

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DIRECCIÓN REDES EN SALUD PÚBLICA

COORDINACIÓN RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN

**Elaboraron: María Isabel Bermúdez Forero
Michel Andrés García Otálora
(14 -02- 2018)**

**Revisó: Adriana Segura Vásquez
(13-03- 2018)**

**Aprobó: Claudia Llerena Polo
(16 – 04- 2018)**



Contenido

INTRODUCCIÓN	4
I. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN (RAD)	6
II. REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN (RAT)	15
III. CONCLUSIONES:	26
IV. DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN NO INFECCIOSAS SEGÚN LA INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION (ISBT)¹	27
EVENTO ADVERSO	27
INCIDENTE	27
CASI INCIDENTE	27
REACCIÓN ADVERSA	27
REACCIÓN HEMOLÍTICA TRANSFUSIONAL	27
Reacción hemolítica aguda transfusional	27
Reacción hemolítica transfusional tardía (RHTT)	28
Reacciones serológicas tardías-Aloinmunización.....	28
REACCIONES TRANSFUSIONALES NO HEMOLÍTICAS	29
Reacción transfusional hemolítica no febril	29
Reacciones alérgicas	29
Enfermedad injerto vs hospedero asociada a la transfusión.....	30
Púrpura postransfusional	30
Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión (TRALI)	30
Disnea asociada con la transfusión.....	31
Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO)	31
Reacción transfusional hipotensiva	32
OTRAS REACCIONES TRANSFUSIONALES	32
Hemosiderosis	32
Hipercalcemia	32
Complicación no clasificable transfusional	32
SEVERIDAD	33
Grado 1 (No severo)	33
Grado 2 (Severo)	33
Grado 3 (amenaza la vida).....	33
Grado 4 (muerte).....	33
IMPUTABILIDAD	33
Definitivo	33
Probable.....	33
Posible	33
Improbable (dudoso).....	34

Excluido	34
V. DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN SEGÚN LA ISBT².....	34
DEFINICIONES DE EVENTOS ADVERSOS	34
Hematoma	34
Punción arterial	34
Flebotomía retardada - categoría opcional.....	35
Lesión nerviosa/irritación.....	35
Otros: brazo doloroso - categoría opcional.....	36
Infección localizada/inflamación	36
Trombosis venosa profunda (TVP).....	36
Fístula arteriovenosa.....	37
Síndrome compartimental	37
Pseudoaneurisma arterial braquial.....	37
Reacciones vasovagales.....	37
Reacción al citrato.....	38
Hemólisis	39
Embolismo aéreo	39
Categoría opcional: Infiltración	39
Alergia (local).....	39
Reacción alérgica generalizada (reacción anafiláctica)	40
Evento cardiovascular mayor	40
Clasificación de la gravedad de la complicación y la imputabilidad.....	40
Clasificación de severidad - opcional	40
Tipos y definiciones de reacciones.....	41
Clasificación de imputabilidad	42
VI. REFERENCIAS	42

INTRODUCCIÓN

En 2016, se dio inicio a la recolección de nuevas variables asociadas a las Reacciones Adversas a la Donación (RAD) y Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT). La meta es unificar los conceptos relacionados con las definiciones de los distintos eventos propuestas por la *International Society of Blood Transfusion* (ISBT)^{1,2}, recomendadas por el Manual Iberoamericano de Hemovigilancia³ y esperando ser comparables con los reportes de hemovigilancia publicados por otros países⁴⁻¹⁰. Como parte de esa estandarización se decidió en el presente informe registrar los eventos en sus respectivas tasas de notificación, según el número de donaciones colectadas y de hemocomponentes transfundidos por cada 10.000 donaciones, o por cada 10.000 hemocomponentes transfundidos.

De acuerdo a la notificación, se presentaron 8.061 RAD, de las cuales 74,5% fueron vasovagales, seguidas de eventos asociados a venopunción (24,8%), aféresis (0,6%) y otras causas, principalmente alérgicas o evento cardiovascular mayor (0,1%). El 26,4% de las reacciones reportadas se consideraron severas, y 73,6% de ellas se presentaron en donantes de primera vez. Estos datos concuerdan con lo reportado en otros países¹¹. Según la clasificación de reacciones por severidad, la tasa de RAD no severa fue 72,6 eventos por 10.000 donaciones colectadas, mientras que la tasa de RAD severa fue 26,0 por 10.000 donaciones colectadas. La población femenina entre 18-30 años presentó la tasa más elevada de RAD, reportándose 155,3 eventos por 10.000 donaciones. Por el contrario, se presentaron 25,2 eventos por 10.000 donaciones colectadas en hombres entre los 51-65 años (6,2 veces más riesgo en la población femenina). Asimismo, la población donante de primera vez presenta una tasa de RAD de 41,0 eventos por 10.000 donaciones, en comparación con los 15,3 casos por 10.000 donaciones en los sujetos que donan de forma repetitiva. Esto indica que hay tres veces más probabilidad de evidenciar una RAD en aquellos que se acercan por primera vez al banco de sangre a donar.

Durante 2016, Colombia registró la tasa más baja de notificación de reacciones adversas con 8,5 eventos por cada 10.000 unidades transfundidas, comparada con otros países, donde la media fue $26,1 \pm 9,3$ eventos por 10.000 unidades transfundidas. Respecto al 2015, se redujo el número de eventos reportados en 47,5%. Esto puede ser debido a que la depuración de los registros se ha mejorado en lo relacionado con la definición de los casos. De las 1.059 RAT reportadas, 97,1% se consideraron agudas no infecciosas, 2,7% otros incidentes, 0,5% casi incidentes, 0,2% tardías no infecciosas y no se reportaron infecciones transmitidas por transfusión (ITT).

Del total de RAT reportadas, 90,6% fueron catalogadas como leves, con una tasa de presentación de 1,0 por 10.000 componentes transfundidos. Se registraron tres eventos fatales, dos de ellos relacionados con lesión pulmonar aguda asociada a transfusión (TRALI) y uno a sobrecarga circulatoria (TACO), para una tasa de 0,01 eventos mortales por 10.000 transfusiones. La población pediátrica (1-14 años) experimentó la tasa más alta

de eventos notificados, con 91,8 eventos por 10.000 hemocomponentes en niños y 82,0 eventos por 10.000 hemocomponentes en niñas.

Del total de RAT agudas no infecciosas ($n = 1.028$), la reacción alérgica fue la más común (59,3%) seguida de la reacción febril no hemolítica (23,8%), TACO: 5,6%, hipotensión (4,7%), TRALI: 1,8%, transfusiones de componente incorrecto (1,5%), y el restante 5% correspondió a reacciones hemolíticas agudas, hemolisis no inmune, alteraciones electrolíticas e hipotermia. Respecto al grado de imputabilidad, teniendo en cuenta la definición adoptada en Colombia¹² que coincide con ISBT¹ y SHOT⁷, el 37,5% de las RAT fueron catalogadas “probables” (Grado 2: 17,2%) o definitivamente atribuibles a la transfusión (Grado 3: 19,5%).

I. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN (RAD)

Tasa RAD/10.000 donaciones

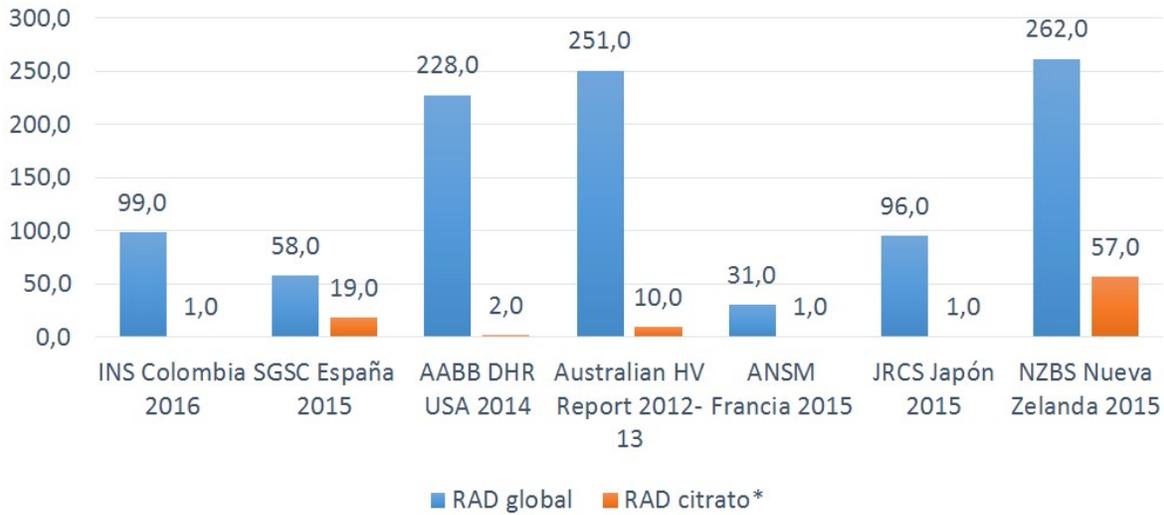


Gráfico 1. Tasa de RAD reportada por Colombia en 2016 comparada con la registrada en otros países. *Aplica únicamente a los procedimientos de aféresis.

RAD reportadas por año



Gráfico 2. Evolución en el tiempo de la tasa de reporte de RAD en Colombia.

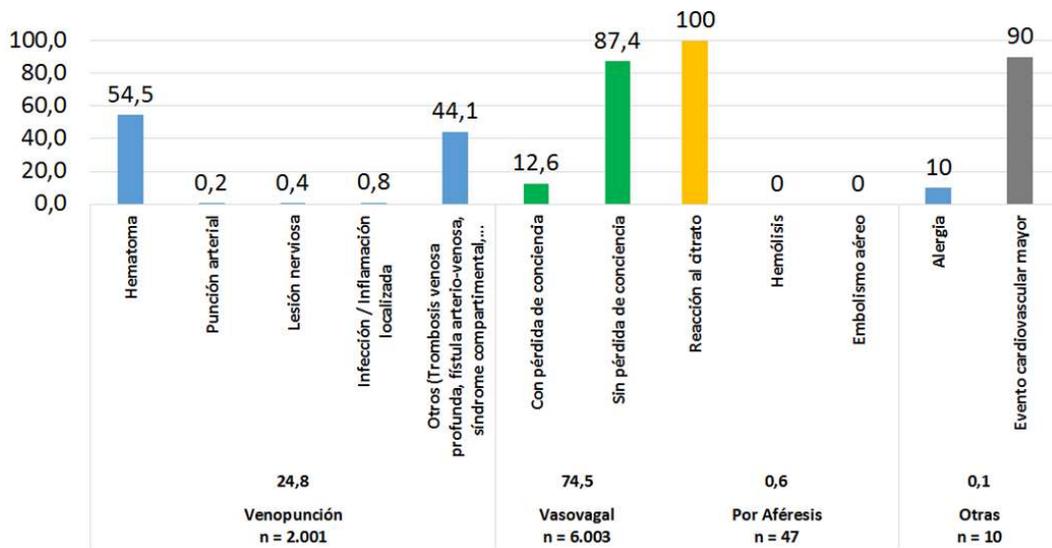


Gráfico 3. Total de RAD discriminadas en función del compromiso vasovagal, cardiovascular e inmunológico, expresado en porcentaje.

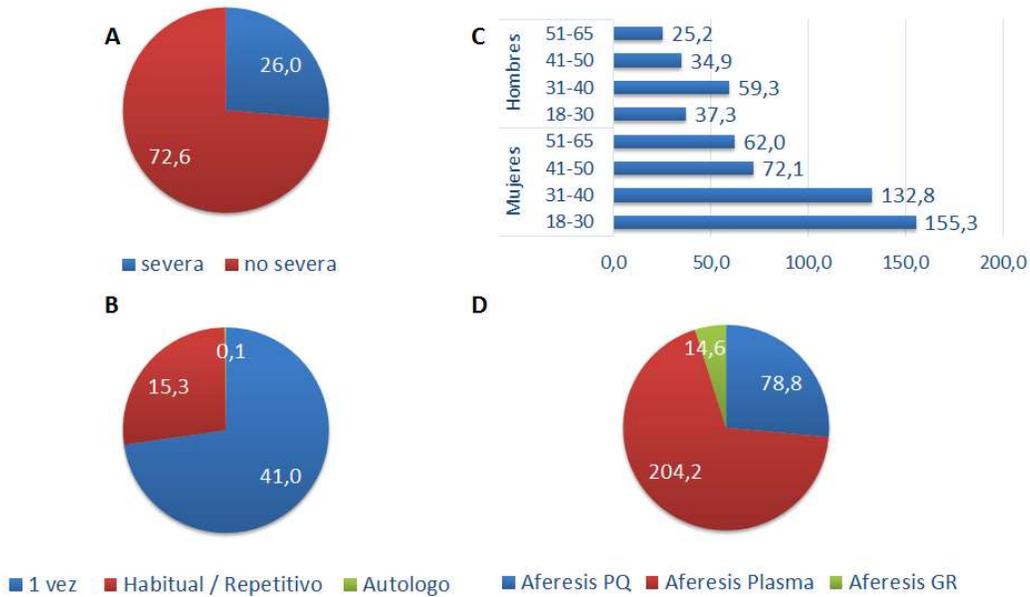


Gráfico 4. Tasa de RAD total por 10.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donaciones colectadas en 2016 (i.e. 817.004)¹³ mientras que para la figura D, el denominador fue 44.037, correspondiente al total de procedimientos de aféresis notificados a la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión¹³.

Se decidió excluir en el gráfico 4.C la población donante mayor de 65 años, ya que encontramos una asociación significativamente mayor a la de los demás grupos poblacionales, sugiriendo más riesgo de presentar diversas RAD. Dentro de las posibles hipótesis que explicarían este hallazgo se encuentran una mayor susceptibilidad de esta población a descompensación cardiovascular debido a disminución en la distensibilidad vascular, incremento en los umbrales de respuesta de los barorreceptores y menor actividad del sistema nervioso simpático para compensar los cambios en la precarga. Otra posible explicación es que el personal de colecta esté más pendiente de este grupo poblacional que de otros y sea más propenso a notificar cualquier evento.

La tabla 1 compara el total de donaciones colectadas en 2016 en función del sexo y el rango de edad. Es de resaltar que si bien los mayores de 65 años apenas representaron el 0,05% de la colecta, en este grupo poblacional se tuvo la mayor notificación de eventos adversos al donar. El gráfico 5 compara las diversas tasas de RAD para esta población.

Tabla 1.

