

La hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre

Hemovigilance of adverse reactions to blood donation

DraC. Hilda M.Silva Ballester ^I, DrC. Antonio A. Bencomo Hernández^{II}, DrC. Raúl López Fernández ^{III}, DrC. Mikhail Benet Rodríguez ^{III}, Prof. DrC. José M Ballester Santovenia^{II}

^I. Banco de Sangre Provincial "Minerva Duarte", Matanzas, Cuba.

^{II}. Instituto de Hematología e Inmunología La Habana. Cuba.

^{III}. Universidad de Ciencias Médicas de Cienfuegos, Cuba.

RESUMEN

Introducción: en la provincia de Matanzas, de enero del 2003 a diciembre de 2011, se desarrolló un programa de hemovigilancia para incrementar la seguridad de la cadena transfusional.

Objetivo: analizar los efectos de este programa sobre las reacciones adversas en los donantes de sangre.

Métodos: se identificó el estado de la notificación de los eventos adversos de la donación en el año 2002, etapa previa al programa. Se mejoró el servicio de donaciones con la revisión de los procedimientos y las buenas prácticas; a la metodología para la selección del donante se incorporaron los datos geográficos epidemiológicos de cada territorio. A partir de 2003, se notificaron las reacciones adversas de la donación mediante un formulario diseñado para ese fin, se analizaron sus causas, se tomaron las medidas preventivas y correctivas pertinentes. Se efectuaron acciones para prevenir estas y mejorar la calidad de la colecta como capacitación y consejería a los donantes. Se organizó un sistema de alerta rápida para detectar y minimizar los riesgos relacionados con la donación y la calidad de la colecta.

Resultados: se disminuyó la tasa de reacciones del donante de 10,1 por mil donaciones en 2002 a 1,4 por mil donaciones en 2011. Se eliminaron las reacciones graves y se minimizaron las moderadas. La reacción más frecuente fue la vasovagal leve.

Conclusiones: la hemovigilancia es una herramienta eficaz para incrementar la seguridad de los donantes y mejorar la calidad de la colecta de sangre y puede implementarse con escasos recursos.

Palabras clave: hemovigilancia, seguridad transfusional, reacciones adversas en el donante.

ABSTRACT

Introduction: from January 2003 to December 2011 a program of hemovigilance was developed to increase the safety of transfusion in the province of Matanzas.

Objective: to analyze the effects of this program on the adverse reactions of blood donors.

Methods: adverse reactions to blood donation were identified in 2002 prior to the introduction of the program. The donation service was improved with the revision of procedures and standard practice; epidemiological and geographic data was included in the donor's selection process. From 2003 on, the adverse reactions to donations were notified using a form specially designed; causes were analyzed and prevention and corrective actions were taken. Other proceedings were applied to prevent negative reactions at donation and to improve the quality of blood collection, such as training and advice to donors. A quick alert system was set up to detect and to correct the risks related to donation and the quality of the collection.

Results: there was a decrease on the donor's reaction rate from 10, 1 out of 1 000 donations in 2002 to 1,4 out of 1000 in 2011. Severe adverse reactions were eliminated and moderate reactions were minimized. The most frequent was the vasovagal reaction.

Conclusions: Hemovigilance is an effective tool to increase donors' safety and to improve the quality of blood collection and it can be implemented with scarce resources.

Key words: hemovigilance, transfusion safety, adverse reaction to blood donation.

INTRODUCCIÓN

La hemovigilancia (HV) consiste en la vigilancia y el mejoramiento sistemático de la cadena transfusional de donante a receptor con el objetivo de incrementar la seguridad de la transfusión. Esta comprende la seguridad de los donantes y la calidad de la donación como primer e importante paso de la seguridad transfusional.

Aunque los países que han implantado estos programas son desarrollados, se promueve su extensión a los países con escasos recursos.¹⁻³

Cada año, en el mundo se colectan más de 80 millones de unidades de sangre y en Cuba, alrededor de 400 000. La pérdida de 450 mL de sangre en una donación no debe ocasionar ninguna afectación; no obstante, pueden presentarse efectos adversos que generalmente son autolimitados y se recuperan sin secuelas.⁴

Los bancos de sangre tienen como primera obligación proteger la salud del donante y para ello deben poseer un alto nivel profesional y técnico. Las primeras funciones de la HV en los donantes son: la notificación de las reacciones adversas a la donación de sangre (RAD), el análisis y conocimiento de sus causas, la identificación de los riesgos, la determinación de las medidas para disminuirlos y el control de sus resultados.^{1,2,5,6}

