



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

 **BST** | Boletín
Seguridad Transfusional

Número 06, Julio de 2019 - ISSN: 2462 - 9871 (En línea)

Notificación y reporte RAT SIHEVI-INS[©]

COORDINACIÓN RED NACIONAL
BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE
TRANSFUSIÓN



La salud
es de todos

Minsalud

**COORDINACIÓN RED NACIONAL
BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN**

Número 06,
Julio de 2019 - ISSN: 2462 - 9871 (En línea)

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Dirección de Redes en Salud Pública
Subdirección Red Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

Autores

María Isabel Bermúdez Forero
Jonathan Andrés Soto Viáfara
Diego Alexander Anzola Samudio
Michel Andres García Otálora

2019, Instituto Nacional de Salud
Avenida Calle 26 No. 51-20, Zona 6, CAN
Bogotá, D.C., Colombia.
Teléfono: (+57 1) 2207700
www.ins.gov.co

Contenido

| | |
|--|----|
| Notificación de Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT) | 4 |
| Consultar RAT de un paciente | 10 |
| Anexo 1 Lista de variables para notificación RAT en SIHEVI-INS®(Formato lista chequeo)..... | 11 |
| Anexo 2 definiciones de reacciones adversas a la transfusión no infecciosas según el grupo de trabajo cooperativo entre la <i>International Society of Blood transfusion (ISBT)</i> , la <i>International Hemovigilance Network (INH)</i> y la <i>American Association of Blood Banks (AABB)</i> 1,2 | 12 |
| Evento adverso | 12 |
| Incidente | 12 |
| Casi incidente | 12 |
| Reacción adversa | 12 |
| Reacción hemolítica transfusional | 13 |
| Reacción hemolítica aguda transfusional | 13 |
| Reacción hemolítica transfusional tardía (RHTT)..... | 14 |
| Reacciones serológicas tardías (Alloinmunización) | 14 |
| Reacciones transfusionales no hemolíticas | 14 |
| Reacción transfusional hemolítica no febril | 14 |
| Reacciones alérgicas | 15 |
| Enfermedad injerto vs hospedero asociada a la transfusión..... | 16 |
| Púrpura postransfusional..... | 16 |
| Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión (TRALI)..... | 16 |
| Disnea asociada a la transfusión (TAD)..... | 17 |
| Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO)..... | 17 |
| Definición de caso (2018)..... | 17 |
| Criterios de reporte de TACO* | 19 |
| Imputabilidad | 20 |
| Reacción transfusional hipotensiva..... | 21 |
| Otras reacciones transfusionales:..... | 22 |
| Hemosiderosis..... | 22 |
| Hipercalemia..... | 22 |

| | |
|--|----|
| Complicación no clasificable transfusional | 22 |
| Severidad | 22 |
| Grado 1 (No severo) | 22 |
| Grado 2 (Severo)..... | 22 |
| Grado 3 (amenaza la vida) | 22 |
| Grado 4 (muerte) | 22 |
| Imputabilidad | 23 |
| Definitivo | 23 |
| Probable | 23 |
| Posible | 23 |
| Improbable (dudoso) | 23 |
| Excluido | 23 |
| Referencias | 24 |



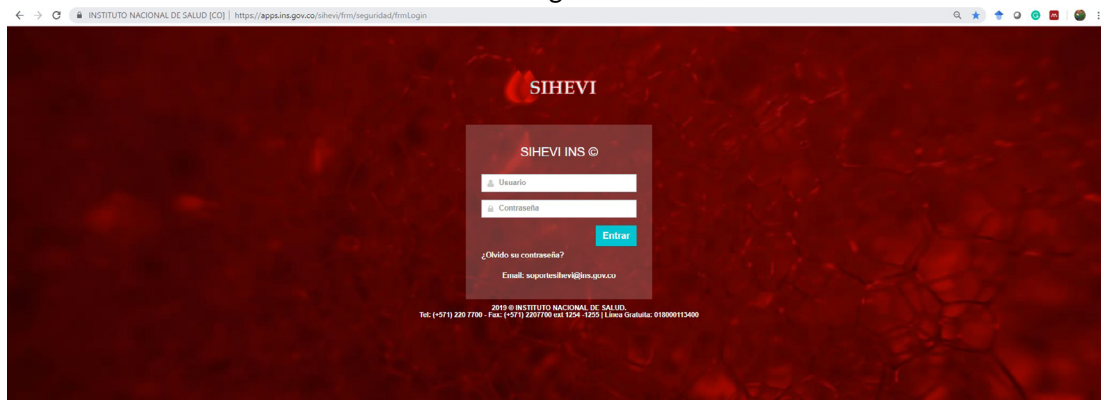
Notificación de Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT)

Dado que SIHEVI-INS[®] permite hacer trazabilidad completa a partir de la notificación de una RAT hasta identificar el donante asociado al caso, se hace necesario contar con datos detallados una vez se registra cualquier RAT. Adicionalmente, se busca mantener una base nacional de pacientes que puedan ser consultados antes de una nueva transfusión para minimizar el riesgo de recurrencia de RAT.