Sangre total aceptada en 2016

Mujeres					Hombres					TOTAL
18-30	31-40	41-50	51-65	mas 65	18-30	31-40	41-50	51-65	mas 65	
200.379	82.746	53.414	38.867	190	217.043	108.758	70.840	44.499	266	817.004

Número de RAD reportadas en 2016

Mujeres					Hombres					TOTAL
18-30	31-40	41-50	51-65	mas 65	18-30	31-40	41-50	51-65	mas 65	
3.112	1.099	385	241	95	809	645	247	112	26	6.771
1,6%	1,3%	0,7%	0,6%	50,0%	0,4%	0,6%	0,3%	0,3%	9,8%	

Fuente: Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, INS.

Debido a la baja cantidad de eventos individuales notificados para las RAD, se presentará en adelante la tasa expresada por 100.000 donaciones.

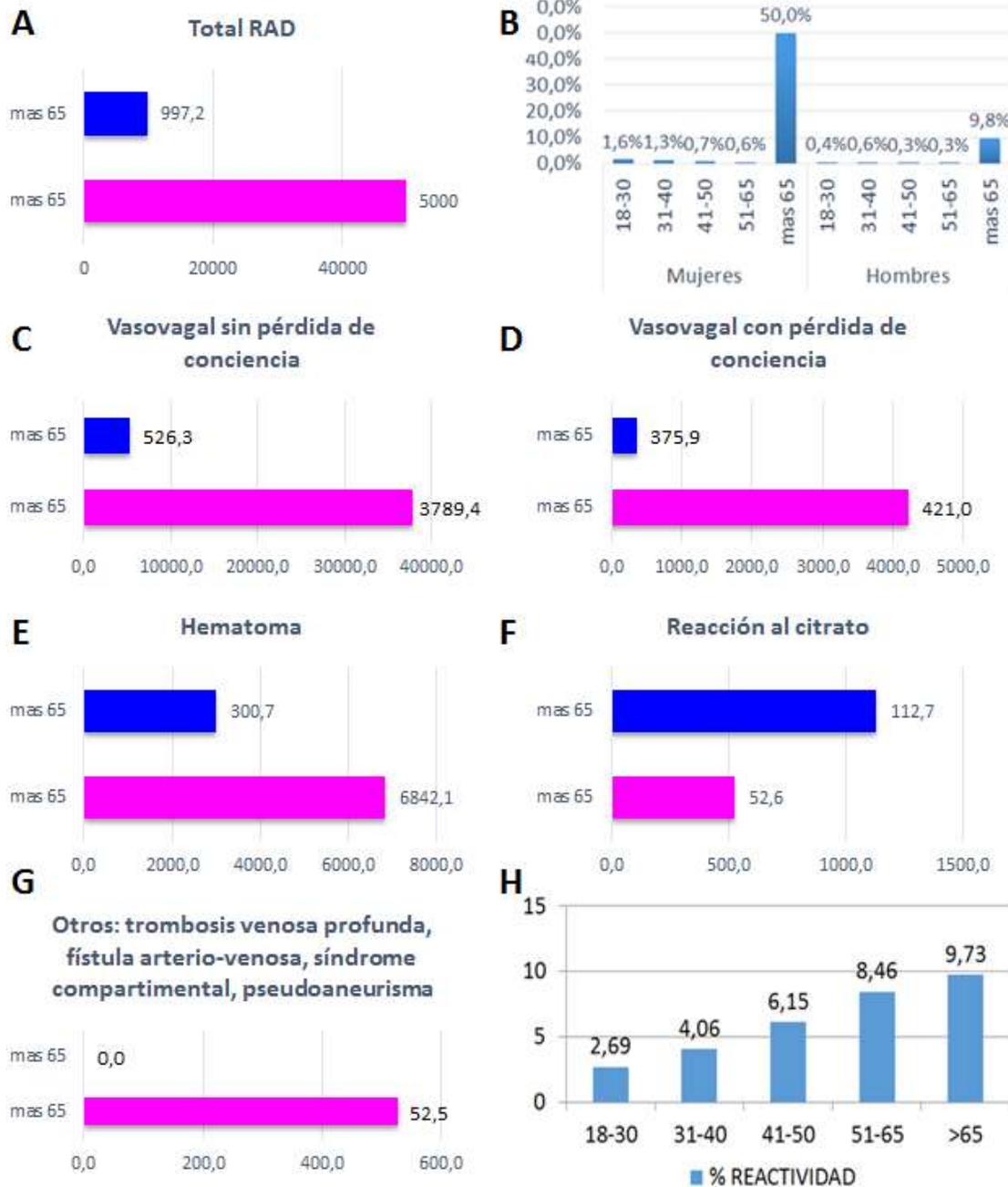


Gráfico 5. Impacto de la población mayor de 65 años en la presentación de RAD e incremento de la reactividad (se incluyen todos los marcadores infecciosos tamizados en banco de sangre)¹³. Número de eventos por 10.000 donaciones colectadas proyectadas únicamente para este grupo etario.

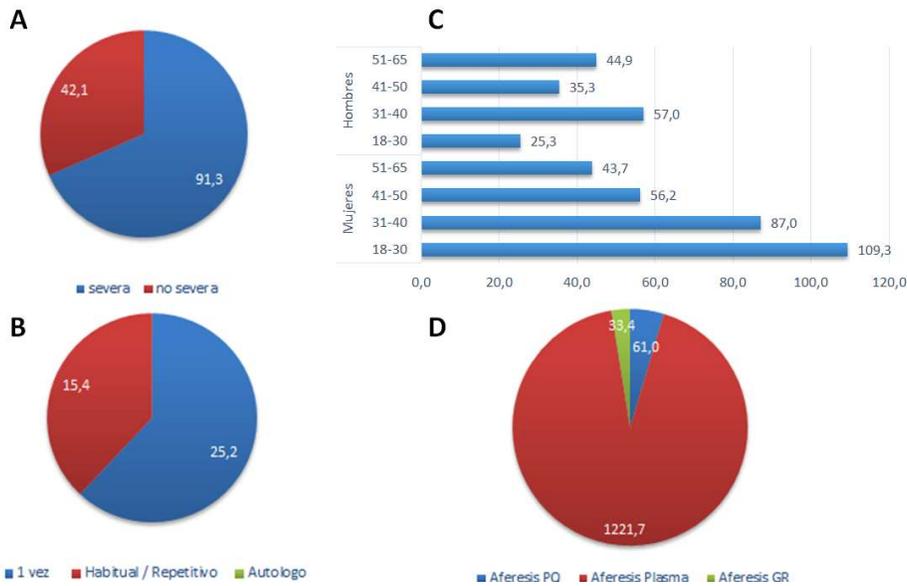


Gráfico 6. Tasa de hematomas por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donantes del periodo analizado (i.e. 817.004) mientras que para la figura D fue 44.037.

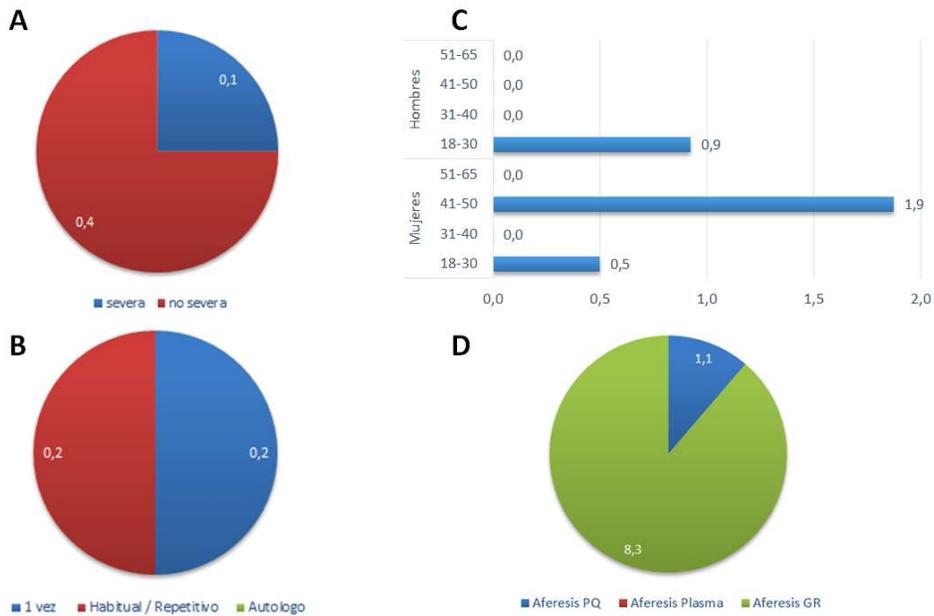


Gráfico 7. Tasa de punción arterial por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donantes del periodo analizado (i.e. 817.004) mientras que para la figura D fue 44.037.

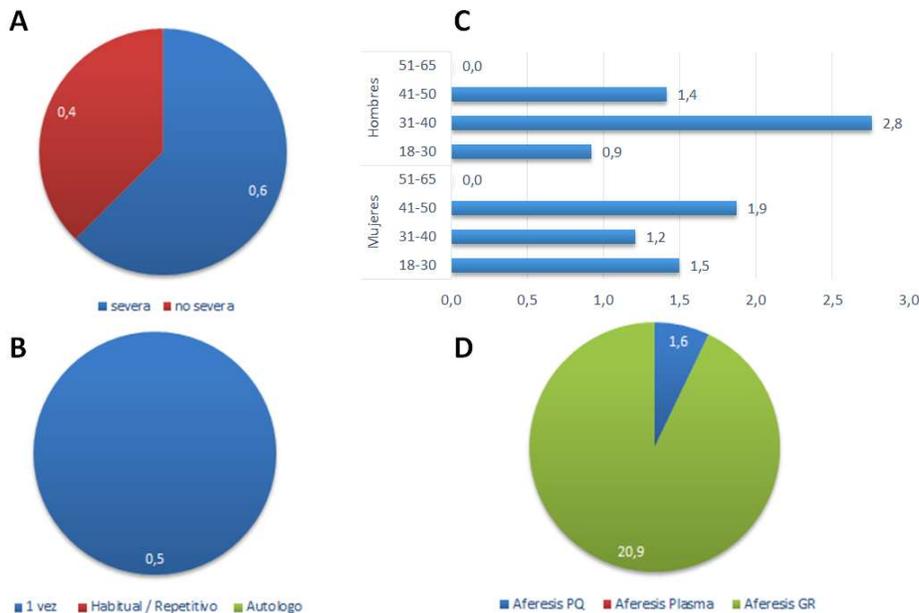


Gráfico 8. Tasa de lesión nerviosa por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donantes del periodo analizado (i.e. 817.004) mientras que para la figura D fue 44.037.

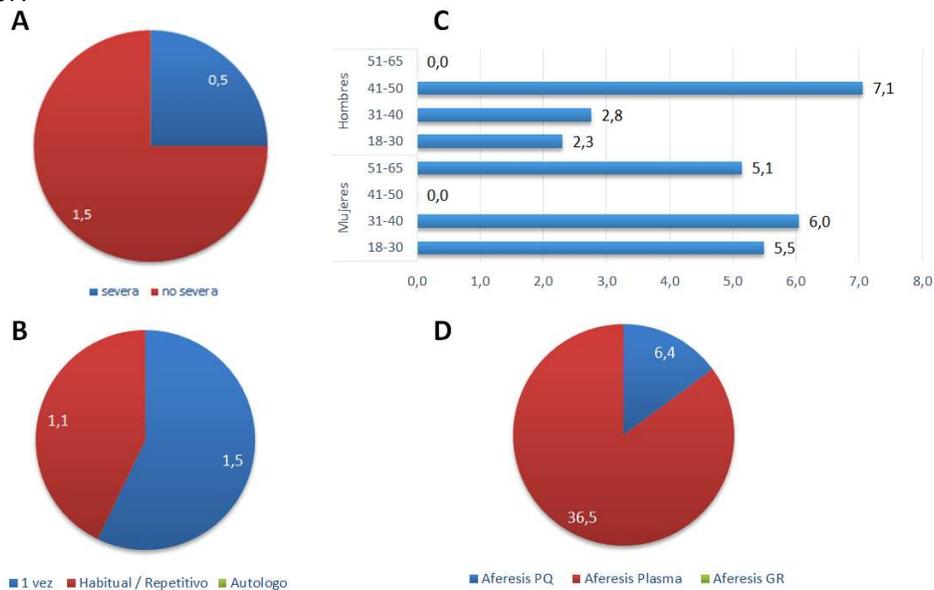


Gráfico 9. Tasa de infección o inflamación localizada por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donantes del periodo analizado (i.e. 817.004) mientras que para la figura D fue 44.037.

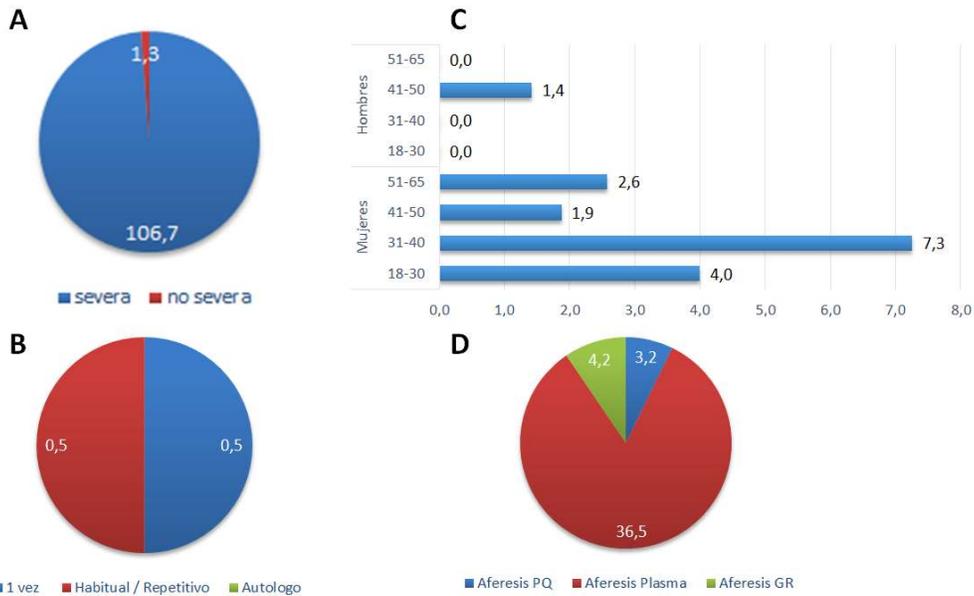


Gráfico 10. Tasa de Otros (Trombosis venosa profunda, fistula arterio-venosa, síndrome compartimental, pseudoaneurisma) por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donantes del periodo analizado (i.e. 817.004) mientras que para la figura D fue 44.037.

