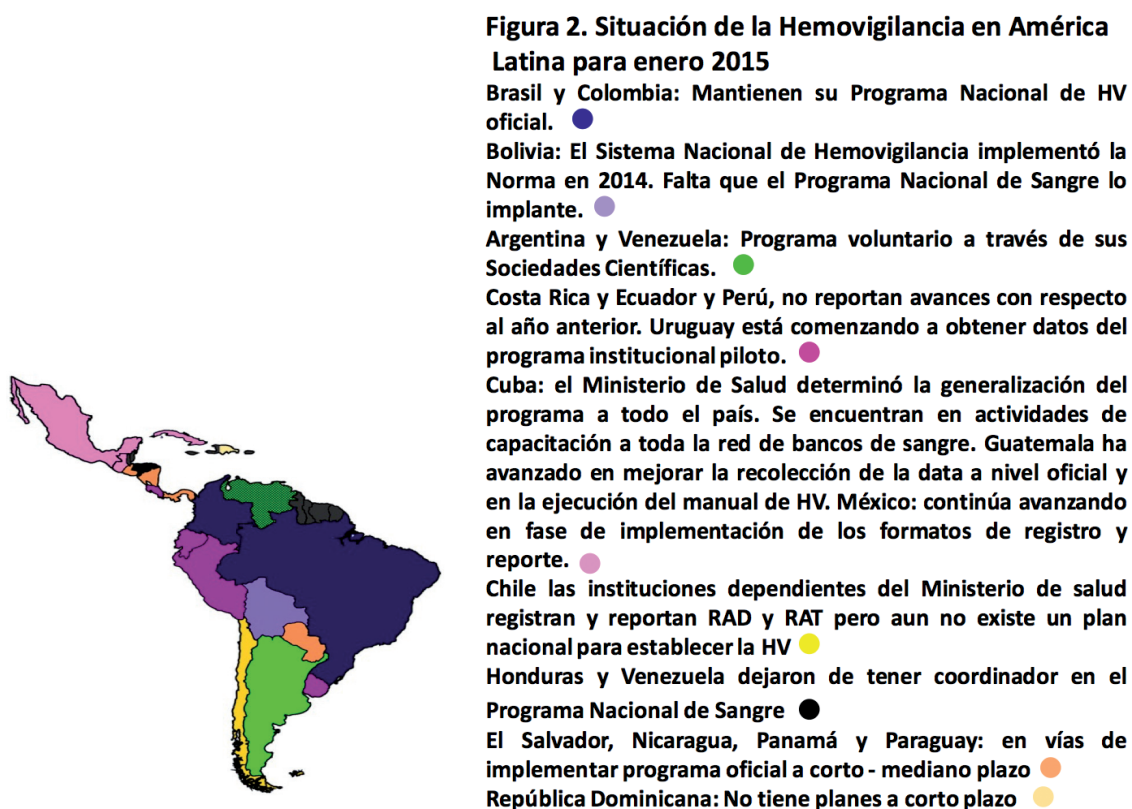
En la Figura 2 se encuentra resumida la situación de HV en AL para enero de 2015

Conclusiones

En AL existe una incipiente actividad de HV que se ha venido fortaleciendo tanto en la actitud de los profesionales a nivel institucional como a nivel oficial de muchos de nuestros países. Aunque todavía falta mucho por hacer, se podría decir que hay una tendencia a que los organismos oficiales implementen sistemas de HV a corto y a mediano plazo, mejorando lo que tienen hasta el momento y avanzando en sus metas. Sin embargo, llama la atención que en dos países son las Sociedades Científicas las que tomaron parte en esta actividad, con propuestas voluntarias a nivel nacional.

Lamentablemente hay países en los que hubo un retroceso en cuanto a la ausencia de coordinación de los programas de Sangre. Otros países aún están en fases previas de desarrollo antes de llegar a la etapa para la implementación de la HV por lo que sus actividades son escasas y de tipo institucional.

Es oportuno recordar que en octubre de 2014 se aprobó el 53.º Consejo Directivo. 66.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. **Plan de acción para el acceso universal a sangre segura.**⁷



Este documento se presenta con el doble propósito de que los países de la región utilicen este Plan como referencia en la elaboración de sus planes y estrategias nacionales, adaptándolo a sus necesidades y lleven a cabo el seguimiento y la evaluación de la ejecución, a fin de alcanzar las metas trazadas para el 2019. En el mismo se señala que en relación con las funciones de salud pública que implican la vigilancia sanitaria y la HV, 20 de 41 países y territorios (12 de América Latina y 8 del Caribe) disponen de programas de inspección, vigilancia y control de los servicios de sangre, pero en relación al registro de las RAT, solo Brasil, Colombia y Cuba (www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre), informaron contar con mecanismos de información, investigación y análisis que permiten la toma de decisiones oportunas. De allí la necesidad de integrar y armonizar los indicadores de sangre con otros indicadores de salud pública para fortalecer la HV y la vigilancia sanitaria. De esta manera sería posible visualizar y evaluar si el suministro de sangre es autosuficiente, accesible, oportuno y seguro y de qué manera está influyendo en la morbilidad nacional. Igualmente, permitiría diseñar planes de gestión del riesgo.⁸

Para ello la cuarta línea estratégica del **Plan de acción** se refiere a la **Vigilancia sanitaria, hemovigilancia, gestión del riesgo, monitoreo y evaluación**, y dentro de los objetivos, el 4.2 señala que hay que fortalecer el sistema nacional de sangre de tal manera que permita la implantación de la HV en los servicios de sangre.

Son múltiples los factores que inciden en la falla de la implementación del sistema de HV en la región que comienza en algunos casos por la inexistencia de un programa Nacional de Sangre. Sin embargo, en casi todos hay conciencia de la necesidad de su implementación aunque no siempre existe la voluntad política. La Organización Panamericana de la Salud, las Sociedades y Organizaciones Científicas, y los profesionales del área están llamados a unir esfuerzos para demostrar y convencer a las autoridades sanitarias sobre la importancia de la HV para la detección de la suficiencia, oportunidad y seguridad de la sangre y para orientar y buscar soluciones que minimicen los obstáculos que impiden su implementación e implantación, con acciones concretas adaptada a las realidades de los países.

Una de los obstáculos mencionados fue la falta de definiciones estandarizadas y la falta de formatos para el registro adecuado. Es nuestra intención con este Manual de HV facilitar el trabajo a todos aquellos que deseen iniciarlo con miras a que AL pueda contar con un sistema unificado de definiciones, registros y reportes.

Agradecimientos

A todos los profesionales de los diferentes países que llenaron la encuesta o dieron información en relación a lo investigado.

Argentina: Oscar Torres. Bolivia: María del Carmen García de Luna Orosco. Brasil: Dr Geni Neuman N. de Lima Camara, Anna Barbara Proietti y Barbara de Jesus Simoes. Chile: María Cristina Cárdenas Cárcamo y Cristina Martínez. Colombia: Armando Cortés y Sonia Rebollo. Costa Rica: César Cerdas-Quesada. Cuba: Hilda María Silva Ballester. Ecuador: María Dolores Nieto. El Salvador: Neyde Madrid Castillo. Guatemala: Myriam Eleonora Juárez Vielman. Honduras: Inés Adela Zelaya Pineda. México: Héctor Baptista, Ana D'Artorte, Araceli Malagón y Julieta Rojo. Nicaragua: René Berrios. Panamá: Maura Balles-teros, Esmeralda Lam y Carlos Montero. Paraguay: Carolina Molas. Perú: Ina Pérez, Arturo Sagastegui y Mariela Delgado. República Dominicana: Sócrates Sosa Peña. Uruguay: Ismael Rodríguez. Venezuela: Lía Talavera y Graciela León.

Referencias

1. Torres OW, León de González G. La hemovigilancia en América Latina. *Blood Transfusion* 12, Spp Nº2, February 2014:s411-412
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Boletim de Hemovigilância Nº 5, 2012 <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>
3. Peñuela Briceño OA. Boletín Informativo Salud Transfusional. Instituto Nacional de Salud, Red Nacional de Sangre. 2011;5(2) <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Publicacio/Manual%20de%20Hemovigilancia.pdf>
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Boletim de Hemovigilância nº 6 – 2014 http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/df1eaf00462dc945bfdfbfec1b28f937/Boletim_Hemovigil_n6_2014.pdf?MOD=AJPERES
5. Instituto Nacional de Salud. Normatividad Red Nacional Bancos de Sangre <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/reas%20Estratgicas/Formato%20Notificacion%20Reacciones%20Adversas%20a%20la%20Transfusión.pdf>
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA. Relatorio de Hemovigilância. Dados consolidados 2007-2013. 2014 http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/85bb530046523334bf99ff5419d65ea09/Relatorio_Hemovigil_2007-2013.pdf?MOD=AJPERES
7. Organización Panamericana de la Salud. Plan de Acción para el acceso universal a sangre segura. 53.o Consejo Directivo. 66.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. CD53/6. 22 de julio del 2014 Original: español. Washington, D.C., EUA, del 29 de septiembre al 3 de octubre del 2014. http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=26748&Itemid=270&lang=es
8. World Health Organization. Towards self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated donation: global status 2013 [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 [consultado el 7 de marzo del 2014]. Disponible en: [http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_servipces/WHO_GlobalStatusReportSelf-SufficiencyinBloodBloodProducts.pdf](http://www.who.int/bloodsafety/transfusion_services/WHO_GlobalStatusReportSelf-SufficiencyinBloodBloodProducts.pdf) ■

■ Proposed Standard Definitions for Surveillance of Non Infectious Adverse Transfusion Reactions (June 2013)

Working party on Hemovigilance of the International Society of Blood Transfusion (ISBT)

Introduction

The definitions proposed in this document were prepared by a sub-group of members of the ISBT Working Party on Haemovigilance comprising:

Dr Mark Popovsky, USA
 Dr Pierre Robillard, Canada
 Dr Martin Schipperus, Netherlands
 Dr Dorothy Stainsby, United Kingdom
 Dr Jean-Daniel Tissot, Switzerland
 Dr Johanna Wiersum-Osselton, Netherlands.

The definitions were inspired from a document written by Dr Juergen Bux on proposed definitions by the European Haemovigilance Network, from existing definitions in various

Haemovigilance systems and from published literature. The definitions were reviewed and adopted by the ISBT Working Party on Haemovigilance at its meeting in Cape town on September 2, 2006. Case scenarios from actual Haemovigilance reports were developed and volunteers from various Haemovigilance systems agreed to classify the cases using the standard definitions. Good agreement was obtained for the case definitions but a less good agreement was obtained for imputability grading. It was decided to keep imputability grading as developed because already in use in multiple Haemovigilance systems.

These definitions are for the sole purpose of surveillance of adverse events related to the transfusion of blood components in Haemovigilance systems. They are not intended as strict diagnostic criteria. Standard definitions are essential if comparisons from different Haemovigilance systems are to be made. The purpose of this document is to provide such standard definitions that need to be simple yet precise enough to be able to classify most adverse transfusion events.

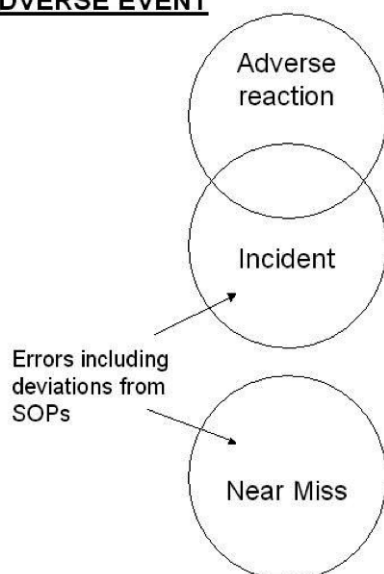
We first propose general definitions of adverse transfusion events, near misses, incidents and reactions. The non infectious reactions are then addressed with hemolytic and non hemolytic reactions followed by a proposed classification of severity and imputability (strength of association with transfusion) of adverse events. This document does not provide categories and definitions for types of transfusion errors and near misses.

The proposed definitions of adverse reactions apply to the adult population of patients. Adaptations of the definitions will have to be made by institutions for the pediatric patient population and especially for neonates.

We hope this document will help the various Haemovigilance systems to classify the adverse reactions reported to them in order to generate data that will be comparable at an international level.

1 General definitions of adverse events

An **adverse event** is an undesirable and unintended occurrence before, during or after transfusion of blood or blood component which may be related to the administration of the blood or component. It may be the result of an error or an incident and it may or not result in a reaction in a recipient.

ADVERSE EVENT

An **incident** is a case where the patient is transfused with a blood component which did not meet all the requirements for a suitable transfusion for that patient, or that was intended for another patient. It thus comprises transfusion errors and deviations from standard operating procedures or hospital policies that have led to mistransfusions. It may or may not lead to an adverse reaction.

A **near miss** is an error or deviation from standard procedures or policies that is discovered before the start of the transfusion and that could have led to a wrongful transfusion or to a reaction in a recipient.

An **adverse reaction** is an undesirable response or effect in a patient temporally associated with the administration of blood or blood component. It may, but need not, be the result of an incident.

2 Hemolytic transfusion reactions

A hemolytic transfusion reaction is one in which symptoms and clinical or laboratory signs of increased red cell destruction are produced by transfusion. Hemolysis can occur intravascularly or extravascularly and can be immediate (acute) or delayed.

2.1 Acute hemolytic transfusion reaction (AHTR)

An AHTR has its onset within 24 hours of a transfusion. Clinical or laboratory features of hemolysis are present.

Common signs of AHTR are:

- Fever
- Chills/rigors
- Facial flushing
- Chest pain
- Abdominal pain
- Back/flank pain
- Nausea/vomiting
- Diarrhea
- Hypotension
- Pallor

- Jaundice
- Oligoanuria
- Diffuse bleeding
- Dark urine

Common laboratory features are:

- Hemoglobinemia
- Hemoglobinuria
- Decreased serum haptoglobin
- Unconjugated hyperbilirubinemia
- Increased LDH and AST levels
- Decreased hemoglobin levels

Not all clinical or laboratory features are present in cases of AHTR.

Blood group serology usually shows abnormal results but absence of immunological findings does not exclude AHTR. AHTR may also be due to erythrocyte auto-antibodies in the recipient or to non immunological factors like mechanical factors inducing hemolysis (malfunction of a pump, of a blood warmer, use of hypotonic solutions, etc.).

2.2 Delayed hemolytic transfusion reaction (DHTR)

A DHTR usually manifests between 24 hours and 28 days after a transfusion and clinical or laboratory features of hemolysis are present. Signs and symptoms are similar to AHTR but are usually less severe. DHTR may sometimes manifest as an inadequate rise of post-transfusion hemoglobin level or unexplained fall in hemoglobin after a transfusion. Blood group serology usually shows abnormal results.

2.3 Delayed serologic reaction (DSTR)

There is a DSTR when, after a transfusion, there is demonstration of clinically significant antibodies against red blood cells which were previously absent (as far as is known) and when there are no clinical or laboratory features of hemolysis. This term is synonymous with alloimmunization.

3 Non hemolytic transfusion reactions

3.1 Febrile non hemolytic transfusion reaction (FNHTR)

There is a FNHTR in the presence of one or more of:

- fever ($\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ oral or equivalent and a change of $\geq 1.0^{\circ}\text{C}$ from pretransfusion value),
- chills/rigors
- this may be accompanied by headache and nausea

Occurring during or within four hours following transfusion without any other cause such as hemolytic transfusion reaction, bacterial contamination or underlying condition.

FNHTR could be present in absence of fever (if chills or rigors without fever).

FOR THE PURPOSE OF INTERNATIONAL COMPARISONS ONLY THE MOST SERIOUS CASES OF FNHTR SHOULD BE ACCOUNTED FOR:

- fever ($\geq 39^{\circ}\text{C}$ oral or equivalent and a change of $\geq 2^{\circ}\text{C}$ from pretransfusion value) and chills/rigors

3.2 Allergic reaction

An allergic reaction may present only with mucocutaneous signs and symptoms:

- Morbilliform rash with pruritus
- Urticaria (hives)
- Localized angioedema
- Edema of lips, tongue and uvula
- Periorbital pruritus, erythema and edema
- Conjunctival edema

occurring during or within 4 hours of transfusion. In this form it usually presents no immediate risk to life of patient and responds quickly to symptomatic treatment like antihistamine or steroid medications. This type of allergic reaction is called 'minor allergic reaction' in many hemovigilance systems.

For the purpose of classification this type of allergic reaction would be graded as 1, i.e. non-severe.

An allergic reaction can also involve respiratory and/or cardiovascular systems and present like an anaphylactic reaction. There is anaphylaxis when, in addition to mucocutaneous systems there is airway compromise or severe hypotension requiring vasopressor treatment (or associated symptoms like hypotonia, syncope). The respiratory signs and symptoms may be laryngeal (tightness in the throat, dysphagia, dysphonia, hoarseness, stridor) or pulmonary (dyspnea, cough, wheezing/bronchospasm, hypoxemia). Such a reaction usually occurs during or very shortly after transfusion.

For the purpose of classification this type of allergic reaction would be graded as 2 (severe), 3 (life-threatening) or 4 (death) depending on the course and outcome of the reaction.

An allergic reaction classically results from the interaction of an allergen and preformed antibodies. A rise of mast cell tryptase can support the diagnosis of an allergic reaction. IgA

deficiency and/or anti-IgA in the recipient has been associated with severe allergic reactions but is only one infrequent cause out of many others.

3.3 Transfusion associated graft-versus-host disease (TA-GVHD)

TA-GVHD is a clinical syndrome characterized by symptoms of fever, rash, liver dysfunction,

diarrhea, pancytopenia and findings of characteristic histological appearances on biopsy occurring 1-6 weeks following transfusion with no other apparent cause. The diagnosis of TA-GVHD is further supported by the presence of chimerism.

3.4 Post transfusion purpura (PTP)

PTP is characterized by thrombocytopenia arising 5-12 days following transfusion of cellular

blood components with findings of antibodies in the patient directed against the Human Platelet Antigen (HPA) system.

3.5 Transfusion-related acute lung injury (TRALI)

In patients with no evidence of acute lung injury (ALI) prior to transfusion, TRALI is diagnosed if a new ALI is present (all five criteria should be met):

- Acute onset
- Hypoxemia
 - $PaO_2 / FiO_2 < 300$ mm Hg or
 - Oxygen saturation is $< 90\%$ on room air or

- Other clinical evidence
 - Bilateral infiltrates on frontal chest radiograph
 - No evidence of left atrial hypertension (i.e. circulatory overload)
 - No temporal relationship to an alternative risk factor for ALI,
- during or within 6 hours of completion of transfusion.

Alternate risk factors for ALI are:

- Direct Lung Injury
 - Aspiration
 - Pneumonia
 - Toxic inhalation
 - Lung contusion
 - Near drowning
- Indirect Lung Injury
 - Severe sepsis
 - Shock
- Multiple trauma
 - Burn injury
 - Acute pancreatitis
 - Cardiopulmonary bypass
 - Drug overdose

It has been suggested by the Toronto TRALI Consensus Panel to add a category of *possible TRALI* that would have the same definition as TRALI except for the presence of a temporal relationship to an alternative risk factor for ALI (as described above). In such a circumstance TRALI should be indicated with a *possible* imputability to transfusion.

TRALI is therefore a clinical syndrome and neither presence of anti-HLA or anti-HNA antibodies **in donor(s)** nor confirmation of cognate antigens **in recipient** is required for diagnosis.

3.6 Transfusion associated dyspnea (TAD)

TAD is characterized by respiratory distress within 24 hours of transfusion that does not meet

the criteria of TRALI, TACO, or allergic reaction. Respiratory distress should be the most prominent clinical feature and should not be explained by the patient's underlying condition or any other known cause.

3.7 Transfusion associated circulatory overload (TACO)

TACO is characterized by any 4 of the following:

- Acute respiratory distress
- Tachycardia
- Increased blood pressure
- Acute or worsening pulmonary edema on frontal chest radiograph
- Evidence of positive fluid balance

occurring within 6 hours of completion of transfusion.

An elevated BNP is supportive of TACO.

3.8 Hypotensive transfusion reaction

This reaction is characterized by hypotension defined as a drop in systolic blood pressure of 30 mm Hg occurring during or within one hour of completing transfusion and a systolic blood pressure $\leq$ 80 mm Hg.

Most reactions do occur very rapidly after the start of the transfusion (within minutes). This reaction responds rapidly to cessation of transfusion and supportive treatment. This type of reaction appears to occur more frequently in patients on ACE inhibitors.

Hypotension is usually the sole manifestation but facial flushing and gastrointestinal symptoms may occur.

All other categories of adverse reactions presenting with hypotension, especially allergic reactions, must have been excluded. The underlying condition of the patient must also have been excluded as a possible explanation for the hypotension.

3.9 Other transfusion reactions

a) Haemosiderosis

Transfusion-associated haemosiderosis is being defined as a blood ferritin level of $\geq$ 1000 micrograms/l, with or without organ dysfunction in the setting of repeated RBC transfusions.

b) Hyperkalemia

Any abnormally high potassium level (> 5 mmol/l, or ≥ 1.5 mmol/l net increase) within an hour of transfusion can be classified as a transfusion-associated hyperkalemia.

c) Unclassifiable Complication of Transfusion (UCT)

Occurrence of an adverse effect or reaction temporally related to transfusion, which cannot be classified according to an already defined ATE and with no risk factor other than transfusion and no other explaining cause.

4 Severity

Grade 1 (Non-Severe):

- the recipient may have required medical intervention (e.g. symptomatic treatment) but lack of such would not result in permanent damage or impairment of a body function.

Grade 2 (Severe):

- the recipient required in-patient hospitalization or prolongation of hospitalization directly attributable to the event; and/or the adverse event resulted in persistent or significant disability or incapacity; or the adverse event necessitated medical or surgical intervention to preclude permanent damage or impairment of a body function.

Grade 3 (Life-threatening):

- the recipient required major intervention following the transfusion (vasopressors, intubation transfer to intensive care) to prevent death

Grade 4 (Death)

- the recipient died following an adverse transfusion reaction

Grade 4 should be used only if death is possibly, probably or definitely related to transfusion. If the patient died of another cause, the severity of the reaction should be graded as 1, 2 or 3.