A continuación, se describen las variables y mecanismos de reporte disponibles a partir de SIHEVI-INS[®] para notificar y consultar RAT a nivel nacional.

Para acceder a SIHEVI-INS[®], se requiere un usuario y contraseña, la cual se obtiene una vez se suscribe un acuerdo de confidencialidad definido por el INS con los profesionales delegados por cada IPS. (imagen 1)

Imagen 1



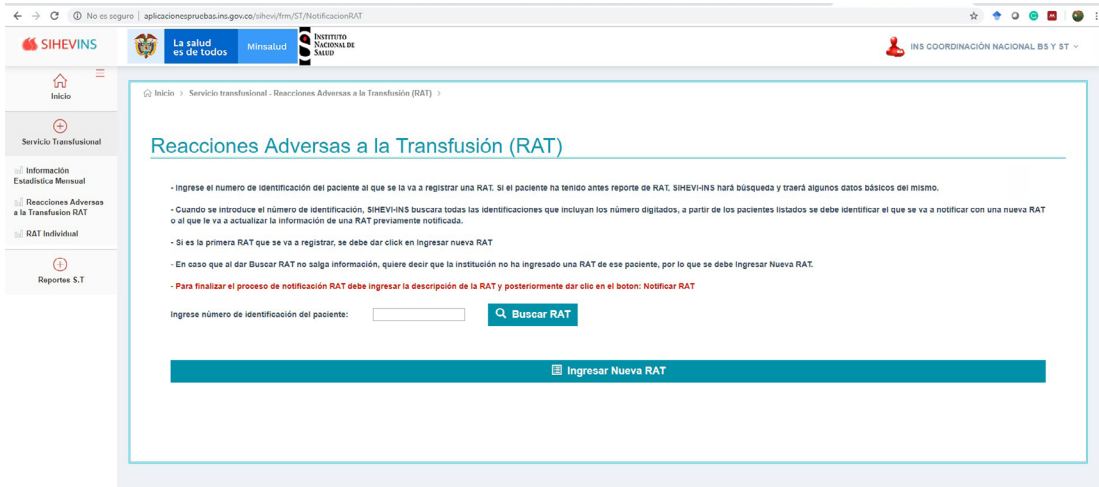
Una vez se diligencia la información (para el caso de servicios de transfusión), se habilitará el ingreso a la plataforma (Imagen 2):

Imagen 2



Para notificar una RAT se debe acceder por el botón “Servicio Transfusional” / “Reacciones Adversas a la Transfusión”, y allí se visualizará la siguiente imagen (Imagen 3)

Imagen 3



Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT)

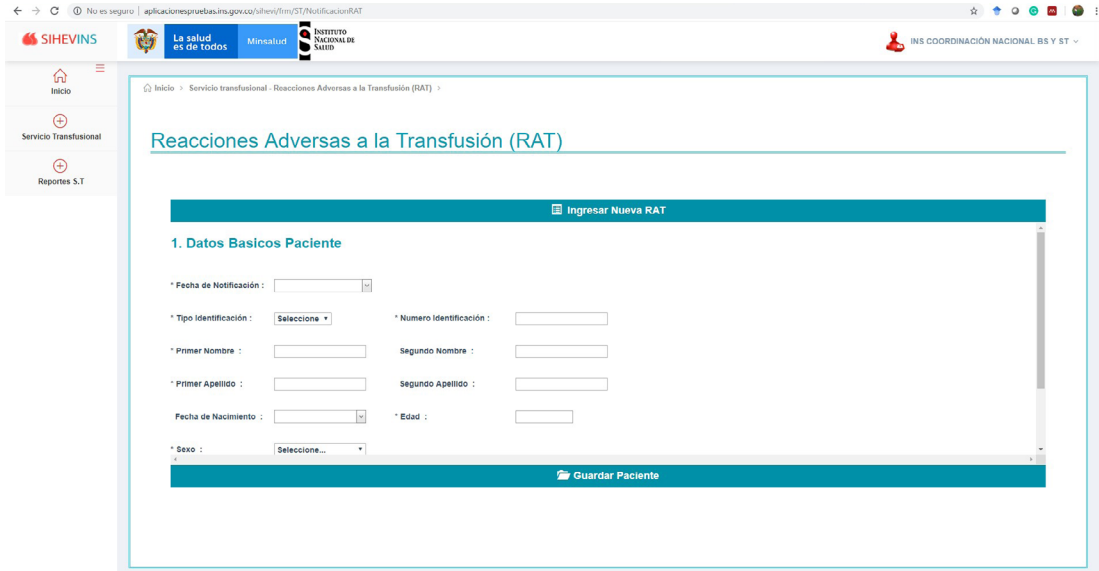
- Ingrese el número de identificación del paciente al que se le va a registrar una RAT. Si el paciente ha tenido antes reporte de RAT, SIHEVI-INS hará búsqueda y traerá algunos datos básicos del mismo.
- Cuando se introduce el número de identificación, SIHEVI-INS buscará todas las identificaciones que incluyan los números digitados, a partir de los pacientes listados se debe identificar el que se va a notificar con una nueva RAT o al que se va a actualizar la información de una RAT previamente notificada.
- Si es la primera RAT que se va a registrar, se debe dar clic en Ingresar nueva RAT
- En caso que al dar Buscar RAT no salga información, quiere decir que la institución no ha ingresado una RAT de ese paciente, por lo que se debe Ingresar Nueva RAT.
- Para finalizar el proceso de notificación RAT debe ingresar la descripción de la RAT y posteriormente dar clic en el botón: Notificar RAT