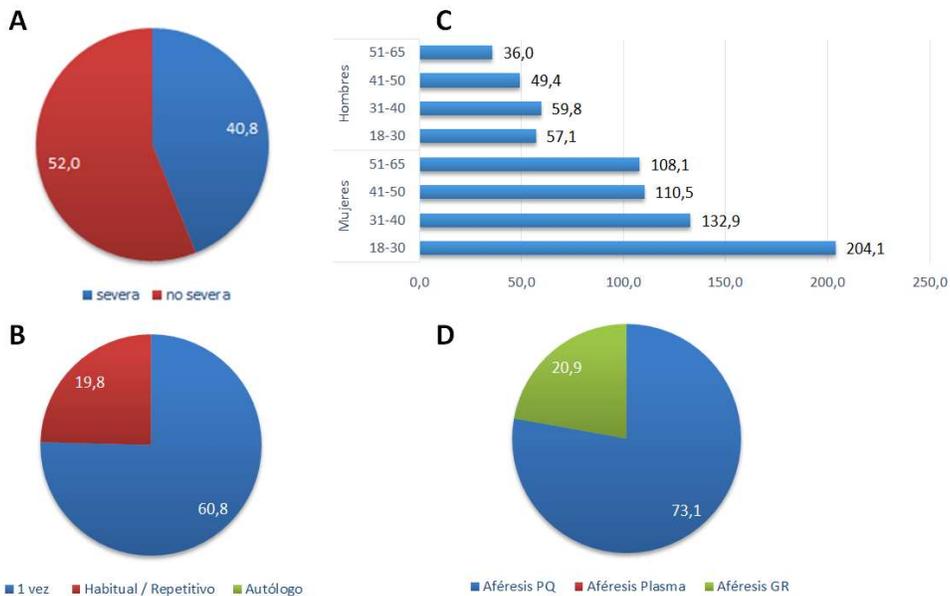


Gráfico 11. Tasa de RAD vasovagales con pérdida de conciencia por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donantes del periodo analizado (i.e. 817.004) mientras que para la figura D fue 44.037.

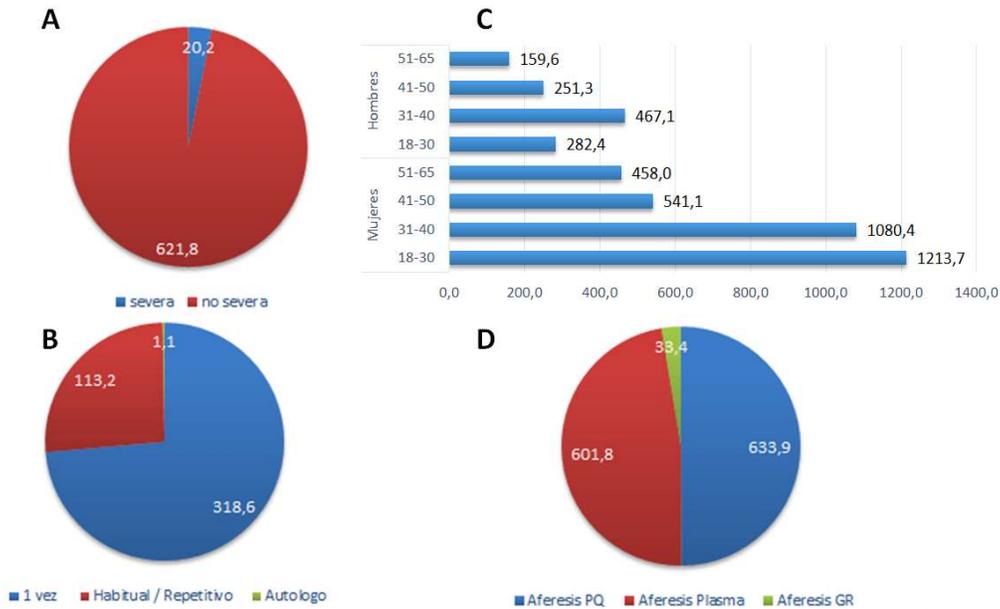


Gráfico 12. Tasa de RAD vasovagales sin pérdida de conciencia por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para A, B y C el denominador empleado fue el total de donantes del periodo analizado (i.e. 817.004) mientras que para la figura D fue 44.037.

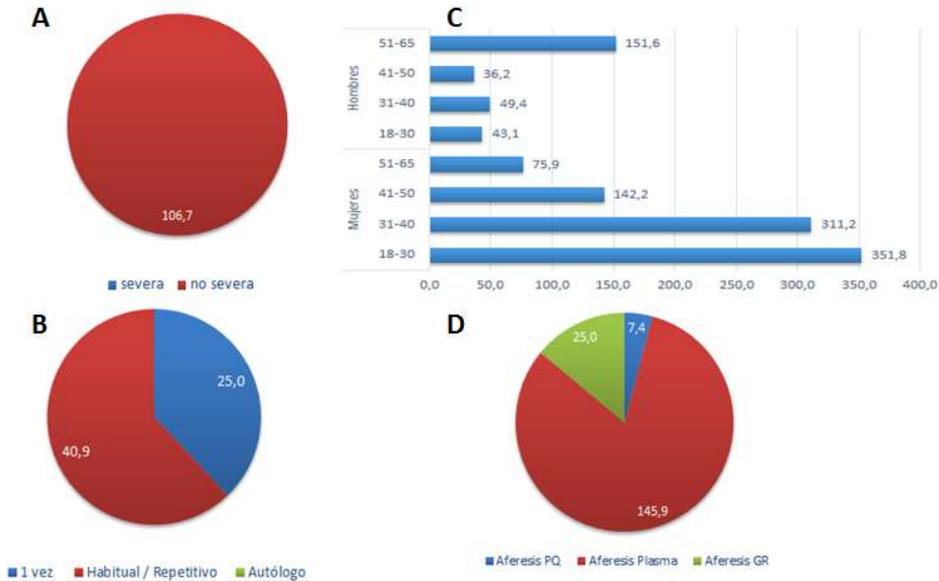
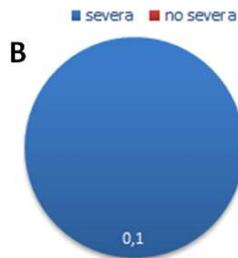
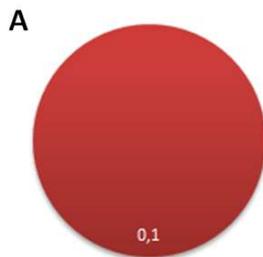


Gráfico 13. Tasa de reacción al citrato por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad y D) Distribución por tipo de aféresis. Para este caso el denominador de las gráficas A-C para estimar las tasas fue 44.037. En el caso de la gráfica D se tuvo en cuenta que se recolectaron por aféresis: 188.668 plaquetas; 5.484 plasmas y 23.976 paquetes eritrocitarios.



■ 1 vez ■ Habitual / Repetitivo ■ Autólogo

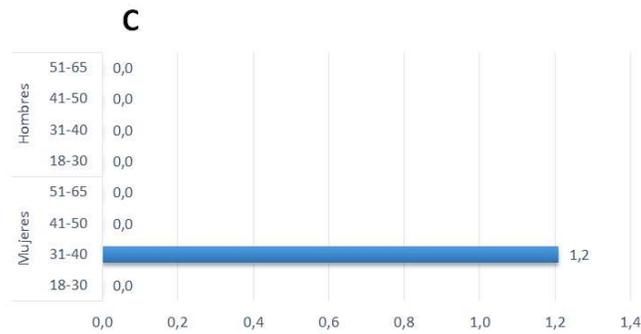
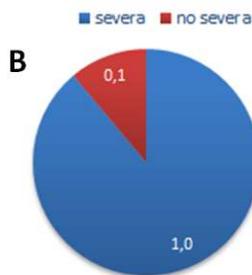
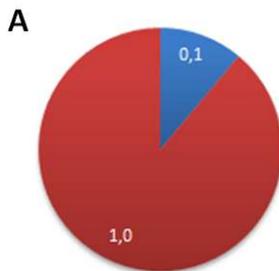


Gráfico 14. Tasa de alergias por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad.



■ 1 vez ■ Habitual / Repetitivo ■ Autólogo

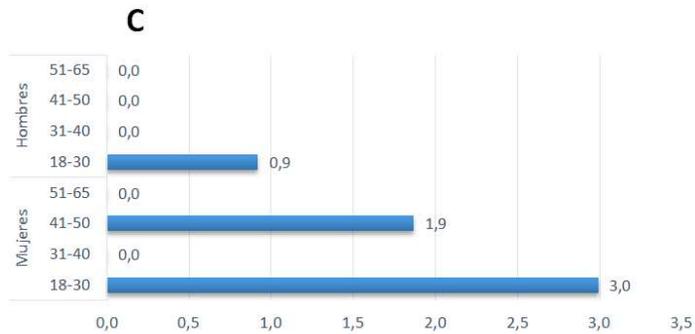


Gráfico 15. Tasa de evento cardiovascular mayor por 100.000 donaciones. A) Distribución por severidad; B) Distribución por tipo de donante; C) Distribución por sexo y edad.

II. REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN (RAT)

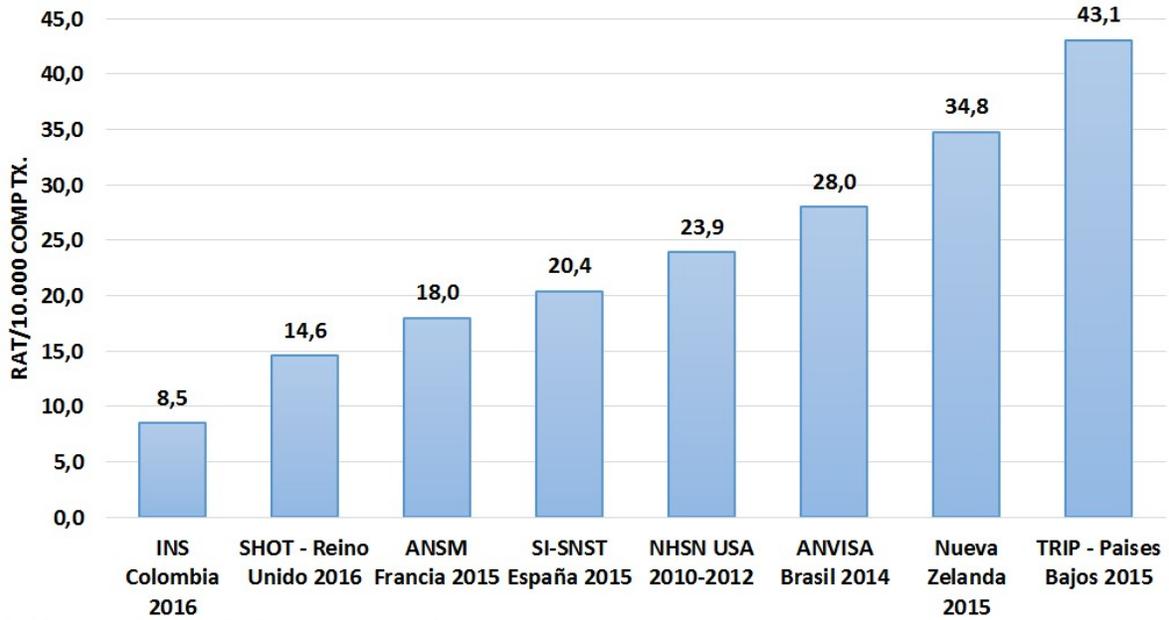


Gráfico 16. Tasa de RAT reportada por Colombia en 2016 comparada por la reportada en otros países

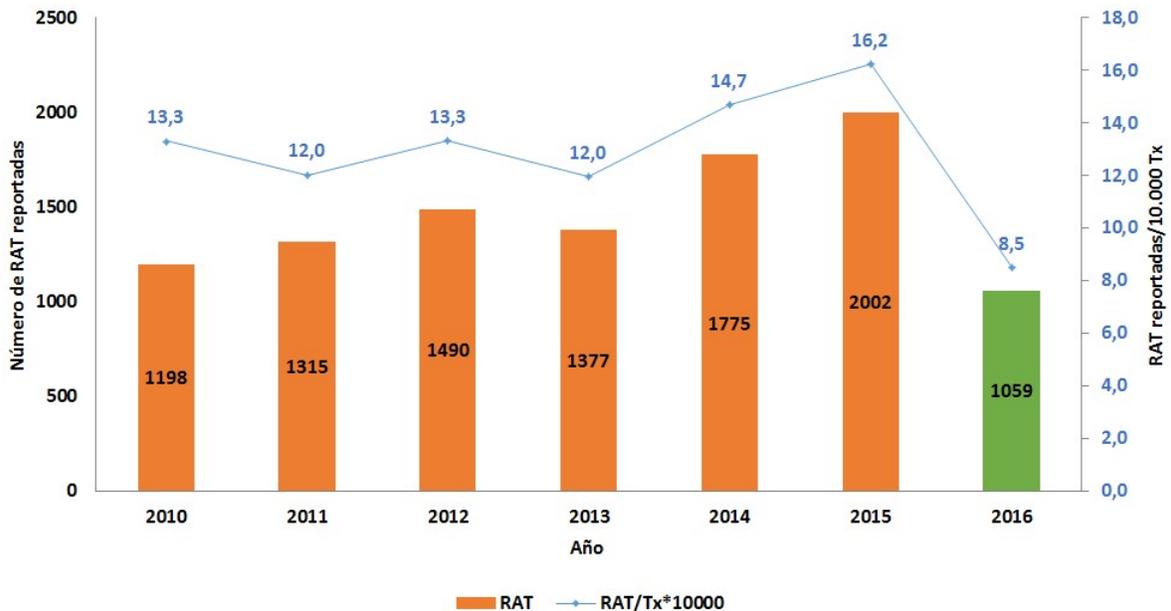


Gráfico 17. Evolución en el tiempo de la tasa de reporte de RAT en Colombia

En 2016 se notificó a la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de transfusión que 308.125 pacientes fueron transfundidos. No obstante, la notificación por rangos de edad no fue informada por todos los servicios, por lo que tuvo que establecerse una aproximación proporcional para cada grupo en función del total notificado.