5 Imputability

This is, once the investigation of the adverse transfusion event is completed, the assessment of the strength of relation to the transfusion of the ATE.

Definite (certain): when there is conclusive evidence beyond reasonable doubt that the adverse event can be attributed to the transfusion

Probable (likely): when the evidence is clearly in favor of attributing the adverse event to the transfusion

Possible: when the evidence is indeterminate for attributing the adverse event to the transfusion or an alternate cause

Unlikely (doubtful): when the evidence is clearly in favor of attributing the adverse event to causes other than the transfusion

Excluded: when there is conclusive evidence beyond reasonable doubt that the adverse event can be attributed to causes other than the transfusion

Only possible, probable and definite cases should be used for international comparisons.

References

- Alyea EP, Anderson KC. Transfusion-associated graft-vs-host disease. In: Transfusion Reactions. Popovsky MA (editor). AABB Press, Bethesda, 2007:229-250.
- Ambruso DR. Acute hemolytic transfusion reactions. In: Blood Banking and Transfusion Medicine – Basic principles and Practice. Hillyer CD, Silberstein LE, Ness PM, Anderson KC (editors). Churchill Livingstone. Philadelphia, 2003:391-5.
- Arnold DM, Hume AH. Hypotensive transfusion reactions. In: Transfusion Reactions. Popovsky MA (editor). AABB Press, Bethesda, 2007:251-273.
- Brecher ME. Hemolytic transfusion reactions. In: Principles of Transfusion Medicine. Rossi EC, Simon TL, Moss GS, Gould SA (editors). Williams and Wilkins. Baltimore, 1996:747-63.
- Canadian Transfusion Adverse Event reporting Form – User's Manual. Health Canada. April 2004.
- Corriveau P, Lapointe M, Robillard P. Rapport d'incident/accident transfusionnel : Guide d'utilisation du RIAT en ligne. Ministère de la santé et des services sociaux, Québec, Canada, 2001.
- Davenport RD. Hemolytic transfusion reactions. In: Transfusion Reactions. Popovsky MA (editor). AABB Press, Bethesda, 2007:1-55.
- Haemolytic transfusion reactions. In: Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine.
- Klein HG and Anstee DJ (editors). Blackwell Publishing, Oxford, 2005: 455-95.
- Heddle NM, Kelton JG. Febrile nonhemolytic transfusion reactions. In: Transfusion Reactions. Popovsky MA (editor). AABB Press, Bethesda, 2001:45-82.
- Kleinman S, Caulfield T, Chan P, et al. Towards an understanding of transfusion-related acute lung injury (TRALI): Statement of a Consensus Panel. Transfusion 2004;44:1774-89.
- McFarland JG. Posttransfusion purpura. In: Transfusion Reactions. Popovsky MA (editor). AABB Press, Bethesda, 2007:275-300.
- Rigamonti Wermelinger V, Senn M. Hémovigilance – Rapport annuel 2004. Swissmedic, Switzerland, 2006.
- Roush KS. Febrile, allergic and other non infectious transfusion reactions. In: Blood Banking and Transfusion Medicine – Basic principles and Practice. Hillyer CD, Silberstein LE, Ness PM, Anderson KC (editors). Churchill Livingstone. Philadelphia, 2003:401-411.
- Sampson HA, Munoz-Furlong A, Bock SA, et al. Symposium on the definition and management of anaphylaxis: summary report. J Allergy Clin Immunol 2005;115:584-91.

- Serious Hazards of Transfusion. Annual report 2004. Serious Hazards of Transfusion Steering group. Royal College of Pathologists. United Kingdom. Nov. 2005.
- Shirey RS, King KE, Ness PM. Delayed hemolytic transfusion reactions. In: Blood Banking and Transfusion Medicine – Basic principles and Practice. Hillyer CD, Silberstein LE, Ness PM, Anderson KC (editors). Churchill Livingstone. Philadelphia, 2003:395-400.
- Some unfavourable effects of transfusion. In: Mollison's Blood Transfusion in Clinical
- Medicine. Klein HG and Anstee DJ (editors). Blackwell Publishing, Oxford, 2005: 666-700.
- Toy P, Popovsky MA, Abraham E, et al. Transfusion-related acute lung injury: definition and review. Crit Care Med 2005;33:721-6.
- Transfusie Reacties in Patienten Rapport 2005. TRIP Foundation, Netherlands 2006.
- Vamvakas EC. Allergic and anaphylactic reactions. In: Transfusion Reactions. Popovsky MA (editor). AABB Press, Bethesda, 2007:105-156. ■

■ Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation

Complications related to blood donations are adverse reactions and events with a temporal relation to a blood donation. Longer term complications associated with donation, such as iron deficiency, are not all captured in this donor vigilance scheme.

The 2008 ISBT standard for surveillance of complications related to blood donation introduced a classification with descriptions of types of complications. Two problems were noted with the definitions:

1. Descriptions were not sufficiently specific to permit standard classification and comparison of different donor surveillance programs.
2. Definitions were difficult to apply because they required information not easily obtainable in many countries.

A revision group was convened in 2013 to review the 2008 definitions and propose modifications.

The goals of this revised classification system are:

1. Provide simple definitions that are easy to apply in a standardised way.
2. Provide minimal requirements for international comparison that meet the needs of a basic surveillance program.
3. Provide additional attributes that may be collected nationally if possible. This additional information may be important for process improvement by the blood centre, or lead to relevant research in donor reactions. Comparisons may be made internationally by those blood centres that are able to collect this information.
4. Align definitions with those used in the AABB Donor Hemovigilance System, to permit comparisons and entry of data into an adapted version of the donorHART software.

The revisions to the 2008 document have been made with these goals in mind.

The revision subcommittee

Mindy Goldman, chair

Kevin Land

Pierre Robillard

Peter Tomasulo

Jo Wiersum-Osselton

Definitions of adverse events

A. Complications mainly with local symptoms

These complications are directly caused by the insertion of the needle. Some of these are mainly characterized by occurrence of blood outside vessels, whereas others are mainly characterized by pain.

A 1. Complications mainly characterized by the occurrence of blood outside the vessels.

Haematoma (bruise)

Definition: A haematoma is an accumulation of blood in the tissues outside the vessels.

Mechanism: The symptoms are caused by blood flowing out of damaged vessels and accumulating in the soft tissues. For apheresis procedures, haematomas may also be caused by infiltration of the soft tissues by red cells during the return phase of the procedure. Large haematomas, particularly those in deeper layers of the forearm, put pressure on surrounding tissues and may contribute to other complications such as nerve irritation and injury and more rarely compartment syndrome.

Signs and symptoms: Bruising, discolouration, swelling and local pain. Accumulation of blood in deeper tissues may result in more serious pain and pressure syndromes listed below.

Arterial puncture

Definition: Arterial puncture is a puncture of the brachial artery or of one of its branches by the needle used for bleeding the donor.

Mechanism: Because of the rapid blood flow, the risk of a large haematoma is increased and thereby risks of more serious pain and pressure syndromes listed below.

Signs and symptoms: A lighter red colour than usual of the collected blood can be seen. The needle and tubing may appear to pulsate; the blood bag fills very quickly. There may be weak pain localized to the elbow region.

Delayed bleeding (re-bleeding) - optional category

Definition: Leakage of blood from the venipuncture site after the initial bleeding has stopped.

Mechanism: Re-bleeding may be related to pressure not being applied to the correct location or for an adequate duration, or premature removal of the bandage. After the donor has left the clinic, re-bleeding may be related to heavy lifting or strain to the donor's arm. Donors on certain medications, such as autologous donors on anticoagulants, may be at higher risk to re-bleed.

Signs and symptoms: Spontaneous recommencement of bleeding from the venipuncture site, after pressure has been applied and the initial dressing has been removed, or leaking through the dressing.

A 2. Complications mainly characterized by pain

Nerve injury/irritation

Definition: Injury or irritation of a nerve

Mechanism: A nerve may be hit directly by the needle at insertion or withdrawal, or there may be pressure on a nerve due to a haematoma or inflammation of the soft tissues. Include medically diagnosed cases, as well as cases reported on the basis of documented 'nerve' type symptoms.

Signs and symptoms: Radiating, often 'electrical' sharp pain moving away from the venepuncture site, and/or paraesthesias such as tingling, burning sensations in the hand, wrist or shoulder area but away from the venepuncture site. Symptoms may arise immediately when the needle is inserted or with-

drawn. In cases associated with a haematoma, pain may not be apparent at the time and may start when the haematoma has reached a sufficient size, sometime after insertion of the needle. Symptoms may be worse in certain positions or with certain arm motions. Rarely, weakness of the arm may develop.

Optional split by duration of symptoms:

Symptoms resolving within 12 months: Symptoms usually resolve within days, but rarely may persist for months or become permanent.

Symptoms lasting more than 12 months.

Other Painful arm – optional category

Definition: Pain in the arm is the primary symptom, without the characteristics of nerve irritation outlined above, or the presence of a large hematoma or other defined complications that may be painful..

Mechanism: Pain may be related to tissue injury, possibly due to hematoma in the deeper tissues.

Signs and symptoms: Pain in the arm, without characteristics of nerve irritation. May be described as an ache or heaviness in the arm, similar to that experienced after vaccination. Include all cases where arm pain is the main symptom, unless a diagnosis of nerve injury/irritation is suspected in the presence of nerve type symptoms recognised by trained staff.

A 3. Localised infection/inflammation

Localised infection/inflammation

Definition: Inflammation along the course of a vein, which may progress to localised infection several days after phlebotomy. There may be clotting in the vein.

Mechanism: Tissue damage and introduction of surface bacteria into the deeper tissues with venepuncture. The superficial vein itself (thrombophlebitis) or the surrounding subcutaneous tissue (cellulitis) may be predominantly affected.

Signs and symptoms: Warmth, tenderness, local pain, redness and swelling at the site of phlebotomy. The site and the vein may feel tender, firm, and warm to the touch. Fever may be present.

Optional split into 2 categories:

***Thrombophlebitis:** The redness, swelling, and tenderness extend along the course of the vein.*

***Cellulitis:** The redness, swelling and tenderness affect the soft tissues, and are not localised to the course of the vein.*

A 4. Other major blood vessel injury

These rare, serious conditions must always be medically diagnosed.

Deep venous thrombosis (DVT)

Definition: Thrombosis of a deep vein in the donor's phlebotomy arm.

Mechanism: Superficial venous thrombosis may progress into the deeper veins of the donor's arm. DVT may also rarely occur without previous signs and symptoms of superficial thrombosis. An additional risk factor for thrombosis, in particular, the use of oral contraceptives, may be present in these donors.

Symptoms and signs: Swelling and pain in the upper arm. May be accompanied by symptoms of superficial inflammation and thrombosis (see above).

Arteriovenous fistula

Definition: Acquired connection between the vein and artery due to venepuncture lacerations.

Mechanism: A channel forms between the lacerated vein and artery immediately post-venepuncture, or in the healing process. May be related to arterial puncture.

Signs and symptoms: Pulsating mass with a palpable thrill and associated bruit. The affected area may be warm, and the distal part of the arm may be cool if significant shunting of blood is present. The distal veins may be dilated and may pulsate.

Compartment syndrome

Definition: Increased intracompartment pressure leading to muscle and soft tissue necrosis.

Mechanism: Blood may accumulate in the frontal deep areas of the forearm, closing small blood vessels and resulting in muscle and nerve tissue necrosis. May be related to arterial puncture.

Signs and symptoms: Painful arm, particularly on movement; swelling, paresthesias and partial paralysis.

Brachial artery pseudoaneurysm

Definition: Collection of blood outside an artery, contained by adventitia or the surrounding tissues alone.

Mechanism: After a traumatic arterial puncture, blood may leak out of the artery and accumulate in the surrounding space.

Signs and symptoms: Pulsating mass in the arm. May be accompanied by pain and paraesthesias. May be preceded by a large hematoma following arterial puncture.

B. Complications mainly with generalized symptoms: vasovagal reactions

Definition: A vasovagal reaction (VVR) is a general feeling of discomfort and weakness with anxiety, dizziness and nausea, which may progress to loss of consciousness (faint). It is the most common acute complication related to blood donation.

Mechanisms: Both physiologic and psychological factors may be important. The reaction is generated by the autonomic nervous system and further stimulated by psychological factors and the volume of blood removed, relative to the donor's total blood volume.

Signs and symptoms: Usually several of the following: discomfort, weakness, anxiety, light-headedness/dizziness, nausea, chills, sweating, vomiting, pallor, hyperventilation, rapid or a slow pulse. Hypotension and loss of consciousness (LOC) may occur and can be accompanied by loss of bladder or bowel control or convulsive movements. Reactions may occur before phlebotomy (rare), during phlebotomy or immediately after phlebotomy, when the donor stands up, in the refreshment area, or after the donor has left the collection site. Most reactions occur within 12 hours of phlebotomy. Reactions accompanied by LOC carry a risk of injury, particularly if they occur once the donor has left the collection site (delayed vasovagal reactions).

Vasovagal reactions are divided in two main subgroups:

Without loss of consciousness (LOC) - the donor does not faint

With loss of consciousness (LOC) - the donor faints for a period of time

Optional subdivision for donors with LOC:

LOC < 60 seconds - without other signs and symptoms

LOC ≥ 60 seconds - or with complications of convulsive movements, urinary or faecal incontinence

Optional subdivision:

With injury - Injury caused by falls or accidents in donors with a vasovagal reaction

Without injury

Optional subdivision:

Location of reaction:

On collection facility* - Symptoms occurred before donor has left the donation site

Outside collection facility - Symptoms occurred after donor has left the donation site

*in area within which staff can observe the donor and be responsible for the care of donors with complications

C. Complications related to apheresis

Citrate reaction

Definition: Neuromuscular hyperactivity related to reduced ionized calcium levels.

Mechanism: Infusion of citrate anticoagulant during apheresis causes a fall in ionised calcium levels, leading to neuromuscular hyperactivity. If untreated, symptoms may progress to tetany and severe cardiac arrhythmias, including cardiac arrest. Operator error with mix up of saline and citrate bags may occur with some apheresis equipment and lead to rapid citrate infusion.

Symptoms and signs: Numbness or tingling of lips, feelings of vibrations, numbness or tingling in the fingers, metallic taste, chills, shivering, light-headedness, feeling of tightness, muscle twitching, rapid or slow pulse, shortness of breath.

Symptoms may progress to carpopedal spasms and vomiting, and in severe reactions, to generalised muscle contractions (tetany), shock, irregular pulse and cardiac arrest.

Haemolysis

Definition: Donor red cells may be damaged, releasing haemoglobin.

Mechanism: There may be malfunctioning valves, kinks or obstruction of the tubing, incorrect installation of equipment, or other equipment failures affecting the extracorporeal circuit. Incompatible replacement fluids, such as dextrose D5W, may be used in error.

Signs and symptoms: Pink or red plasma, blood in lines or filter may appear dark. The donor may notice pink or red urine after collection.

Air embolism

Definition: Air bubble introduced into the donor's circulation.

Mechanism: Air may enter into the lines due to incomplete priming of lines, as a result of a machine malfunction or defective collection kits or through incorrect manipulation by staff. Air in the donor's

pulmonary circulation may occlude the pulmonary arteries in the lung and cause cardiopulmonary symptoms. Air may pass to the arterial circulation through an atrial septal defect, and reduce blood flow to the brain.

Signs and symptoms: Bubbling sound or feeling at the venipuncture site. Cough, dyspnea, apprehension, sweating, chest pain, confusion, tachycardia, hypotension, nausea and vomiting.

Optional category: Infiltration

Definition: Intravenous solute (saline solution) enters the extravascular tissues during volume replacement (generally only applicable to double red cell procedures).

Mechanism: The needle is no longer positioned in the intravascular space, so fluids enter the surrounding tissues.

Signs and symptoms: Swelling of the tissues at the venipuncture site.

D. Allergic reactions

Allergy (local)

Definition: Red or irritated skin at the venipuncture site.

Mechanism: Reaction caused by allergens or irritants in solutions used for disinfection of the arm (such as iodine or chlorhexidine) or in manufacture of the collection set. Irritation may also occur due to application of the adhesive bandage (bandage adhesive dermatitis). An allergic reaction to latex that may be in supplies such as gloves may also occur.

Signs and symptoms: Itching and redness at the venepuncture site, the bandage site, or the entire skin disinfection area. In a true allergic reaction, there may be a raised rash or hives in these areas that may expand to cover a larger area of the arm. The reaction may occur soon after donation or in the hours to days post-donation.

Generalised allergic reaction (anaphylactic reaction)

Definition: Anaphylactic type reactions usually starting soon after the procedure is begun and may progress rapidly to cardiac arrest.

Mechanism: Extremely rare reactions, attributed to donor sensitivity to ethylene oxide gas used to sterilize some collection kits.

Signs and symptoms: Apprehension, anxiousness, flushing, swelling of eyes, lips or tongue, cyanosis, cough, wheezing, dyspnea, chest tightness, cramps, nausea, vomiting, diarrhoea, tachycardia, hypotension, and altered mentation.

E. Other serious complications related to blood donation

Major cardiovascular event (MCE)

Acute cardiac symptoms (other than myocardial infarction or cardiac arrest).

Myocardial infarction

Cardiac arrest

Transient Ischemic Attack

Cerebrovascular accident

Death

Reporting is encouraged of MCE or death from any cause up to 24 hours after donation, with an assessment of imputability. Only cases with definite, probable or possible imputability should be included in international reporting. Major cardiovascular events, including death, may occur in the hours after attending the collection centre for blood donation. This can occur without any relation to the donation (for deaths, this is described by the term actuarial deaths).

F. Other complications

Other systemic reactions or complications that do not fit into the above, such as chest pain that may have been investigated as angina, but was actually musculoskeletal, or transmission of infection to a donor through erroneous re-use of equipment.

Grading of complication severity and imputability

Grading of severity - optional

Life-threatening complications and long-term disability are thankfully extremely rare after blood donation. Grading of severity for donor reactions does not easily fit into grading systems used for adverse reactions in patients. Use of this grading system is therefore optional. The criteria for classification of a reaction as serious (severe) as derived from these systems are:

Hospitalization: If it was attributable to the complication. The criterion of hospital admission is applicable if a donor is kept in hospital overnight. Cases where a donor is seen, examined, and in some cases given treatment (e.g. suturing, IV fluids, treatment of a fracture) but discharged home are not automatically classified as serious.

Intervention: To preclude permanent damage or impairment of a body function or to prevent death (life-threatening)

Symptoms: Causing significant disability or incapacity following a complication of blood donation and persisted for more than a year after the donation (Long term morbidity)

Death: If it follows a complication of blood donation and the death was possibly, probably or definitely related to the donation.

Types and definitions of reactions:

Certain complications of donation are by their nature mild or severe.

Local reactions - Most local reactions (hematoma, arm pain syndromes) would not be considered severe. Severe consequences are separate reaction types: deep venous thrombosis, arteriovenous fistula, and compartment syndrome.

Nerve injury may rarely result in long term donor signs and symptoms. This may be captured by the duration of symptoms (optional split in nerve pain category).

Systemic reactions - Vasovagal reactions are characterised as those with or without LOC.

There are two optional additional characteristics: LOC can be characterised as having additional symptoms (convulsions, loss of bowel or bladder control and/or duration of ≥ 60 seconds). Reactions can be categorised as resulting in injury or not.

Complications that are by their nature severe include generalised allergic (anaphylactic) reactions, and all major cardiovascular events.

Grading of imputability

The strength of relation between donation and complication is:

Definite or certain: When there is conclusive evidence beyond reasonable doubt for the relation.

Probable or likely: When the evidence is clearly in favor of a relation.

Possible: When the evidence is indeterminate for attributing the complication to the donation or an alternative cause.

Unlikely or doubtful: When the evidence is clearly in favor of attributing the complication to other causes.

Excluded: When there is conclusive evidence beyond reasonable doubt that the complication can be attributed to causes other than the donation.

Imputability should only be reported for cardiovascular events leading to hospitalization or death post-donation, and only cases with imputability of possible, probable or definite should be captured.