Ingrese número de identificación del paciente:

En caso que el paciente que se vaya a notificar, haya tenido una RAT previa, se puede dar clic en “Buscar RAT”, en cuyo caso se podrá ver, editar o actualizar una RAT previamente notificada por dicha IPS en el paciente correspondiente. En caso de ser una nueva RAT, se debe dar clic en el botón “Ingresar Nueva RAT”, y SIHEVI-INS® le solicitará la información descrita en el Anexo 1. (Lista de variables para notificación RAT en SIHEVI-INS®)

Posterior a ello el aplicativo solicitará las siguientes variables (Imagen 4):

Imagen 4



Datos básicos del paciente: en este espacio los campos de diligenciamiento obligatorio están identificados con un símbolo de asterisco “*”

- *Fecha de notificación: hace referencia a la fecha en la cual se identifica o define la RAT.
- *Tipo de identificación: tiene lista desplegable para seleccionar de acuerdo al paciente (Registro civil “RC”, Tarjeta de identidad “TI”; cédula de ciudadanía “CC”; cédula de extranjería “CE”; pasaporte “PA”; Número Único de Identificación Personal “NUIP”; Permiso especial de permanencia “PE”)
- *Número de identificación
- *Primer nombre
- Segundo nombre
- *Primer Apellido
- Segundo Apellido
- Fecha de nacimiento
- *Edad
- *Sexo
- *Grupo sanguíneo
- *Factor Rh paciente
- *EAPB: tiene lista desplegable de acuerdo al registro de las mismas en el Ministerio de Salud y Protección Social

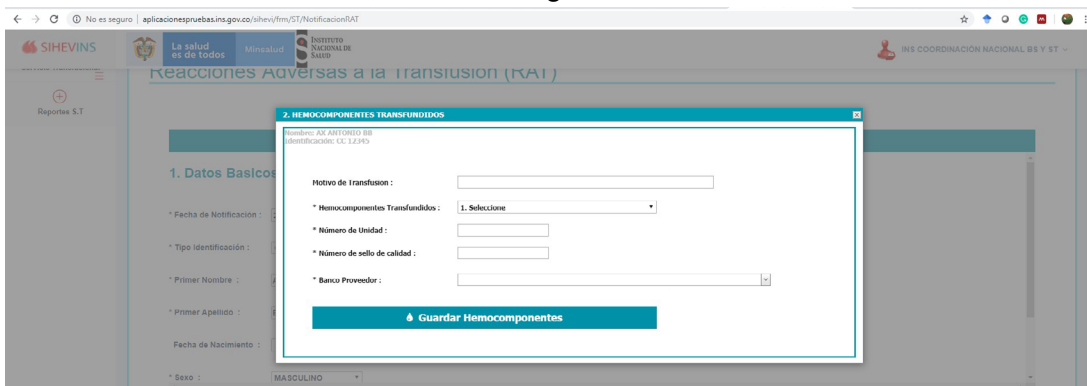
Una vez se ha diligenciado esta información se debe dar “Guardar paciente”, una vez se ha guardado la información, se habilitará un botón denominado “Hemocomponentes Transfundidos” (Imagen 5)

Imagen 5



SIHEVI-INS[®] solicitará las siguientes variables: (Imagen 6)

Imagen 6

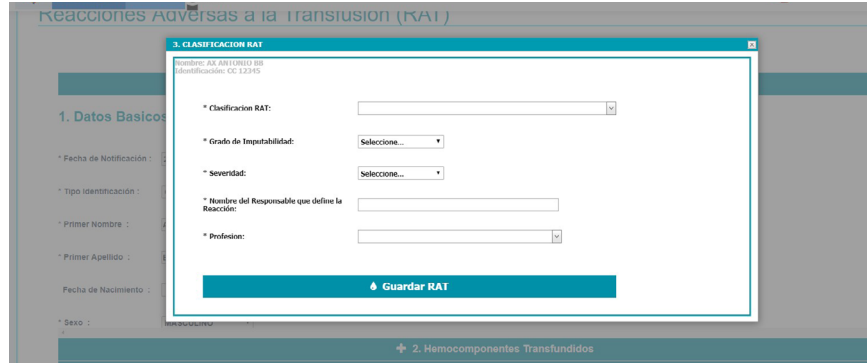


- Motivo de transfusión
- *Hemocomponentes transfundidos: deben ser seleccionados a partir de la lista que se despliega
- *Número de unidad: información provista en el sello de calidad que debe tener el hemocomponente, y que fue asignado por el banco de sangre. Puede ser diferente al número del sello de calidad, dado que es discrecional del banco de sangre proveedor.
- *Número de sello de calidad: información provista en el sello de calidad que debe tener el hemocomponente y que fue asignado por el banco de sangre. Puede ser diferente al número de la unidad, dado que es discrecional del banco de sangre proveedor.
- *Banco de sangre proveedor: debe corresponder al que está identificado en el sello de calidad del hemocomponente.

