



Seguridad transfusional

Hemovigilancia del donador

Raúl Palomino Morales*

Resumen

Las donaciones de sangre total y por aféresis son muy seguras, pero con frecuencia variable se presentan reacciones adversas que han sido documentadas a lo largo de los años. La frecuencia, gravedad, intensidad y duración de las reacciones adversas a la donación han sido clasificadas en un esfuerzo para sistematizar su identificación, reporte, valoración y tratamiento oportuno. En este artículo se presentan las diferentes clasificaciones de las reacciones adversas a la donación, algunos reportes de su frecuencia en el mundo y la experiencia reportada en dos centros de donación de la Ciudad de México.

Palabras clave: Donación sanguínea, reacciones adversas, seguridad transfusional, hemovigilancia.

Abstract

Donations of whole blood and apheresis are very safe, but adverse reactions are frequently presented and have been documented over the years. The frequency, severity, intensity and duration of adverse reactions to donation have been classified in an effort to systematize its identification, reporting, assessment and treatment. In this article blood donations adverse reactions classifications are presented with some reports of its prevalence in the world and the experience reported in two donation centers in Mexico City.

Key words: Blood donation, adverse reactions, transfusion safety, haemovigilance.

La donación de sangre total y por aféresis se ha convertido en un procedimiento muy seguro; no obstante, el proceso no es inocuo al 100%. Previos estudios han evaluado los efectos adversos en los donadores de sangre y sus distintas variantes, basados en la observación durante el mismo procedimiento y basados en los autorreportes de los donadores posteriores al evento. Aquí mostramos algunos de los hallazgos ofrecidos en la literatura analizada:

Se han notificado como *reacciones adversas inmediatas* las que ocurren antes de que el donante abandone el centro, entre las cuales tenemos a las reacciones vasovagales como las más frecuentes,⁴ la hipocalcemia producto del uso continuo del citrato como anticoagulante, hipovolemia, problemas con la venopunción; los hematomas se presentan de forma más frecuente; la lesión arterial, el daño al nervio y reacciones alérgicas al óxido de etileno son

* Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cancerología, Secretaría de Salud.

Este artículo puede ser consultado en versión completa en <http://www.medigraphic.com/medicinatransfusional/>

muy raras pero cuando se reconocen se tratan con urgencia.¹

Dentro de las *reacciones adversas tardías y a largo plazo*, tenemos aquellas que se presentan en los primeros 15 minutos posterior al acto de la donación o cuando el donador ya abandonó el Centro; entre ellas podemos mencionar las reacciones vasovagales; nuevamente los problemas con la venopunción, la depleción de hierro, trombocitopenia, disminución de los leucocitos e inmunoglobulinas y alteración en la homeostasis del calcio por el uso de citrato; sin embargo, cabe mencionar que excepto el metabolismo del hierro, el resto de efectos no han sido estudiados a fondo.¹

Dichos efectos adversos pueden esperarse con una frecuencia del 1% en todo tipo de donación, 2/3 corresponden a reacciones vasovagales y 1/3 a lesiones locales por inserción de la aguja.²

Hablando de forma específica en la donación por aféresis, la frecuencia de estas reacciones llega a ser hasta del 5%. Y el riesgo de muerte representa menos de 1 por cada 10,000 procedimientos.³

Algunos autores han referido menor frecuencia de RAD de aféresis comparado con los donadores de sangre total. Sin embargo, la donación por aféresis presenta reacciones adversas específicas a este procedimiento que son menos frecuentes en la donación de sangre total, como embolismo aéreo, entre otras.⁴

Ante tal panorama, la International Society of Blood Transfusion and European Hemovigilance Network ISBT/EHN mostró interés por promover la estandarización para la colección y presentación de las reacciones adversas a la donación sanguínea. La severidad de dichas complicaciones han sido graduadas de acuerdo al tratamiento y a la duración de los síntomas, y en febrero del 2008 la definición de las categorías fueron validadas por un grupo internacional de expertos en las complicaciones a la donación de 50 países.² Aquí la clasificación:

Clasificación por categoría

- A Complicaciones con síntomas localizados
- B Complicaciones con síntomas generalizados
- C Complicaciones relacionadas con aféresis
- D Otras complicaciones

A. Complicaciones locales

Categoría

- A1 Complicaciones por la extravasación de sangre: Hematoma, punción arterial, sangrado tardío
- A2 Complicaciones caracterizadas por dolor: Irritación de nervio, lesión directa del nervio, lesión del tendón, dolor del brazo
- A3 Otras complicaciones con síntomas locales: Tromboflebitis, reacción alérgica local

B. Complicaciones con síntomas generalizados

Reacción vasovagal

- B1 Inmediata
- B2 Inmediata antes de retirarse
- B3 Inmediata con lesión
- B4 Tardía
- B5 Tardía con lesión

C. Complicaciones relacionadas con aféresis

Categoría

- C1 Relacionados al procedimiento de aféresis
- C2 Relacionados al citrato
- C3 Hemólisis
- C4 Reacción alérgica generalizada
- C5 Embolismo