Appendix 1 Summary table, complications of donation

Optional categories or attributes are shown in italics and underlined

A. Local Symptoms

A1 Blood outside vessel

- Haematoma
- Arterial puncture
- *Delayed bleeding*

A2 Arm pain

- Nerve injury/irritation
duration < 12 months
duration > 12 months
- *Other arm pain*

A3 Localized infection/inflammation of vein or soft tissues

- *Superficial thrombophlebitis*
- *Cellulitis*

A4 Other major blood vessel injury

- Deep Venous Thrombosis (DVT)
- Arteriovenous fistula
- Compartment syndrome
- Brachial artery pseudoaneurysm

B. Generalized symptoms – Vasovagal Reactions

- Vasovagal Reaction, no loss of consciousness (LOC)
- Vasovagal Reaction, loss of consciousness
 < 60 seconds, no complications
 ≥ 60 seconds, and/or convulsions or incontinence
- With injury

- Without injury
 - On collection site
 - Off collection site
- C. Related to apheresis
- Citrate reactions
 - Haemolysis
 - Air embolism
 - Infiltration
- D. Allergic reactions
- Local allergic reaction
 - Generalized (anaphylactic) reaction
- E. Other serious complications
- Acute cardiac symptoms (other than myocardial infarction or cardiac arrest).
 - Myocardial infarction
 - Cardiac arrest
 - Transient Ischemic Attack (TIA)
 - Cerebrovascular accident
 - Death
- F. Other
- For A-F, optional separate reporting of reactions classified as serious according to standard criteria (life-threatening or leading to hospitalisation, incapacity, chronic morbidity or death).*

Appendix 2 Recommended numerator and denominator data and basic information to report

Numerator data about each reaction

1. Type of donation

- a. Whole blood
 - i. Allogeneic (optional)
 - ii. Autologous (optional)
- b. Apheresis
 - i. RBC with or without concurrent collection of plasma and/or platelets (optional)
 - ii. Platelets with or without concurrent collection of plasma (optional)
 - iii. Plasma only (optional)

2. Gender of donor

3. First-time vs repeat donor

Age group of donors (optional): 16-18, 19-22, 23-29, 30-69, 70 and over

4. Type of complication

Denominator data about all donors

1. Total donations (who proceeded to phlebotomy) by type of donation per calendar year

- a. Whole blood
 - i. Allogeneic (optional)

- ii. Autologous (optional)
- b. Apheresis
 - i. RBC with or without concurrent collection of plasma and/or platelets (optional)
 - ii. Platelets with or without concurrent collection of plasma (optional)
 - iii. Plasma only (optional)

2. All of the above by

- a. Gender of donor
- b. First-time vs repeat donors

Age group of donors (optional): 16-18, 19-22, 23-29, 30-69, 70 and over

3. Total number of donors per calendar year (optional)

- a. *By type of donations as above*
- b. *By gender*
- c. *By first-time vs repeat*
- d. *By age group*

Basic information to report

1. Age criteria for donor eligibility (state for whole blood and apheresis)

- a. Minimum
- b. Maximum

2. Volume of bags for whole blood collection (may split whole blood denominator into two if very different sizes used, for example 250 ml vs. 450 or 500 ml)

3. Minimum Estimated Blood Volume criterion (if any)

- a. All donors
- b. Subset of donors

4. Minimum weight criteria (state for whole blood and apheresis)

5. Methods of data capture

- a. On site only
- b. On site and when donors call back
- c. On site and when donors call back and question on record of donation (if possible, do not use information from routine questioning of donors on record of donation for statistics for international comparisons)

6. Scope of vigilance system

- a. All reactions
- b. Moderate and severe reactions
- c. Severe reactions only ■

■ Requisitos de calidad a implementar en un programa de Hemovigilancia

Los requisitos que se exponen a continuación están basados en los recomendados por el Comité de Acreditación en Transfusión de la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea (SETS) y la Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH), pero son homólogos a los que pueden identificarse en otras sociedades científicas, en manuales de acreditación o auditorías. La intención de los autores al presentarlos es impulsar su implementación o su adaptación, de forma progresiva, respetando las peculiaridades culturales y políticas propias de cada país y de cada programa de Hemovigilancia.

Hemos sustituido el término “centro de transfusión” por el de “centro de producción de componentes”, ya que los centros de transfusión, tal como se entienden en la mayoría de países europeos, todavía son escasos en los países iberoamericanos. Por el contrario, hemos respetado el término “servicios de transfusión”, aún cuando en Iberoamérica muchos de estos son a la vez centros de producción de componentes sanguíneos en lo que conocemos como “bancos de sangre”.

Requisitos generales

- Los centros de producción de componentes sanguíneos y los servicios de transfusión deben cumplir los requisitos y especificaciones mínimas marcadas por la ley relativa a la trazabilidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.
- Los centros de producción y los servicios de transfusión deben disponer de un procedimiento de Hemovigilancia, acorde con la legislación vigente en cada país, en el que se describan los procedimientos de detección, registro, notificación y estudio de las reacciones y efectos adversos graves relacionados con el proceso transfusional, desde el donante hasta el receptor o, en su defecto, hasta el destino final de cada componente.
- Los centros de producción y los servicios de transfusión deben disponer de una persona responsable de gestionar el proceso de Hemovigilancia.
- El centro de producción de componentes sanguíneos debe conocer la prevalencia de los efectos y reacciones adversas relacionados con el donante, la donación, la producción y la distribución de los componentes sanguíneos.
- El servicio de transfusión debe conocer el número de componentes sanguíneos transfundidos y la prevalencia de incidentes y efectos adversos.
- Los centros de producción y los servicios de transfusión deben disponer de procedimientos consensuados para la detección y notificación de los efectos y reacciones adversas de la transfusión.

Trazabilidad

- Los centros de producción y/o los servicios de transfusión deben establecer un sistema que permita garantizar la trazabilidad de la sangre o componentes sanguíneos donados, desde su extracción hasta su destino final.
- Los centros de producción deben disponer de un sistema que permita la identificación única y el registro de cada donación de sangre, su vinculación inequívoca con el correspondiente donante, los componentes obtenidos de su procesamiento, y su destino final: cesión o devolución a otro centro, transfusión a un paciente, eliminación o envío a la industria fraccionadora de plasma.
- Los centros de producción deben disponer de todos los datos personales de cada donante, así como de un sistema que le permita identificarlo y localizarlo de forma rápida e inequívoca.
- Los servicios de transfusión deben disponer de los registros que permitan la identificación inequívoca del receptor y de los componentes sanguíneos transfundidos.

- Los servicios de transfusión deben disponer de un registro donde se constate que la sangre o los componentes sanguíneos suministrados para la transfusión han sido transfundidos al receptor a quien iban destinados y que, en caso de no ser utilizados para este fin, permita verificar su destino ulterior.
- Los centros de producción y los servicios de transfusión deben mantener los registros correspondientes a la actividad que realizan, de todas las unidades obtenidas, procesadas, recibidas, almacenadas, distribuidas, transfundidas o eliminadas.

Notificación de efectos y reacciones adversas

- Los centros de producción y los servicios de transfusión deben disponer de un procedimiento de detección, registro y notificación de reacciones y efectos adversos.
- Deben existir instrucciones precisas del tipo de incidentes y reacciones adversas que se han de notificar y de las correspondientes medidas de actuación.
- El procedimiento de Hemovigilancia debe incluir la sistemática para la notificación rápida a otras partes implicadas, de cualquier efecto adverso o reacción adversa que pudiera afectar a otros pacientes o donantes, de forma que se puedan poner en marcha las medidas preventivas oportunas.
- Los centros de producción dispondrán de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita retirar cualquier componente sanguíneo que pueda estar relacionado con un incidente o reacción adversa.
- Si el efecto adverso está relacionado con el componente sanguíneo transfundido, el servicio de transfusión lo notificará tan pronto como sea posible al centro de producción distribuidor del componente sanguíneo.
- Se deben notificar a la autoridad competente, como mínimo, los efectos adversos graves y las reacciones adversas graves (grado de gravedad ≥ 2) detectados en cualquier momento de la cadena transfusional.

Información necesaria en la notificación

- El responsable de Hemovigilancia del centro de producción y del servicio de transfusión notificará los efectos adversos registrados al organismo autonómico y/o estatal pertinente, de acuerdo a las directrices establecidas en cada ámbito.
- La información incluida en las notificaciones deberá cumplir con los criterios de confidencialidad establecidos por el sistema de Hemovigilancia y la normativa legal vigente.
- La información aportada por el centro de producción o servicio de transfusión con la notificación de un efecto adverso debe permitir la identificación del paciente, los signos y síntomas desarrollados, las pruebas de laboratorio realizadas, la identificación del donante y de la donación y el tipo de componente sanguíneo, así como la gravedad del efecto adverso y el grado de imputabilidad.

Tipos de efectos y reacciones adversas

Efectos y reacciones adversas relacionados con la donación

- Se deben detectar y registrar los incidentes y efectos adversos e inesperados que acontecen en torno a la donación de sangre y a los procedimientos de aféresis, considerando los que cursan con síntomas locales (extravasación, dolor), los que cursan con síntomas generales, (reacciones vasovagales) y otras posibles complicaciones.

Efectos y reacciones adversas relacionados con el procesamiento de la sangre (fraccionamiento, análisis, almacenamiento y distribución)

- Se debe registrar y notificar cualquier incidente relacionado con el material, los equipos y los reactivos empleados para la extracción, el fraccionamiento, la preparación, el almacenamiento y la distribución de componentes sanguíneos que pueda tener trascendencia.
- Se debe disponer de instrucciones precisas del tipo de incidentes que pueden exigir la notificación rápida y del modo de actuación.

Efectos y reacciones adversas relacionados con la transfusión

- Se deben detectar, registrar, evaluar y notificar todos los efectos adversos en relación con la transfusión de sangre y componentes, los errores en la administración de componentes y los casi incidentes.
- Se registrarán, evaluarán y notificarán todas las reacciones transfusionales inmediatas: reacciones hemolíticas, febriles, alérgicas, anafilácticas, contaminación bacteriana, edema pulmonar cardiogénico y lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión.
- Se registrarán, evaluarán y notificarán todas las reacciones transfusionales tardías: hemolíticas, enfermedad del injerto contra el huésped asociada a transfusión, púrpura postransfusional, hemosiderosis, y transmisión de virus u otros agentes infecciosos.
- Se registrará y evaluará cualquier desviación en los procedimientos establecidos en el proceso de la transfusión: muestras mal identificadas o extraídas a otro paciente, solicitudes de transfusión cumplimentadas incorrectamente, de forma incompleta, insuficiente o errónea, prescripciones erróneas de los componentes, errores de laboratorio (servicio de transfusión), o errores en la administración de los componentes.

Hemovigilancia en las donaciones potencialmente infecciosas

Donaciones potencialmente infecciosas

- Los donantes deben ser instruidos para que informen al centro de producción ante la aparición de cualquier signo o síntoma que pueda sugerir la posibilidad de que su donación esté infectada.
- Los donantes deben ser instruidos para que informen al centro de producción de cualquier causa de exclusión detectada que no fue tomada en cuenta en la donación anterior.
- El centro de producción, ante la sospecha de una donación potencialmente infecciosa, debe bloquear temporalmente todos los componentes del donante que todavía sigan almacenados, localizar los componentes liberados para evitar que puedan ser transfundidos e informar del incidente al centro de fraccionamiento del plasma.
- El centro de producción efectuará un análisis del potencial riesgo infeccioso de los componentes sanguíneos. Los resultados de los análisis del donante deben ser revisados y se efectuará, si se estima procedente, una nueva determinación con técnicas suplementarias o confirmatorias en una muestra archivada o de nueva extracción.
- Si se confirma que el donante es portador de un virus u otro agente potencialmente infeccioso, será excluido definitivamente de la donación, todos sus componentes serán desechados, se iniciará, si procede, el procedimiento de **look-back** para investigar la potencial transmisión de la infección en donaciones anteriores, se informará al servicio de transfusión del hospital que recibió y/o transfundió los componentes sanguíneos de este donante y al centro de fraccionamiento del plasma, si procede.
- Si la investigación realizada permite excluir de forma razonable el riesgo de transmisión de infección, el donante podrá ser aceptado para futuras donaciones y los componentes bloqueados podrán ser utilizados.

Infecciones postransfusionales

- Los servicios de transfusión deben notificar al centro de producción el hallazgo de pruebas de laboratorio positivas o de signos clínicos en cualquier paciente transfundido cuando exista la sospecha de que el/los componente/s transfundido/os han podido transmitir la hepatitis B o C, el VIH u otros agentes infecciosos.
- El centro de producción excluirá temporalmente a todos los donantes implicados en un caso de transmisión de infección, y bloqueará temporalmente todos los componentes procedentes de estos donantes.
- Si se confirma que el donante es portador del mismo agente infeccioso que afecta al paciente transfundido, será excluido definitivamente de la donación, todos sus componentes serán desechados, se iniciará el procedimiento de **look-back** para investigar la potencial transmisión de la infección en donaciones anteriores y se informará al hospital que emitió la notificación.

Investigación de los pacientes potencialmente infectados por las donaciones anteriores (lookback)

- El centro de producción y el servicio de transfusión dispondrán de procedimientos para la investigación de potenciales infecciones transmitidas a pacientes transfundidos con componentes procedentes de donantes infectados, que en la donación anterior pudieran encontrarse en periodo de ventana.
- El centro de producción notificará este incidente al servicio de transfusión del hospital, que pondrá en marcha el procedimiento de **look-back** e informará al médico responsable del paciente respecto al riesgo potencialmente infeccioso de la transfusión que fue realizada. El médico responsable del paciente le informará de esta situación.
- El servicio de transfusión notificará al centro de producción los resultados de las pruebas realizadas al paciente con riesgo potencial de infección.

Análisis y acciones de mejora

- Los centros de producción y los servicios de transfusión deben disponer de un procedimiento documentado para monitorizar los incidentes y efectos adversos con el objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
- Los controles de seguimiento, y el responsable del tratamiento de la no conformidad estarán definidos en el procedimiento.
- La notificación de la reacción o del efecto adverso detectado debe conllevar, siempre que sea factible, la implantación de medidas correctoras en un plazo de tiempo determinado.
- Se deben mantener registros de las reacciones y efectos adversos detectados, las acciones correctoras tomadas y los resultados de éstas.
- El comité hospitalario de transfusión debe tener asignada la función de implementar medidas correctoras y preventivas, así como la de seguimiento del grado de cumplimiento y eficacia de las mismas. ■

Bloque práctico

■ Reacciones hemolíticas

Definición

Son reacciones transfusionales debidas a la lisis o destrucción acelerada de los glóbulos rojos transfundidos. Pueden ser de tipo inmune (anticuerpos presentes en el receptor, o en el donante, que reaccionan con los antígenos de los eritrocitos transfundidos o con los del paciente, respectivamente), o no inmune (de origen químico: por infusión de soluciones hipotónicas; mecánicas: por exceso de presión en la administración; por congelación o calentamiento excesivo de la sangre, por contaminación bacteriana, etc.)

Las reacciones hemolíticas agudas se presentan dentro de las primeras 24 horas de la transfusión, y las reacciones tardías aparecen entre 5 y 7 días después de la transfusión. Las reacciones hemolíticas agudas más características son las que se producen como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles. Clásicamente se ha calculado que, aproximadamente, 1 de cada 25.000 transfusiones de hematíes cursan con hemólisis, y que una tercera parte es debida a incompatibilidad ABO. Se supone, que la hemólisis retardada puede producirse con una frecuencia entre 5 y 10 veces superior.

Fisiopatología

La destrucción de los glóbulos rojos puede ser intravascular y extravascular. Esta clasificación es, hasta cierto punto, simplista puesto que, en la práctica, las dos vías de destrucción pueden coexistir.

La *hemólisis intravascular* comporta la activación del Complemento y la lisis del hematíe con liberación de hemoglobina a la circulación sanguínea. El proceso es rápido y en los casos más graves, en pocos minutos, pueden lisarse todos los hematíes incompatibles.

La activación del Complemento supone también la liberación de anafilatoxinas que estimulan la producción de numerosas citocinas responsables de muchos de los signos y síntomas clínicos observados en el curso de la reacción.

La gran cantidad de complejos antígeno-anticuerpo y de citocinas activadas (IL-1, IL-6, IL-8, TNF), así como la liberación masiva de aminas vasoactivas, implica que los pacientes puedan entrar en choque distributivo rápidamente. La hipotensión produce una respuesta simpática compensatoria que a su vez induce una vasoconstricción en la circulación esplácnica, pulmonar, capilar y renal que contribuye a agravar la isquemia de estos territorios.

Aunque se ha postulado que la hemoglobinuria es la causa de la insuficiencia renal en estos pacientes, la hipotensión, la vasoconstricción renal, el depósito de los complejos antígeno-anticuerpo y la formación de trombos en la microvasculatura son factores que también contribuyen al daño renal.

Finalmente, la activación de los factores de la coagulación y el consecuente desarrollo de la coagulación intravascular diseminada causan la formación de trombos en la microcirculación y de daño isquémico en diferentes órganos, consumo de fibrinógeno, consumo de plaquetas y de factores V y VIII, activación del sistema fibrinolítico y generación de los productos de degradación de fibrina. Todo lo anterior, puede resultar en una diátesis hemorrágica caracterizada por un sangrado incoercible.

En la *hemólisis extravascular* son los macrófagos del sistema retículo-endotelial los que eliminan los hematíes sobre los que se han fijado los anticuerpos o fragmentos del Complemento. Esta destrucción supone la acumulación de productos de degradación de la hemoglobina, como la bilirrubina. Es un proceso más lento, más propio de las reacciones retardadas.

Diagnóstico

Clínico

En las *reacciones hemolíticas agudas*, las manifestaciones clínicas son debidas al predominio intravascular de la hemólisis. En los pacientes conscientes, los síntomas pueden incluir fiebre, escalofríos, dolor lumbar, abdominal, en el punto de infusión, cefalea, disnea, taquicardia, hipotensión, diátesis hemorrágica, hemoglobinuria, insuficiencia renal y, en algunos casos, coagulación intravascular diseminada. La gravedad suele depender del volumen de eritrocitos incompatibles transfundidos. Se han informado casos de reacciones graves con la infusión de tan sólo 10 ó 15 ml de eritrocitos.

En pacientes inconscientes o anestesiados puede observarse un cuadro clínico incompleto y/o muy atípico, a veces en forma de un sangrado incoercible.

Los signos biológicos más característicos son hemoglobinemia, hemoglobinuria, aumento de LDH, hiperbilirrubinemia y disminución del nivel de haptoglobina, junto a un aumento de la urea y de la creatinina, si ya se ha instaurado una insuficiencia renal.

La mortalidad se estima en menos de un 10% y, en general, estará en función de la cantidad de hematíes incompatibles transfundidos.

En las *reacciones hemolíticas retardadas* suele predominar la hemólisis extravascular, y las manifestaciones clínicas acostumbran a ser leves (fiebre, escalofríos) o inexistentes, por lo que suelen reconocerse por una caída inesperada en los valores de hemoglobina. Los signos biológicos son similares pero más leves, si bien la ictericia puede estar presente en un 10% de los casos.

El *diagnóstico diferencial* incluye la anemia hemolítica autoinmune, la anemia hemolítica congénita, la hemólisis no inmune, las hemoglobinopatías, la hemoglobinuria paroxística nocturna, la disfunción de una válvula cardíaca artificial, la hemólisis inducida por medicamentos y algunas infecciones que pueden cursar con hemólisis (Malaria, Clostridium).

Laboratorio

Se debe examinar visualmente la muestra postransfusional del paciente y compararla con la pretransfusional para detectar la posible presencia de hemólisis.

Hay que asegurarse de que todos los registros son correctos, así como las pruebas de compatibilidad transfusional efectuadas, y que las unidades distribuidas y finalmente transfundidas eran las previstas para el paciente.

Deben repetirse las pruebas de compatibilidad transfusional incluyendo: grupo ABO/Rh(D) del paciente y de las unidades transfundidas, escrutinio e identificación de anticuerpos irregulares, pruebas cruzadas en antiglobulina indirecta a 37°C con las unidades transfundidas, y prueba directa de la antiglobulina (PDATG) o Coombs directo en los hematíes del paciente y en las unidades transfundidas. Si la PDATG resulta positiva (generalmente con un patrón de campo mixto, si se transfundieron eritrocitos incompatibles) es necesario realizar un Eluido y estudiar su reactividad y posible especificidad.

La PDATG puede ser negativa si todos los hematíes incompatibles han sido hemolizados. Igualmente, el anticuerpo eritrocitario responsable puede ser indetectable, si se ha consumido totalmente durante la reacción.

Cuando no se detecten factores inmunes que expliquen la reacción hemolítica debemos investigar cuál fue la vía de infusión de los hematíes, si se administró alguna medicación simultáneamente con la transfusión, o cualquier otro incidente que haya podido ocasionar una hemólisis de mecanismo no inmune.

Tratamiento

Ante la sospecha de una reacción hemolítica aguda debe interrumpirse la transfusión inmediatamente y mantener el acceso venoso. Se debe confirmar la identificación de la unidad y del paciente, y si se descubre una equivocación en dicha correspondencia, debe alertarse con urgencia al Servicio de Transfusión o Banco de sangre, porque otro paciente puede estar también en riesgo de recibir el componente erróneo.

El tratamiento específico dependerá de la gravedad del cuadro clínico. El objetivo terapéutico está dirigido al manejo de la hipotensión, a mejorar la perfusión renal y a asegurar un adecuado gasto cardíaco y urinario. Pueden ser útiles los diuréticos (furosemida IV, 40-80 mg) para mejorar el flujo sanguíneo renal cortical. El uso de heparina, plasma fresco congelado, plaquetas y crioprecipitado es controvertido.

Prevención

La prevención de estas reacciones, especialmente de las debidas a un error ABO, se basa en el cumplimiento estricto de los procedimientos de administración segura de los componentes sanguíneos que deben existir en todos los servicios de transfusión o bancos de sangre, así como en las áreas de hospitalización. La identificación activa del paciente (¿Cómo se llama Ud?) y la comprobación de la concordancia de los datos del paciente con los de la etiqueta adherida a la unidad son claves para evitar los errores de administración. El uso de listas de verificación ("Check-list") es otro elemento, tan útil como económico, para prevenir estos errores potencialmente tan graves.