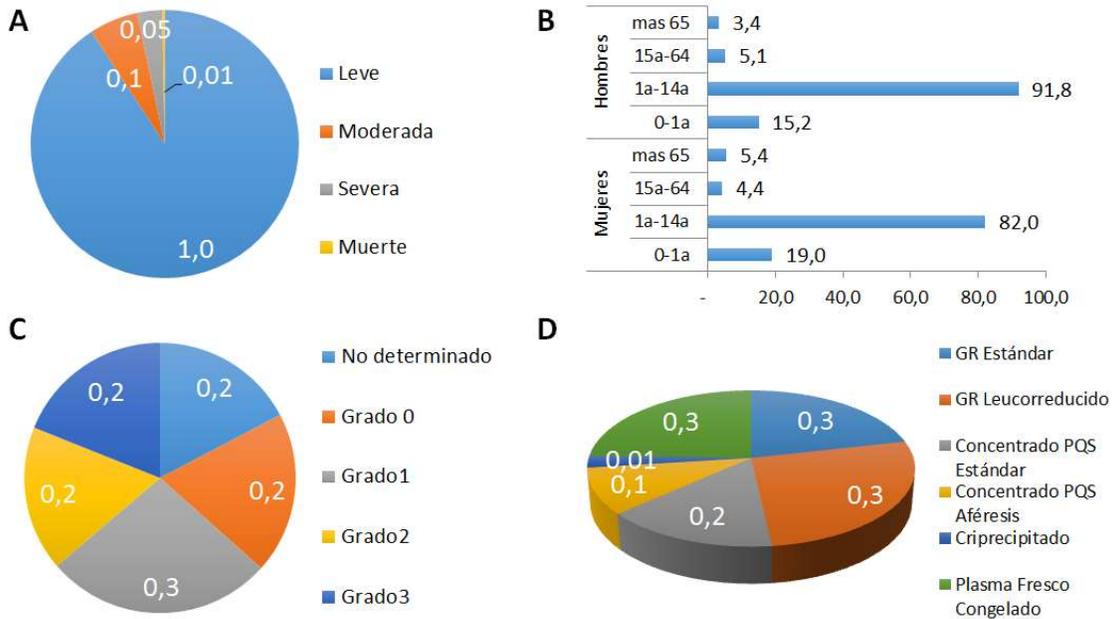


Gráfico 18. Tasas de reacciones adversas a la transfusión reportadas. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado. Para A y C: el denominador fue 308.125 *10.000; Para B: mujeres de 0-1 años: 9.991*10.000; 1 a 14 años: 7.731*10.000 de 15-64 años 91.722*10.000 y más de 65 años: 48.202*10.000. En el caso de los hombres: 0-1 años: 11.182*10.000, de 1-14 años: 8.083*10000; de 15-65 años: 77.808*10.000 y en mayores de 65 años: 53.406*10.000.

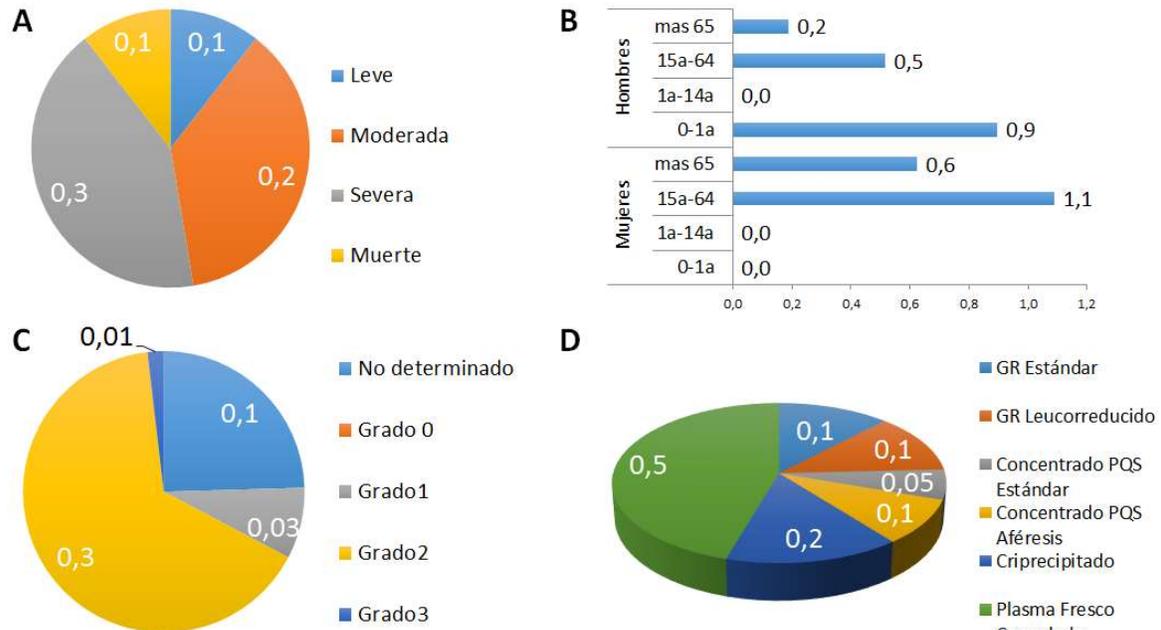


Gráfico 19. Tasas de TRALI. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado. Para A y C: el denominador fue 308.125 *10.000; Para B: mujeres de 0-1 años: 9.991*10.000; 1 a 14 años: 7.731*10.000 de 15-64 años 91.722*10.000 y más de 65 años: 48.202*10.000. En el caso de los hombres: 0-1 años: 11.182*10.000, de 1-14 años: 8.083*10000; de 15-65 años: 77.808*10.000 y en mayores de 65 años: 53.406*10.000.

Seguimiento de casos:

De las tres muertes reportadas a la Coordinación Nacional de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, dos fueron catalogadas como TRALI. En total, se reportaron 19 casos: siete moderados, ocho severos y dos decesos. Con el objetivo de indagar sobre las posibles razones de su aparición e implementar las acciones necesarias en pro de la seguridad transfusional, se enviaron solicitudes directas a los servicios transfusionales que reportaron siete de estos eventos para trazabilidad:

- Valledupar: dos eventos.
 - En el evento uno se transfundieron siete unidades de plaquetas pobres en leucocitos a una mujer de 86 años con un diagnóstico de hipoplasia medular. Luego de revisar la historia clínica se concluyó que fue TRALI probable.
 - El segundo caso reportado fue en una paciente de 83 años con diagnóstico de Dengue y Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) a quien le transfundieron glóbulos rojos. Posterior a la revisión de la historia clínica se concluyó que fue TACO probable.

- Cúcuta: Dos eventos. Ninguno asociado a muerte. Se logró trazar el destino de los hemocomponentes de los donantes en otros receptores y se comprobó que en ellos no se notificó ninguna RAT.
- Ibagué: un caso (muerte). El paciente tenía diagnóstico de Dengue, por lo que la imputabilidad de TRALI fue catalogada como posible.
- Pereira: un caso.
- Valle: Un caso.
 - Un hombre requirió la transfusión de plaquetas por aféresis. Posterior al análisis del caso se catalogó el evento transfusional como TRALI definitiva.

Se solicitaron los datos de identificación de los pacientes que presentaron RAT (nombre, número de identificación y fecha de transfusión), los criterios que se tuvieron en cuenta para hacer el diagnóstico de TRALI, el tipo de componentes transfundidos a cada paciente, el número de sello de calidad y el nombre del banco proveedor de cada componente.

Al encontrarse enmarcado en el programa de hemovigilancia, se resaltó que la información solicitada se rige por los criterios de información confidencial y de no castigo.

Cuando fue posible obtener la información de las características de los donantes (sus antecedentes transfusionales, los antecedentes de abortos o de gestaciones previas en el caso de las mujeres y el destino final de los demás hemocomponentes a otros receptores), se concluyó que en ningún caso hubo RAT en los demás receptores. Adicionalmente, se identificó que los bancos de sangre y servicios transfusionales participantes evitan el uso de componentes plasmáticos provenientes de mujeres con antecedentes gestacionales, para reducir así la aparición de TRALI¹¹.

Es necesario continuar con este tipo de análisis de casos severos o asociados a mortalidad, para poder proponer algunas conductas preventivas.

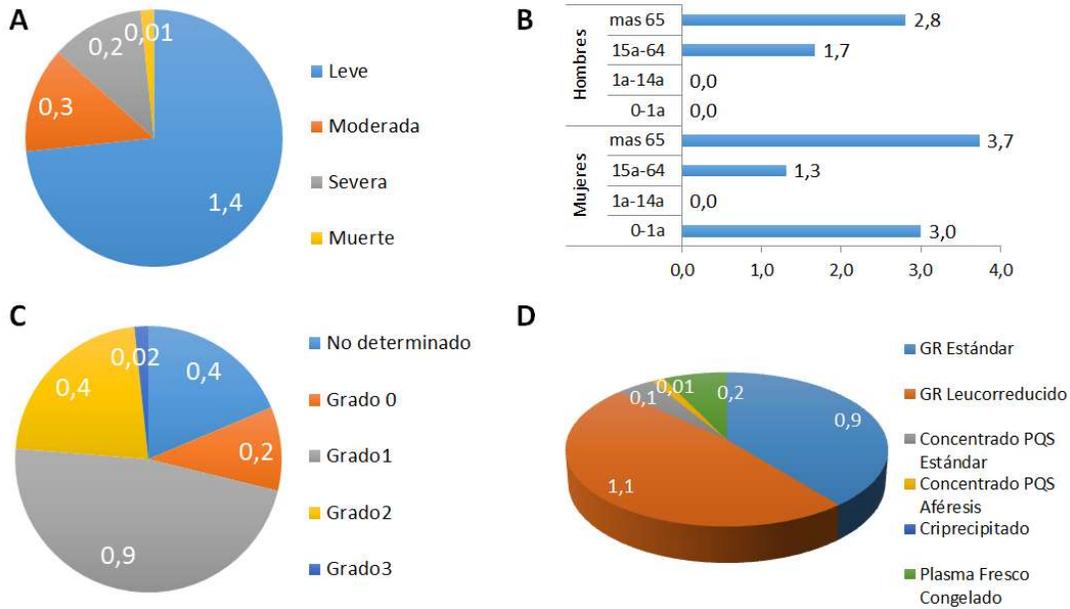


Gráfico 20. Tasas de sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado. Para A y C: el denominador fue 308.125 *10.000; Para B: mujeres de 0-1 años: 9.991*10.000; 1 a 14 años: 7.731*10.000 de 15-64 años 91.722*10.000 y más de 65 años: 48.202*10.000. En el caso de los hombres, de 0-1 años: 11.182*10.000, de 1-14 años: 8.083*10000; de 15-65 años: 77.808*10.000 y en mayores de 65 años: 53.406*10.000.

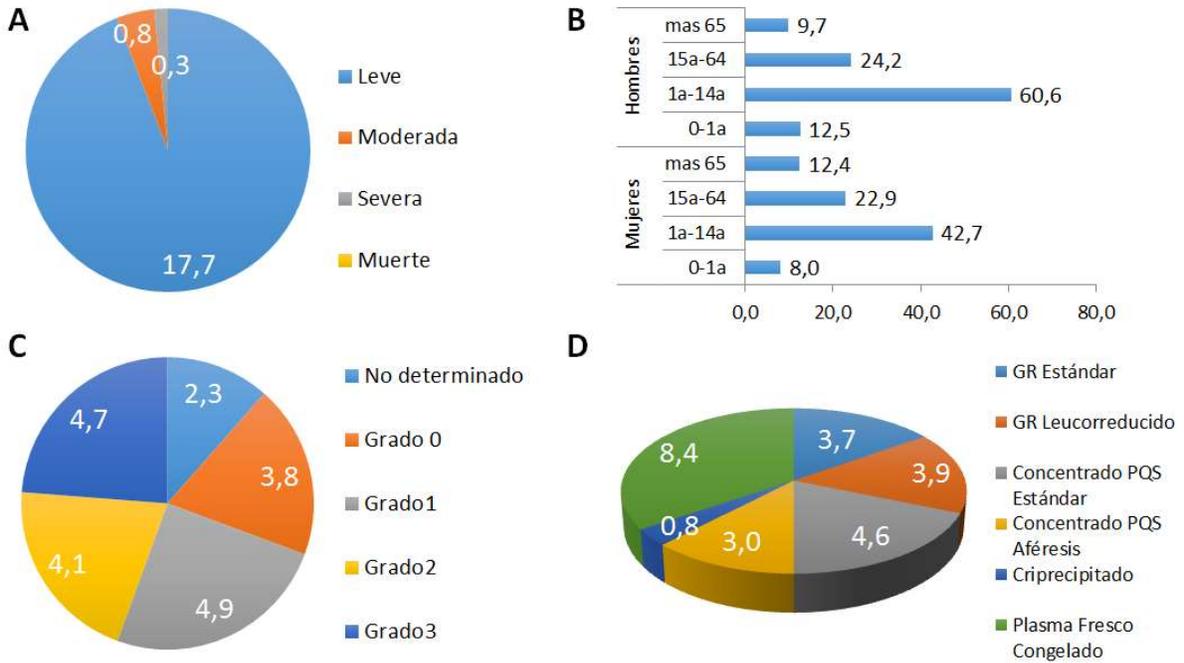


Gráfico 21. Tasas de reacciones alérgicas. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

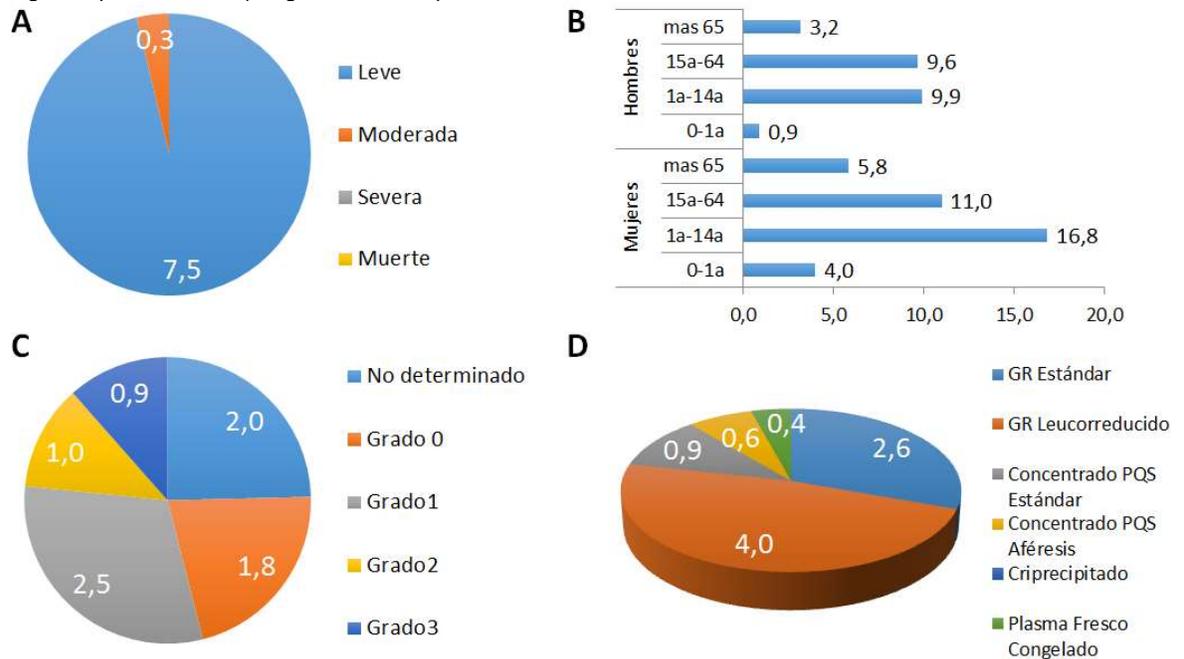


Gráfico 22. Tasas de reacciones febriles no hemolíticas. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