Una vez se ha diligenciado esta información, se debe dar clic en el botón “Guardar hemocomponentes” y se debe diligenciar uno por vez, ante cada hemocomponente transfundido, dado que con esta información SIHEVI-INS[®] realizará la trazabilidad hacia el donante correspondiente.

Una vez se termine de registrar la totalidad de hemocomponentes asociados, se debe dar clic en el botón “Clasificación RAT” (Imagen 7) (De acuerdo con Anexo 2)

Imagen 7



SIHEVI-INS® solicitará información relacionada con la clasificación, grado de imputabilidad y severidad de la RAT, las cuales se basan en las definiciones de reacciones adversas a la transfusión no infecciosas avaladas por el consenso internacional entre la *International Society of Blood Transfusion*, (ISBT), la *American Association of Blood transfusion* (AABB) y la *International Hemovigilance Network* (IHN)^{1,2} y que fueron recomendadas por el Manual Iberoamericano de Hemovigilancia³ (Anexo 2)

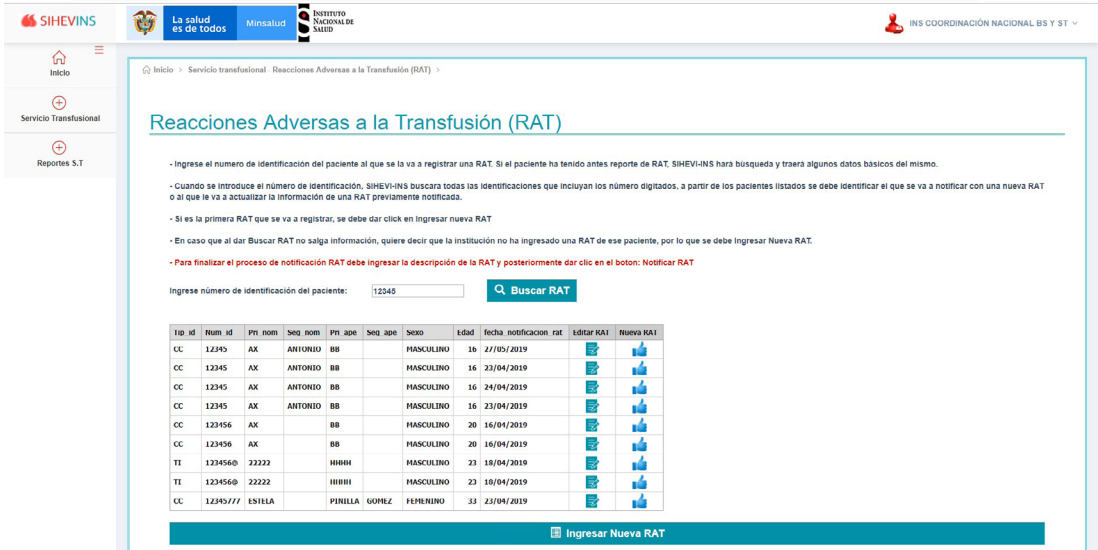
● *Clasificación RAT:

- Alérgica
 - Bacteriana
 - Casi Incidente
 - Complicación no clasificable transfusional
 - Disnea asociada con la transfusión
 - Enfermedad Injerto contra hospedero asociada a la transfusión
 - Febril no hemolítica
 - Hemolisis no inmune
 - Hemolítica aguda
 - Hemosiderosis
 - Hipercalcemia
 - Hipotensión
 - Incidentes
 - Lesión Nerviosa
 - Parasitaria
 - Púrpura post transfusional
 - Serología tardía-aloinmunización
 - Sobrecarga circulatoria a la transfusión (TACO)
 - TRALI
 - Transfusión componente incorrecto
 - Virales
- *Grado de imputabilidad
- Excluido
 - Improbable (dudoso)
 - Posible
 - Probable
 - Definitivo
- *Severidad
- Grado 1 no severo
 - Grado 2 severo
 - Grado 3 Amenaza la vida
 - Grado 4 Muerte
- *Nombre de responsable que define la RAT
- *Profesión: de acuerdo a la lista desplegable.