La mejor forma de prevenir la reacción no inmune es optimizar los procesos de flebotomía, almacenamiento y distribución de las unidades. Los procedimientos de congelación/descongelación y lavado de eritrocitos deben realizarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas. Los calentadores de sangre deben estar validados. Además, se debe evitar la administración de líquidos diferentes a la solución salina normal, mezclados con los eritrocitos en el mismo acceso venoso, al igual que la utilización de agujas de calibre muy pequeño. ■

INVESTIGACIÓN DE REACCIONES HEMOLÍTICAS

IRAT
RH

Datos del paciente

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día

Datos del componente sanguíneo

Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucoreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmatisado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida

Datos clínicos

Los signos y síntomas presentados por el paciente fueron:

☐ Fiebre	☐ Hipotensión	☐ Disnea	☐ Escalofríos
☐ ↓PO ₂	☐ ↑PCO ₂	☐ Hemoglobinuria	☐ Náuseas
☐ CID	☐ Ictericia	☐ Dolor lumbar	☐ Edema pulmonar agudo
☐ Urticaria	☐ Choque	☐ Seroconversión	☐ Vómitos
☐ Taquicardia	☐ Cianosis	☐ Petequias	☐ Hemorragia

Otros (especificar): _____

El estado del paciente requirió como consecuencia de la complicación:

☐ Ingreso en UCI ☐ Ventilación asistida ☐ Nº de días: _____

El tratamiento administrado consistió en:

☐ Esteroides	Especificar tipo y dosis: _____
☐ Antihistamínicos	Especificar tipo y dosis: _____
☐ Diuréticos	

Estudio de la reacción**Estudio Serológico****I. Pretransfusional**

Grupo ABO	Grupo Rh(D)					
Investigación de Acs Irregulares	Positivo		Negativo		No Realizado	
Identificación de Acs Irregulares	Positivo		Negativo		No Realizado	
Pruebas de de Compatibilidad	Positivo		Negativo		No Realizado	

Estudio Serológico**II. Postransfusional**

☐ Realizado ☐ No realizado

II.1 Grupo ABO, Rh (D) y Coombs Directo (CD) del paciente y de las unidades transfundidas

	Anti-A	Anti-B	Glóbulos Rojos		Anti-D	CD	Grupo ABO y Rh
			A1	B			
M. Pretransfusional							
M. Postransfusional							
Unidad							
Unidad							
Unidad							

II.2 Investigación Acs. Irregulares

	Positivo		Negativo
	Enzimas	ATG	
M. Pretransfusional			
M. Postransfusional			

II.3 Identificación Acs Irregulares

M. Pretransfusional: _____

M. Postransfusional: _____

II.4 Eluido

☐ Positivo ☐ Negativo ☐ No procede ☐ No realizado

Identificación: _____

II.5. Pruebas de Compatibilidad

M. Pretransfusional	ATH		M. Postransfusional	ATG	
	Pos	Neg		Pos	Neg
Unidad			Unidad		
Unidad			Unidad		
Unidad			Unidad		

Otros estudios

1.- El componente se infundió por:

☐ Vía específica para la infusión

☐ Vía utilizada para administrar otra medicación ☐ Especificar: _____

2.- ¿Se realizó cultivo del componente? ☐ Sí Resultados _____ ☐ No

3.- ¿Se realizó hemocultivo al enfermo? ☐ Sí Resultados _____ ☐ No

4.- En caso de una unidad/es implicadas, ¿se devolvió la unidad al banco? ☐ Sí ☐ No

Conclusión del estudio

1. La reacción transfusional se clasifica como:

Hemolítica Aguda Inmune por incompatibilidad ABO ☐

Hemolítica Aguda Inmune no ABO ☐

Hemolítica Aguda no Inmune ☐

Hemolítica Inmune de tipo tardía o retardada ☐

En su opinión cuál ha podido ser la causa del incidente (detallar): _____

2. En el caso de error en la administración del componente, indicar el/los fallos que se produjeron: _____

☐ No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción

☐ Se extrajeron las muestras a otro paciente

☐ Los tubos se rotularon con los datos de otro paciente

☐ Las pruebas de compatibilidad se efectuaron incorrectamente

☐ Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente

- ☐ No se efectuaron pruebas de compatibilidad o se efectuaron de forma incompleta
- ☐ En el último momento el Banco de Sangre suministró un componente erróneo
- ☐ No se identificó activamente el receptor antes de la transfusión
- ☐ No se confirmó el grupo ABO en la cabecera del paciente

Otras causas: _____

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión?

- ☐ Sí ☐ No ☐ No existe

Cuantificación de la gravedad

- ☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- ☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)
- ☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)
- ☐ 4: Muerte del paciente

Imputabilidad:

- ☐ **GRADO 0: EXCLUIDA** (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
- ☐ **GRADO 1: POSIBLE** (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)
- ☐ **GRADO 2: PROBABLE** (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)
- ☐ **GRADO 3: SEGURA** (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Reacción febril no hemolítica (RFNH)

Definición

Se trata de la reacción probablemente más frecuente de la transfusión. Se produce en el curso de la misma o dentro de las 4 horas siguientes. Se caracteriza por la aparición de hipertemia, a menudo acompañada de escalofríos. Más raramente puede cursar con escalofríos aislados.

Fisiopatología

La reacción febril no hemolítica es causada, fundamentalmente, por citocinas pirogénicas que se acumulan a lo largo del almacenamiento, y que proceden, mayoritariamente, de los leucocitos presentes en el componente. La presencia de anticuerpos anti-HLA, antiplaquetarios o antigranulocitarios en el receptor que reaccionan con las células del donante presentes en el componente transfundido también puede explicar la reacción. Esto explica porqué las reacciones febriles son más comunes en los pacientes politransfundidos y en las mujeres múltiples.

La leucorreducción ha contribuido a disminuir el número de este tipo de reacciones, pero no han llegado a desaparecer totalmente.

En algunos casos, las citocinas responsables también pueden ser endógenas, generadas por el propio paciente a través de la estimulación de sus leucocitos o de sus células endoteliales inducida por: anticuerpos anti-HLA, antiplaquetarios o antigranulocitarios presentes, en este caso, en el componente.

Diagnóstico

Clínico

Se trata de un diagnóstico eminentemente clínico que exige un riguroso diagnóstico diferencial. La fiebre aparece durante la transfusión o en las cuatro horas siguientes, con temperaturas superiores a 38°C, o con un incremento de al menos 1°C respecto a la temperatura previa a la transfusión. La fiebre puede acompañarse de escalofríos que, en ocasiones, constituyen la única manifestación clínica. Algunos pacientes refieren cefalea, náuseas y temblores.

Cuando la fiebre aparece después de las 4 horas debemos buscar otras causas que puedan justificarla. Igualmente, un aumento de temperatura de menos de 1°C puede considerarse aceptable y no debe ser reportado.

Cualquier componente sanguíneo puede desencadenar una reacción febril, pero lógicamente, de acuerdo con su mecanismo patogénico, son los componentes celulares los más implicados. Por la misma razón, la edad del componente también puede ser un elemento a tener en cuenta, ya que los componentes con más edad serán previsiblemente los que con más frecuencia produzcan este tipo de reacciones.

El diagnóstico diferencial debe contemplar todas aquellas reacciones que pueden cursar con fiebre: reacción hemolítica, infección bacteriana o cualquier patología o infección intercurrente en el paciente capaz de producir hipertermia.

Una elevación de la temperatura de más de 2°C, la aparición de shock o de signos digestivos debe hacer pensar en una posible reacción séptica por contaminación bacteriana en este caso, habrá que realizar un cultivo del paciente y del componente si todavía no se ha transfundido totalmente.

Laboratorio

En el caso de las reacciones mediadas por citocinas, todavía no se ha establecido con claridad el perfil de citocinas que deberían estudiarse, ni tampoco las técnicas de estudio han sido suficientemente desarrolladas y estandarizadas para su determinación en cualquier laboratorio.

Sí que cabe la determinación de anticuerpos anti-HLA, antiplaquetarios y antigranulocitarios en el receptor y en el componente transfundido; sin embargo se trata de técnicas que, en general, solo están al alcance de laboratorios especializados.

Las dificultades de realización y el elevado costo de estas técnicas frente al elevado número de reacciones febriles observado en la práctica transfusional, la mayoría de carácter leve o moderado, exigen que el diagnóstico de la reacción se apoye sobre la clínica y la seguridad de que la hipertermia no puede explicarse por ninguna otra causa. En pacientes con reacciones repetidas, reacciones más graves de lo esperado y no explicables por otras causas pueden estar justificadas las investigaciones de laboratorio allá donde sea factible su realización.

Tratamiento

Aunque se trata de una reacción leve o moderada, puede ser prudente detener la transfusión hasta que se hayan descartado las etiologías más graves. Si los signos clínicos son bien tolerados no es necesario administrar medicación; en caso contrario, pueden emplearse antipiréticos del tipo paracetamol o aspirina. ■

INVESTIGACIÓN DE REACCIÓN FEBRIL NO HEMOLÍTICA (RFNH)**IRAT
RF****Datos del paciente**

Iniciales: _____ N° de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Antecedentes

N° de Embarazos _____

Transfusiones Previas ☐ Si ☐ No

Intervalo desde la última _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmaticado

Identificación: N° Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida**Datos clínicos**

Los datos clínicos más relevantes fueron:

☐ Fiebre ☐ Hipotensión ☐ Hipertensión ☐ Escalofríos☐ Cianosis ☐ Náuseas ☐ Vómitos ☐ Otros

Describir: _____

Estudio de la reacciónAnti-HLA ☐ SI ☐ NO

Especificar: _____

Acs anti-neutrófilos ☐ SI ☐ NO

Especificar: _____

Acs anti-plaquetarios ☐ SI ☐ NO

Especificar: _____

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión? ☐ Sí ☐ No ☐ No existe

Cuantificación de la gravedad

- ☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- ☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)
- ☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)
- ☐ 4: Muerte del paciente

Imputabilidad

- ☐ GRADO 0: EXCLUIDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
- ☐ GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)
- ☐ GRADO 2: PROBABLE (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)
- ☐ GRADO 3: SEGURA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Reacción alérgica

Definición

Las reacciones alérgicas se incluyen dentro de las reacciones transfusionales agudas que acontecen en el curso de la transfusión o dentro de las siguientes 4 horas. Se caracterizan por cursar con manifestaciones clínicas propias de una alergia o, incluso, de anafilaxia, aunque no siempre queda probado que la reacción esté mediada por un mecanismo inmunológico. Este hecho hace que hablemos de reacciones alérgicas (cuando el mecanismo es claramente inmunológico) o de reacciones de “tipo alérgico” (cuando no se ha podido demostrar un mecanismo inmunológico). Las plaquetas y el plasma son los componentes más habitualmente asociados a este tipo de reacciones.

Fisiopatología

La alergia es una reacción de hipersensibilidad secundaria a un mecanismo inmunológico desencadenado por un alérgeno que estimula la producción de anticuerpos y activa a los linfocitos de un individuo con predisposición para este tipo de reacción. En las reacciones de hipersensibilidad inmediata los anticuerpos implicados son mayoritariamente de tipo IgE y, más raramente, IgG o IgM. Tras la reacción con el alérgeno, las inmunoglobulinas IgE se fijan sobre mastocitos y basófilos que sufren una degranulación en el curso de la cual se liberan una serie de mediadores biológicos responsables de la cascada de manifestaciones clínicas propias de una alergia: signos cutáneo-mucosos, cardiovasculares, respiratorios, digestivos y de shock anafiláctico. Entre estos mediadores biológicos se encuentran: la histamina, la triptasa, los leucotrienos y prostaglandinas, el factor de activación plaquetar, los proteoglicanos, las citocinas IL-4, IL-5, IL-10, IL-13, TNF- α , etc. Algunos de estos mediadores, y muchos otros, pueden ser liberados a través de mecanismos no inmunológicos y los signos y síntomas pueden ser comunes con los de una reacción alérgica, pero en este caso hay que catalogar la reacción de hipersensibilidad no alérgica.

La fisiopatología de las reacciones de hipersensibilidad secundarias a la transfusión no está bien dilucidada. Algunos pacientes pueden sufrir una reacción típicamente alérgica, pero en otros, claramente, se produce un mecanismo de hipersensibilidad no alérgico en el que no obstante participan muchos de los elementos o mediadores biológicos propios de la hipersensibilidad alérgica.

Mecanismos dependientes del receptor

Cuando el paciente presenta anticuerpos capaces de reaccionar con un alérgeno/antígeno presente en el componente transfundido:

- Acs anti-proteínas eritrocitarias (Chido/Rodgers)
- Acs anti-IgA en pacientes con déficit de IgA
- Acs anti-haptoglobina en pacientes con déficit de haptoglobina
- Acs anti-factor VIII
- Acs anti-C3, anti-C4, anti-albúmina, anti-fibrinógeno
- Acs anti-óxido de etileno, anti-hexametildisocianol, o dirigidos contra sustancias presentes en los dispositivos empleados (bolsas, equipos de transfusión, filtros) para la extracción o para la transfusión
- Acs anti-proteínas plasmáticas de un alotipo diferente
- Acs contra moléculas libres o vehiculizadas por proteínas plasmáticas (ejemplo: acs anti-penicilina en un paciente que recibe un componente sanguíneo que contiene β -lactamas)

Mecanismos dependientes del donante

El componente sanguíneo transfundido contiene anticuerpos, o bien los linfocitos procedentes de un donante sensibilizado que provocarán una reacción en el receptor. Es el caso de un componente con IgE específicas frente a un determinado alimento que posteriormente ingiere el paciente, o de anticuerpos anti-penicilina en un paciente que es tratado con este antibiótico.

Mecanismos dependientes del componente

El componente contiene mediadores biológicos que se acumulan durante el almacenamiento y que son capaces de producir una reacción de "tipo alérgico". Es el caso de reacciones mediadas por:

- Histamina, serotonina y leucotrienos
- Kininas
- Anafilotoxinas (C3a y C5a)
- Citocinas, quimiocinas y otros mediadores (factor 4 plaquetar, β -tromboglobulina, Rantes, MIP-1 α , INF γ ...)

En la reacciones alérgicas transfusionales puede intervenir cualquiera de estos tres mecanismos y, en algunos pacientes, puede producirse un mecanismo mixto con intervención de elementos dependientes del paciente, del donante y del componente transfundido.

Diagnóstico

Clínico

El cuadro clínico se caracteriza por la aparición de uno o más de los siguientes signos y síntomas durante la transfusión o dentro de las 4 horas siguientes:

- Signos cutáneo-mucosos: urticaria local o general, eritema generalizado, prurito angioedema de cara o de mucosas (edema de Quincke)
- Signos cardiovasculares: taquicardia o bradicardia, trastornos del ritmo, hipotensión, colapso o paro cardio-respiratorio.
- Signos respiratorios: tos, disnea, broncoespasmo, sibilancias, cianosis, hipoxemia,
- Signos digestivos: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal
- Otros signos: malestar, angustia, sensación de muerte inminente, rinitis, conjuntivitis, disfagia, disfonía, vértigo intenso.

En ausencia de signos cutáneo-mucosos, debe realizarse un diagnóstico diferencial riguroso con otras reacciones que pueden cursar con manifestaciones clínicas similares, así como con cualquier patología intercurrente que pueda explicar el cuadro clínico del paciente:

- Las infecciones bacterianas suelen cursar con manifestaciones digestivas, a menudo asociadas con cambios hemodinámicos o térmicos.
- El predominio de signos respiratorios obliga a pensar en una Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPA-RT, en inglés "TRALI"), o bien a un edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria (EPC, en inglés "TACO").
- Un shock aislado obliga a pensar en: reacción hemolítica por incompatibilidad ABO, contaminación bacteriana.

El diagnóstico se establecerá en función de la respuesta al tratamiento administrado, de la evolución y de los resultados en las pruebas de laboratorio realizadas.

Laboratorio

Las reacciones leves o moderadas no requieren la realización de pruebas de laboratorio para establecer su diagnóstico que se sustenta sobre la base de las manifestaciones clínicas. En reacciones graves de tipo anafiláctico debe excluirse un déficit de IgA. Cuando se sospecha de un determinado alérgeno pueden ser necesarias pruebas específicas de hipersensibilidad inmediata y de activación de basófilos inducida por el alérgeno sospechoso que deben ser conducidas y realizadas por laboratorios expertos en alergia.

Si existen dudas sobre la verdadera naturaleza de la reacción habrá que realizar todas aquellas pruebas que nos permitan efectuar un diagnóstico diferencial completo y correcto, priorizando las relacionadas con las sospechas clínicas más probables.

Tratamiento

Ante la sospecha de una reacción alérgica o de tipo alérgico debe detenerse la transfusión y mantener la vía permeable. Si se trata de una reacción leve o moderada, probablemente, y a criterio del médico responsable del paciente, podrá continuarse con la transfusión. Por el contrario, si se trata de una reacción grave difícilmente podremos proseguir con la transfusión y habrá que poner en marcha una serie de investigaciones para poder efectuar la siguiente transfusión con las máximas garantías para el paciente. En estos casos el tratamiento médico puede ir desde la administración de un anti-histamínico hasta la de adrenalina y esteroides.

En las reacciones más graves anafilácticas o de tipo anafiláctico, especialmente en las inducidas por plasma, hay que considerar la posibilidad de que el paciente pueda ser portador de un déficit de IgA y de anticuerpos anti-IgA. En la práctica estas determinaciones no están al alcance de todos los centros, pero es conveniente intentar llevarlas a cabo, ya que no cabe ninguna alternativa segura si el paciente requiere una nueva transfusión de plasma que el procedente de otro donante con un déficit de IgA. Respecto a otros componentes, si la sospecha es firme, cabe la posibilidad de desplasmatizar al máximo el componente o bien de lavarlo (hematíes, plaquetas). Igualmente, las dificultades que plantea la investigación de otros posibles factores responsables de una reacción grave, tal como se señalan en el apartado de Fisiopatología (mecanismos dependientes del paciente), nos lleva a la desplasmatización o al lavado de los componentes celulares. ■

INVESTIGACIÓN DE REACCIÓN ALÉRGICA**IRAT
RA****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Antecedentes

Nº de Embarazos _____

Transfusiones Previas ☐ Si ☐ No

Intervalo desde la última _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmaticado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida**Datos clínicos**

Los datos clínicos más relevantes fueron:

☐ Manifestaciones cutáneas Especificar _____☐ Manifestaciones respiratorias Especificar _____☐ Manifestaciones gastrointestinales Especificar _____☐ Manifestaciones cardiovasculares Especificar _____☐ Otras Especificar _____

El estado del paciente requirió:

☐ Ingreso en UCI ☐ Ventilación asistida Nº de días _____☐ Corticoides ☐ Adrenalina ☐ Otros

Estudio de la reacciónAnticuerpos anti-IgA ☐ SI ☐ NO

Resultado: _____

Especificar Técnicas: _____

Determinación de IgA ☐ SI ☐ NO

Resultado: _____

Especificar Técnicas: _____

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusion?

☐ Sí ☐ No ☐ No existe**Cuantificación de la gravedad**☐ **1:** Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa☐ **2:** Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)☐ **3:** Morbilidad a largo plazo (secuelas)☐ **4:** Muerte del paciente**Imputabilidad**☐ **GRADO 0: EXCLUIDA** (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)☐ **GRADO 1: POSIBLE** (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)☐ **GRADO 2: PROBABLE** (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)☐ **GRADO 3: SEGURA** (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria

Definición

El edema pulmonar cardiogénico (EPC) por sobrecarga de líquidos (TACO: Transfusion-Associated Circulatory Overload) aparece en el curso de la transfusión, o dentro de las 6 horas siguientes al inicio de la misma y, como su propio nombre indica, consiste en la aparición de un cuadro de edema pulmonar inducido por una insuficiencia cardíaca izquierda. Probablemente es una de las complicaciones de la transfusión más frecuentes, pero no ha sido hasta estos últimos años cuando los programas europeos de Hemovigilancia la han señalado como una de las principales causas de morbilidad y mortalidad asociadas a la transfusión. Se trata de una de las complicaciones evitables, por lo que las medidas preventivas que podemos aplicar merecen una atención especial.

Fisiopatología

Este edema pulmonar cardiogénico asociado a la transfusión se produce por una sobrecarga de líquidos, generalmente en pacientes susceptibles con un cierto grado de insuficiencia cardíaca izquierda. No obstante, el exceso de líquidos puede conducir a la misma complicación en pacientes de cualquier edad.

Los pacientes con mayor riesgo son los portadores de enfermedades cardiovasculares o renales, anemias crónicas, los recién nacidos, los prematuros y, en general, los pacientes de edad avanzada.

La complicación se observa con mayor frecuencia en las unidades de hematología, de oncología (hospitales de día), de geriatría y de reanimación.

Diagnóstico

Clínico

El diagnóstico es eminentemente clínico y se caracteriza por la aparición de:

- Signos respiratorios. En los pródromos aparece tos seca, quintosa, precedida de picor laringotraqueal. Si la transfusión no se detiene se agregan: disnea con polipnea (frecuencia respiratoria superior a 30 movimientos por minuto), tiraje intercostal, ortopnea casi constante de intensidad progresivamente creciente, cianosis, sudoración, crepitaciones laríngeas características, y expectoración mucosa, con auscultación de crepitantes y subcrepitantes en ambas bases pulmonares.
- Signos circulatorios. Taquicardia, hipertensión, y un galope izquierdo en la auscultación.
- Signos neurológicos. Agitación, ansiedad y alteraciones del nivel de consciencia.

Radiológico

La radiografía frontal del tórax muestra un edema intersticial o alveolar con un edema peri-hiliar y, algunas veces, otros signos asociados como: presencia de líneas de Kerley (finas opacidades lineares reticulares o trabeculares), redistribución vascular hacia los ápices pulmonares, derrame pleural bilateral, una silueta cardíaca normal o ampliada.

La ecografía cardíaca puede demostrar una alteración de la función sistólica con una fracción de eyección disminuida (<50%) o una sobrecarga volémica. Si la función sistólica está conservada no excluye el diagnóstico de EPC y obliga a buscar una alteración de la función diastólica.

Laboratorio

- Gasometría arterial. Hipoxemia que en las formas graves se asocia a una hipercapnia
- Aumento de la concentración plasmática del péptido natriurético cerebral (BNP) o de su extremo

N terminal plasmático (NT pro-BNP). La síntesis y la excreción de los péptidos natriuréticos de tipo B es estimulada en situación de distensión de la pared ventricular en respuesta a una sobrecarga volémica, y en situaciones de hipoxia. Este marcador no invasivo de la función cardiaca es un elemento diagnóstico muy útil. Los valores elevados apoyan el diagnóstico de sobrecarga de líquidos frente a otras sospechas diagnósticas como la Lesión pulmonar aguda asociada a transfusión (LPA-AT, o TRALI(Transfusion-Related Acute Lung Injury).

El diagnóstico diferencial debe realizarse con todas las complicaciones que cursan con disnea o distress respiratorio agudo, como una insuficiencia cardiaca no debida a transfusión, una reacción alérgica y, especialmente, con la lesión pulmonar aguda (ALI: Acute Lung Injury). Las mayores dificultades residen en diferenciar un edema cardiogénico por sobrecarga de volumen de un edema no cardiogénico, por lo que en las siguientes tablas se resumen las principales características clínicas, biológicas y radiológicas que pueden ayudarnos a discriminar la verdadera etiología de la complicación observada.