Clasificación de reacciones al citrato modificada de Makar¹

Reacciones adversas al citrato

Grado	Efecto en el donador	Acción
0	Sin efectos relacionados al citrato.	
1	Parestesias, sabor metálico, escalofríos o sensación de frialdad.	Bebida de jugo de fruta.* Esperar 5 minutos antes de una nueva intervención.
2	Lo mismo que en el grado anterior después de ingerir el jugo.	Reducir el flujo de retorno o la tasa de infusión de citrato (15% del valor previo). Esperar hasta el siguiente ciclo de retorno.
3	Escalofríos, temblores, náusea o síntomas menores persistentes después de la reducción de la tasa de infusión del citrato.	Reducir el flujo de retorno o la tasa de infusión de citrato otra vez. Tableta de carbonato de calcio. +
4	Tableta de calcio adicional necesaria para reducir los síntomas o respuesta del donador para terminar el procedimiento. (Se excluyen causas no debidas a hipocalcemia).	Tableta de calcio oral adicional. Reinfusión de bajo flujo y terminar el procedimiento.
5	Pérdida de la conciencia, convulsiones, arritmia o síntomas más severos. Se excluyen causas no debidas a hipocalcemia.	Parar el procedimiento sin reinfusión. Gluconato de calcio al 10% en salina (500 mL). Excluir al donador del programa de aféresis.

* 330 mL proveen 120 mg de calcio.

+ Cada tableta proporciona 500 mg de calcio (1 mg de carbonato de calcio, masticable, Nycomed Pharma AS, Norway) Bueno JL, García F, Castro E, et al. A randomized crossover trial comparing three plateletpheresis machines. *Transfusion*; 45: 1373-1381.

Clasificación por gravedad

Grave y no grave

RAD que requieren de hospitalización

RAD que requieren intervención especializada

Muerte

Reacción
vasovagal

Leve: Datos subjetivos

Moderada: Datos objetivos

Reacción
adversa
grave

Respuesta nociva e inesperada en el donante o en el paciente, en relación con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes y que resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización, enfermedad o en su caso, las prolongue.

Reacciones no graves, leves y moderadas

Hematomas Leve: Ligero malestar durante la flebotomía, sólo dolor o disfunción leve.

Moderado: Como el Leve, pero con más malestar durante las actividades cotidianas

Punción arterial Leve: No hay malestar y síntomas durante la flebotomía.

Moderado: Malestar local después de la flebotomía

Dolor en el brazo Leve: Síntomas < de 2 semanas.

Moderado: Síntomas > de 2 semanas < de un año

Clasificación por el grado de imputabilidad

Definitivo

Cuando existe evidencia concluyente

Probable

Cuando la evidencia establece a favor la relación

Improbable

Cuando la evidencia se adjudica claramente a otras causas

Excluyente Cuando existe evidencia concluyente de que la complicación es atribuible a otras causas

En este marco han sido varios los investigadores interesados en reportar la frecuencia de las reacciones adversas a la donación (RAD) alrededor del mundo, entre los cuales *Tomita* y colaboradores, en un reciente estudio, constataron que la frecuencia de las reacciones vasovagales en las mujeres donadoras de aféresis plaquetarias fue tres veces mayor que en las mujeres donadoras de sangre total.⁵

En contraparte, el grupo de *Newman* encontró que la frecuencia de las RAD por cada 100,000 donaciones ha sido de 2,100 reacciones vasovagales, 324 hematomas,^{6,7} 16 con daño al nervio, de los cuales 5 fueron serios.⁸ Tres semanas posteriores a la donación, una o más complicaciones de todos los grados de severidad han ocurrido en 36% de los donadores.⁹

Por su parte, en la Universidad de Medicina de Washington, Despotis y su equipo de trabajo, en un programa hospitalario realizado de 1989 a 1994, hicieron el seguimiento de 19,736 donaciones por aféresis, de las cuales la incidencia de las RAD fue del 0.24%; 2,376 de la cifra total fueron primodonadores y sólo en el 1.09% se desarrollaron reacciones adversas, comparado con el 0.77% de 17,360 donadores subsecuentes. Esta aportación es de suma importancia ya que se inicia la asociación de probables factores de riesgo para que se presente el evento adverso.¹⁰

Isabella Grocco y colaboradores nos comparten la experiencia de dos Centros de la Transfusión italianos que, tras realizar el seguimiento a un total de 240,596 donaciones entre los años 2002 y 2006, encontraron que de éstas 2,641 (1.1%) fueron plaquetoaféresis. Las RAD registradas fueron: Reacciones vasovagales (0.68%), toxicidad al citrato (0.38%) y

ninguna reacción adversa severa. Su estudio concluye que sólo el 0.3% de donaciones se complicaron con un evento adverso; dichas reacciones no son tan frecuentes en las donaciones autólogas como en las donaciones alogénicas familiares.¹¹