No todos los países comunican las RAD. Los primeros programas de HV, como el de Francia, iniciado en 1993, y el del Reino Unido en 1996, solo comunicaban los efectos adversos de la transfusión, con excepción del programa del Japón que desde su implantación en 1993 comunicaba también las RAD.^{4,5,7,8}

Algunos autores como Jorgensen J y Sorensen B consideran que la vigilancia en el área de donación incluye dos aspectos: la vigilancia sobre las RAD, que afecta al donante directamente, y la vigilancia de los eventos adversos relacionados con la selección y manejo de los donantes, que afecta la calidad de la sangre colectada.¹

La vigilancia sobre los efectos adversos es un factor importante en la retención de los donantes y la consiguiente sustentabilidad del programa de sangre, ya que se reporta menor satisfacción del donante y disminución del retorno de estos cuando han sufrido algún tipo de RAD; contribuye a la reducción de las reacciones transfusionales; y mejora la satisfacción del donante. Constituye también un principio ético de la donación, cuidar al que con altruismo contribuye a salvar y conservar la vida de los demás.^{1,5,9}

En la provincia de Matanzas se producían RAD que afectaban la seguridad de los donantes y su retorno al sitio de colecta. Aunque desde el año 1998 el sistema de gerencia de calidad de los bancos de sangre del territorio las controlaba, existía cierto grado de omisión en su notificación, además de ausencia de homogeneidad en su clasificación. De esta forma, la información registrada presentaba deficiencias que dificultaban el conocimiento real de la incidencia y tipo de reacciones, y no permitía la aplicación de acciones correctivas.

El presente estudio muestra los beneficios del programa de HV en la prevención y disminución de las RAD.

MÉTODOS

La investigación se realizó desde enero de 2002 hasta diciembre de 2011 y contempló dos etapas: una previa al programa de HV (año 2002) donde se realizó el diagnóstico del estado de las RAD mediante revisión de los registros del sistema de gerencia de la calidad de los bancos de sangre y las historias de los donantes; y otra de desarrollo del programa de HV entre 2003 y 2011.

Entre enero de 2003 y diciembre de 2011 se realizó la notificación, el estudio y la clasificación de las RAD en los cinco bancos de sangre de la provincia de Matanzas. Se utilizó un formulario diseñado para ese fin donde se contemplaron, además de los datos generales del donante, los siguientes aspectos: lugar de la colecta, tipo de donación, elementos de riesgo para RAD presentes en el donante, volumen y duración de la sangría, momento de presentación y descripción de los síntomas, datos de la recuperación y tratamiento aplicado, clasificación final del tipo y gravedad de la reacción.

Las reacciones notificadas se circunscribieron a las ocurridas durante la donación de sangre entera por método manual hasta el momento de abandono del centro por el donante. Se clasificaron según las categorías y definiciones descritas por la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea y la Red Europea de HV para incrementar la seguridad de la donación, documento conocido como DOCO (*Common Working Group on Complications Related to Blood Donation* (DOCO)).^{8,9}

Las RAD notificadas fueron: la reacción vasovagal (RVV), el hematoma, la punción arterial, la alergia, la trombosis, la tromboflebitis y dentro de otras, el dolor en el brazo y el sangramiento tardío.¹⁰

Las manifestaciones e intensidad de los signos clínicos o gravedad de las RAD se clasificaron de la siguiente forma:⁴

- Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa.
- Signos inmediatos con riesgo vital.
- Morbilidad a largo plazo.
- Muerte del donante.

Las RVV se clasificaron según la duración de la reacción en:

- Leves, se recupera en los primeros 15 minutos.
- Moderadas, se recupera después de los 15 minutos o queda inconsciente.
- Graves, si además aparece tetania, incontinencia, convulsiones, cianosis o fallo cardiovascular que requiere atención hospitalaria.

En este estudio no se consideró la imputabilidad de las RAD debido a que desde el inicio se notificaron solo aquellas claramente relacionadas con la donación.

Se organizó un sistema de alerta rápida que incluyó la materiovigilancia o la vigilancia sobre alteraciones de la normalidad en algún aditamento o reactivo utilizado en esta etapa de la cadena transfusional, que pudiera poner en riesgo la seguridad de los donantes.