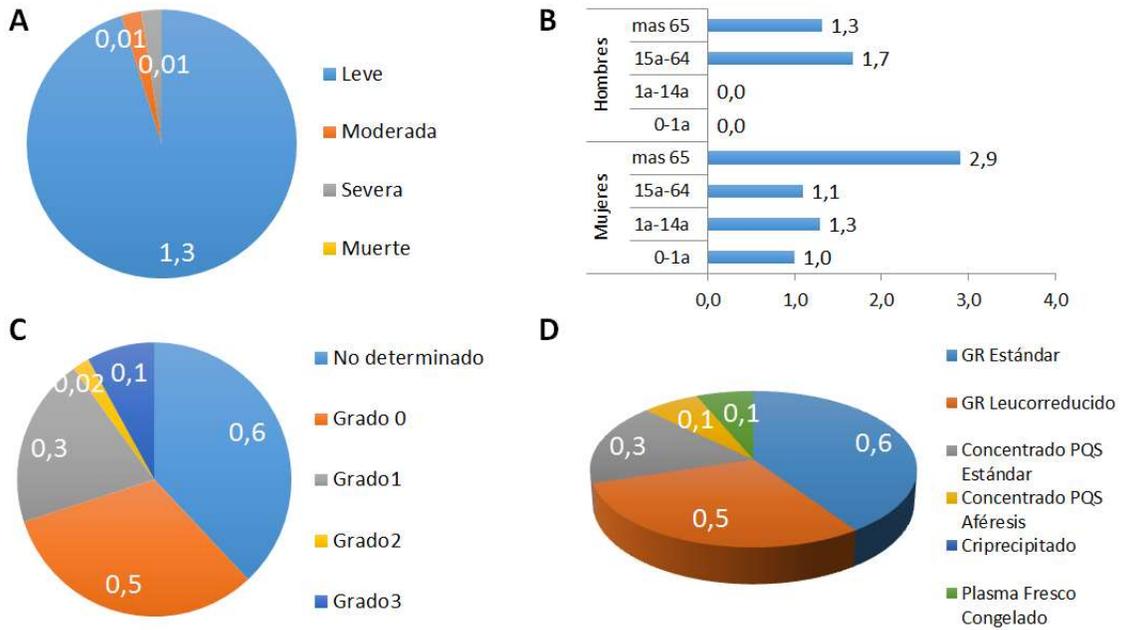


Gráfico 23. Tasas de hipotensión. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

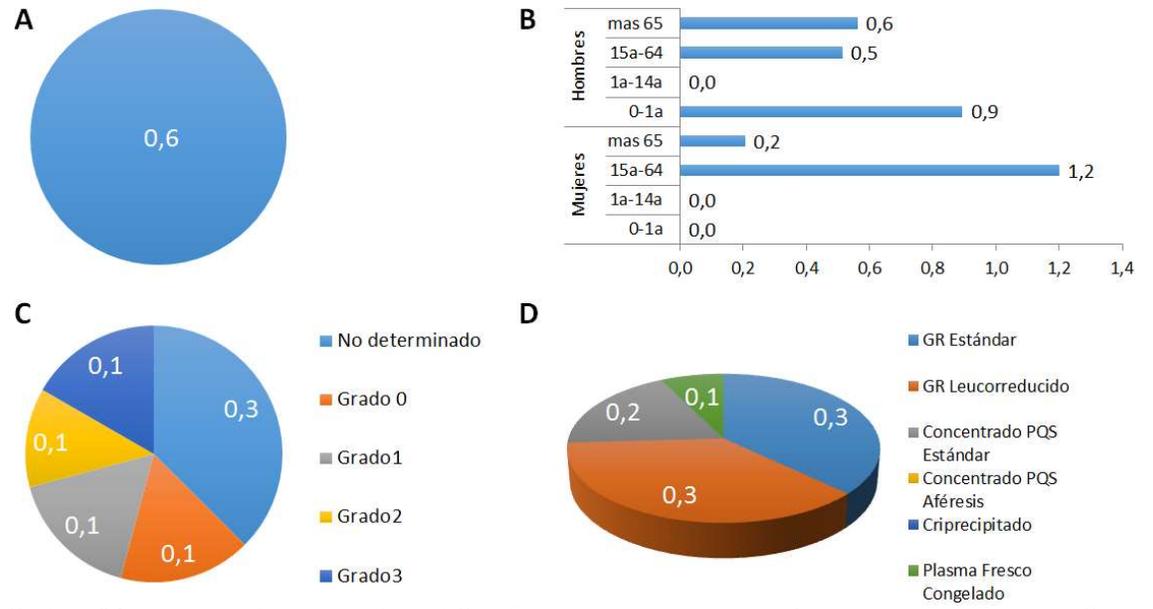


Gráfico 24. Tasas de otros incidentes. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

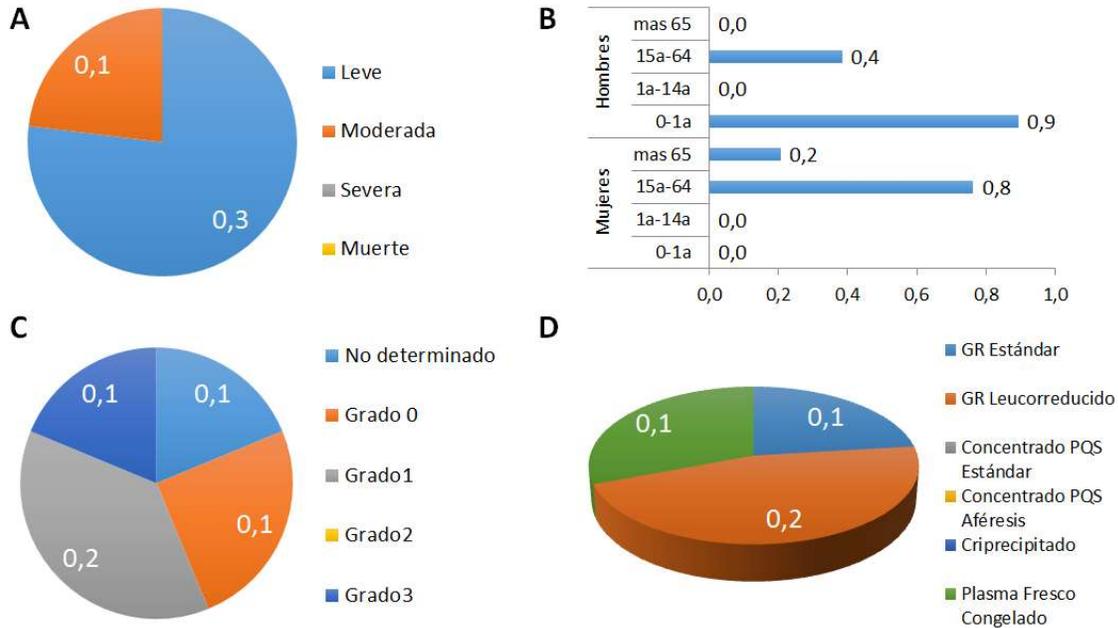


Gráfico 25. Tasas de transfusión del componente incorrecto. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

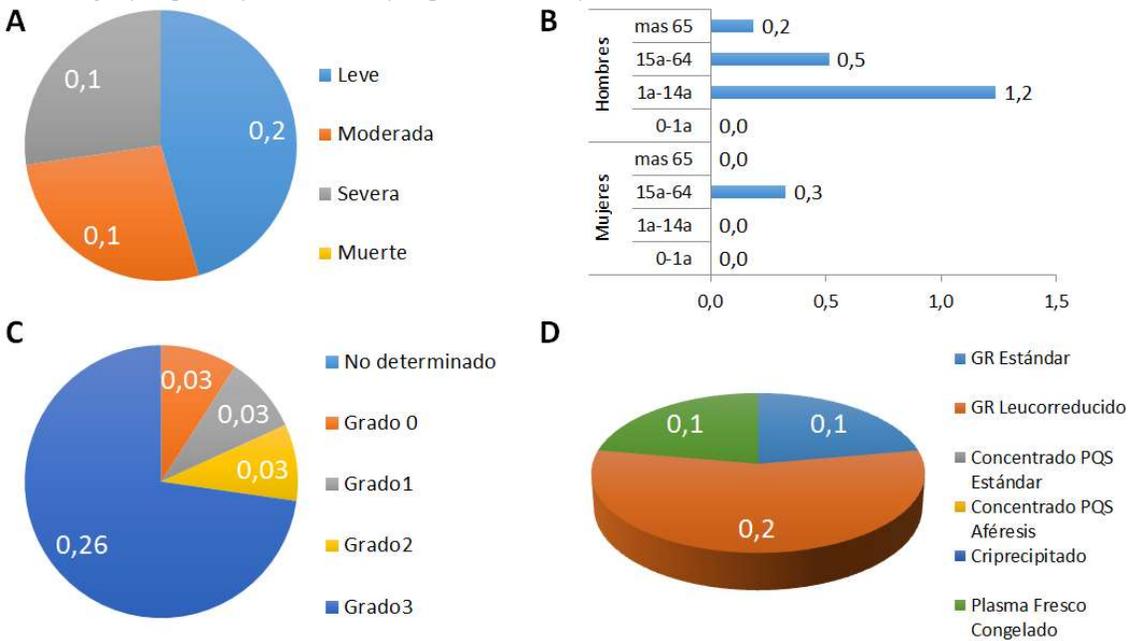


Gráfico 26. Tasas de reacciones hemolíticas agudas. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

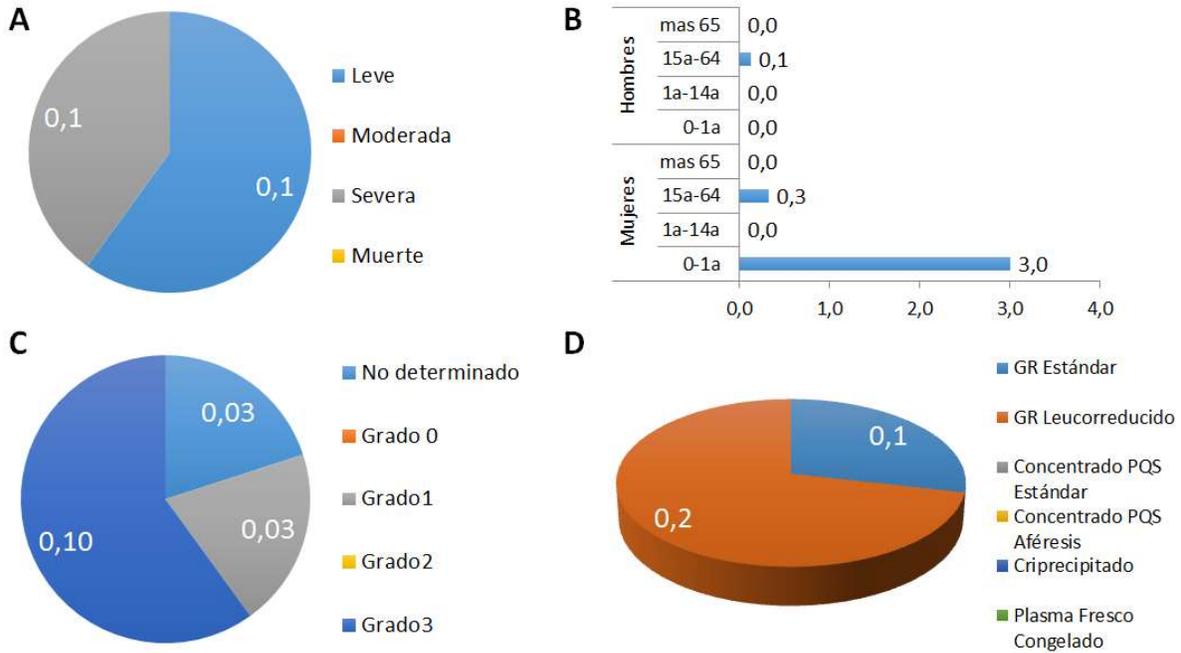


Gráfico 27. Tasas de reacciones hemolíticas no inmunes. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

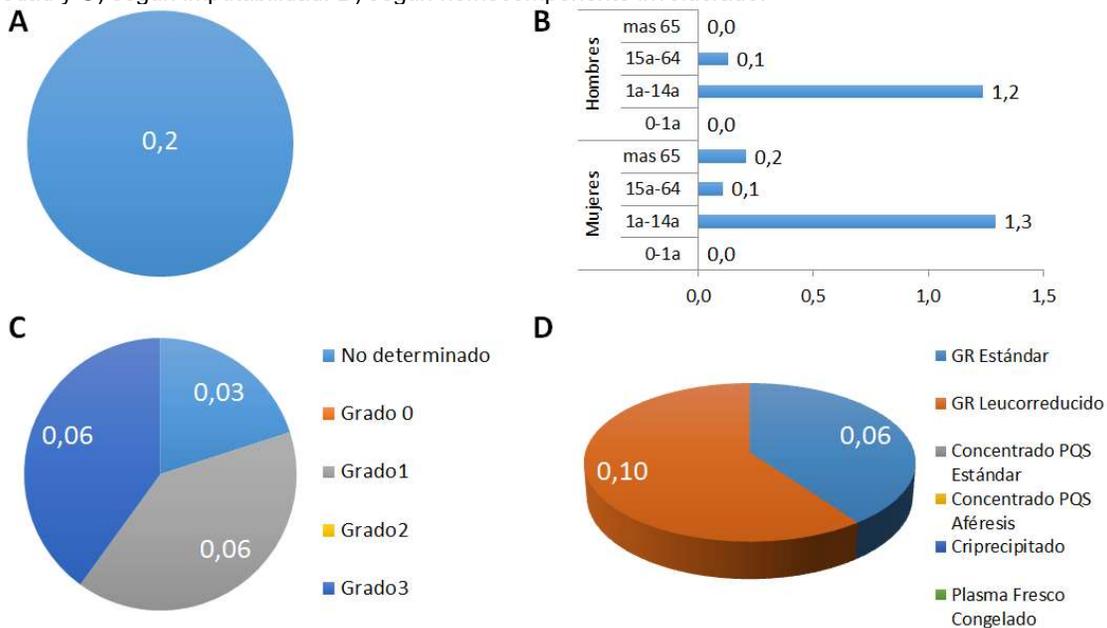


Gráfico 28. Tasas de casi incidentes. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