	Edema por sobrecarga líquida	Edema no cardiogénico
Edad	Ancianos y recién nacidos	Indistinta
Factores predisponentes	Insuficiencia cardiaca y renal	
Clínica	Hipertensión	Fiebre y a veces hipotensión
Signos biológicos	BNP o NT-pronBNP aumentado Hipoxemia + o -	BNP o NT-pronBNP normal Hipoxemia +
Ecocardiografía	Disfunción ventricular izquierda	Normal
Respuesta a la furosemida	Buena respuesta	Respuesta menor o nula
Silüeta cardiaca	Normal o aumentada	Generalmente normal
Tamaño del hilio	Aumentado	Normal
Distribución vascular	Equilibrada o redistribución hacia los ápices	Normal
Distribución del edema	Peri hilar	Algodonoso, periférico
Derrame pleural	Presente	Generalmente ausente
Edema peribronquial	Presente	Generalmente ausente
Líneas de Kirley	Presentes	Generalmente ausentes
Broncograma aéreo	Generalmente ausente	Generalmente presente

Tratamiento

El tratamiento es el propio de un edema pulmonar cardiogénico, basado en la administración de oxígeno y diuréticos. La oxigenoterapia con sonda nasal o mascarilla debe mantenerse hasta conseguir una saturación de O₂ superior al 90%. La dosis inicial de diuréticos tipo furosemida debe ser de unos 40-60 mg por vía intravenosa.

En cuadros graves puede ser necesaria la administración de agentes inotrópicos, vasodilatadores arteriales e, incluso, intubación y ventilación asistida si se producen situaciones de asfixia o hipercapnia grave.

Prevención

Los pacientes de edad avanzada y los recién nacidos deben transfundirse con mucha cautela y, en general, todos los pacientes con patologías que los hacen susceptibles para esta complicación, independientemente de su edad.

Debe existir una orden médica precisa que indique el volumen a transfundir (el mínimo y suficiente para rescatar al paciente de la situación clínica que ha justificado la transfusión), la velocidad del flujo y, si se considera indicada, la medicación diurética que pueda ayudar a evitar la sobrecarga de líquidos. En el caso de los concentrados de hemáties debe transfundirse la cantidad mínima que permita al paciente tolerar su anemia. Los centros de producción de componentes sanguíneos pueden preparar fracciones de los concentrados de hemáties que en estos pacientes resultan especialmente indicados. ■

INVESTIGACIÓN EDEMA PULMONAR CARDIOGÉNICO POR SOBRECARGA CIRCULATORIA**IRAT
SC****Datos del paciente**

Iniciales: _____ N° de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Antecedentes

Antes de producirse la reacción, el paciente ya presentaba:

Insuficiencia respiratoria ☐ Si ☐ NoSepsis ☐ Si ☐ NoEnfermedades del aparato respiratorio ☐ Si ☐ No ¿Cuáles? _____Enfermedades cardíacas ☐ Si ☐ No ¿Cuáles? _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmaticado

Identificación: N° Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida**Datos clínicos**

Los datos clínicos más relevantes fueron:

☐ Fiebre ☐ Hipotensión ☐ Disnea ☐ Arritmias☐ Cianosis ☐ Hipertensión ☐ ↓PO₂ ☐ ↑PCO₂☐ Cambios radiológicos ☐ ¿Cuáles? _____

El estado del paciente requirió como consecuencia de la complicación:

☐ Ingreso en UCI ☐ Ventilación asistida ☐ N° de días: _____

El tratamiento administrado consistió en:

☐ Esteroides ☐ Especificar tipo y dosis: _____☐ Antihistamínicos ☐ Especificar tipo y dosis: _____☐ Diuréticos ☐ _____☐ Otros medicamentos ☐ ¿Cuáles? _____

Estudio de la reacción

Se ha obtenido un aumento de la concentración plasmática del péptido natriurético cerebral (BNP) o de su extremo N terminal (NT pro-BNP)

☐ SI ☐ NO ☐ No se ha medido

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión? ☐ Sí ☐ No ☐ No existe

Cuantificación de la gravedad

☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa

☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)

☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)

☐ 4: Muerte del paciente

Imputabilidad

☐ GRADO 0: EXCLUIDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)

☐ GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)

☐ GRADO 2: PROBABLE (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)

☐ GRADO 3: SEGURA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPA-RT)

Definición

La lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPA-RT) también se conoce como Edema pulmonar no cardiogénico relacionado con la transfusión y, habitualmente, suele emplearse el término TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury). Esta complicación se caracteriza por la aparición súbita de un cuadro de distress respiratorio agudo en forma de disnea, hipoxemia e infiltrados pulmonares bilaterales, en ausencia de insuficiencia cardíaca y sin relación temporal con otra posible causa de lesión pulmonar aguda. La reacción se produce en el curso de la transfusión o dentro de las siguientes 6 horas a su finalización. De acuerdo con la Conferencia de Consenso sobre TRALI celebrada en Toronto, debemos hablar de “posible TRALI” cuando el paciente transfundido presenta un factor de riesgo alternativo a la transfusión de lesión pulmonar aguda ALI (Acute Lung Injury). En estos casos la imputabilidad debe catalogarse como “Posible”.

En la actualidad es una de las complicaciones más graves de la transfusión sanguínea con un alto índice de morbilidad y de mortalidad. Los sistemas de Hemovigilancia de diferentes países demostraron que esta complicación estaba siendo subdiagnosticada, y su reconocimiento y diagnóstico precoz ha permitido la recuperación de muchos pacientes y la implementación de medidas preventivas que han resultado eficaces.

Fisiopatología

El mecanismo patogénico no está totalmente dilucidado y se barajan dos posibilidades que en algunos pacientes pueden interactuar de forma sinérgica.

En el primer caso la reacción se atribuye a anticuerpos antileucocitarios (anti-HLA de clase I y II, anticuerpos específicos de neutrófilo o anti-HNA) (HNA= Human Neutrophil Antigens) presentes en el componente transfundido que reaccionan con los antígenos diana presentes en las células del receptor. En los países donde los componentes sanguíneos no están desleucocitados cabe pensar, también, en la presencia de los anticuerpos en el receptor que reaccionan con las células vehiculizadas por el componente.

Un segundo mecanismo sería el debido a la acción de determinados lípidos bioactivos (lisofosfatidilcolinas, mayoritariamente) acumulados en el componente durante el almacenamiento que también podrían desencadenar una LPA-RT.

La activación de los granulocitos en contacto con el endotelio de los capilares pulmonares sería, en ambos casos, el detonante. La lesión capilar produciría un aumento de permeabilidad que favorecería la salida y el depósito en el alveolo y en el espacio intersticial de un líquido seroso rico en proteínas (inflamatorio). En los pulmones, el diámetro de los capilares es inferior al tamaño de los granulocitos lo que favorece su estancamiento. La leucoestasis inicial y la activación de los granulocitos que están en contacto con el endotelio capilar con liberación de radicales oxigenados y de enzimas granulares son los dos elementos fundamentales que acaban conduciendo a la LPA-RT.

La existencia de estos dos posibles mecanismos ha llevado a considerar un mecanismo inmune (LPA-RT inmune) y uno no inmune (LPA-RT no inmune).

Los anticuerpos anti-HLA de clase I pueden reaccionar directamente, por igual, con los neutrófilos que con las células endoteliales, los monocitos/macrófagos y, eventualmente, con los neumocitos.

Los anticuerpos anti-HLA de clase II pueden reaccionar con los monocitos que a través de la liberación de citocinas proinflamatorias (IL-1, IL-8, TNF α) activan a los neutrófilos y a las células endoteliales.

Los anticuerpos anti-HNA son susceptibles de activar a los neutrófilos acumulados en los capilares pulmonares provocando la liberación de enzimas, radicales oxigenados, y óxido nítrico (ON) que lesionan el endotelio y la membrana basal alveolar.

Finalmente, los lípidos son susceptibles de activar directamente a los neutrófilos.

Todos los componentes sanguíneos pueden desencadenar un cuadro de LPA-RT, pero los más frecuentes suelen ser el plasma y las plaquetas, especialmente si se transfunde el plasma de las donantes de sexo femenino.

Diagnóstico

Clínico

El diagnóstico de la LPA-RT es eminentemente clínico, y en este sentido deben concentrarse todos los esfuerzos.

Las manifestaciones clínicas pueden ser muy diversas y el paciente puede presentar signos y síntomas respiratorios (disnea, taquipnea, cianosis, tos y expectoración mucosa, crepitantes difusos en los dos campos pulmonares), cardiovasculares (hipotensión arterial constante y refractaria, a veces taquicardia y, más raramente, hipertensión), y generales (fiebre, casi constante).

En la radiografía de tórax pueden observarse infiltrados pulmonares bilaterales a modo de opacidades alveolares “algodonosas”, más o menos confluyentes, que en algunos casos desembocan en una imagen de “pulmón blanco” bilateral. No obstante, se han descrito casos muy graves de LPA-RT en los que no se observaron cambios radiológicos significativos.

Desde el punto de vista biológico puede observarse una neutropenia transitoria en la fase más precoz de la complicación. La gasometría arterial confirma la existencia de una hipoxia:

- Una fracción inspirada de O₂(FiO₂) / PaO₂ (presión parcial de O₂ en sangre arterial) inferior a 300 mmHg indica la existencia de una lesión pulmonar aguda.
- Una fracción inspirada de O₂(FiO₂) / PaO₂ inferior a 200 mmHg indica la existencia de un síndrome de distress respiratorio agudo.

Aunque ambos valores son un poco arbitrarios resultan útiles como referentes del grado de lesión pulmonar y de la evolución del cuadro clínico. Esta evaluación se efectúa sin tener en cuenta la presión expiratoria positiva (PEP) utilizada si se está ventilando al paciente.

De acuerdo con la propuesta elaborada por el “Working Party on Haemovigilance” de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea, en colaboración con la International Haemovigilance Network (IHN), el diagnóstico de LPA-RT exige la concurrencia de 5 criterios:

- Aparición súbita
- Hipoxemia:
 - $Pa=2/Fi=2 < 300$ mmHg o
 - Saturación de oxígeno < 90% u
 - Otra evidencia clínica
- Infiltrados pulmonares bilaterales en la radiografía de tórax
- Ausencia de insuficiencia cardíaca izquierda (por ejemplo, por sobrecarga de líquidos)
- Sin relación temporal con otro factor alternativo a la transfusión que pueda justificar la lesión pulmonar aguda

Durante la transfusión o en las 6 horas siguientes a la finalización de la misma.

Se consideran posibles factores alternativos a la transfusión responsable de una lesión pulmonar aguda:

- Lesión pulmonar directa: aspiración, neumonía, inhalación de tóxicos, contusión pulmonar, ahogamiento.
- Lesión pulmonar indirecta: sepsis grave, shock, politraumatismo, lesión por quemaduras, pancreatitis, By-pass cardiopulmonar, sobredosis de drogas

La presencia de alguno de estos factores, o lo que es igual, de una lesión pulmonar aguda previa a la transfusión implica emplear la denominación de “posible TRALI”. El calificativo “posible” no cuestiona el diagnóstico, pero remarca que la transfusión, en todo caso, no es la única causa que justifica el cuadro clínico del paciente.

El diagnóstico diferencial debe efectuarse fundamentalmente con el edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga de circulación (TACO: Transfusion-Associated Circulatory Overload). En el apartado dedicado al diagnóstico de esta reacción adversa a la transfusión se dan algunas de las pautas que pueden ayudar a discriminar entre una y otra complicación. También cabe contemplar una posible reacción anafiláctica, una reacción séptica por contaminación bacteriana y una reacción hemolítica por incompatibilidad ABO.

El diagnóstico clínico puede ser extremadamente complicado en pacientes en los que coexiste una lesión pulmonar con alteraciones hemodinámicas propias de un edema cardiogénico. En estos casos habrá que realizar una anamnesis muy rigurosa, indagando las circunstancias en las que se ha producido la complicación y, especialmente, la relación cronológica con el episodio transfusional, buscando otras causas de distress respiratorio agudo y ayudándose de otros datos clínicos, radiológicos y de laboratorio (dosificación de BNP o de NT-pro BNP, etc) que pueden confirmar o descartar nuestra sospecha diagnóstica. Igualmente, en pacientes con un alto grado de sospecha clínica de LPA-RT, la investigación de anticuerpos antileucocitarios y la demostración de su presencia también pueden contribuir a aclarar la verdadera naturaleza de la complicación.

Laboratorio

Cuando se realice una investigación de anticuerpos antileucocitarios debe llevarse a cabo en un laboratorio especializado.

La relación de anticuerpos a examinar incluye: anticuerpos anti-HLA de clase I y II y anticuerpos específicos de neutrófilos o anti-HNA. La investigación de anticuerpos debe realizarse, prioritariamente, en el donante, pero si los componentes sanguíneos no están desleucocitados también deben buscarse en el receptor. Actualmente, las técnicas más empleadas son las de linfocitotoxicidad y las basadas en la tecnología Luminex, para anticuerpos anti-HLA, las de inmunofluorescencia indirecta y las que combinan la fase sólida con el ensayo de inmunoenzimación, como la técnica de MAIGA (Monoclonal Antibody Immobilization of Granulocyte Antigens) para los anticuerpos anti-HNA. La investigación de los anticuerpos anti-HNA-3a exige emplear, además, una técnica de granuloaglutinación (GAG), la que mejor detecta estos anticuerpos de marcado carácter aglutinante. Cuando son varios los donantes implicados, por ejemplo con la transfusión de una mezcla de plaquetas, debe priorizarse la investigación de anticuerpos en los donantes de sexo femenino, los que con mayor frecuencia son portadores de este tipo de anticuerpos, adquiridos habitualmente en el curso de las gestaciones.

Debe realizarse el análisis del genotipo del receptor (y/o del donante) para demostrar que éste es portador del antígeno diana para los anticuerpos detectados en el donante (o, viceversa). Este análisis se realiza con técnicas de PCR.

Para que los anticuerpos antileucocitarios sean considerados los responsables de la LPA-RT se requiere una prueba cruzada positiva entre receptor y donante, o bien la concordancia entre los anticuerpos presentes en el receptor y los correspondientes antígenos en el donante. ■

INVESTIGACIÓN LESIÓN PULMONAR AGUDA RELACIONADA CON TRANSFUSIÓN (LPA-RT)**IRAT
SC****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Antecedentes

Antes de producirse la reacción, el paciente ya presentaba:

Insuficiencia respiratoria ☐ Si ☐ NoSepsis ☐ Si ☐ NoEnfermedades del aparato respiratorio ☐ Si ☐ No ¿Cuáles? _____Enfermedades cardíacas ☐ Si ☐ No ¿Cuáles? _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmatisado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida**Datos clínicos**

Los signos y síntomas presentados por el paciente fueron:

☐ Fiebre ☐ Hipotensión ☐ Hipertensión ☐ Disnea☐ Cianosis ☐ $\downarrow$ PO₂ ☐ $\uparrow$ PCO₂☐ Cambios radiológicos ☐ ¿Cuáles? _____

El estado del paciente requirió como consecuencia de la complicación:

☐ Ingreso en UCI ☐ Ventilación asistida ☐ Nº de días: _____

El tratamiento administrado consistió en:

☐ Esteroides ☐ Especificar tipo y dosis: _____☐ Antihistamínicos ☐ Especificar tipo y dosis: _____☐ Otro/s ☐Cuál/les: _____

Estudio de la reacción¿Se ha llevado a cabo un estudio serológico? ☐ SI ☐ NOEn el Donante/s ☐ Acs anti-HLA de clase I ☐ Acs anti-HLA de clase II ☐ Acs anti-HNA

Fenotipo/Genotipo Donante:

Resultado: ☐ Negativo ☐ Positivo

Especificar Anticuerpo/s: _____

Especificar Técnicas: _____

En el Receptor ☐ Acs anti-HLA de clase I ☐ Acs anti-HLA de clase II ☐ Acs anti-HNA

Fenotipo/Genotipo Receptor:

Resultado: ☐ Negativo ☐ Positivo

Especificar Anticuerpo/s: _____

Especificar Técnicas: _____

Prueba cruzada Donante vs Receptor ☐ Positiva ☐ Negativa ☐ No realizadaReceptor vs Donante ☐ Positiva ☐ Negativa ☐ No realizada

Especificar Técnicas: _____

Los anticuerpos detectados en el Donante se corresponden con el genotipo del Receptor: ☐ SI ☐ NO ☐ NCLos anticuerpos detectados en el Receptor se corresponden con el genotipo del Donante: ☐ SI ☐ NO ☐ NC

NC= No comprobado

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión? ☐ Sí ☐ No ☐ No existe**Cuantificación de la gravedad**☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)☐ 4: Muerte del paciente**Imputabilidad**☐ GRADO 0: EXCLUIDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)☐ GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)☐ GRADO 2: PROBABLE (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)☐ GRADO 3: SEGURA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Púrpura Postransfusional

Definición y fisiopatología de la púrpura postransfusional

La púrpura post-transfusional (PPT) es una complicación poco frecuente de la transfusión caracterizada por una súbita y severa trombocitopenia que ocurre en un lapso de cinco a doce días después de la administración de cualquier componente sanguíneo. El cuadro clínico se desencadena por la acción de anticuerpos antiplaquetarios específicos (anti-HPA), especialmente los de especificidad anti-HPA-1a que se detectan en el plasma de un 80%-90% de los pacientes portadores de un fenotipo HPA-1a negativo que sufren esta complicación.

Los componentes más frecuentemente asociados con esta complicación son los concentrados de glóbulos rojos y la sangre total, pero existen casos reportados que fueron inducidos por plaquetas, plasma e incluso glóbulos rojos congelados y desgllicerolizados.

Por lo general, la púrpura postransfusional es un cuadro autolimitado, con resolución en un lapso de dos a tres semanas. En pacientes no tratados tiene una mortalidad del 10% al 15%, mayoritariamente por hemorragia intracraneal.

Fisiopatología

La razón por la cual un aloanticuerpo plaquetario puede destruir las plaquetas autólogas no ha sido totalmente dilucidada. Cuatro mecanismos han sido propuestos:

1. Formación de complejos inmunes entre el anticuerpo del receptor y los antígenos solubles presentes en el componente transfundido. Estos complejos inmunes se unirían a los receptores Fc de las plaquetas del receptor, para mediar de esta forma su destrucción.
2. Adherencia o fijación de antígenos solubles del componente transfundido a las plaquetas autólogas, (negativas para dicho antígeno), lo cual conlleva a que dichas plaquetas sean blanco del anticuerpo y sean objeto de destrucción. La elución del anticuerpo anti-HPA-1a de las plaquetas del paciente y la comprobación de que los antígenos HPA solubles pueden ser adsorbidos sobre plaquetas carentes de los correspondientes antígenos apoyan este posible mecanismo patogénico.
3. La transfusión induciría simultáneamente una respuesta aloinmune de tipo anamnésico que produciría un incremento rápido de la concentración de aloanticuerpo, y una respuesta autoinmune (producción transitoria de autoanticuerpos). En algunos casos, con técnicas muy sensibles, se ha demostrado que el suero del paciente obtenido durante la fase aguda es capaz de reaccionar frente a plaquetas HPA-1a negativo, incluyendo las del propio paciente una vez remontada la trombocitopenia.
4. También se especula con la posibilidad de que en la fase más precoz de la respuesta anamnésica emerja un anticuerpo anti-HPA-1a "inmaduro" que no ha adquirido la especificidad restringida anti-HPA-1a que le corresponde, lo que le permite reaccionar transitoriamente con plaquetas HPA-1a negativo como son las del propio paciente. En la fase aguda de la complicación se han detectado anticuerpos panreactivos frente a epítopes presentes en diferentes glicoproteínas de membrana junto al aloanticuerpo anti-HPA-1a. Posteriormente, en la fase de recuperación los anticuerpos panreactivos desaparecen, persistiendo, por el contrario, el aloanticuerpo anti-HPA-1a.

Epidemiología

Los primeros casos de PPT fueron descritos en 1959 y desde entonces se han reportado varios centenares de casos. No se conoce bien su incidencia real, aunque se estima que el riesgo de sufrir esta complicación puede oscilar entre un caso cada 40.000 a 300.000 componentes sanguíneos. El sistema

de Hemovigilancia del Reino Unido (SHOT) ha evidenciado una disminución significativa de casos de PPT desde la introducción de la leucoreducción universal.

Este evento es más frecuente en mujeres que en varones, en una relación 5:1, probablemente debido a que el requisito fundamental para que el cuadro se presente es la pre-exposición a antígenos específicos de plaquetas, a través del embarazo o por transfusión.

Además de anti-HPA-1a, presente en el 80%-90% de los pacientes reportados, se han descrito casos producidos por otras especificidades como anti-HPA-1b, anti-HPA-3a, anti-HPA-3b, anti-HPA-4a, anti-HPA-5a, anti-HPA-5b, anti-HPA-15a y anti-HPA-15b.

Diagnóstico

Clínico

Debe sospecharse una PPT cuando entre cinco y doce días después de una transfusión sanguínea aparece abruptamente una trombocitopenia grave (<10.000 plaquetas/ μL) acompañada de manifestaciones hemorrágicas que pueden oscilar desde petequias generalizadas hasta cualquier tipo de sangrado: digestivo, del tracto urinario, e incluso, hemorragia cerebral. En la mayoría de casos, la transfusión desencadenante de la PPT induce una reacción febril debida a la presencia en el paciente de anticuerpos anti-HLA adquiridos por inmunizaciones previas. En general, los restantes parámetros biológicos están dentro de la normalidad, incluyendo las pruebas de coagulación. Sin embargo, en casos excepcionales, la PPT puede evolucionar hacia trastornos de coagulación. Si se realiza un estudio medular, se observa presencia de megacariocitos normales, o incluso aumentados en la médula ósea.

El diagnóstico diferencial debe incluir otras causas de trombocitopenia, preferentemente las causadas por mecanismos inmunes, como púrpura trombocitopénica autoinmune (PTI), trombocitopenia inducida por fármacos (en especial es importante descartar la trombocitopenia por heparina), trombocitopenia aloinmune pasiva, o las trombocitopenias causadas por hiperconsumo (sepsis, coagulación intravascular diseminada-CID, púrpura trombótica trombocitopénica-PTT).