Se pueden notificar cuantas RAT se consideren en el paciente. Una vez se ha diligenciado la información, se debe dar clic en el botón “Notificar RAT”

En caso de requerirse actualizar o editar una RAT, en la primera pantalla se diligencia el número de identificación del paciente y se da clic en el botón “Buscar RAT”, SIHEVI-INS® traerá la información registrada del paciente y permitirá editar o agregar información. (Imagen 8)

Imagen 8



Inicio > Servicio transfusional > Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT) >

Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT)

- Ingrese el número de identificación del paciente al que se va a registrar una RAT. Si el paciente ha tenido antes reporte de RAT, SIHEVI-INS hará búsqueda y traerá algunos datos básicos del mismo.
- Cuando se introduce el número de identificación, SIHEVI-INS buscará todas las identificaciones que incluyan los números digitados, a partir de los pacientes listados se debe identificar el que se va a notificar con una nueva RAT o al que le va a actualizar la información de una RAT previamente notificada.
- Si es la primera RAT que se va a registrar, se debe dar clic en Ingresar nueva RAT
- En caso que al dar Buscar RAT no salga información, quiere decir que la institución no ha ingresado una RAT de ese paciente, por lo que se debe Ingresar Nueva RAT.
- Para finalizar el proceso de notificación RAT debe ingresar la descripción de la RAT y posteriormente dar clic en el botón: Notificar RAT

Ingrese número de identificación del paciente:

| Tipo id | Rumi id | Pri nom | Seg nom | Pri ape | Seg ape | Sexo | Edad | fecha notificacion rat | Editar RAT | Nueva RAT |
|---------|----------|---------|---------|---------|---------|-----------|------|------------------------|------------|-----------|
| CC | 12345 | AX | ANTONIO | BB | | MASCULINO | 16 | 27/05/2019 | | |
| CC | 12345 | AX | ANTONIO | BB | | MASCULINO | 16 | 23/04/2019 | | |
| CC | 12345 | AX | ANTONIO | BB | | MASCULINO | 16 | 24/04/2019 | | |
| CC | 12345 | AX | ANTONIO | BB | | MASCULINO | 16 | 23/04/2019 | | |
| CC | 123456 | AX | | BB | | MASCULINO | 20 | 16/04/2019 | | |
| CC | 123456 | AX | | BB | | MASCULINO | 20 | 16/04/2019 | | |
| TI | 1234560 | 22222 | | HHHH | | MASCULINO | 23 | 18/04/2019 | | |
| TI | 1234560 | 22222 | | HHHH | | MASCULINO | 23 | 18/04/2019 | | |
| CC | 12345777 | ESTELA | | PINILLA | GOÑEZ | FEMENINO | 33 | 23/04/2019 | | |

Consultar RAT de un paciente

Se recomienda a las IPS antes de realizar una transfusión a un paciente, hacer búsqueda de antecedentes de RAT en SIHEVI-INS[®] y en caso de identificar alguna, imprimir el reporte y adjuntarlo a la historia clínica del paciente.

Para acceder a dicho reporte, se debe ingresar por el botón Servicio Transfusional “RAT individual” (imagen 9). SIHEVI-INS[®] recordará los términos para acceder a la base de datos de pacientes notificados con RAT, los mismos están acorde con la Circular 026 de 2017.

Imagen 9



Una vez se acepten los términos, SIHEVI-INS[®] solicitará que se ingrese el número de identificación del paciente. Una vez se diligencie este campo se da click en generar reporte (Imagen 10)

Imagen 10



En caso que el paciente no tenga RAT reportada, SIHEVI-INS[®] informara que no tiene registros. En caso de que una IPS del país haya registrado una RAT, la misma será visible en el formato de reporte, el cual puede ser exportado a pdf o se puede imprimir para adjuntar a la historia clínica del paciente.

Anexo 1 Lista de variables para notificación RAT en SIHEVI-INS[®] (Formato lista chequeo)