En la misma línea, The National Blood Service, del Reino Unido, clasificó las RAD durante 9 meses en el 2004, presentándose sólo en el 1.4% de 1,850,000 donadores, quedando de la siguiente forma: 86% leve-moderada, 14% reacción vasovagal grave y lesión de nervio 1 en 17,000.¹²

La frecuencia de las RAD encontrada en 10,000 donaciones en los EUA, para donadores de sangre total, fue del 0.35%, mientras para donadores de dobles rojos 0.54% y para plaquetoaféresis 0.58%.¹³

Experiencia en México

Desde su creación en 1962, el Banco Central de Sangre del Centro Médico Nacional Siglo XXI atiende directamente a los donadores y capta cerca de 100,000 donadores; esto constituye más de 10% del total que atiende el IMSS en el país. Además, recibe unidades de sangre total para su estudio y fraccionamiento provenientes de 8 puestos de sangrado.

En el terreno de la clasificación de las RAD se cuenta con un reporte de 23,237 donaciones de febrero a octubre de 1998, presentándose sólo en el 2.03%. 1.96% fueron leve-moderadas y el 0.107% graves. Para el año 2008 se realizaron 71,969 donaciones, con el 3.01% de RAD, leve-moderadas 2.94% y graves 0.07%.¹⁴

Por su parte, el Instituto Nacional de Cardiología durante 2006 recibió a 7,600 donadores, presentando sólo el 1.7% RAD. El 91.7% leve-moderado y el 8.3% fueron reacciones severas.¹⁵

Ante tal panorama, la seguridad del donador es siempre un gran motivo de preocupa-

ción para los centros de colección sanguínea y sus componentes. Por ello, en 1990 el Comité de Hemaféresis de la AABB emitió un documento llamado «Guías de la Hemaféresis Terapéutica», en el cual se incluye una discusión de las posibles reacciones adversas, tanto en la donación por aféresis como en la aféresis terapéutica.¹⁶

Ante este llamado para formar el Sistema de Hemovigilancia (HV), Dinamarca desde 1995 inició con el registro de las reacciones adversas a la donación a nivel nacional.

Asimismo, hay reportes registrados de las RAD de parte de la Cruz Roja Americana en sus 36 Centros Regionales, mucho antes que los europeos, y para el 2005 se incluyeron las reacciones al citrato; también se actualizó e implementó el sistema de reporte por completo.

Referencias

1. Bueno JL. Do we really know the real risks of apheresis donation? ISBT Science Series 2007; 2: 68-74.
2. Jorgensen J. Donor vigilance. ISBT Science Series 2008; 3: 48-53.
3. Stegmayr BG, Ivanovich JM, Korach RG et al. Word apheresis association-world apheresis registry. Transfus and Apher Scien 2005; 32: 205-207.
4. Winders JL. Complications of donor apheresis. Transfus Apher Sci 2006; 21: 132-41.
5. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A et al. Vasovagal reactions in apheresis donors. Transfus 2002; 42: 1561-66.
6. Newman BH. Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1,000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-donation. Transfus Med Rev 2003; 43: 598-603.
7. Newman BH. Blood donor suitability and allogeneic whole blood donation. Transfus Med Rev 2001; 15: 234-244.
8. Newman BH, Waxman DA. Blood donation-related neurologic needle injury: evaluation of 2 year's worth of data from a large blood bank. Transfus Med Rev 1996; 36: 213-215.
9. Newman BH. Blood donor complications after whole blood donation. Curr Opin Haematol 2004; 11: 339-345.
10. Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M et al. Adverse events in platelet apheresis donor: a multivariate analysis in a hospital-based program. Vox Sang 1999; 77: 24-32.
11. Grocco I, Franchini M, Garozzo G et al. Adverse reactions in blood and apheresis donors: experience from two Italian transfusion centres. Blood Transfus 2009; 7: 35-8.
12. Caffrey EA, Butler. Establishing a national adverse event reporting system for blood donors a prospective study of 1.8 million attendances in England and North Wales. Vox Sang 2005; 89 (Suppl 1): 114.
13. Eder AF, Dy BA, Kennedy JM et al. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donation reported in 2006. Transfus 2008; 16: 1809-20.
14. Aguirre GG, Cervantes P, Cortés MS. Factores de riesgo para desarrollar reacción vasovagal en donadores postsangría. Revista de Hematología 2001; 2: 98-103.
15. Rojas SL, Luna LM, Domínguez AM. Reacciones adversas a la donación de sangre. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica 2007; 15: 45-46.
16. Eder AF, Dy BA, Kennedy JM et al. The American Red Cross donor vigilance program complications of blood donation reported in 2006. Transfusion 2008; 48: 1809-19.

Correspondencia:

Raúl Palomino Morales

Calle Ojuches #79 Col. La Perla Cd. Nezahualcoyotl

Estado de México CP 57820 México

E-mail: rulo_pm79@hotmail.com