La información registrada fue analizada por meses y años en cada uno de los cinco bancos de sangre de la provincia y de esta en general. Los resultados y recomendaciones fueron enviados a cada unidad y al programa de sangre de la

provincia. Toda la información fue almacenada en una base de datos creada en el paquete estadístico para las ciencias sociales SPSS versión 15.0. Los resultados fueron representados en tablas de distribución de frecuencia absoluta y relativa y en gráficos de dispersión. Se utilizaron los estadísticos descriptivos de frecuencia absoluta, relativa y tasa por mil donaciones.

El estudio fue aprobado por los organismos regulatorios de la provincia, incluido el comité de ética de la investigación, y formó parte de un proyecto ramal de investigación.

RESULTADOS

Durante el año 2002, previo a la introducción del programa de HV, el número de donaciones fue de 36 162; de ellas, 364 presentaron algún tipo de efecto adverso, para una tasa de 10,1 por mil donaciones (1 %). No hubo muertes por RAD y dos casos necesitaron atención hospitalaria por RVV grave. Los tipos más frecuentes en número y porcentaje fueron: *RVV* en 272 donantes para el 74,8 %; de ellas 232 (63,7 %) leves, 31 (8,5 %) moderadas y 9 (2,5 %) graves; seguida por el *hematoma* con 54 (14,8 %); *alergia* 13 (3,6 %); *tromboflebitis* 3 (0,9%); *punción arterial deficiente* 2 (0,6%) y 19 (5,3 %) que se clasificaron como otras, que en todos los casos correspondieron a donantes que presentaron dolor en el brazo al terminar la donación.

En la etapa de la implantación del programa de HV de 2003 a 2011, se efectuaron 252 836 donaciones y se produjeron 657 RAD, para una tasa de 2,5 por 1 000 donaciones (0,25 %). El número y tasa de RAD por años durante la etapa de desarrollo del programa de HV se muestran en la [figura 1](#). Las RAD más frecuentes fueron la *RVV* y el *hematoma*. Las clasificadas como otras correspondieron a 10 donantes que presentaron dolor en el brazo al terminar la donación y uno que presentó reinicio del sangramiento antes de abandonar el local de donación ([tabla 1](#)). En el periodo analizado se eliminaron las reacciones graves y se minimizaron las moderadas ([tabla 2](#)).

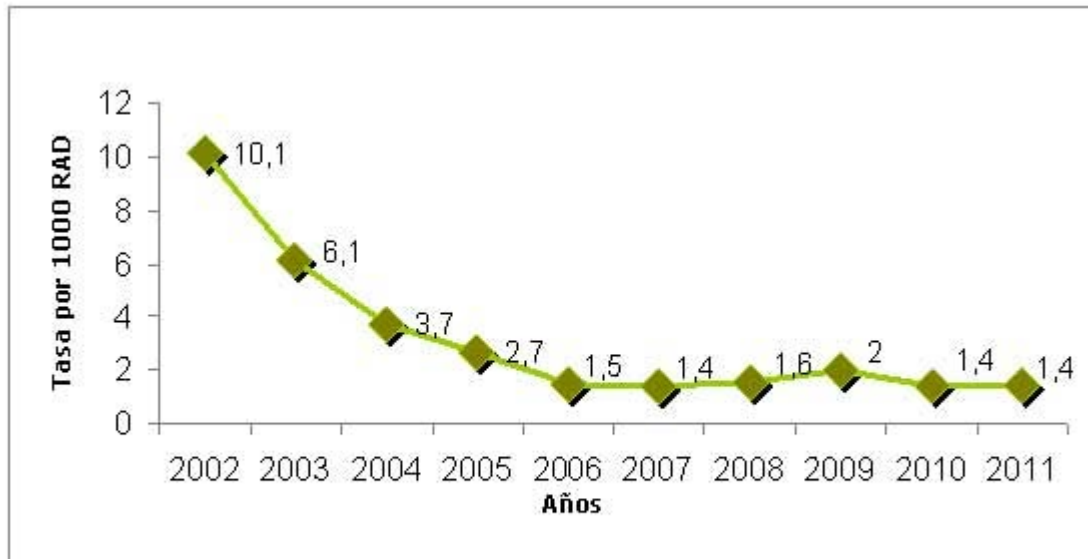


Fig. Tasas de reacciones adversas en los donantes de sangre (RAD).

Tabla 2. Gravedad de las reacciones adversas a la donación de sangre.

Años	Grados de gravedad			Total
	1	2	3	
2003	215	13	2	230
2004	121	3	1	125
2005	94	1	0	95
2006	31	0	0	31
2007	35	0	0	35
2008	30	1	0	31
2009	45	0	0	45
2010	32	0	0	32
2011	33	0	0	33

El sistema de alerta rápida se activó en dos ocasiones debido a la detección de equipos de extracción no conformes con las especificaciones de calidad requeridas, que dieron

lugar a reacciones de tipo alérgico y febril, situación que se detectó rápidamente y de inmediato se retiraron los lotes de los sitios de colecta de sangre.