| Variables para reporte en SIHEVI-INS [®] de Reacciones Adversas a la Transfusión "RAT" | | | | | |
|---|---|------------------|---|---|--|
| Tipo de identificación del paciente (Marque con "x") | | | | | |
| <input type="radio"/> RC - Registro Civil <input type="radio"/> TI - Tarjeta de Identidad <input type="radio"/> CC - Cédula de Ciudadanía <input type="radio"/> CE - Cédula de Extranjería | | | <input type="radio"/> PA - Pasaporte <input type="radio"/> NUIP - Número único de Identificación Personal <input type="radio"/> PA - Pasaporte <input type="radio"/> PE - Permiso Especial de Permanencia | | |
| Número de identificación: _____ | | | | | |
| Primer Nombre | | Segundo Nombre | | | |
| Primer Apellido | | Segundo Apellido | | | |
| Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa) | | DD/MM/AA | | Edad (años) | |
| | | | | Edad (meses) (para menores de 1 año) | |
| Grupo sanguíneo (marque con "x") | | | | | |
| <input type="radio"/> O <input type="radio"/> A <input type="radio"/> B <input type="radio"/> AB | | Rh-D | | | |
| | | | | <input type="radio"/> Positivo <input type="radio"/> Negativo | |
| EAPB _____ | | | | | |
| Motivo de la transfusión: _____ | | | | | |
| Información de hemocomponentes relacionados _____ | | | | | |
| Tipo de hemocomponentes transfundidos _____ | | | | | |
| Número de unidad (de cada hemocomponente transfundido): | | | Número de sello de calidad (de cada hemocomponente transfundido): | | |
| Banco de sangre proveedor de cada hemocomponente transfundido: _____ | | | | | |
| Clasificación RAT (marque con "x" la(s) que corresponda (n)) | | | | | |
| <input type="radio"/> Alérgica <input type="radio"/> Bacteriana <input type="radio"/> Casi incidente <input type="radio"/> Complicación no clasificable transfusional <input type="radio"/> Disnea asociada con la transfusión <input type="radio"/> Enfermedad injerto contra hospedero asociada a la transfusión <input type="radio"/> Febril no hemolítica <input type="radio"/> Hemólisis no inmune <input type="radio"/> Hemolítica aguda <input type="radio"/> Hemosiderosis <input type="radio"/> Hipercalemia | | | <input type="radio"/> Hipotensión <input type="radio"/> Incidentes <input type="radio"/> Lesión nerviosa <input type="radio"/> Parasitaria <input type="radio"/> Púrpura post transfusional <input type="radio"/> Serología tardía- aloinmunización <input type="radio"/> Sobrecarga circulatoria a la transfusión (TACO) <input type="radio"/> Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión (TRALI) <input type="radio"/> Transfusión componente incorrecto <input type="radio"/> Serología tardía- aloinmunización <input type="radio"/> Virales | | |
| Grado de imputabilidad | <input type="radio"/> Excluido | | Severidad | <input type="radio"/> Grado 1 no severo | |
| | <input type="radio"/> Improbable (dudoso) | | | <input type="radio"/> Grado 2 severo | |
| | <input type="radio"/> Posible | | | <input type="radio"/> Grado 3 Amenaza la vida | |
| | <input type="radio"/> Probable | | | <input type="radio"/> Grado 4 Muerte | |
| | <input type="radio"/> Definitivo | | | | |
| Nombre de responsable que define la RAT _____ | | | | | |
| Profesión _____ | | | | | |

Anexo 2 definiciones de reacciones adversas a la transfusión no infecciosas según el grupo de trabajo cooperativo entre la *International Society of Blood transfusion (ISBT)*, la *International Hemovigilance Network (INH)* y la *American Association of Blood Banks (AABB)*1,2

A continuación se presenta la traducción de los documentos referidos con el fin de facilitar la consulta y aplicación de criterios a la hora de notificar las RAT en SIHEVI-INS®

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 la sangre o el hemocomponente. 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 es transfundido con un componente sanguíneo que no cumple con todos los requerimientos para una transfusión adecuada para el paciente, o que estaba encaminada para otro paciente. Comprende los errores transfusionales y desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados o las políticas hospitalarias 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 entidad 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 temporalmente asociado con la administración de sangre o 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 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 aguda transfusional

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 las 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 factores mecánicos induciendo 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 en ocasiones manifestarse como un incremento inadecuado postransfusional de los niveles de hemoglobina o 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 ni por laboratorio de hemólisis. Este término es sinónimo de aloinmunización.

Reacciones transfusionales no hemolíticas

Reacción transfusional hemolítica no febril

Esta relación se presenta cuando se evidencia en el paciente: a) fiebre (temperatura oral o equivalente $\geq 38^{\circ}\text{C}$ o $\geq 1^{\circ}\text{C}$ 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).

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

Que 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, 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 de 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

Se caracteriza 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
 - $\text{PaO}_2 / \text{FiO}_2 < 300 \text{ mmHg}$ 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:

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Lesión pulmonar directa <ul style="list-style-type: none"> - Aspiración - Neumonía - Inhalación tóxica - Contusión pulmonar - Casi ahogamiento | <ul style="list-style-type: none"> • Lesión pulmonar indirecta <ul style="list-style-type: none"> - Sepsis severa - Choque - Trauma múltiple - Lesión por quemadura - Pancreatitis aguda - Derivación cardiopulmonar - Sobredosis farmacológica |
|--|--|

El “*Toronto TRALI Concensus 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 donante(s) o la confirmación de los antígenos relacionados en el receptor son requeridos para el diagnóstico.

Disnea asociada a la transfusión (TAD)

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)

Definición de caso (2018)

Contexto:

El término sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión indica que hay una asociación temporal con la transfusión sanguínea. La imputabilidad, la contribución causal de la transfusión, es evaluada separadamente.

Ciertas condiciones clínicas, por ejemplo enfermedades cardiovasculares, pulmonares o renales y la anemia severa son factores de riesgo para TACO. Estas condiciones no impiden el diagnóstico de TACO.

Otros fluidos administrados antes o durante el tiempo de la transfusión contribuyen a y pueden exacerbar los desafíos planteados por la transfusión de hemocomponentes. El volumen de productos transfundidos puede constituir solamente un porcentaje de fluidos administrados en general.

Los pacientes con TACO manifiestan cardinalmente signos y síntomas relacionados con el sistema respiratorio tales como taquipnea, disnea y disminución de la saturación de oxígeno, típicamente presentándose durante o dentro de las 12 de transfusión.

Son importantes la monitorización constante del paciente y de sus signos vitales durante la transfusión; puede ser valioso revisar el valor de los signos vitales / el balance neto de fluidos por al menos 24 horas antes de la transfusión de la unidad identificada con la reacción.