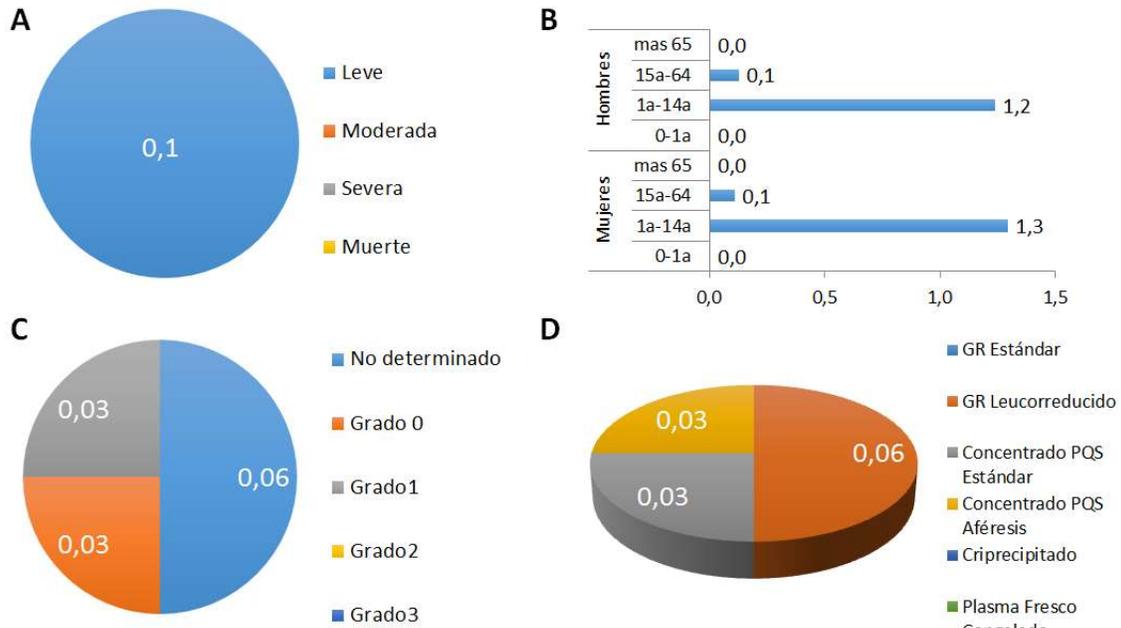


Gráfico 29. Tasas de hipotermia. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

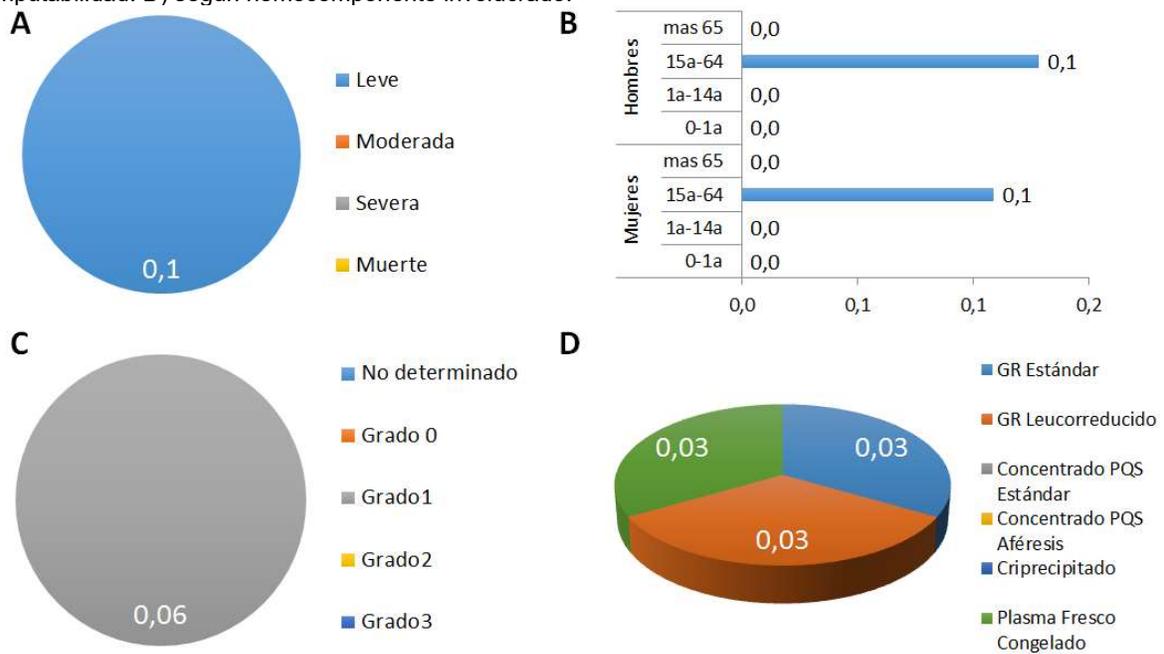


Gráfico 30. Tasas de alteraciones electrolíticas. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

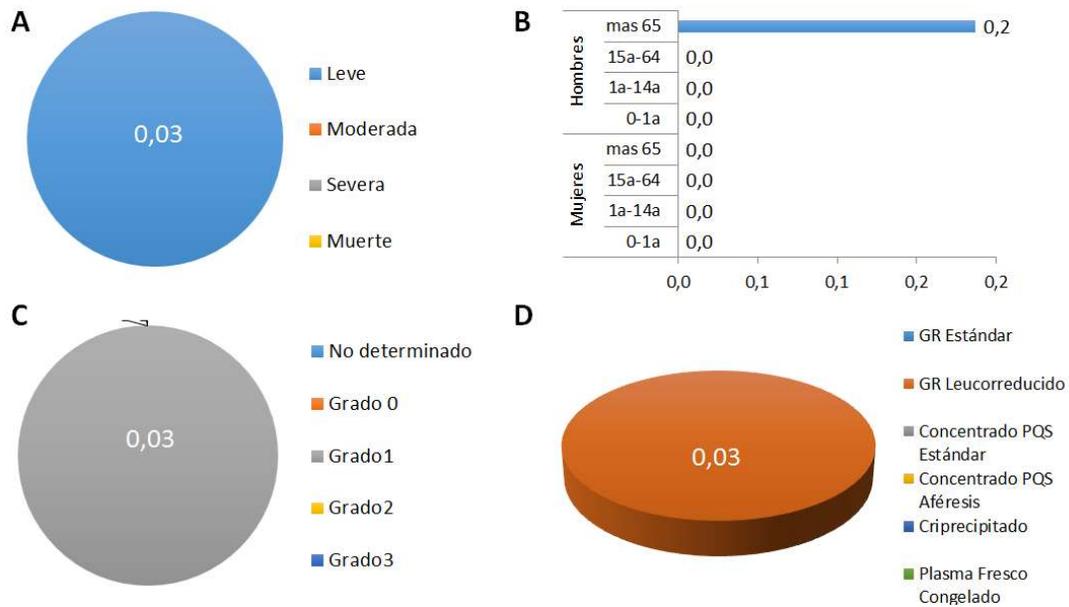


Gráfico 31. Tasas de inmunomodulación (infecciones postoperatorias). A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

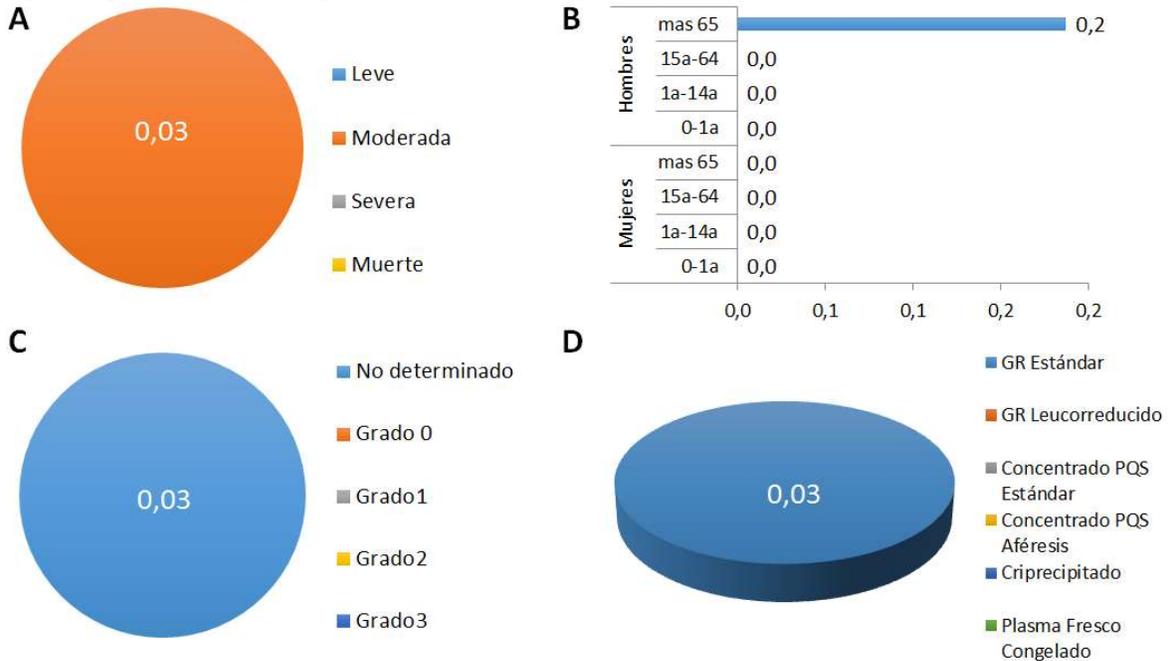


Gráfico 32. Tasas de sobrecarga de hierro. A) Clasificación según severidad; B) según rangos de edad y C) según imputabilidad. D) según hemocomponente involucrado.

III. CONCLUSIONES:

- La tasa de RAD para 2016 en Colombia fue 99/ 10.000 donaciones tendencia a la baja, probablemente por subregistro o mejora en estrategias de prevención
- La tasa de RAT para 2016 en Colombia fue 8,5/10.000 componentes transfundidos, esta se considera baja si se compara con otros programas internacionales.
- Se requiere hacer seguimiento a los casos más severos de RAT y RAD para definir conductas preventivas, establecer las características de base de las poblaciones donantes y de pacientes más susceptibles y mejorar comunicación entre bancos de sangre y servicios de transfusión.

IV. DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN NO INFECCIOSAS SEGÚN LA *INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION (ISBT)*¹

EVENTO ADVERSO

Evento indeseable e involuntario que ocurre antes, durante o después de la transfusión de sangre o algún hemocomponente que puede estar relacionado con la administración de este. Puede ser el resultado de un error o un incidente y puede o no resultar en una reacción en el receptor.

INCIDENTE

Es un caso donde el paciente recibe un componente sanguíneo que no cumple con todos los requerimientos para una transfusión adecuada. Comprende los errores transfusionales o desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados o de las políticas de la institución prestadora de servicios de salud, que han llevado a errores asociados a la transfusión.

CASI INCIDENTE

Es un error o desviación de los procedimientos operativos estandarizados o de las políticas de la institución prestadora de servicios de salud que se logra identificar antes del inicio de la transfusión y que pudo haber conducido a una transfusión equivocada o a la reacción adversa en el receptor.

REACCIÓN ADVERSA

Es una respuesta indeseable o efecto en un paciente, asociado temporalmente con la administración de sangre o de algún hemocomponente sanguíneo. Puede, pero no es necesario, ser el resultado de un incidente.

REACCIÓN HEMOLÍTICA TRANSFUSIONAL

Es aquella en que los síntomas y signos clínicos o de laboratorio evidencian un incremento en la destrucción de eritrocitos desencadenado por la transfusión. La hemólisis puede ser intravascular o extravascular y puede ser aguda o tardía.

Reacción Hemolítica Transfusional Aguda (RHTA)

Tiene su inicio dentro de las 24 horas de la transfusión. Existe evidencia clínica o de laboratorio de hemólisis.

Los signos más frecuentes de este tipo de reacción son:

- Fiebre
- Escalofríos/temblor
- Eritema facial
- Dolor torácico

- Dolor abdominal
- Dolor en flancos o lumbar
- Náuseas/vómito
- Diarrea
- Hipotensión
- Palidez
- Ictericia
- Oliguria/anuria
- Sangrado difuso
- Coluria

Las características comunes en pruebas de laboratorio son:

- Hemoglobinemia
- Hemoglobinuria
- Disminución de haptoglobina sérica
- Hiperbilirrubinemia no conjugada (indirecta)
- Incremento de la LDH y la AST
- Disminución de los niveles de hemoglobina.

No todos los síntomas clínicos y de laboratorio están presentes en todos los casos de reacción hemolítica aguda transfusional.

La serología de grupos sanguíneos usualmente muestra resultados anormales, pero la ausencia de hallazgos inmunológicos no excluye una reacción hemolítica aguda transfusional. Esta RAT puede deberse también a autoanticuerpos eritrocitarios en el receptor o a factores no inmunológicos, como los mecánicos que inducen hemólisis (funcionamiento inadecuado de la bomba, de un calentador de sangre, el uso de soluciones hipotónicas, etc).

Reacción Hemolítica Transfusional Tardía (RHTT)

Una RHTT usualmente se manifiesta entre las 24 horas y los 28 días después de una transfusión y las características clínicas y de laboratorio de hemólisis están presentes. Los signos y síntomas son similares a una RHTA pero generalmente son menos severos. La RHTT puede manifestarse en ocasiones como un incremento inadecuado postransfusional de los niveles de hemoglobina o como una caída inexplicable en la hemoglobina después de la transfusión. La serología de grupos sanguíneos habitualmente muestra resultados alterados.

Reacciones Serológicas Tardías (Aloinmunización)

Se presenta este tipo de reacción cuando hay demostración de anticuerpos clínicamente significativos contra eritrocitos, los cuales estaban previamente ausentes (hasta donde se tenía conocimiento) y cuando no hay evidencia clínica de hemólisis, ni por laboratorio.

REACCIONES TRANSFUSIONALES NO HEMOLÍTICAS

Reacción Transfusional Febril no Hemolítica (RFNHT)

Esta relación se presenta cuando se evidencia en el paciente: a) fiebre (temperatura oral o equivalente $\geq 38^{\circ}\text{C}$ y $\geq 1^{\circ}\text{C}$ del valor registrado pretransfusionalmente); b) escalofríos o temblores.

Esta reacción se puede acompañar de cefalea y náuseas, que se presentan durante o dentro de las cuatro horas posteriores a la transfusión, sin ninguna otra causa tal como reacción hemolítica transfusional, contaminación bacteriana o alguna condición de base.