DISCUSIÓN

Al igual que en muchos países, en Cuba no se registran las RAD por los sistemas oficiales de estadística en salud.

La tasa encontrada en la etapa anterior al programa de HV fue de 10,1 por cada 1 000 donaciones (1,0 %), cifra que fue igual a la que reportan otros investigadores como Jorgensen J *et al*¹ y menor que las reportadas por Nakajima K (1,16 %) ⁸ y Crocco A *et al* (1,2 %); ¹¹ sin embargo, resulta elevada si se compara con los valores obtenidos por Kamel H *et al* (4,1 por 10 000 donaciones), ¹² Garozzo G *et al* (0,59 %) ¹³ y Rebibo D *et al* (0,07 por 1 000 donaciones).¹⁴ Esto demuestra que el riesgo para RAD en nuestro territorio no era alto y se explica el porqué en la provincia, a partir del 1998, se iniciaron actividades para mejorar los cuidados del donante como: disminuir las convocatorias masivas de donantes, que ocasionaban situaciones señaladas por la literatura internacional como factores que incrementan los riesgos para una RAD. Además, se trabajó en base a perfeccionar la atención al donante y el cumplimiento de los cuidados de este antes y después de la donación. ^{1,2,8,9}

La RAD más frecuente fue la RVV como se reporta en la literatura revisada. La incidencia de RVV moderada y grave estaba elevada si la comparamos con la reportada por otros investigadores y se detectaron reacciones adversas por punción arterial y tromboflebitis.^{1,15}

Se evidenciaron deficiencias en la selección de los donantes al analizar las historias clínicas y el formulario de notificación de los dos casos con RVV grave que necesitaron atención hospitalaria por algunas horas, con pérdida de conocimiento y trauma por caída. Se identificaron factores de riesgo como: personalidad ansiosa, donantes de primera vez, peso entre 110 y 115 libras y reposo inadecuado la noche anterior, elementos que debieron determinar el rechazo. ^{1, 2,8} En esta etapa, además, se demostraron algunas omisiones de notificación de estos eventos. Sucesos similares se han reportado en países sin programas de HV o con programas que no vigilan las RAD. ^{1, 2, 5, 6} Todo ello mostró la necesidad de optimizar los servicios de donaciones e implementar la vigilancia en donantes de sangre.

En el período de nueve años en que se desarrolló el programa, se observó una tendencia a disminuir las RAD, que culminó con una tasa de 1,4 por mil donaciones en el 2011 (0,14 %), que puede considerarse adecuada si se compara con las comunicadas por países desarrollados que poseen programas de HV que vigilan las RAD, como la de Okazaki H en Japón, que tiene una tasa de 1 por mil donaciones efectuadas (0,10 %) ⁷ y la de Eder R *et al* de 7,4 por 10 000 (0,07 %).¹⁶

El alza ligera mostrada en la tasa de reacciones del donante durante los años 2008 y 2009 no representa fallas del programa, sino que es producto de sus acciones. El análisis en este periodo evidenció pocas notificaciones de RAD en las colectas realizadas por los equipos móviles; después de insistir en el control de estas se evidenció un incremento en el número de notificaciones, no así en su gravedad.

Además de la disminución de las RAD, los resultados mostraron la erradicación de los efectos graves grado tres y la minimización de los de grado dos. El análisis y la clasificación de los efectos adversos de la donación en la etapa mostró, al igual que en el año 2002, que la reacción más frecuente fue la RVV leve, seguida del hematoma; este disminuyó en relación con su incidencia en el año 2002 y mostró porcentajes inferiores a los comunicados en otros estudios. También disminuyeron las reacciones alérgicas, por punción arterial, y las clasificadas como otras.⁸

El sistema de alerta rápida probó ser de utilidad en la detección y control de los riesgos, donde se evitaron eventos adversos en toda la provincia ocasionados por equipos de extracción contaminados

Las actividades de capacitación continua brindada a los profesionales y técnicos de esta área de la cadena transfusional como parte de las acciones de la HV, así como las actividades de educación brindadas a los donantes y la consejería, contribuyeron al mejoramiento de la seguridad del donante y de la calidad de la colecta, y facilitó la autoexclusión.¹⁷⁻¹⁹⁾