El incremento en la presión arterial y taquicardia pueden ser signos de alarma; el manejo clínico apropiado puede prevenir el desarrollo de TACO.

Las radiografías de tórax de adecuada calidad u otra forma de evaluación no invasiva de la función cardíaca al momento de la reacción es un medio importante de ganar información diagnóstica y debe ser considerada. Sin embargo, los casos sin imágenes de tórax pueden ser reportados como TACO brindando otras características que estén presentes.

Los pacientes con TACO pueden experimentar un incremento en la temperatura corporal. El incremento en la temperatura corporal debe ser investigado de acuerdo al protocolo y juicio clínico. El incremento en la temperatura corporal no excluye TACO si se cumplen los criterios de reporte.

Pacientes que reciben soporte ventilatorio: En pacientes de la UCI que puedan estar recibiendo diversos grados de apoyo ventilatorio con PEEP (presión positiva al final de la espiración), puede ser difícil de diagnosticar el edema pulmonar en configuraciones de PEEP más altas, con TACO apareciendo solo si se reducen las configuraciones PEEP o se suspende la ventilación.

Criterios de reporte de TACO*

Pacientes clasificados con TACO (diagnóstico de vigilancia) deben tener compromiso respiratorio agudo o deterioro del mismo o evidencia de edema pulmonar (A o B abajo) durante o hasta por 12 horas después de la transfusión y la presencia de un total de tres o más de los criterios abajo:

- A.** Compromiso respiratorio agudo o empeoramiento¹.
- B.** Evidencia de edema pulmonar agudo o empeoramiento basado en:
- *examen físico clínico², o
 - *imagen radiográfica de tórax u otra evaluación no invasiva de la función cardíaca, i.e. ecocardiograma.³
- C.** Evidencia de cambios en el sistema cardiovascular no explicables por la condición médica del paciente, incluyendo el desarrollo de taquicardia, hipertensión, ampliación de la presión de pulso, distensión venosa yugular, aumento de la silueta cardíaca o edema periférico⁴.
- D.** Evidencia de sobrecarga de fluidos incluyendo cualquiera de los siguientes: balance de fluidos positivo; respuesta a la terapia con diuréticos, i.e. desde

la terapéutica con diuréticos o diálisis combinada con mejoría clínica; y cambios en el peso del paciente en el periodo peri-transfusional⁵.

- E.** Resultados de soporte de biomarcadores relevantes, por ejemplo, un incremento en los niveles del péptido natriurético cerebral (BNP o NT-pro BNP) por encima de los rangos de referencia específicos para la edad y superior a 1,5 veces el valor pretransfusional. Un nivel normal postransfusional de BNP no es consistente con el diagnóstico de TACO; pueden ser útiles las mediciones seriales de los niveles de péptido natriurético en el periodo peri-transfusional para identificar TACO.

1 El compromiso respiratorio podría manifestarse por taquipnea, dificultad respiratoria, cianosis y disminución de los valores de saturación de oxígeno en ausencia de otras causas específicas; se puede producir broncoespasmo o sibilancias.

2 Los hallazgos clínicos podrían incluir crepitaciones en la auscultación pulmonar, ortopnea, tos, un tercer ruido cardíaco y esputo rosado espumoso en casos graves.

3 Diagnóstico por imagen radiográfica. Los hallazgos consistentes con edema pulmonar por sobrecarga circulatoria incluyen la presencia de nuevos derrames pleurales o empeoramiento de los mismos, pedículo vascular ensanchado, agrandamiento progresivo del vaso lobar, manjitos peribronquiales, líneas de Kerley bilaterales, edema alveolar con áreas nodulares de opacidad aumentada o agrandamiento de la silueta cardíaca.

4 Monitorización de la presión arterial. A menudo la presión arterial aumenta, frecuentemente con la presión del pulso ensanchada; sin embargo, la hipotensión puede ser una característica de presentación, por ej. En pacientes en estado de colapso cardíaco agudo. La presión arterial debe controlarse, especialmente si se transfunden múltiples unidades.

5 Cambio en el peso del paciente. Típicamente el peso del paciente aumentará. Sin embargo, puede haber una disminución después de la terapia diurética.

*Estos criterios establecen una definición de caso de vigilancia basado en una descripción completa del evento, incluyendo información que está disponible mucho después del inicio. Esto es para propósitos de reporte y rastreo y los criterios no constituyen un diagnóstico clínico para los propósitos de las intervenciones clínicas en tiempo real.

Si un caso pudiera ser TACO de acuerdo con el criterio clínico pero se cumplen menos de tres criterios según la información disponible, los criterios enumerados pueden guiar la recopilación de detalles adicionales, por ejemplo, a partir de las notas de caso o la discusión con el personal clínico. La siguiente tabla resume las características de TACO, TRALI y TAD para establecer el diagnóstico diferencial.

Imputabilidad

La imputabilidad, es decir, la contribución causal de la transfusión, se evalúa por separado.