Laboratorio

La confirmación del diagnóstico de PPT se basa en la demostración de aloanticuerpos antiplaquetarios específicos en el suero o plasma del paciente. Las técnicas habitualmente empleadas son las de inmunofluorescencia indirecta, enzimoimmunoensayo y fase sólida. Entre las últimas, se destaca la técnica de MAIPA (Monoclonal Antibody specific Immobilization of platelet Antigen). Actualmente existen técnicas comerciales validadas para el diagnóstico de los anticuerpos anti-HPA. Las técnicas que conllevan la solubilización de las glicoproteínas de membrana (ELISA o MAIPA) pueden alterar la conformación de algunos epítopes y producir resultados falsos negativos en la investigación de aloanticuerpos antiplaquetarios. La demostración del aloanticuerpo debe acompañarse de un genotipo negativo para el correspondiente antígeno. El análisis del genotipo plaquetario, incluyendo los alelos de los sistemas HPA más comunes (HPA-1, 2, 3, 5 y 15) se realiza con técnicas de Reacción en Cadena de Polimerasa (PCR).

Tratamiento

El tratamiento debe comenzar tan pronto como exista la sospecha diagnóstica, sin esperar los resultados del laboratorio.

El tratamiento de primera línea consiste en la administración de inmunoglobulina intravenosa a altas dosis (1-2g/kg de peso, administrada durante los dos a cinco días subsiguientes). Aproximadamente el 85% de los pacientes responden a este tratamiento.

La transfusión de plaquetas, generalmente, no es efectiva. La administración de las mismas, aún siendo de fenotipo negativo para el correspondiente antígeno, tampoco resulta eficaz en la fase aguda del proceso y pueden empeorar el cuadro clínico. Solamente están justificadas en pacientes con sangrado activo importante.

La plasmaféresis y los esteroides (prednisona, 1-2 mg/Kg/día) han sido usados en el pasado, pero su respuesta comparada con la administración de inmunoglobulina, es mucho más lenta.

El recuento plaquetario del paciente debe tener un seguimiento riguroso hasta que los niveles de plaquetas se normalicen, debido a la posibilidad de un rebote de la trombocitopenia.

Ante futuras transfusiones de sangre y plaquetas a un paciente que ha presentado un cuadro de PPT, lo ideal sería obtenerlas de donantes negativos para el antígeno HPA implicado.

Prevención

Se recomienda entregar una tarjeta o una carta a los pacientes que han sufrido una PPT, explicando la reacción transfusional presentada y la necesidad de que reciban componentes sanguíneos de fenotipo negativo para el antígeno correspondiente (ej, HPA-1a negativo) en caso de requerir nuevas transfusiones. En aquellas situaciones en que la transfusión pueda ser programada, puede plantearse realizar una autotransfusión o el Banco de Sangre puede reclutar donantes fenotipados. El tipaje de miembros de la familia puede resultar útil en estos casos. ■

INVESTIGACIÓN DE PÚRPURA POSTRANSFUSIONAL

IRAT
PT

Datos del paciente

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Antecedentes

Nº de Embarazos _____

Transfusiones Previas ☐ Si ☐ No

Intervalo desde la última _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día

Datos del componente sanguíneo

Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmaticado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida

Datos clínicos

Los datos clínicos más relevantes fueron:

- ☐ Petequias ☐ Equimosis
- ☐ Hemorragia menor (epistaxis, gingivorragias, hematuria) ☐ Hemorragia gastrointestinal
- ☐ Hemorragia pulmonar ☐ Hemorragia cerebral
- ☐ Detección accidental de un recuento bajo de plaquetas

El tratamiento efectuado consistió en:

- ☐ IgG IV ☐ Esteroides ☐ Antihistamínicos ☐ Plaquetas aleatorias
- ☐ Plaquetas con fenotipo escogido (HPA-1a negativo u otras) ☐ Recambio Plasmático

El desenlace de la complicación fué:

- ☐ Recuperación > 50×10^9 plaquetas/L a los _____ días de la complicación y a los días _____ del inicio del tratamiento
- ☐ Muerte relacionada con la complicación
- ☐ Muerte debida a otra causa

Estudio de la reacciónEl recuento más bajo de plaquetas detectado fue: _____ x 10⁹/LEl recuento pretransfusional era de: _____ x 10⁹/LInvestigación Acs anti-plaquetarios: ☐ SI ☐ NO

Resultado: _____

Especificar Técnicas: _____

Fenotipo/Genotipo plaquetario: ☐ SI ☐ NO

Resultado: _____

Especificar Técnicas: _____

Otras causas: _____

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusion? ☐ Sí ☐ No ☐ No existe**Cuantificación de la gravedad**☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)☐ 4: Muerte del paciente**Imputabilidad**☐ GRADO 0: EXCLUIDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)☐ GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)☐ GRADO 2: PROBABLE (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)☐ GRADO 3: SEGURA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Enfermedad del injerto contra el huésped asociada a la transfusión (EICH-AT)

Definición

La enfermedad injerto contra huésped asociada a la transfusión (EICH-AT) es una complicación grave de la transfusión que puede acontecer cuando el componente transfundido es portador de células linfoides competentes del donante con capacidad para reconocer diferencias antigénicas del sistema mayor o menor de histocompatibilidad de un receptor, habitualmente inmunocomprometido, incapaz de reaccionar frente a la agresión de las células del donante. Todos los hemocomponentes, excepto el plasma fresco congelado y los crioprecipitados, pueden causar la EICH-AT.

Se trata de un evento generalmente fatal en pacientes con déficit inmunológico (hereditario o adquirido), pero que también puede presentarse en pacientes con patologías malignas en tratamiento con quimioterapia. Excepcionalmente, algunos pacientes inmunocompetentes que reciben gran cantidad de componentes sanguíneos frescos, como sucede con los pacientes de cirugía cardiovascular, pueden desarrollar esta complicación.

En 1955 se publicaron los primeros casos bajo el nombre de eritrodermia postoperatoria. Se trataba de dos niños tratados con múltiples transfusiones de sangre "fresca". Posteriormente se describieron nuevos casos que demostraron tanto formas crónicas como formas agudas de la complicación; sin embargo, en más de un 90% de los pacientes, el desenlace suele ser fatal en el curso de las 3 semanas siguientes al inicio de la sintomatología.

La incidencia real no se conoce; no obstante, aunque se trata de una complicación poco frecuente, probablemente está subdiagnosticada o subreportada. Las dificultades que entraña su diagnóstico y la comorbilidad existente en muchos pacientes pueden explicar esta situación.

Fisiopatología

Actualmente se sabe que ocurre cuando las células T y/o NK (Natural Killer) de los componentes sanguíneos transfundidos reaccionan contra antígenos de histocompatibilidad mayor o menor de las células receptoras.

Los requerimientos para que se desarrolle una EICH-AT incluyen:

1. El componente sanguíneo debe contener células inmunológicamente competentes
2. Tanto el donante como el receptor deben expresar diferencias en cuanto al complejo mayor y/o menor de histocompatibilidad.
3. El huésped es incapaz de responder inmunológicamente en forma efectiva contra las células infundidas.

Diagnóstico

Clínico

Muchas de las manifestaciones clínicas son fruto de una desregulación en la producción de citocinas que incluye un exceso de producción de interleucina (IL)-1, IL-2, γ -interferon y factor de necrosis tumoral. En términos generales, los órganos comprometidos son los del tracto gastrointestinal, la piel, el hígado y la médula ósea, los más ricos en antígenos HLA.

El cuadro clínico se inicia típicamente con fiebre entre 7 y 10 días después de la transfusión, aunque las lesiones dérmicas pueden iniciarse a partir de las 24 a 48 horas posteriores a la misma, afectando

cara, cuello, tronco y, después, extremidades. Las lesiones dérmicas van desde el "rash" morbiliforme o maculopapular hasta la descamación de la piel. Suele cursar, también, con diarrea (enterocolitis con diarrea acuosa), elevación de las transaminasas (10 a 20 veces lo normal) y, casi invariablemente, con afectación medular. Hay una incidencia de 70% de aplasia con pancitopenia progresiva que en muchos pacientes provoca la aparición de infecciones asociadas a neutropenias incoercibles.

No se conoce el umbral numérico de linfocitos requeridos para que se produzca la EICH-AT, pero se cree, según estudios experimentales, que la dosis crítica es de 10^7 linfocitos /kg peso.

El uso de sangre fresca puede ser uno de los factores de riesgo predisponentes, debido a que aún y cuando no varía el número de linfocitos en las unidades de sangre de más de 4 días, sí descende la expresión de células CD3, CD4, CD28 y CD45.

Laboratorio

El diagnóstico histológico de la EICH-AT puede realizarse de cualquier tejido afectado, sin embargo, la biopsia de piel resulta la más accesible. Aunque los hallazgos histológicos son característicos, no son patognomónicos, de manera que otros estudios complementarios, como la biopsia de médula ósea, pueden ayudar a establecer el diagnóstico mostrando, en este caso, una hipocelularidad acompañada de un infiltrado linfocitario.

La confirmación diagnóstica pasa por la demostración inequívoca de células o de ADN ajeno en la circulación del huésped y/o en los infiltrados celulares, ya sea en forma aislada o en forma de quimeras. Para ello pueden emplearse diferentes técnicas incluyendo el tipaje HLA, serológico o molecular (PCR), citogenética y amplificación genómica. El análisis del cromosoma Y ha sido también empleado para documentar la presencia de células masculinas en pacientes de sexo femenino. Las técnicas de hibridación *in situ* fluorescente y de análisis de las secuencias repetidas en tándem también pueden ser útiles en el diagnóstico.

Tratamiento

Los pacientes afectados han sido tratados con diferentes inmunosupresores, incluyendo glucocorticosteroides, globulina antitimocítica, azatioprina, metotrexate y ciclosporina. Sin embargo, ninguno de estos medicamentos ha demostrado ser particularmente efectivo.

Por lo anterior, es fundamental que las medidas preventivas basadas en la irradiación de los componentes sanguíneos, en los casos indicados, se cumplan estrictamente. La dosis óptima para la prevención de la EICH-AT no se conoce, pero existe consenso en que una dosis de 25 Gy de radiación gamma (mínimo de 15 Gy cualquier punto del contenedor) resulta eficaz en la prevención de esta complicación. ■

INVESTIGACIÓN DE REACCIÓN INJERTO CONTRA HUÉSPED ASOCIADO A TRANSFUSIÓN

IRAT
ICH-AT

Datos del paciente

Iniciales: _____ N° de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Antecedentes

Radio y/o Quimioterapia concurrente

- ☐ Quimioterapia ablativa (especificar) _____
- ☐ Irradiación corporal total
- ☐ Irradiación local
- ☐ Enfermedad de Hodgkin
- ☐ Inmunodeficiencia congénita Tipo celular: _____
- ☐ Terapia inmunosupresora
- ☐ Análogos de purinas (especificar) _____

La transfusión se realizó en:

- ☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día

Datos del componente sanguíneo

Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmaticado

Identificación: N° Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida

Datos clínicos

Intervalo entre la transfusión y los síntomas:

☐ ≤ 5 días ☐ 5-9 días ☐ 10-14 días ☐ 15-19 días ☐ ≥ 19 días

☐ Erupción cutánea ☐ Diarrea ☐ Pancitopenia

☐ Elevación de enzimas hepáticas ☐ Hiperbilirrubinemia ☐ Infección

☐ Otros Describir: _____

El Tratamiento administrado consistió en:

☐ Metilprednisolona ☐ Inmunosupresores ☐ Anticuerpos Antilinfocíticos

☐ Otros _____

El desenlace de la complicación ha sido:

- ☐ Recuperación con función medular normal
 ☐ Recuperación con insuficiencia medular
 ☐ Muerte por infección
- ☐ Muerte por hemorragia
 ☐ Muerte por otras causas (Especificar): _____

Estudio de la reacción

Tipificación HLA del donante _____

Detección del DNA del donante

- ☐ Sangre periférica
 ☐ Piel
 ☐ Otro tejido (Especificar): _____
- ☐ Histología o biopsia (Especificar tejido): _____
- ☐ Histología post mortem (Especificar): _____
- ☐ Otras: _____

¿Estaba recibiendo el paciente componentes irradiados? ☐ Sí ☐ NoLa irradiación era efectuada en: ☐ Centro de transfusión ☐ Hospital ☐ Centro de irradiaciónLa irradiación se efectuaba con: ☐ Irradiador biológico ☐ Equipo de radioterapiaLa dosis media de irradiación fue: ☐ 15-20 Gy ☐ 21-25 Gy ☐ 26-30 Gy ☐ ≥ 30 GyEl proceso de irradiación es controlado regularmente ☐ No ☐ SíEtiquetas sensibles a la irradiación: ☐ No ☐ Sí ☐ Una por bolsa ☐ Una por lote☐ Otros (Especificar): _____¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión? ☐ Sí ☐ No ☐ No existe**Cuantificación de la gravedad**

- ☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- ☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)
- ☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)
- ☐ 4: Muerte del paciente

Imputabilidad

- ☐ **GRADO 0: EXCLUIDA** (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
- ☐ **GRADO 1: POSIBLE** (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)
- ☐ **GRADO 2: PROBABLE** (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)
- ☐ **GRADO 3: SEGURA** (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Hemosiderosis postransfusional

Definición

Condición clínica causada por el depósito de hierro en órganos vitales como: corazón, hígado, páncreas y órganos endocrinos entre otros, en personas que reciben transfusiones periódicas de hematíes, afectando seriamente su función y ocasionando la aparición de diabetes, disfunción tiroidea, cirrosis e insuficiencia cardíaca, entre otras alteraciones.

Fisiopatología

Cada unidad de eritrocitos contiene aproximadamente 200 mg de hierro. Los pacientes crónicamente transfundidos, especialmente aquellos con hemoglobinopatías, presentan una acumulación progresiva de hierro sin la posibilidad fisiológica de su excreción.

El almacenamiento del hierro comienza en el sistema retículo endotelial, pero cuando éste se satura, el depósito se hace en las células parenquimatosas. El umbral para el daño clínico es una exposición a lo largo de la vida de más de 50 ó 100 unidades de eritrocitos en pacientes que no sufren hemorragia.

El aumento de los depósitos de hierro afecta la función cardiovascular, endocrina y hepática, y conduce a una significativa morbilidad y mortalidad.

Síntomas Clínicos

Varían según el órgano afectado. Los más comunes son: el color bronceado de la piel, la insuficiencia cardíaca (miocardiopatía), hepática y endocrina (diabetes e hipogonadismo).

Diagnóstico

Se establece en base a:

- Valores de ferritina elevados, por encima de 1000ng/ml, espaciados en periodos de más tres meses con o sin disfunción orgánica.
- Los antecedentes transfusionales eritrocitarios del paciente.
- La detección de patologías inflamatorias, infecciosas, metabólicas agudas o crónicas concomitantes, que invaliden la correlación entre una ferritinemia elevada y la sobrecarga de hierro.

Prevención

Administración de agentes quelantes de hierro como la Desferoxamina o la Deferiprona, y/o estimulantes de la eritropoyesis como la Eritropoyetina. ■

INVESTIGACIÓN DE HEMOSIDEROSIS POSTRANSFUSIONAL**IRAT
HT****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Síntomas

- | | | | |
|---|--|-----------------------------------|---|
| ☐ Color bronceado de la piel | ☐ Pérdida de peso | ☐ Fatiga | ☐ Insuficiencia hepática |
| ☐ Insuficiencia cardíaca | ☐ Insuficiencia endocrina | ☐ Diabetes | ☐ Hipogonadismo |

Antecedentes transfusionalesRégimen de transfusión ☐ No ☐ Si

¿Desde cuándo se transfunde? _____

Número de hematíes transfundidos en los últimos 12 meses _____

Intervalo desde la última: _____

Tratamiento con quelantes del hierro ☐ No ☐ Si

Especificar: _____

¿Ha descartado otras causas de Hemosiderosis? ☐ No ☐ Si Especificar: _____

- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Hemocromatosis hereditaria | ☐ Hemocromatosis secundaria | ☐ Enfermedad hepática crónica |
| ☐ Tratamiento prolongado con hierro oral o intramuscular | ☐ Atransferrinemia congénita | ☐ Hemosiderosis renal |
| ☐ Hemosiderosis pulmonar primaria | ☐ Hemosiderosis pulmonar secundaria | ☐ Hemodiálisis de larga duración |
| ☐ Porfiria cutánea | | |

Estudios realizadosFerritina ≥ 1000 ☐ SI ☐ NO☐ Biopsia hepática

Resultado: _____

☐ Biopsia cutánea

Resultado: _____

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión?

☐ Sí ☐ No ☐ No existe

Cuantificación de la gravedad

- ☐ **1:** Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- ☐ **2:** Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)
- ☐ **3:** Morbilidad a largo plazo (secuelas)
- ☐ **4:** Muerte del paciente

Imputabilidad

- ☐ **GRADO 0: EXCLUIDA** (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
- ☐ **GRADO 1: POSIBLE** (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)
- ☐ **GRADO 2: PROBABLE** (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)
- ☐ **GRADO 3: SEGURA** (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Reacciones inclasificables y otras posibles reacciones

Se catalogan como **Reacciones inclasificables** las reacciones que se relacionan temporalmente con la transfusión pero cuya sintomatología no se corresponde con ninguna de las reacciones transfusionales conocidas y bien definidas. Además, las manifestaciones clínicas no pueden explicarse por ninguna otra causa que no sea la transfusión.

En algunos casos se trata de síntomas o signos aislados, y cuando es así, algunos sistemas de Hemovigilancia los incluyen dentro de un epígrafe especial denominado **Malestar asociado a la transfusión (MAT)**. El propio malestar general, sin más, es un ejemplo de un síntoma que podría adscribirse al MAT. Antes de incluir una manifestación clínica en este apartado hay que asegurarse de que no han existido otros signos o síntomas que en conjunto sí podrían configurar alguna de las reacciones transfusionales conocidas.

La **Disnea asociada a la transfusión (DAT)** es otra entidad que muchos países han incorporado entre las reacciones notificables. En este caso se trata de un síntoma aislado, pero muy evidente que no se acompaña de ninguna otra sintomatología que pudiera permitir el diagnóstico de alguna de las reacciones transfusionales que tienen a la Disnea como síntoma más característico (Edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria, Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión, Reacciones alérgicas y anafilácticas).

La IHN reconoce a la **Reacción hipotensiva** como una reacción independiente caracterizada por la aparición de hipotensión (caída de la presión sistólica de ≥ 30 mm Hg) en el curso de la transfusión o dentro de la hora posterior a la finalización de la misma, y una presión sistólica < 80 mm Hg. En general, la reacción acontece pocos minutos después del inicio de la transfusión, y la interrupción de la misma unida a tratamiento de soporte conlleva la rápida recuperación del paciente. Son más frecuentes en pacientes que toman inhibidores del enzima convertidor de la angiotensina (ECA). Es muy importante excluir que la hipotensión no sea la manifestación precoz de algunas de las reacciones que cursan con la misma, especialmente las reacciones alérgicas, o bien que la hipotensión pueda deberse a otra causa dependiente de alguna patología presente en el paciente. ■

■ Errores transfusionales. Incidentes

Definición

Los errores transfusionales constituyen una de las principales causas de morbilidad y mortalidad inducida por transfusión. Muchas de las reacciones hemolíticas por incompatibilidad de grupo ABO son debidas a errores transfusionales, principalmente ligados a una identificación incompleta o incorrecta del paciente en el momento de la administración del componente sanguíneo.

Cuando el error no ha sido detectado a tiempo y el componente sanguíneo se transfunde, hablamos de Incidente. Por el contrario, si el error es detectado a tiempo evitando la transfusión del componente hablamos de Casi incidente (*"Near Miss"*). En el caso de los Incidentes, la transfusión puede o no producir una reacción adversa. De producirse una reacción adversa, ésta debe notificarse en el correspondiente formulario, y el error o los errores responsables de la reacción en el formulario diseñado a tal efecto.

Clasificación

El repertorio de posibles errores es muy amplio y pueden producirse en cualquiera de las fases del proceso de transfusión: en la prescripción, durante la extracción de las muestras, en el servicio de transfusión, o en el momento de la transfusión. Los ejemplos que pueden ilustrar cada una de estas fases son muy diversos. A continuación se exponen algunos ejemplos de errores (incidentes) en diferentes momentos del proceso transfusional.

Errores de prescripción

- Se solicita un componente para un paciente cuando en realidad era para otro paciente.
- Se solicita un tipo de componente distinto al que se deseaba y estaba indicado.
- No se indican las características especiales del componente (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc).
- La cifra de hemoglobina, plaquetas, o los valores de coagulación no son correctos: muestras diluidas, valores no actualizados, etc.

Errores de extracción

- La extracción fue correcta, pero los tubos se identificaron con los datos de otro paciente.
- La extracción se realizó a un paciente distinto del previsto, pero la solicitud y las muestras se identificaron correctamente con los datos del paciente a transfundir (sangre errónea en el tubo).
- Solicitud de transfusión incompleta y/o identificación de las muestras incompleta.

Errores del servicio de transfusión

- Se ha producido una desviación en el procedimiento de trabajo.
- Recepción incorrecta de la solicitud.
- Error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo y/o prueba cruzada mal realizada o interpretada.
- Error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad.
- Se ha seleccionado un componente erróneo o el tipo de componente es distinto al solicitado.
- No se han respetado las características especiales del componente solicitado (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc), a pesar de haber sido correctamente indicado.
- Se dispensa un componente erróneo.

Errores de manipulación y conservación

- El concentrado de hematíes ha permanecido fuera de la nevera más tiempo del adecuado antes de ser transfundido.
- La transfusión de hematíes se prolonga innecesariamente más de 4 horas.
- El equipo de transfusión no es el adecuado.
- La transfusión se realiza por la misma vía de infusión por la que se está administrando un fármaco.
- El componente ha sido manipulado inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado, punción incorrecta de la bolsa, etc).
- Se transfunde una unidad caducada.
- El transporte del componente no ofrece garantías de que haya sido correctamente conservado.