Todo lo anterior evidencia la mejoría obtenida en la seguridad y cuidados del donante con la implementación del programa de HV y confirma lo expresado por de Vries RRP *et al*, al concluir que los programas de HV incrementan la seguridad de la donación y la transfusión y constituyen una magnífica herramienta para mejorar la práctica transfusional y los cuidados del donante.⁵

Este estudio también demuestra que es factible implantar un programa de HV en países con escasos recursos, con la optimización de forma organizada y creativa para el logro de sus objetivos.^{3,20}

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Jorgensen J, Sorensen BS. Donor vigilance. ISBT Sci Ser. 2008 Jun; (3):48-53.
2. Benjamin RJ. Donor hemovigilance: safety as the first priority of blood donor management. ISBT Sci Ser. 2010 Jul; (5): 20611.
3. Ayob Y. Hemovigilance in developing countries. Biologicals. 2010 Jan; 38 (1): 91-6.
4. Faber JC. Review of main haemovigilance systems in the world. Transfus Clin Biol. 2009 May; 16 (2):86-92.
5. de Vries RRP, Faber JC, Strengers PF. Hemovigilance an effective tool for improving transfusion practice. Vox Sang. 2011Jan; 100 (1):60-7.
6. Eder A, Goldman M, Rossmann S, Waxman D, Bianco C. Selection criteria to protect the blood donor in North America and Europe: past (dogma), present (evidence), and future (haemovigilance). Transfus Med Rev. 2009 Jul; 23 (3):205-20.
7. Okazaki H. The benefits of the Japanese haemovigilance system for better patient care. ISBT Sci Ser. 2007 Nov; 2(2):104-9.

8. Nakajima K. Donor complications and donor care. ISBT Sci Ser. 2009 Nov; 4 (2): 4117.
9. Working Group on Complications Related to Blood Donation JF (2008). Standard for Surveillance of Complications Related to Blood D Donation». 2008. *European Haemovigilance Network*: 11 [citado 12 Dic 2009]; . Disponible en: . http://www.isbt-web.org/members_only/files/society/StandardSurveillanceDOCO.pdf .
10. Offergeld R, Hamouda O, Burger R. Epidemiological data an important part of the hemovigilance system. *Transfus Med Hemother*. 2010 Jun; 37 (3):12530.
11. Crocco A, D'Elia D. Adverse reactions during voluntary donation if blood and or blood components. A statisticaledpidemiological study. *Blood Transfus*. 2007 Jul; 5(3):143-52.
12. Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbankk T, Cusik R, James RC, et al. Delayed adverse reaction to blood donation. *Transfusion*. 2010 Mar; 50(3):556-65.
13. Garozzo G, Crocco I, Giussani B, Martinucci A, Monacelly S, Randi V. Adverse reactions to blood donation: the READ projet. *Blood Transfus*. 2010 Jan; 8(1):49-62.
14. Rebibo D, Danic B. Haemovigilance donors: methods and results. *Transfus Clin Biol*. 2007 May; 14 (1):142-6.
15. Sorensen BS, Johnsen SP, Jorgensen J. Complications related to blood donation: population based study. *Vox Sang*. 2008 Feb; 94(2):132-7.
16. Eder AF, Dy BA, Kennedy JM, Notari IEP, Strupp A, Wessel ME, et al. The american red cross donor hemovigilance program: complications of the blood donation reported in 2006. *Transfusion*. 2008 Sep; 48(9): 1809-19.
17. Damanhourri GA. The impact of training in transfusion medicine. ISBT Sci Ser. 2009 Mar; 4(1):95-8.
18. Gongalvez TT, Sabino E, Alves Salles N, de Almeida Neto C, Mendrone jr A, Dorlhiac PE, et al. The impact of simple donor education on donor behavioral deferral and infectious disease rates in SãoPaulo, Brazil. *Transfusion*. 2010 Apr; 50(4):909-17.
19. Rios J, Koch T. How do I tell a blood donor that her or she was positive VIH test? *Transfusion*. 2009 Oct; 49 (10):2024-32.
20. Teo D, Dhingra N. Editorial: blood transfusion in countries with limited resources. *Transfus Altern Transfus Med*. 2008 Jun; 10 (2):51-2.

Recibido: Octubre 31, 2012

Aceptado: Noviembre 12, 2012

DraC. Hilda M. Silva Ballester.

Banco de Sangre Provincial "Minerva Duarte". Matanzas,
Cuba. Email: hsballester.mtz@infomed.sld.cu, rhematologia@infomed.sld.cu