Tabla 1. Comparación de las características de las reacciones respiratorias adversas asociadas con la transfusión

| Aspecto a evaluar | TACO | TRALI | TAD* |
|---|---|--|-------------|
| 1. Compromiso respiratorio | Si | Si | Si |
| 2. Factores de riesgo | Enfermedades cardiovasculares, pulmonares o renales | Lesión pulmonar directa (aspiración, neumonía, inhalación tóxica, contusión pulmonar, casi ahogamiento) Lesión pulmonar indirecta (sepsis grave, choque, traumatismo múltiple, lesión por quemadura, pancreatitis aguda, derivación cardiopulmonar, sobredosis de fármacos) Se pueden encontrar anticuerpos de donantes contra HLA / HNA (incompatibles con el receptor HLA / HNA) | Desconocido |
| 3. Edema pulmonar | Si | Si | Desconocido |
| Estertores a la auscultación | Si | Si | Desconocido |
| Sibilancias | Pueden ocurrir | Pueden ocurrir | Desconocido |
| Diagnóstico clínicamente soportado si | Ortopnea Presión venosa yugular elevada Esputo espumoso en casos severos (puede ser rosado) | Esputo espumoso abundante (típicamente rosado) | Desconocido |
| Campos pulmonares blancos en imágenes | Si | Si | Desconocido |
| Silüeta cardiaca ampliada y / o ensanchada. pedículo vascular | Probablemente | No | Desconocido |
| Diagnóstico soportado si | Líneas de Kerley B, manguitos peribronquiales; puede ser líquido pleural | Típicamente no hay líquido pleural | Desconocido |

| Aspecto a evaluar | TACO | TRALI | TAD* |
|---|--|-------------------------|--------------------------|
| 4. Desenlace | Durante o hasta 12 horas | Durante o hasta 6 horas | Durante o hasta 24 horas |
| 5. Balance de fluidos positivo | Si | No | No |
| 6. Respuesta a diuréticos | Si (con mejoría clínica) | No | No |
| 7. Elevación del nivel de péptido natriurético (NP) | Si (puede también estar elevado antes de la transfusión) | No / cierta elevación | Desconocido |
| 8. Cambio de peso | Probable | Improbable | Improbable |
| 9. Cambios en el sistema cardiovascular | Si | Posible | Desconocido |
| Taquicardia | Si | Si | Desconocido |
| Hipotensión | Posible | Probable | Desconocido |
| Hipertensión | Probable | No | Desconocido |
| Presión de pulso aumentada | Probable | No | Desconocido |
| 10. Disminución del conteo leucocitario transitorio | Desconocido | Posible | Desconocido |
| 11. Elevación de la temperatura | Posible | Posible | Desconocido |

HLA: Antígenos leucocitarios humanos; HNA: Antígenos de neutrófilos humanos

Reacción transfusional hipotensiva

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 ≥ 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.

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 deterioro de su función.

Grado 2 (Severo)

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

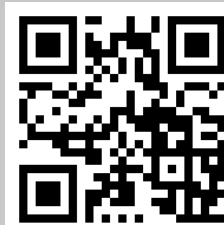
Cuando hay evidencia concluyente más allá de cualquier duda razonable respecto a que el evento adverso es atribuible a otra causa distinta a la transfusión.

Referencias

1. ISBT I. PROPOSED STANDARD DEFINITIONS FOR SURVEILLANCE OF NON INFECTIOUS ADVERSE TRANSFUSION REACTIONS In. https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/Proposed_definitions_2011_surveillance_non_infectious_adverse_reactions_haemovigilance_incl_TRALI_correction_2013_TACO_correction_2018.pdf: International Society of blood transfusion; 2013.
2. ISBT_INH A. Transfusion-associated circulatory overload (TACO). Definition (2018)2019:5, https://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/TACO_2018_definition_March_2019.pdf.
3. Muñoz-Díaz E, Leon G, Torres O. *Manual iberoamericano de hemovigilancia*. Barcelona, España2015.

Ponga su teléfono inteligente en modo cámara y escanee los codigos QR. Si está en un dispositivo electrónico haga clic sobre ellos.

Conozca más en
www.ins.gov.co



Conozca más en
de la Dirección de Redes en
Salud Pública



Consulte el histórico de
Boletines aquí



Una Publicación del:
Instituto Nacional de Salud
Dirección de Redes en Salud Pública/
Grupo Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
Av. Calle 26 No 51 - 20, Bogotá D. C. - Colombia
2207700 Ext: 1254 -1255 -1411 / 2212219

Martha Lucía Ospina Martínez
Directora General

Astrid Carolina Florez Sanchez
Directora de Redes en Salud Pública (e)

Adriana Segura Vásquez
Subdirectora Redes Nacional de Trasplantes y Bancos de Sangre

María Isabel Bermúdez Forero
Coordinadora Grupo Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

Santiago Valles Kurmen
Diseño y diagramación

Primera Edición:
Bogotá D.C, Diciembre de 2015
Publicación en línea: 2462 - 9871 (En línea)
Periodicidad: Irregular.