Errores en el momento de la transfusión en la cabecera del paciente

- No se ha cumplido con el protocolo de administración segura de la sangre:
 - No se ha identificado activamente al paciente
 - No se ha verificado la concordancia entre los datos del paciente y los datos de la etiqueta adherida a la bolsa
 - No se ha verificado la compatibilidad ABO

Consecuencias de los errores

Actualmente se está imponiendo la clasificación de los incidentes de acuerdo con las consecuencias que conlleva el error. Este enfoque permite una visión más ilustrativa de la trascendencia que tienen los errores que cometemos en la práctica clínica y de lo que le acontece al paciente, más allá de la fase del proceso en que estos se hayan producido. Se consideran 5 posibles apartados:

1. Transfusión de un componente sanguíneo incorrecto o transfusión errónea
2. Transfusión de un componente que no cumple con los requisitos específicos necesarios para el paciente
3. Transfusión inapropiada, innecesaria, indicada pero no administrada o administrada con demora
4. Transfusión precedida de errores de manipulación y conservación o transfusión insegura
5. Transfusión correcta a pesar del error (*"Right blood Right patient"*)

Transfusión de un componente sanguíneo incorrecto o transfusión errónea

El paciente se transfunde con un componente:

- De grupo sanguíneo erróneo
- Destinado a otro paciente e incompatible
- Destinado a otro paciente, pero fortuitamente compatible
- Distinto del que se había prescrito, por ejemplo: plaquetas en lugar de hematíes

¿Qué se debe notificar?

- El paciente recibe un componente sanguíneo destinado a otro paciente por:
 - Un error del servicio de transfusión
 - Un error en colección y administración

- El paciente recibe un componente de grupo sanguíneo incorrecto, debido a un error de extracción (sangre errónea en el tubo) o por un cambio de grupo que no es tenido en cuenta tras un trasplante de progenitores hematopoyéticos o de un órgano sólido.
- El paciente recibe un componente distinto al que se había prescrito, por ejemplo: plaquetas en lugar de plasma.
- El paciente recibe un componente sanguíneo de grupo erróneo como consecuencia de un error que se produjo en el servicio de transfusión, por ejemplo:
 - Se seleccionó una muestra errónea para la determinación de grupo sanguíneo
 - Se cometió un error en la determinación del grupo ABO/RhD
 - Se seleccionó un componente erróneo
 - Otros errores de procedimiento o de tipaje que condujeron a la selección y dispensación de un componente sanguíneo de grupo incorrecto

Para el análisis global a incluir en el informe anual es interesante resaltar cuántas de estas transfusiones erróneas se produjeron por errores imputables al servicio de transfusión y cuántas al personal de las áreas clínicas. Igualmente, debe consignarse el número de ellas debidas a errores en la identificación de los pacientes (incumplimiento del protocolo de administración segura de la sangre), ya que éste es un punto crítico en la seguridad del proceso.

Transfusión de un componente que no cumple con los requisitos específicos necesarios para el paciente

Cuando el paciente es transfundido con un componente sanguíneo que no cumple con los **requisitos específicos** que el paciente necesita.

¿Qué se debe notificar?

Cuando no se ha prescrito, o no se ha tenido en cuenta en el servicio de transfusión, que el componente debe ser:

- Irradiado
- CMV negativo
- De fenotipo compatible para uno o más antígenos porque el receptor es portador de anticuerpos antieritrocitarios
- De fenotipo extendido idéntico porque el paciente es portador de una patología que justifica esta elección para prevenir la aloinmunización, por ejemplo en los pacientes afectados de drepanocitosis
- HLA compatible o con prueba cruzada negativa, en el caso de plaquetas
- Con determinadas especificaciones propias de la transfusión neonatal

Y también en el caso de:

- No emplear un calentador cuando había indicación de hacerlo
- Uso inapropiado de dispositivos electrónicos

También es importante consignar los errores imputables al servicio de transfusión y los imputables al personal de las áreas clínicas que, en este caso, puede afectar de forma significativa a los médicos prescriptores.

No deben notificarse aquellos casos en que no se ha respetado una determinada indicación de forma consciente con el objetivo de proveer la transfusión con la máxima urgencia.

Transfusión inapropiada, innecesaria, indicada pero no administrada o administrada con demora

1. Cuando la indicación de la transfusión no está plenamente justificada o lo suficientemente bien documentada/argumentada.
2. Cuando la indicación es correcta, pero la transfusión no se lleva a cabo, o se realiza más tarde de lo que hubiera sido necesario.
3. Se transfunde un componente de grupo O negativo de forma innecesaria en una situación en la que la determinación del grupo sanguíneo y la prueba cruzada hubieran sido fácilmente realizables.

¿Qué se debe notificar?

- Prescripción de un componente que no está indicado o que es inapropiado como consecuencia de unos resultados analíticos erróneos, de errores de transcripción o de un juicio clínico poco o nada consistente.
- Prescripción para una indicación inapropiada.
- Prescripción de una dosis o de una velocidad de transfusión inadecuada para las características del paciente.
- No transfundir estando indicada la transfusión, en caso de infratransfusión, y en las demoras significativas injustificadas para llevar a cabo la transfusión.

También es importante consignar los errores imputables al servicio de transfusión y los imputables al personal de las áreas clínicas que, en este caso, puede afectar de forma significativa a los médicos prescriptores.

En el caso de las transfusiones realizadas con retraso y en los casos de infratransfusión son susceptibles de notificación aquellos que claramente han supuesto un compromiso para la vida del paciente o que han conducido a un desenlace fatal.

Transfusión precedida de errores de manipulación y conservación o transfusión insegura

El componente sanguíneo es correcto y se ha transfundido al paciente previsto, pero se han cometido errores en la manipulación y conservación del componente que han podido comprometer la seguridad del mismo.

¿Qué se debe notificar?

- Errores en la cadena del frío. El componente ha permanecido más tiempo del debido fuera del servicio de transfusión, o ha sido conservado inadecuadamente, antes de ser transfundido.
- El equipo de transfusión no era el adecuado.
- Se ha transfundido una unidad caducada.
- Transfusión de hematíes de más de 4 horas de duración.
- La bomba de infusión se ha empleado de forma incorrecta.
- Transfusión de un componente por la misma vía por la que se está administrando un fármaco.
- Transfusión de un componente cuyo contenedor está visiblemente dañado o que muestra algún defecto que puede comprometer la seguridad del mismo.

Transfusión correcta a pesar del error (“Right blood Right patient”)

Cuando el paciente se ha transfundido correctamente, a pesar de que durante el procedimiento se han cometido errores de prescripción o de identificación que potencialmente podrían haber conducido a una transfusión errónea.

¿Qué se debe notificar?

En general, se incluyen los errores relacionados con una identificación incorrecta o incompleta o, simplemente, cuando no se ha realizado ningún tipo de identificación.

- El componente se transfunde, aunque la etiqueta adherida a la bolsa no portaba toda la información necesaria para una identificación correcta.
- Ausencia de pulsera identificativa en el paciente al ser transfundido.
- Transposición de etiquetas entre unidades destinadas al mismo paciente.
- Transfusión de un componente al paciente para el que está destinado, pero sin que se hubiera dado la orden específica y precisa para que sea transfundido.

Otras consideraciones

El hallazgo de un error debe hacernos buscar otros posibles errores, ya que a menudo es una sucesión de errores con diversas personas implicadas la que suele conducir a una transfusión errónea. La cabecera del paciente es el último tramo del proceso transfusional, y la última oportunidad para que un posible Incidente se convierta en un Casi incidente y, para ello, es indispensable que el procedimiento operativo para la transfusión segura de la sangre se cumpla de forma impecable.

Es importante que el análisis de los errores incluya el número de estos que son imputables al servicio de transfusión y el número de los imputables al personal de las áreas clínicas.

También puede ser útil conocer si el personal responsable es veterano o de reciente incorporación, si está o no debidamente capacitado para la función que se le ha asignado, y el horario en que se cometen estos errores (durante el día, en la noche, durante el fin de semana). Igualmente es necesario conocer las diferentes áreas clínicas implicadas en los errores (urgencias, unidad de cuidados intensivos, quirófanos, salas de hospitalización), ya que el número suele ser superior en las áreas de urgencias y de cuidados intensivos, por el tipo de actividad que desarrollan y la velocidad con la que ésta se lleva a cabo. Sobre la información obtenida deberán diseñarse las medidas correctoras y preventivas necesarias destinadas a evitar la recurrencia del error.

La Gravedad de los errores se mide en función de la gravedad de la reacción adversa sufrida por el paciente, en el caso de que ésta se haya producido. No se valora la Imputabilidad entendiendo que una vez que se ha producido el error, la Imputabilidad es segura. ■

NOTIFICACIÓN DE ERRORES TRANSFUSIONALES INCIDENTES**NET
I****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta el error: _____

Antecedentes

Nº de Embarazos _____

Transfusiones Previas ☐ Si ☐ No

Intervalo desde la última _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmatisado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición**Consecuencias del error (Si el error ha comportado una reacción hemolítica, rellenen también el formulario al efecto)****Transfusión de un COMPONENTE SANGUÍNEO INCORRECTO o TRANSFUSIÓN ERRÓNEA.**

El error primario se ha producido en el servicio de transfusión, o bien durante la extracción de las muestras para las pruebas de compatibilidad, y como consecuencia del mismo el paciente recibe un componente sanguíneo:

- ☐ Destinado a él pero de grupo sanguíneo erróneo ABO compatible
- ☐ Destinado a él pero de grupo sanguíneo erróneo ABO incompatible
- ☐ Destinado a otro paciente y ABO incompatible
- ☐ Destinado a otro paciente, pero fortuitamente ABO compatible
- ☐ Distinto del que se había prescrito, por ejemplo plaquetas en lugar de plasma (especificar):
- ☐ Se ha transfundido a un paciente que no requería transfusión y ABO compatible
- ☐ Se ha transfundido a un paciente que no requería transfusión y ABO incompatible

Causa del ERROR:

- ☐ El servicio de transfusión ha seleccionado y/o dispensado el componente incorrecto
- ☐ El servicio de transfusión ha registrado el componente incorrecto
- ☐ No se ha seguido el protocolo de administración segura de la sangre (identificación incorrecta)
- ☐ Se extrajeron las muestras a otro paciente (sangre errónea en el tubo)
- ☐ El servicio de transfusión ha realizado incorrectamente el grupo ABO
- ☐ El servicio de transfusión ha seleccionado una muestra errónea para la determinación de grupo sanguíneo

- ☐ El servicio de transfusión ha realizado una transcripción errónea del grupo ABO
- ☐ El servicio de transfusión no ha contemplado el cambio de grupo en un paciente trasplantado con progenitores hematopoyéticos o de órgano sólido
- ☐ Otros errores de procedimiento o de tipaje que condujeron a la selección y dispensación de un componente sanguíneo de grupo incorrecto.
- ☐ Otros (Especificar): _____

Transfusión de un COMPONENTE QUE NO CUMPLE CON LOS REQUISITOS específicos necesarios para el paciente:

- ☐ No se ha prescrito
- ☐ Se ha prescrito, pero no se ha tenido en cuenta en el servicio de transfusión que el componente debía ser:
 - ☐ Irradiado
 - ☐ CMV negativo
 - ☐ Fenotipado
 - ☐ Lavado
 - ☐ HLA compatible y/o con pruebas cruzadas negativas en caso de plaquetas
 - ☐ Con especificaciones propias de la transfusión neonatal no respetadas
 - ☐ Otros: _____
- ☐ Antes o durante la transfusión:
 - ☐ No se empleó un calentador cuando había indicación de hacerlo.
 - ☐ Uso inapropiado de dispositivos electrónicos.
 - ☐ Otros: _____

Transfusión INAPROPIADA, INNECESARIA, INDICADA PERO NO ADMINISTRADA O ADMINISTRADA CON DEMORA:

- ☐ Prescripción errónea de un componente como consecuencia de resultados analíticos erróneos
- ☐ Especificar: _____
- ☐ Prescripción errónea como consecuencia de la transcripción errónea de un resultado analítico
- ☐ Especificar: _____
- ☐ Prescripción errónea como consecuencia de no actualizar la analítica del paciente
- ☐ Prescripción de un componente en base a un juicio clínico poco o nada consistente
- ☐ Prescripción de una dosis o de una velocidad de transfusión inadecuada para las características del paciente
- ☐ No transfundir estando indicada la transfusión, o indicar la transfusión demasiado tarde, o demoras significativas injustificadas para llevar a cabo la transfusión
- ☐ El grado de urgencia era incorrecto
- ☐ Se procedió a transfundir sin una orden médica expresa
- ☐ Otros: _____

Transfusión precedida de errores de MANIPULACIÓN y CONSERVACIÓN o TRANSFUSIÓN INSEGURA:

- ☐ El componente ha permanecido más tiempo del debido fuera del servicio de transfusión, o ha sido conservado inadecuadamente, antes de ser transfundido
- ☐ El equipo de transfusión no era el adecuado
- ☐ Se ha transfundido una unidad caducada
- ☐ Transfusión de hematíes de más de 4 horas de duración
- ☐ La bomba de infusión se ha empleado de forma incorrecta
- ☐ Transfusión de un componente por la misma vía por la que se está administrando un fármaco
- ☐ Transfusión de un componente cuyo contenedor está visiblemente dañado o que muestra algún defecto que puede comprometer la seguridad del mismo
- ☐ Otros: _____

TRANSFUSIÓN CORRECTA a pesar del error ("Right blood Right patient"):

- ☐ El componente se transfunde aunque la etiqueta adherida a la bolsa no portaba toda la información necesaria para una identificación correcta.
- ☐ Ausencia de pulsera identificativa en el paciente al ser transfundido.
- ☐ Transposición de etiquetas entre unidades destinadas al mismo paciente.
- ☐ Transfusión de un componente al paciente para el que está destinado, pero sin que se hubiera dado la orden específica y precisa para que sea transfundido.
- ☐ Otros: _____

Datos clínicos

Momento de la aparición de síntomas:

☐ No se produjo reacción adversa.

☐ Se produjo reacción adversa.

☐ Indicar: _____

El estado del paciente requirió: ☐ Ingreso en la UCI ☐ Diálisis renal

☐ Otros: _____

Datos complementarios

El personal implicado en el error era el personal habitual: ☐ Sí ☐ No

Tipo de personal que realiza la transfusión: ☐ Enfermero/a de Planta ☐ Enfermero/a del servicio de transfusión

☐ Otros: _____

Horario en el que se produjo el error: ☐ Diurno ☐ Nocturno ☐ Fin de semana

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión?

☐ Sí ☐ No ☐ No existe

Cuantificación de la gravedad (si se produjo reacción adversa)

☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa

☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)

☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)

☐ 4: Muerte del paciente

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Errores transfusionales. Casi incidentes

Definición

Es un error o cualquier desviación del procedimiento de trabajo que es detectado antes del inicio de la transfusión, pero que de no detectarse podría haber conducido a una transfusión errónea o a una reacción adversa en el paciente.

La notificación de estos errores nos permite conocer el grado de seguridad o, por el contrario, el grado de vulnerabilidad de nuestro sistema y de nuestros procedimientos de trabajo. La ventaja respecto a los Incidentes es que la información nos llega sin que el componente sanguíneo haya sido transfundido, y nos brinda la oportunidad de implementar medidas correctoras anticipándonos a un futuro Incidente de consecuencias imprevisibles.

Clasificación

Dado que el componente no ha sido transfundido, la clasificación se establece en base a la fase del proceso transfusional en que se ha producido el Casi incidente.

Errores de prescripción

- Se solicita un componente para un paciente cuando en realidad era para otro paciente.
- Se solicita un tipo de componente distinto al que se deseaba y estaba indicado.
- No se indican las características especiales del componente (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc).
- La cifra de Hb, plaquetas o los valores de coagulación no son correctos: muestras diluidas, valores no actualizados, etc.

Errores de extracción

- La extracción fue correcta, pero los tubos se identificaron con los datos de otro paciente.
- La extracción se realizó a un paciente distinto del previsto, pero la solicitud y las muestras se identificaron correctamente con los datos del paciente a transfundir (sangre errónea en el tubo).
- Solicitud de transfusión incompleta y/o identificación de las muestras incompleta.

Errores del servicio de transfusión

- Se ha producido una desviación en el procedimiento de trabajo.
- Recepción incorrecta de la solicitud.
- Error técnico en el curso de las pruebas de compatibilidad: grupo sanguíneo y/o prueba cruzada mal realizada o mal interpretada.
- Error de transcripción en el curso de las pruebas de compatibilidad.
- Se ha seleccionado un componente erróneo o el tipo de componente es distinto al solicitado.
- No se han respetado las características especiales del componente solicitado (irradiado, desplasmatizado, fenotipado extensivamente, etc), a pesar de haber sido correctamente indicado.
- Se dispensa un componente erróneo.

Errores de manipulación y conservación

- El concentrado de hematíes ha permanecido fuera de la nevera más tiempo del adecuado antes de ser transfundido.

- La transfusión de hematíes se prolonga innecesariamente más de 4 horas.
- El equipo de transfusión no es el adecuado.
- La transfusión se realiza por la misma vía de infusión por la que se está administrando un fármaco.
- El componente ha sido manipulado inadecuadamente antes de la transfusión (calentador no homologado, punción incorrecta de la bolsa, etc).
- Se transfunde una unidad caducada.
- El transporte del componente no ofrece garantías de que haya sido correctamente conservado.

Errores en el momento de la transfusión en la cabecera del paciente

En este caso es en la cabecera del paciente donde se comete el error o, más habitualmente, donde se detecta el error o los errores previos que podrían haber conducido a un Incidente de no haber sido detectados.

- Al identificar activamente al paciente
- Al verificar la concordancia entre los datos del paciente y los datos de la etiqueta adherida a la bolsa
- Al verificar la compatibilidad ABO
- Al comprobar que el brazalete identificativo del paciente no coincide con el brazalete que portaba al efectuar la extracción

Otras consideraciones

Es importante que en cada apartado se defina cuántos errores son imputables al servicio de transfusión y cuántos al personal de las áreas clínicas.

También puede ser útil conocer si el personal responsable es veterano, o de reciente incorporación, si carece de la capacitación para la función asignada, y el horario en que se cometen estos errores (durante el día, en la noche, durante el fin de semana). Igualmente es necesario conocer las diferentes áreas clínicas implicadas en los errores (urgencias, unidad de cuidados intensivos, quirófanos, salas de hospitalización), ya que el número suele ser superior en las áreas de urgencias y de cuidados intensivos por el tipo de actividad que desarrollan y la velocidad con la que ésta se lleva a cabo. Sobre la información obtenida deberán diseñarse las medidas correctoras y preventivas necesarias destinadas a evitar la recurrencia del error.

Los Casi incidentes no están sujetos a la valoración de Gravedad e Imputabilidad. ■

**NOTIFICACIÓN DE ERRORES TRANSFUSIONALES
CASI INCIDENTES****NET
CI****Datos del paciente**

Iniciales: _____ N° de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta el error: _____

Antecedentes

N° de Embarazos _____

Transfusiones Previas ☐ Si ☐ No

Intervalo desde la última _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmatisado

Identificación: N° Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ Autóloga ☐ De reposición**Descripción del Casi incidente**

A continuación, describa BREVEMENTE el Casi incidente:

Motivo por el que se ha producido

A continuación, describa el motivo:

Detección del errorTipo de personal que lo ha detectado: ☐ Personal que efectúa la Extracción ☐ Personal que efectúa la Transfusión☐ Personal del servicio de transfusión ☐ Otros: _____Momento de detección: ☐ En la cabecera del enfermo ☐ En el laboratorio

Análisis detallado de las causas (marquen todas las opciones que sean necesarias)**Error cometido durante la EXTRACCIÓN de las muestras:**

- ☐ No se identificó activamente al receptor antes de la transfusión.
- ☐ Se extrajeron las muestras a otro enfermo, pero los tubos se identificaron con los datos del paciente previsto.
- ☐ Las muestras se extrajeron correctamente, pero los tubos se identificaron con los datos de otro paciente diferente al previsto.
- ☐ La solicitud se rellenó con los datos (etiquetas) de otro enfermo.
- ☐ Se usaron tubos preetiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente.
- ☐ Otros: _____

Error en la SOLICITUD y en la PRESCRIPCIÓN:

- ☐ El/los componente/s solicitado/s era/n para otro paciente.
- ☐ Se solicitó un tipo de componente diferente al que se pretendía.
- ☐ En la solicitud no se indicaron las características especiales del componente (irradiado, desplasmatizado, fenotipado, etc.)
- ☐ La cifra de hemoglobina no era correcta:
- ☐ Muestra diluida.
 - ☐ Valor de hemoglobina no actualizado.
 - ☐ Cifra transmitida erróneamente por teléfono.
 - ☐ Solicitud basada en datos clínicos.
 - ☐ Otros: _____

La cifra de plaquetas no era correcta (especifiquen el motivo):

Los valores de coagulación no eran correctos (especifiquen el motivo):

Errores del servicio de transfusión (Laboratorio)

- ☐ No se siguió el protocolo.
- ☐ Se siguió el protocolo, pero la/s técnica/s fallaron.
- ☐ Las pruebas de compatibilidad se realizaron correctamente, pero se interpretaron incorrectamente.
- ☐ Las pruebas de compatibilidad se realizaron con las muestras de otro paciente.
- ☐ No se realizaron pruebas de compatibilidad.
- ☐ Se cometió un error de transcripción.
- ☐ Otros: _____

Errores en la SELECCIÓN, MANIPULACIÓN y CONSERVACIÓN de componentes:

- ☐ El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista:
- ☐ No irradiado.
 - ☐ No desplasmatizado.
 - ☐ No fenotipado.
 - ☐ Otros: _____
- ☐ El componente seleccionado no se conservó correctamente (especifiquen cómo)
- _____

- ☐ El procedimiento técnico fue correcto, pero se seleccionó un componente diferente al previsto.
- ☐ Otros: _____

Errores en la DISTRIBUCIÓN y el TRANSPORTE:

- ☐ El procedimiento técnico fue correcto, pero se entregó una unidad y/o componente diferente al previsto.
- ☐ El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte. (especifiquen como)
- _____

- ☐ Otros: _____

El incidente se evitó en la CABECERA del enfermo:

- ☐ Cuando se identificó activamente al receptor.
☐ Cuando se comprobó el grupo ABO del enfermo.
☐ Cuando se comparó el grupo ABO/Rh del enfermo con el de la bolsa.
☐ Cuando se compararon los datos de identificación del enfermo con los de la bolsa.
☐ Cuando se verificó la identificación del enfermo con el sistema barrera usado (pulseras, cadena, etc. . .)
☐ Otros: _____

Datos complementarios

El personal implicado en el error era el personal habitual: ☐ Si ☐ No

Horario en el que se produjo el error: ☐ Diurno ☐ Nocturno ☐ Fin de semana

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

■ Infección transmitida por transfusión

Definición

Se considera que una infección se ha transmitido por transfusión cuando no hay evidencia de que el paciente estuviera infectado antes de la transfusión, ni existe una fuente alternativa que justifique la infección. Además se requiere que alguno de los componentes transfundidos al paciente infectado provenga de un donante en el que se demuestra inequívocamente la misma infección, o bien en alguno de los componentes transfundidos se demuestra la presencia del agente infeccioso.