Esta reacción puede estar presente en ausencia de fiebre (si hay temblor o escalofríos sin fiebre).

Con el propósito de comparación internacional, solamente los casos más serios de RFNHT deben ser contabilizados: Fiebre (temperatura oral o equivalente $\geq 39^{\circ}\text{C}$ o un cambio de $\geq 2^{\circ}\text{C}$ respecto al valor pretransfusional) y temblores o escalofríos.

Reacciones alérgicas

Puede presentarse solamente con signos mucocutáneos y síntomas:

- Erupción morbiliforme con prurito
- Urticaria
- Angioedema localizado
- Edema en labios, lengua y úvula
- Prurito periorbital, eritema y edema
- Edema conjuntival

Aparecen durante o dentro de las cuatro horas de realizada la transfusión. En esta forma, la reacción no representa riesgo inmediato para la vida del paciente y responde rápidamente al tratamiento sintomático con medicamentos como antihistamínicos o esteroideos. Este tipo de reacción alérgica es llamada "reacción alérgica menor" en muchos sistemas de hemovigilancia.

Para el propósito de clasificación, este tipo de reacción alérgica debe catalogarse como 1, es decir, no severa.

Una reacción alérgica puede también comprometer los sistemas respiratorio y cardiovascular y cursar como una reacción anafiláctica. Hay anafilaxis cuando, adicional al compromiso en los sistemas mucocutáneos se afecta la vía aérea o hay hipotensión severa que requiere manejo con vasopresores (o síntomas asociados como hipotonía o síncope). Los signos y síntomas respiratorios pueden ser laríngeos (estenosis laríngea, disfagia,

disfonía, roncus y estridor) o pulmonares (disnea, tos, sibilancias, broncoespasmos, hipoxemia). Este tipo de reacción usualmente ocurre durante la transfusión o al poco tiempo de finalizarla.

Para el propósito de clasificación, este tipo de reacción alérgica será catalogada como 2(severa), 3 (que amenaza la vida) o 4 (muerte) dependiendo del curso y desenlace de la reacción.

Una reacción alérgica clásicamente se da por la interacción entre un alérgeno y un anticuerpo preformado. Un incremento de triptasa por parte de los mastocitos puede justificar el diagnóstico de reacción alérgica. La deficiencia de IgA y/o de anti-IgA en los receptores se ha asociado con reacciones alérgicas severas, pero es solo una causa infrecuente entre muchas otras.

Enfermedad injerto vs hospedero asociada a la transfusión

Es un síndrome caracterizado por síntomas como fiebre, erupciones, falla hepática, diarrea, pancitopenia y hallazgos de apariencias histológicas características en la biopsia, de aparición entre 1-6 semanas luego de la transfusión, sin ninguna otra causa aparente. El diagnóstico posterior de este tipo de reacción se apoya por la presencia de quimerismo.

Púrpura postransfusional

Es caracterizada por trombocitopenia que inicia 5-12 días, posterior a la transfusión de hemocomponentes celulares con hallazgo de anticuerpos en el paciente dirigidos contra el sistema de antígenos plaquetarios humanos.

Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión (TRALI)

En pacientes sin evidencia de lesión pulmonar aguda (ALI) previa a la transfusión, TRALI es diagnosticado si aparece una nueva ALI (los cinco criterios deben estar presentes):

- Inicio agudo
- Hipoxemia
 - $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 300$ mmHg o
 - Saturación de oxígeno $< 90\%$ al aire ambiente u
 - otra evidencia clínica
 - Infiltrados bilaterales en radiografía de tórax frontal
- No hay evidencia de hipertensión atrial izquierda (esto es sobrecarga circulatoria)
- No hay relación temporal con un factor de riesgo alternativo para ALI, durante o dentro de las seis horas de completar la transfusión.

Factores de riesgo alternativos para ALI son:

- Lesión pulmonar directa
 - Aspiración

- Neumonía
- Inhalación tóxica
- Contusión pulmonar
- A punto de ahogarse
- Lesión pulmonar indirecta
 - Sepsis severa
 - Choque
 - Trauma múltiple
 - Lesión por quemadura
 - Pancreatitis aguda
 - Derivación cardiopulmonar
 - Sobredosis farmacológica

El "*Toronto TRALI Consensus Panel*" ha sugerido adicionar una categoría de TRALI posible que tendría la misma definición de TRALI, excepto la presencia de una relación temporal con un factor de riesgo alternativo para ALI (como se describió arriba). En tales circunstancias, TRALI debe indicarse con imputabilidad posible respecto a la transfusión.

TRALI es por tanto un síndrome clínico y ni la presencia de anticuerpos anti-HLA o anti-HNA en el/los donantes o la confirmación de los antígenos relacionados en el receptor son requeridos para el diagnóstico.

Disnea asociada con la transfusión:

Se caracteriza por dificultad respiratoria dentro de las 24 horas de la transfusión que no cumple los criterios de TRALI, TACO o reacción alérgica. La disnea debe ser la manifestación clínica más prominente y no debe ser explicada por la condición de base del paciente u otra causa cualquiera conocida.

Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO)

Se caracteriza por la presencia de cuatro de los siguientes cinco hallazgos:

- Disnea aguda
- Taquicardia
- Incremento de la presión arterial
- Edema pulmonar agudo o empeoramiento identificado por radiografía de tórax frontal
- Evidencia de balance de fluidos positiva

Que tiene lugar dentro de las seis horas de haber completado la transfusión.

La elevación de la concentración del péptido natriurético cerebral apoya el diagnóstico de TACO.

Hipotensión

Se caracteriza por hipotensión, definida como una caída en la presión arterial sistémica sistólica \geq a 30 mmHg que ocurre durante o dentro de la hora siguiente a completar la transfusión y una presión arterial sistémica sistólica \leq 80 mmHg.

La mayoría de reacciones ocurren rápidamente después de iniciada la transfusión (dentro de los minutos siguientes). Esta reacción responde rápidamente a la detención de la transfusión y al inicio de terapia de soporte. Este tipo de reacción suele presentarse con mayor frecuencia en pacientes medicados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

La hipotensión es usualmente la única manifestación, pero puede presentarse eritema facial y síntomas gastrointestinales.

Todas las demás categorías de reacciones adversas que cursan con hipotensión, especialmente las reacciones alérgicas, deben ser excluidas como posibles causas de hipotensión.

OTRAS REACCIONES TRANSFUSIONALES:

Hemosiderosis

La hemosiderosis asociada con la transfusión es definida a partir de una ferritina en sangre \geq 1.000 microgramos/L, con o sin disfunción de órganos en el contexto de transfusiones repetidas de glóbulos rojos.

Hipercalemia

Cualquier incremento anormal de los niveles de potasio ($> 5,0$ mEq/L o $\geq 1,5$ mEq/L de incremento neto) dentro de la hora siguiente de transfusión puede clasificarse como hipercalemia asociada a transfusión.

Complicación no clasificable transfusional

La ocurrencia de un evento adverso o reacción temporalmente relacionada con la transfusión, que no puede ser clasificada de acuerdo con las definiciones antes mencionadas y sin otro factor de riesgo distinto a la transfusión y que no puede explicarse por otra causa.

Posterior a la homologación de la clasificación de RAT de ISBT con las que se tenían contempladas en Colombia (INS), y dado que la categoría Hemólisis no inmune no se tiene contemplada a nivel internacional, a partir de este informe queda incluida dentro de la categoría “Complicación no clasificable transfusional”.

Transfusión componente incorrecto

A pesar de que esta variable no es contemplada dentro de las RAT definidas por ISBT, se considera pertinente mantenerla en el Sistema de Información en Colombia (INS), dado que genera oportunidades de mejora la notificación de la misma.

SEVERIDAD

Grado 1 (No severo)

El receptor puede haber requerido intervención médica (por ejemplo, tratamiento sintomático) pero la falta de esta no conduciría a daño permanente o a deterioro de su función.

Grado 2 (Severo)

El receptor requiere hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria directamente atribuible al evento transfusional; o

El evento adverso desencadena discapacidad persistente o significativa o incapacidad; o

El evento adverso requiere intervención médica o quirúrgica para excluir el daño permanente o el deterioro de una función corporal.

Grado 3 (amenaza la vida)

El receptor requiere intervención mayor posterior a la transfusión (vasopresores, intubación, traslado a unidad de cuidados intensivos) para prevenir la muerte.

Grado 4 (muerte)

El paciente muere luego de presentar una reacción adversa transfusional.

IMPUTABILIDAD

Una vez la investigación de la reacción transfusional ha culminado, la evaluación de la fuerza de relación con la transfusión del evento adverso transfusional determinará la categoría, a saber:

Definitivo

Cuando hay evidencia concluyente más allá de cualquier duda razonable respecto a que el evento adverso puede ser atribuido a la transfusión.

Probable

Cuando la evidencia es clara en favor de atribuir el evento adverso a la transfusión.

Posible

Cuando la evidencia es indeterminada para atribuir el evento adverso a la transfusión o a una causa alternativa.

Improbable (dudoso)

Cuando la evidencia es clara en atribuir el evento adverso a causas distintas a la transfusión.

Excluido

Cuando hay evidencia concluyente más allá de cualquier duda razonable respecto a que el evento adverso es atribuible a otra causa distinta a la transfusión.

Solamente los casos posibles, probables o definitivos deben ser empleados para comparaciones internacionales.

V. DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN SEGÚN LA ISBT².

DEFINICIONES DE EVENTOS ADVERSOS

A. Complicaciones con síntomas locales principalmente

Estas complicaciones son ocasionadas directamente por la inserción de la aguja. Algunas de estas están principalmente caracterizadas por la presencia de sangre por fuera de los vasos, mientras que otras están generalmente asociadas con dolor.

A1. Complicaciones debidas a la presencia de sangre por fuera de los vasos

Hematoma

Definición: Es la acumulación de sangre en tejidos por fuera de los vasos sanguíneos.

Mecanismo: Los síntomas son ocasionados por el flujo de sangre por fuera del vaso lesionado y su acumulación en tejidos blandos. Para los procedimientos de aféresis, los hematomas también pueden ser ocasionados por la infiltración de eritrocitos a tejidos blandos durante la fase de retorno. Grandes hematomas, particularmente aquellos en las capas más profundas del antebrazo, ejercen presión sobre tejidos circundantes y pueden contribuir a otras complicaciones tales como lesión nerviosa o, con menos frecuencia, síndrome compartimental.

Signos y síntomas: decoloración, edema, y dolor local. La acumulación de sangre en tejidos profundos puede desencadenar dolor severo y síndromes por presión como el descrito antes.

Punción arterial

Definición: Es la punción de la arteria braquial o de alguna de sus ramas por una aguja usada para la flebotomía en el donante.

Mecanismo: Debido al flujo sanguíneo rápido, el riesgo de un gran hematoma se incrementa y por tanto los riesgos de un dolor más intenso y un síndrome compartimental.

Signos y síntomas: Se puede identificar una coloración roja más brillante que la usual en la sangre colectada. La aguja y el tubo puede que parezcan pulsar; la bolsa de sangre se llena muy rápido. Puede haber un dolor débil localizado en la región del codo.

Flebotomía retardada - categoría opcional

Definición: Fuga de sangre desde el sitio de venopunción después que la flebotomía inicial se ha detenido.

Mecanismo: El sangrado posterior a flebotomía puede estar relacionado con presión inadecuada o insuficiente en la zona de punción, o por retiro prematuro de la cobertura adhesiva. Después que el donante abandona el sitio de colecta, el sangrado posterior puede estar relacionado con levantamiento de elementos pesados o con tensión excesiva en el brazo de colecta. Los donantes con ciertos medicamentos -como aquellos anticoagulados para donaciones autólogas- pueden tener mayor riesgo de sangrado posterior a flebotomía.

Signos y síntomas: Reinicio espontáneo del sangrado a partir del sitio de venopunción después de haber aplicado presión, o tras haber eliminado el vendaje inicial. También se puede considerar como flebotomía retardada cuando se ha filtrado sangre a través de la cobertura adhesiva (curita).

A2. Complicaciones caracterizadas principalmente por dolor

Lesión nerviosa/irritación

Definición: Lesión o irritación de un nervio.

Mecanismo: Un nervio puede ser lesionado directamente por la aguja al momento de la inserción o del retiro, o puede haber presión sobre el nervio debido a un hematoma o inflamación de los tejidos blandos. Se deben incluir los casos diagnosticados médicamente, así como los casos reportados con base en los síntomas de lesión nerviosa.

Signos y síntomas: Propagación, con frecuencia descrita como un dolor agudo tipo eléctrico que se origina desde el sitio de venopunción, o parestesias como estremecimiento, sensación de ardor o quemadura en la mano, muñeca u hombro, distantes del sitio de venopunción. Los síntomas pueden aparecer inmediatamente cuando se inserta o retira la aguja. En casos asociados con un hematoma, el dolor puede no iniciar inmediatamente, y puede aparecer cuando el hematoma ha alcanzado un tamaño suficiente, algún tiempo después de la inserción de la aguja. Los síntomas pueden empeorar en ciertas posiciones o con ciertos movimientos del brazo. En raras ocasiones se puede presentar debilidad del brazo.

División opcional según duración de los síntomas:

Síntomas que resuelven dentro de doce meses: Los síntomas usualmente resuelven al cabo de días, pero rara vez pueden persistir por meses o volverse permanentes.

Síntomas con duración superior a doce meses.

Otros: brazo doloroso - categoría opcional

Definición: El dolor en el brazo es el síntoma primario, pero sin que se presenten las características de irritación nerviosa que fueron mencionadas arriba, ni la presencia de un gran hematoma u otro tipo de complicaciones definidas que puedan ocasionar dolor.

Mecanismo: El dolor puede estar relacionado con lesión tisular, posiblemente debido a hematoma en tejidos profundos.

Signos y síntomas: Dolor en el brazo, sin características de irritación nerviosa. Puede ser descrito como dolor o pesadez en el brazo, similar al experimentado luego de la vacunación. Se deben incluir todos los casos en donde el dolor en el brazo es el síntoma principal, a menos que se sospeche un diagnóstico de lesión/irritación nerviosa en presencia de síntomas asociados a nervios reconocidos por el personal entrenado.

A3. Infección localizada/inflamación

Infección localizada/inflamación

Definición: Inflamación a lo largo del trayecto de una vena, que puede progresar a infección local luego de varios días después de la flebotomía. Puede haber coágulos en la vena.

Mecanismo: El daño tisular y la introducción de bacterias de la superficie hacia tejidos profundos debido a venopunción. La vena superficial en si misma (tromboflebitis) o el tejido subcutáneo subyacente (celulitis) pueden estar comprometidos en forma predominante.

Signos y síntomas: Calor, aumento de la sensibilidad, dolor local, rubor y edema en el sitio de flebotomía. El lugar y la vena pueden experimentar mayor sensibilidad, firmeza e hipermia al tacto. Puede cursar con fiebre.

División opcional en dos categorías:

Tromboflebitis: Eritema, edema, y aumento de la sensibilidad que se extiende a lo largo del trayecto de una vena.

Celulitis: Eritema, edema y dolor que afecta los tejidos blandos y que no se localiza a lo largo del trayecto venoso.

A4. Otras lesiones vasculares mayores

Estas condiciones raras y serias siempre deben ser diagnosticadas médicamente.

Trombosis venosa profunda (TVP)

Definición: Trombosis de una vena profunda en el brazo del donante.

Mecanismo: Una trombosis venosa superficial puede progresar hacia las venas más profundas en el brazo del donante. La TVP en raras ocasiones puede presentarse sin signos y síntomas previos de trombosis superficial. Un factor de riesgo adicional para la trombosis es el uso de anticonceptivos orales, que pueden estar presentes en las donantes.

Signos y síntomas: Edema y dolor en la parte superior del brazo. Puede estar acompañado de síntomas de inflamación y trombosis superficial.

Fístula arteriovenosa

Definición: Conexión adquirida entre la vena y la arteria debido a laceración por venopunción.

Mecanismo: Se forma un canal entre la vena lacerada y la arteria, bien sea inmediatamente adyacente a la venopunción o posterior al proceso de reparación tisular. Puede estar relacionada con punción arterial.

Signos y síntomas: Una masa pulsátil con vibración palpable y soplo asociado. El área comprometida puede palparse hipertérmica y la porción más distal del brazo puede estar fría si hay una derivación sanguínea significativa de sangre. Las venas distales pueden estar dilatadas y pulsar.

Síndrome compartimental

Definición: Incremento de la presión intracompartimental que conduce a necrosis de músculos y tejidos blandos.

Mecanismo: La sangre se puede acumular en las áreas frontales profundas del antebrazo, colapsando los vasos sanguíneos pequeños y ocasionando necrosis muscular y nerviosa. Puede estar asociada con punción arterial.

Signos y síntomas: Dolor braquial, particularmente con el movimiento; edema, parestesias y parálisis parcial.

Pseudoaneurisma arterial braquial

Definición: Recolección de sangre por fuera de una arteria, contenida por la adventicia o tejidos adyacentes, únicamente.

Mecanismo: Posterior a una punción arterial traumática, la sangre puede escapar de la arteria y acumularse en el espacio circundante.

Signos y síntomas: Masa pulsátil en el brazo. Puede estar acompañada de dolor y parestesias. Puede estar precedida por un hematoma grande, luego de una arteriopunción.

B. Complicaciones con síntomas generalizados, principalmente:

Reacciones vasovagales (RVV):

Definición: Una RVV es una sensación general de malestar y debilidad con ansiedad, vértigo y náuseas, que puede progresar a pérdida de la conciencia (síncope). Es la complicación más común relacionada con la donación de sangre.

Mecanismos: Tanto los factores fisiológicos como los psicológicos son importantes. La reacción es generada por el sistema nervioso autónomo y estimulada adicionalmente por factores psicológicos y el volumen de sangre extraído, respecto al volumen de sangre total del donante.

Signos y síntomas: Usualmente se presentan varios de los siguientes: malestar, debilidad, ansiedad, mareo/vértigo, náuseas, escalofríos, diaforesis, vómito, palidez, hiperventilación, pulso rápido o lento. La hipotensión y el síncope pueden presentarse y acompañarse de pérdida del control de esfínteres (vesical, intestinal) o movimientos convulsivos. Las reacciones pueden presentarse antes de la flebotomía (raro), durante la flebotomía, o

inmediatamente después de la misma, cuando el paciente cambia a posición erguida en el área de recuperación o después de que el donante abandona el sitio de colecta. La mayoría de reacciones se presentan dentro de las doce horas luego de la flebotomía. Las reacciones acompañadas de síncope conllevan un riesgo de lesión, especialmente una vez que el donante abandona el sitio de colecta (reacción vasovagal tardía).

Las reacciones vasovagales pueden dividirse en dos subgrupos principales:

Sin pérdida de conciencia: El paciente no se desmaya.

Con pérdida de conciencia: El donante presenta un síncope por un periodo de tiempo.

Subdivisiones adicionales para los donantes con pérdida de conciencia son:

< 60 segundos: sin otros signos y síntomas.

≥ 60 segundos: o con complicaciones como convulsiones, incontinencia fecal o urinaria.

Subdivisión opcional:

Con lesión: Compromiso de cualquier parte del cuerpo ocasionada por caídas o accidentes en donantes con una RVV.

Sin lesión

Subdivisión opcional:

Localización de la reacción:

En el lugar de colecta: Los síntomas ocurren antes que el donante abandone las instalaciones del sitio de donación.

Por fuera del lugar de colecta: Los síntomas se presentan después que el donante ha dejado el lugar de donación.

C. Complicaciones relacionadas con la aféresis

Reacción al citrato

Definición: Hiperactividad neuromuscular relacionada con reducción de los niveles de calcio ionizado en sangre.

Mecanismo: La infusión de citrato como anticoagulante durante la aféresis produce caída en los niveles séricos de calcio ionizado, generando hiperexcitabilidad neuromuscular. Si no se trata, los síntomas pueden progresar a tetania y arritmias cardíacas severas incluyendo paro cardíaco. Se puede presentar con algunos equipos de aféresis un error operacional con mezcla de solución salina y citrato que conduzca a una infusión rápida de citrato.

Signos y síntomas: Entumecimiento y parestesias en labios, dedos, disestesias (sensación de vibraciones), sabor metálico, escalofríos, temblor, malestar, astenia, espasmos musculares, pulso rápido o lento y disnea. Los síntomas pueden progresar a espasmos de carpos, vómito, y en las reacciones más severas se pueden observar contracciones musculares generalizadas (tetania), choque, pulso irregular y paro cardíaco.

Hemólisis

Definición: Los eritrocitos del donante pueden lesionarse liberando hemoglobina.

Mecanismo: Puede haber un funcionamiento erróneo del sistema de válvulas, pliegues u obstrucción en las tubuladuras, instalación incorrecta del equipo u otras fallas del dispositivo que comprometan el circuito extracorpóreo. Se puede usar por error un reemplazo incompatible de fluidos como dextrosa al 5% en agua.

Signos y síntomas: Plasma rojo o rosado, la sangre en las tubuladuras o filtros puede lucir oscura. El donante puede notar orina rosada o roja luego de la colecta.

Embolismo aéreo

Definición: Se pueden introducir burbujas de aire en la circulación del donante.

Mecanismo: El aire puede ingresar a las tubuladuras del circuito debido a purga incompleta del sistema, como resultado de un funcionamiento inapropiado de la máquina o equipos de colecta defectuosos o por una manipulación incorrecta del estuche por parte del personal de colecta. El aire en la circulación pulmonar del donante puede ocluir las arterias pulmonares en los pulmones y ocasionar síntomas cardiopulmonares. El aire puede pasar a la circulación arterial a través de un defecto septal atrial y reducir el flujo sanguíneo cerebral.

Signos y síntomas: Sonido de burbujas o sensación de crepitación en el sitio de venopunción. Tos, disnea, miedo, diaforesis, dolor torácico, confusión, taquicardia, hipotensión, náuseas y vómito.

Categoría opcional: Infiltración

Definición: Solutos intravenosos (solución salina al 0,9%) infundidos pueden entrar a tejidos extravasculares durante el reemplazo de volumen (generalmente aplicable solamente a procedimientos de eritroaféresis).

Mecanismo: La aguja pierde su ubicación en el espacio intravascular, de modo que los fluidos se movilizan a tejidos circundantes.

Signos y síntomas: Edema de los tejidos en el sitio de venopunción.

D. Reacciones alérgicas

Alergia (local)

Definición: Eritema o irritación de la piel en el sitio de venopunción.

Mecanismo: Reacción ocasionada por alérgenos o irritantes en soluciones empleadas para desinfectar el área de venopunción (tales como yodo o clorhexidina) o en la manufactura del equipo de colecta. También se puede presentar irritación luego de la aplicación de una cura adhesiva (dermatitis). Asimismo, se puede presentar reacción alérgica al látex de los guantes utilizados por el personal de colecta.

Signos y síntomas: Prurito y eritema en el sitio de venopunción, el sitio de colocación de la cura, o en toda el área de la epidermis expuesta a desinfección. En una verdadera reacción alérgica puede haber erupciones en estas áreas, que se pueden expandir hasta cubrir una

gran parte del brazo. La reacción puede ocurrir poco después de la donación o en horas a días luego de la colecta.

Reacción alérgica generalizada (reacción anafiláctica)

Definición: Las reacciones tipo anafilaxia usualmente empiezan poco después de iniciar el procedimiento y pueden progresar rápidamente a paro cardíaco.

Mecanismo: Reacción extremadamente rara, atribuida a sensibilidad por parte del donante al gas óxido de etileno empleado para esterilizar algunos estuches de recolección de sangre.

Signos y síntomas: Miedo, ansiedad, eritema, edema ocular, de labios, de lengua, cianosis, tos, sibilancias, disnea, opresión torácica, calambres, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia, hipotensión y alteración del estado de conciencia.

E. Otras complicaciones serias relacionadas con la donación.

Evento cardiovascular mayor

Síntomas cardíacos agudos (otros diferentes a infarto agudo de miocardio o paro cardíaco)

Infarto de miocardio

Paro cardíaco

Evento isquémico transitorio

Evento cerebrovascular

Muerte

Se alienta el reporte de los eventos cardiovasculares mayores o la muerte por cualquier causa hasta 24 horas después de la donación, con una evaluación de la imputabilidad. Solamente los casos definitivos, probables o posibles deben ser incluidos en el reporte internacional. Los eventos cardiovasculares mayores, incluyendo la muerte, pueden ocurrir horas después de asistir al sitio de colecta. Esto puede presentarse sin ninguna relación con la donación (para las muertes, esto es descrito por el término muertes actuariales).

F. Otras complicaciones

Otras reacciones sistémicas o complicaciones que no encajen en las definiciones anteriores, tales como dolor torácico que pueden haber sido investigadas como angina, pero que posteriormente fueron catalogadas de origen músculoesquelético o transmisión de infección a un donante a través de reutilización errónea de un equipo.

Clasificación de la gravedad de la complicación y la imputabilidad

Clasificación de severidad - opcional

Las complicaciones que amenazan la vida o que conducen a incapacidad permanente son por fortuna extremadamente raras después de la donación. La clasificación de severidad para las reacciones en donantes no encaja fácilmente en los sistemas de clasificación empleados para las reacciones adversas en los pacientes. El uso de este sistema de

clasificación es por tanto opcional. Los criterios para la clasificación de una reacción como seria (severa) derivada de estos sistemas son:

Hospitalización

Si fue atribuible a la complicación. El criterio de admisión hospitalaria aplica si el donante pasa la noche en el hospital. Los casos en donde el donante es observado, examinado y en algunas ocasiones se le da tratamiento (sutura, líquidos endovenosos, tratamiento por fractura), pero se da salida a casa, no son clasificados automáticamente como serios.

Intervención

Para evitar daño permanente o deterioro de una función corporal o prevenir la muerte (amenaza la vida).

Síntomas

Que causan discapacidad significativa o incapacidad luego de una complicación asociada a la donación de sangre y que persiste por más de un año después de la donación (morbilidad a largo plazo).

Muerte: Si sigue una complicación de la donación de sangre y la muerte fue posible, probable o definitivamente relacionada con la donación.

Tipos y definiciones de reacciones

Ciertas complicaciones de la donación son por naturaleza leves o severas.

Reacciones locales: La mayoría de reacciones locales (hematoma, síndromes de dolor braquial) no serían considerados severos. Las consecuencias severas son catalogadas como un tipo de reacción separada: trombosis venosa profunda, fístula arteriovenosa, síndrome compartimental.

En raras ocasiones, la lesión nerviosa puede conducir a largo plazo a síntomas y signos en el donante. Esto puede ser identificado por la duración de los síntomas (división opcional en la categoría de neuralgia).

Reacciones sistémicas

Las RVV son caracterizadas como aquellas con y sin pérdida de la conciencia. Hay dos categorías opcionales adicionales: El síncope puede tener síntomas adicionales (convulsiones, pérdida de control de esfínteres a nivel de intestinos y vejiga y/o duración \geq 60 segundos). Las reacciones se pueden catalogar conforme si produjeron lesión o no.

Complicaciones que son por su naturaleza severa incluyen: reacciones alérgicas generalizadas (anafilaxia) y todos los eventos cardiovasculares mayores.

Clasificación de imputabilidad

Aplican los mismos criterios que en el caso de reacción adversa a la transfusión. La imputabilidad debe ser reportada únicamente para eventos cardiovasculares que conducen a hospitalización o muerte post-donación, y solamente para aquellos casos con imputabilidad posible, probable o definitiva.

VI. REFERENCIAS

1. ISBT. PROPOSED STANDARD DEFINITIONS FOR SURVEILLANCE OF NON INFECTIOUS ADVERSE TRANSFUSION REACTIONS International Society of blood transfusion; 2013.
2. ISBT A, IHN. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation International Society of Blood Transfusion 2014.
3. Muñiz-Díaz E, Leon G, Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia. Barcelona, España 2015.
4. Hemovigilancia Ud, y AdHSGdPdIS, Epidemiología Dirección General de Salud Pública Calidad e Innovación E. Hemovigilancia año 2015. 2016.
5. Government N. TRIP REPORT 2015 Hemovigilance Extended version. 2016.
6. de An, sécurité du médicament et des produits de santé F. Rapport d'activité hémovigilance 2015. Septembre 2016.
7. United Kingdom N. Serious Hazards of Transfusion (SHOT 2016). 2017.
8. National Blood Authority A. Australian Haemovigilance Report, Data for 2011-12 and 2012-13. 2015.
9. Cross JR. Haemovigilance 2015. 2016.
10. Programme NZ. NZblood te ratonga toto O Aotearoa National Haemovigilance Programme Annual Report 2015
11. Land K, Whitaker B, Uhl L. National hemovigilance: The current state. In: Fung MK EA, Spitalnik SL, Westhoff CM., ed. Technical Manual. Bethesda, Maryland. USA.: AABB; 2017:93-116.
12. Peñuela O, Beltran M, Rebollo S, Bermudez M. Manual de hemovigilancia. In: INS, ed. Bogotá: Instituto Nacional de Salud; 2010:16-7.
13. Bermúdez-Forero M-I. Informe Anual (2016) Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión. Web: Instituto Nacional de Salud; 2017:47.