En este apartado se incluyen:

- La transmisión de bacterias que pueden producir una reacción séptica, habitualmente en forma de fiebre elevada. En este caso el germen detectado en el hemocultivo del paciente coincide con el detectado en el componente y/o en el donante.
- La transmisión de virus, ya sea de los investigados ordinariamente por el centro de transfusión, o no.
- La transmisión de agentes parasitarios. ■

INVESTIGACIÓN DE INFECCIÓN BACTERIANA POR TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**IRAT
IB****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmalizado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ 1ª vez ☐ Repetidor ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida**Datos clínicos**

Los datos clínicos más relevantes fueron:

☐ Fiebre ☐ Hipotensión ☐ Hipertensión ☐ Escalofríos☐ Cianosis ☐ Náuseas ☐ Vómitos ☐ Otros

Describir: _____

Estudio de la reacción

Fecha de extracción de la unidad:

Fecha (s) análisis microbiológico de la unidad:

En el componente sanguíneo**RESULTADO TINCIÓN DE GRAM**

Procedencia de la muestra	Recogida de la muestra			Ausencia de Germen	Presencia de Germen		
	Fecha	Aséptica	No estéril		Gram (+)	Gram (-)	Otro: Especificar
muestra de la bolsa							
muestra de segmento							
muestra equipo de transfusión							
muestra de seroteca							
otra muestra. ¿Cuál?							

RESULTADO CULTIVO

Procedencia de la muestra	Recogida de la muestra			Método de cultivo		Ausencia de Germen	Presencia de Germen Especificar
	Fecha	Aséptica	No estéril	Aeróbico	Anaeróbico		
muestra de la bolsa							
muestra de segmento							
muestra equipo de transfusión							
muestra de seroteca							
otra muestra. ¿Cuál?							

En el paciente transfundido☐ Hemocultivo antes de la transfusión☐ Hemocultivo después de la transfusiónEl paciente estaba medicado con antibióticos antes de la transfusión? ☐ Sí ☐ No

Nombre del antibiótico prescrito _____

Resultado del Hemocultivo: ☐ Positivo ☐ Negativo

Germen aislado _____

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión?

☐ Sí ☐ No ☐ No existe**Cuantificación de la gravedad**☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)☐ 4: Muerte del paciente**Imputabilidad**☐ GRADO 0: EXCLUIDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)☐ GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)☐ GRADO 2: PROBABLE (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)☐ GRADO 3: SEGURA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

INVESTIGACIÓN DE INFECCIÓN VIRAL POR TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA**IRAT
IV****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmaticado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ 1ª vez ☐ Repetidor ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida**Datos clínicos**

Los datos clínicos más relevantes fueron:

Describir: _____

Estudio de la infección viral asociada a la transfusión**En el paciente transfundido**

El resultado de la prueba confirmatoria en el paciente transfundido, indica presencia de infección por:

☐ Virus Hepatitis B ☐ Virus Hepatitis C ☐ Virus VIH ☐ CMV
☐ Virus HTLV I/II ☐ Parvovirus B19 ☐ Virus del Nilo Occidental ☐ Otros virus
☐ Especificar _____

El marcador POSITIVO identificado en la sangre del paciente es: _____

Prueba confirmatoria realizada: _____

La muestra del paciente en donde se identificó el marcador viral positivo fue tomada en fecha: _____

Antes de la transfusión, el paciente tenía resultados NEGATIVOS para este marcador: _____

☐ SI ☐ No Fecha del análisis: _____

En el paciente se encontraron los siguientes factores de riesgo asociados a la infección viral, diferentes a la transfusión sanguínea:

Cirugía/Procedimientos invasivos ☐ SI ☐ NoContacto sexual ☐ SI ☐ NoContacto familiar con enfermo portador ☐ SI ☐ NoTransplante de órgano o tejido ☐ SI ☐ NoDrogadicción ☐ SI ☐ NoTransfusión anterior ☐ SI ☐ NoHaber recibido tratamiento con factores comerciales de la coagulación ☐ SI ☐ No☐ Otro (Especificar): _____

En el componente sanguíneo

- ☐ Error en el análisis serológico de la unidad
- ☐ Error en el etiquetado de la unidad
- ☐ Error en la distribución de la unidad
- ☐ Otro tipo de error (Especificar): _____

En el donante de sangre

En donación (es) anterior (es), los resultados de las pruebas realizadas para el evento infeccioso viral asociado con el caso, fueron: *(no aplica para donantes de primera vez)*

- ☐ Positivos ☐ Negativos

Fecha del análisis: _____

Escriba el nombre completo del marcador que fue investigado en el laboratorio: _____

Se toma nueva muestra de sangre al donante para análisis del marcador viral asociado con el caso

☐ Sí ☐ No

¿Hay otros receptores de componentes sanguíneos provenientes de ese donante?

☐ Sí ☐ No

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión?

☐ Sí ☐ No ☐ No existe

Cuantificación de la gravedad

- ☐ **1:** Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- ☐ **2:** Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)
- ☐ **3:** Morbilidad a largo plazo (secuelas)
- ☐ **4:** Muerte del paciente

Imputabilidad

- ☐ **GRADO 0: EXCLUIDA** (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
- ☐ **GRADO 1: POSIBLE** (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)
- ☐ **GRADO 2: PROBABLE** (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)
- ☐ **GRADO 3: SEGURA** (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____

Centro notificador: _____

Fecha: _____

Firma: _____

INVESTIGACIÓN DE INFECCIÓN PARASITARIA POR TRANSFUSIÓN SANGÜÍNEA**IRAT
IP****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

La transfusión se realizó en:

☐ Urgencias ☐ Quirófano ☐ UCI ☐ Sala hospitalización ☐ Hospital de día**Datos del componente sanguíneo**Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Otros _____Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmatisado

Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____

Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ 1ª vez ☐ Repetidor ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida**Datos clínicos**Describir: _____
_____**Estudio de la infección viral asociada a la transfusión**

Fecha de extracción de la unidad:

Fecha (s) análisis microbiológico de la unidad:

En el paciente transfundido

El resultado de la prueba confirmatoria en el paciente transfundido, indica presencia de infección por:

☐ Malaria/Paludismo ☐ Enfermedad de Chagas ☐ Otro parásito

Especificar _____

☐ Prueba confirmatoria realizada

Especificar _____

Antes de la transfusión, el paciente tenía resultados NEGATIVOS para este marcador: _____

☐ SI ☐ No ☐ No se sabe Fecha del análisis: _____

En el paciente se encontraron los siguientes factores de riesgo asociados a la infección parasitaria, diferentes a la transfusión sanguínea:

Cirugía/Procedimientos invasivos ☐ SI ☐ NoTransfusión anterior ☐ SI ☐ NoTransplante de órgano o tejido ☐ SI ☐ NoResidir o haber estado en los últimos 6 meses en zonas endémicas para Chagas ☐ SI ☐ NoResidir o haber estado en los últimos 6 meses en zonas endémicas para Malaria ☐ SI ☐ No☐ Otro factor (Especificar): _____

En el componente sanguíneo

- ☐ Error en el análisis serológico de la unidad
- ☐ Error en el etiquetado de la unidad
- ☐ Error en la distribución de la unidad
- ☐ Otro tipo de error (Especificar): _____

En el donante de sangre

En donación (es) anterior (es), los resultados de las pruebas realizadas para el evento infeccioso parasitario asociado con el caso, fueron: *(no aplica para donantes de primera vez)*

- ☐ Positivos ☐ Negativos

Fecha del análisis: _____

Escriba el nombre completo del marcador que fue investigado en el laboratorio: _____

Se toma nueva muestra de sangre al donante para análisis del marcador parasitario asociado con el caso

☐ Sí

☐ No

¿Hay otros receptores de componentes sanguíneos provenientes de ese donante?

☐ Sí

☐ No

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión?

☐ Sí

☐ No

☐ No existe

Cuantificación de la gravedad

- ☐ **1:** Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- ☐ **2:** Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)
- ☐ **3:** Morbilidad a largo plazo (secuelas)
- ☐ **4:** Muerte del paciente

Imputabilidad

- ☐ **GRADO 0: EXCLUIDA** (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
- ☐ **GRADO 1: POSIBLE** (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)
- ☐ **GRADO 2: PROBABLE** (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)
- ☐ **GRADO 3: SEGURA** (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____

Centro notificador: _____

Fecha: _____

Firma: _____

FORMULARIO UNIFICADO DE INVESTIGACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN**IRAT
FU****Datos del paciente**

Iniciales: _____ Nº de Historia: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer

Diagnóstico: _____

Fecha de transfusión: _____ Fecha en que se detecta la complicación: _____

Antecedentes

Antes de producirse la reacción, el paciente ya presentaba:

- | | | |
|---|-----------------------------|--|
| Insuficiencia respiratoria | ☐ Si | ☐ No |
| Sepsis | ☐ Si | ☐ No |
| Enfermedades del aparato respiratorio | ☐ Si | ☐ No ¿Cuáles? _____ |
| Enfermedades cardíacas | ☐ Si | ☐ No ¿Cuáles? _____ |
| Antecedentes transfusionales | ☐ Si | ☐ No |
| Antecedentes de reacciones adversas transfusionales | ☐ Si | ☐ No |
| Antecedentes Obstétricos | ☐ Si | ☐ No |

La transfusión se realizó en:

- ☐
- Urgencias
- ☐
- Quirófano
- ☐
- UCI
- ☐
- Sala hospitalización
- ☐
- Hospital de día

Datos del componente sanguíneo

- Tipo: ☐ Glóbulos rojos ☐ Plaquetas ☐ Plasma ☐ Otros _____
- Características: ☐ Irradiado ☐ Leucorreducido ☐ Lavado ☐ Desplasmatisado
- Identificación: Nº Unidad: _____ Volumen transfundido: _____
- Procedencia de la donación: ☐ Voluntaria ☐ 1ª vez ☐ Repetidor ☐ Autóloga ☐ De reposición ☐ Dirigida

Datos clínicos

Los signos y síntomas presentados por el paciente fueron:

- | | | | |
|---|--------------------------------------|---|--|
| ☐ Fiebre | ☐ Hipotensión | ☐ Hipertensión | ☐ Disnea |
| ☐ Cianosis | ☐ Ansiedad | ☐ Arritmias cardíacas | ☐ Broncoespasmo |
| ☐ Cefalea | ☐ Shock | ☐ Coma | ☐ Convulsiones |
| ☐ Delirio | ☐ Diarrea | ☐ Dolor en sitio de infusión | ☐ Dolor lumbar |
| ☐ Dolor torácico | ☐ Edema | ☐ Edema pulmonar | ☐ Eritema |

- | | | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| ☐ Eritrodermia | ☐ Escalofrío | ☐ Estupor | ☐ Elevación de la temperatura |
| ☐ Hemorragia | ☐ Hemoglobinuria | ☐ Hipertensión | ☐ Hipotensión |
| ☐ Hipoxemia | ☐ Ictericia | ☐ Malestar | ☐ Mareo |
| ☐ Náuseas/Vómito | ☐ Oliguria/Anuria | ☐ Ortopnea | ☐ Palidez |
| ☐ Parestesias | ☐ Petequias | ☐ Polipnea | ☐ Prurito |
| ☐ Púrpura | ☐ Rubor | ☐ Somnolencia | ☐ Sudoración |
| ☐ Taquicardia | ☐ Temblor | ☐ Tetania | ☐ Tos |
| ☐ Urticaria | | | |

El estado del paciente requirió como consecuencia de la complicación:

- ☐ Ingreso en UCI ☐ N° de días: _____
- ☐ Ventilación asistida

El tratamiento administrado consistió en:

- ☐ Esteroides ☐ Especificar tipo y dosis: _____
- ☐ Antihistamínicos ☐ Especificar tipo y dosis: _____
- ☐ Otro/s ☐Cuál/les: _____

Estudio de la reacción

Reacción Febril o Hipotensión

¿Se ha llevado a cabo un estudio serológico? ☐ Sí ☐ No

- ☐ Acs anti-HLA de clase I Especificar _____
- ☐ Acs anti-HLA de clase II Especificar _____
- ☐ Acs anti-HNA Especificar _____

Reacción Alérgica /Anafiláctica

Anticuerpos anti-IgA ☐ Sí ☐ No

Resultado: _____

Especificar Técnicas: _____

Determinación de IgA ☐ Sí ☐ No

Resultado: _____

Especificar Técnicas: _____

Reacción Hemolítica

Estudio Serológico Pretransfusional

Grupo ABO	Grupo Rh(D)						
Investigación de Acs Irregulares		Positivo		Negativo		No Realizado	
Identificación de Acs Irregulares		Positivo		Negativo		No Realizado	
Especificar Ac:							
Pruebas de de Compatibilidad		Positivo		Negativo		No Realizado	

Estudio Serológico Postransfusional**Grupo ABO, Rh (D) y Coombs Directo (CD) del paciente y de las unidades transfundidas**

	Anti-A	Anti-B	Glóbulos Rojos		Anti-D	CD	Grupo ABO y Rh
			A1	B			
M. Pretransfusional							
M. Postransfusional							
Unidad							
Unidad							
Unidad							

Investigación Acs. Irregulares

	Positivo		Negativo
	Enzimas	ATG	
M. Pretransfusional			
M. Postransfusional			

Identificación Acs. Irregulares (Especificar):

M. Pretransfusional: _____

M. Postransfusional: _____

Eluido
☐ Positivo
☐ Negativo
☐ No procede
☐ No realizado

Identificación: _____

Pruebas de Compatibilidad

M. Pretransfusional	ATG		M. Postransfusional	ATG	
	Pos	Neg		Pos	Neg
Unidad			Unidad		
Unidad			Unidad		
Unidad			Unidad		

Edema Pulmonar Cardiogénico por sobrecarga circulatoria

Interpretación de la Radiografía de tórax: _____

Lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPA-RT)¿Se ha llevado a cabo un estudio serológico? ☐ SI ☐ NO**En el Donante/s**
☐ Acs anti-HLA de clase I
☐ Acs anti-HLA de clase II
☐ Acs anti-HNA

Fenotipo/Genotipo Donante:

Resultado: ☐ Negativo ☐ Positivo

Especificar Anticuerpo/s: _____

Especificar Técnicas: _____

En el Receptor

☐ Acs anti-HLA de clase I ☐ Acs anti-HLA de clase II ☐ Acs anti-HNA

Fenotipo/Genotipo Donante:

Resultado: ☐ Negativo ☐ Positivo

Especificar Anticuerpo/s _____

Especificar Técnicas: _____

Prueba cruzada Donante vs Receptor ☐ Positiva ☐ Negativa ☐ No realizada

Receptor vs Donante ☐ Positiva ☐ Negativa ☐ No realizada

Especificar Técnicas: _____

Los anticuerpos detectados en el Donante se corresponden con el genotipo del Receptor: ☐ SI ☐ NO ☐ NC

Los anticuerpos detectados en el Receptor se corresponden con el genotipo del Donante: ☐ SI ☐ NO ☐ NC

NC= No comprobado

Púrpura Postransfusional

Anticuerpos antiplaquetarios

Investigación Acs anti-plaquetarios: ☐ SI ☐ NO

Resultado: _____

Especificar Técnicas: _____

Injerto contra Huésped

Tipificación HLA del donante _____

Detección del DNA del donante

☐ Sangre periférica ☐ Piel ☐ Otro tejido

Especificar _____

☐ Histología o biopsia Especificar Tejido _____

☐ Histología post mortem Especificar _____

☐ Otras _____

Hemosiderosis postransfusional

Diagnosticada por:

☐ Biopsia hepática ☐ Biopsia cutánea ☐ Otra

Especificar: _____

Resultado: _____

Se descartaron otras causas de sobrecarga de Hierro:

☐ No ☐ Si ☐ cual/es

☐ Hemocromatosis hereditaria ☐ Daño hepático crónico ☐ Daño renal

☐ Porfiria cutánea tardía ☐ Hemosiderosis pulmonar idiopática ☐ Atransferrinemia congénita

¿El caso ha sido comunicado al Comité de Transfusión?

☐ Sí ☐ No ☐ No existe

Cuantificación de la gravedad

- ☐ 1: Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa
- ☐ 2: Signos inmediatos con riesgo vital (morbilidad mayor)
- ☐ 3: Morbilidad a largo plazo (secuelas)
- ☐ 4: Muerte del paciente

Imputabilidad:

- ☐ GRADO 0: EXCLUIDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
- ☐ GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer que la transfusión sea la única causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)
- ☐ GRADO 2: PROBABLE (la evidencia está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa a la transfusión del componente sanguíneo)
- ☐ GRADO 3: SEGURA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión la causa de la reacción adversa)

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

INVESTIGACIÓN DE REACCIÓN Y EFECTOS ADVERSOS DE LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL Y/O COMPONENTES SANGUÍNEOS**IREADS****Datos del donante**

Iniciales: _____ N° de Donación: _____

Fecha de Nacimiento: _____ Sexo: ☐ Hombre ☐ Mujer Peso: _____

Centro donación: _____ Fecha donación: _____

Características de la donación

Tipo: ☐ Sangre Total ☐ Aféresis ☐ Autodonación

Lugar: ☐ Centro fijo ☐ Unidad móvil ☐ Local habilitado

Circunstancias ambientales: ☐ Adecuadas ☐ Calor excesivo ☐ Frio ☐ Local inadecuado

Indique el motivo por el que el local no es adecuado: _____

Tipología del donante

☐ Donante de 1ª vez ☐ Ayunas > 5h ☐ Reacciones previas ☐ Ansiedad

☐ Donante Habitual

☐ Donante Ocasional

☐ Otros: _____

TIPO DE COMPLICACIÓN**1. Complicaciones que cursan principalmente con SÍNTOMAS LOCALES.**

1.1 Caracterizadas fundamentalmente por la extravasación de sangre:

☐ Hematoma ☐ Punción arterial ☐ Sangrado tardío

1.2 Caracterizadas fundamentalmente por dolor:

☐ Lesión nerviosa / Irritación ☐ Dolor inespecífico en el brazo

1.3 Caracterizadas fundamentalmente por infección / inflamación localizada:

☐ Infección / Inflamación Local ☐ Tromboflebitis ☐ Celulitis

1.4 Otras lesiones vasculares mayores:

☐ Trombosis venosa profunda ☐ Fístula arteriovenosa

☐ Síndrome compartimental ☐ Pseudoaneurisma arteria braquial

2. Complicaciones que cursan principalmente con SÍNTOMAS GENERALES: REACCIONES VASOVAGALES.

☐ Sin pérdida de consciencia

☐ Con pérdida de consciencia: < 60 segundos
> 60 segundos

☐ Sin lesión ☐ Con lesión: _____

☐ En el área de donación. ☐ Fuera del área de donación.

3. Complicaciones relacionadas con las AFÉRESIS:

- ☐ Reacción al citrato ☐ Hemólisis
☐ Embolismo gaseoso ☐ Infiltración ☐ Otros: _____

4. REACCIONES ALÉRGICAS:

- ☐ Alérgica local ☐ Alergia generalizada (anafilaxia)

5. Otras reacciones GRAVES:

Accidentes cardiovasculares mayores:

- ☐ Infarto de miocardio ☐ Síntomas cardíacos agudos (distintos al infarto y a la parada cardíaca)
☐ Isquemia transitoria ☐ Parada cardíaca
☐ Muerte ☐ Accidente cerebrovascular

6. Otras complicaciones:

Reacciones sistémicas o complicaciones que no corresponden exactamente a ninguna de las previamente especificadas como Dolor torácico que inicialmente puede haberse considerado como un Angor, pero resulta ser músculo-esquelético, o la transmisión de una infección a un donante al reutilizar, erróneamente, un equipo.

Describir: _____

Cuantificación de la gravedad (*)

- ☐ GRAVE ☐ MODERADA ☐ LEVE

Imputabilidad ()**

- ☐ CIERTA O SEGURA ☐ PROBABLE ☐ POSIBLE ☐ IMPROBABLE o DUDOSA ☐ EXCLUIDA

Notificación cumplimentada por el Dr/Dra: _____

Nº Matrícula / Nº Colegiado: _____ Centro notificador: _____

Fecha: _____ Firma: _____

(*) GRADO DE GRAVEDAD

Los grados de gravedad empleados en las reacciones adversas en la transfusión no se ajustan bien a las complicaciones de la donación.

En este caso se propone considerar como graves las complicaciones que conllevan: Hospitalización, Intervención, Morbilidad a largo plazo (> 1 año) y Muerte.

Excepciones: Ciertas complicaciones que por su propia naturaleza, pueden ser consideradas moderadas o graves:

- Reacciones Locales: La mayoría (hematoma, dolor en el brazo) no deben considerarse graves. Algunas pueden considerarse graves: TVP, fístula, Sd. Compartimental. La lesión nerviosa raramente evoluciona con signos y síntomas a largo plazo. Su catalogación puede apoyarse en la duración de los síntomas.
- Reacciones Sistémicas: La gravedad puede venir definida por la pérdida de consciencia, por la presencia de síntomas como convulsiones, relajación de esfínteres y/o duración > 60 segundos, y por la presencia de una lesión como resultado de la pérdida de consciencia.

() GRADO DE IMPUTABILIDAD**

Solo debe reportarse para las complicaciones cardiovasculares que conllevan hospitalización o muerte post-donación, y solo en el caso de que ésta sea catalogable como posible, probable o definitiva.

