

Nuevos criterios para valorar el grado de gravedad de las complicaciones asociadas con la donación

Walter Torres Oscar*

Abreviaturas:

AABB = Asociación Estadounidense de Bancos de Sangre
ABC = Centros de Sangre de Estados Unidos
CME = Control Médico Externo
CTCEA = Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos
EA = Eventos Adversos
EAD = Eventos Adversos del Donante
GPC = Guía de Práctica Clínica
HCG = Herramienta de Clasificación de Gravedad
HV = Hemovigilancia
IHN = Red Internacional de Hemovigilancia
ISBT = Sociedad Internacional de la Sangre Transfusión
LAD = Limitaciones de la Actividad Diaria

Introducción

La hemovigilancia (HV) del receptor es practicada desde hace al menos dos décadas,¹⁻³ no así la HV en donantes. Esta ha adquirido relevancia por la elevada ocurrencia de cuadros vasovagales entre donantes jóvenes^{4,5} y, más recientemente, por la preocupación que implica el déficit de los depósitos de hierro secundario a la donación frecuente.

Los primeros pasos de la HV en donantes se dan con la aparición de los Estándares para la Vigilancia de las Complicaciones Relacionadas con

la Donación de Sangre en el año 2014 (Estándares 2014), documento elaborado en forma conjunta por expertos en HV de la AABB, la Sociedad Internacional de la Sangre Transfusión (ISBT) y la Red Internacional de Hemovigilancia (IHN) (*Figura 1*).

Los Estándares establecieron definiciones de categorías de eventos adversos del donante (EAD), pero la clasificación de la gravedad y la imputabilidad eran opcionales, y no se establecieron definiciones objetivas para ninguna de ellas. La validación internacional de las definiciones consensuadas del documento se realizó recién en 2016.

Si bien hubo consenso para categorizar las EAD, no quedaron claros los parámetros para la asignación de la gravedad; no eran del todo objetivos. La designación de complicaciones como leves, moderadas y graves es subjetiva y dificultaba la asignación de la gravedad y la evaluación comparativa. Se imponía entonces una notificación uniforme y consistente de los EAD para soslayar la variabilidad significativa inter- e intraobservador, permitiendo así una comparación más fiable de los resultados obtenidos durante la investigación entre diferentes entidades y/o entre estudios de la misma organización.

* Maternidad Sardá. Buenos Aires-Argentina.

Citar como: Walter TO. Nuevos criterios para valorar el grado de gravedad de las complicaciones asociadas con la donación. Rev Mex Med Transfus. 2025; 17 (s1): s79-s84. <https://dx.doi.org/10.35366/121335>



Es así que, en enero de 2018, miembros del grupo de trabajo de hemovigilancia en donantes de la AABB, del grupo de trabajo de hemovigilancia de donantes de la ISBT y el presidente del Comité de Política Médica del Programa Internacional de Calidad de Plasma de la Asociación Terapéutica de Proteínas Plasmáticas se reunieron con el propósito de desarrollar la Herramienta de Clasificación de Gravedad (HCG) para EAD. Se emitió así el correspondiente folleto para el usuario (*Tabla 1*), mejorando con ello la asignación objetiva de la gravedad. La HCG está diseñada para ser utilizada junto con los Estándares. Para asignar la gravedad, se utilizó el modelo de los Criterios Terminológicos Comunes para Eventos Adversos (CTCEA), un sistema de clasificación creado por el Programa de Evaluación de Terapia del Cáncer del Instituto

Nacional del Cáncer de USA. Este sistema estandariza la notificación de los EA en la terapia del cáncer y clasifica la gravedad en grados del 1 al 5: leve, moderado, grave, potencialmente mortal y muerte, respectivamente. De acuerdo con las recomendaciones de los CTCEA para una rápida notificación, se propone que las reacciones de grado 3 o superior se clasifiquen como «graves».

Una prioridad del proyecto fue desarrollar una herramienta de clasificación con criterios objetivos e inequívocos resumidos en una sola página, es decir, de fácil uso e interpretación. La mayoría de los EAD están comprendidos en los grados 1, 2 o 3, mientras que los grados 4 (potencialmente mortales) y 5 (fallecimiento) son poco frecuentes. Se confeccionó así una Guía de Práctica Clínica (GPC), en la que se incluyeron solo los grados 1 a 3, con un formato de una sola página (*Tabla 1*). Los grados 4 y 5 solo están detallados en el folleto del usuario (*Tabla 2*).

La herramienta de evaluación se desarrolló mediante un enfoque mixto que utiliza métodos cualitativos (por ejemplo, reevaluación de recopilaciones, revisión y actualización de la herramienta) y un método cuantitativo (por ejemplo, estudio de validación dirigido a usuarios).

El grupo de trabajo realizó una revisión bibliográfica y debates en grupos focales para identificar los problemas con la clasificación de la gravedad de los EAD y buscar el mejor enfoque para abordar el problema de la falta de un sistema de clasificación armonizado que pueda aplicarse internacionalmente.

Se decidió deliberadamente proporcionar descriptores generales (genéricos) en combinación con descriptores específicos de la reacción, basados en los CTCEA. Este enfoque permitió establecer la gravedad basándose en los resultados y otros parámetros objetivos, no en la sintomatología, en otros criterios subjetivos o en el mecanismo de reacción. Al aplicar este enfoque a las complicaciones vasculares, los cuadros vasovagales, con una fisiopatología, pueden tener

Complicaciones de la donación	
Clasificación	
A. Complicaciones con síntomas locales	
A1-	Hematoma y punción arterial
A2-	Irritación o injuria nerviosa
A3-	Infección o inflamación localizada y tromboflebitis
A4-	Otras: TVP, FAV, síndrome compartimental, pseudoaneurisma de la arteria branquial
B. Complicaciones con síntomas generales	
	Reacción vasovagal
C. Complicaciones relacionadas con la aféresis	
	Reacción al citrato, hemólisis, embolia gaseosa
D. Reacciones alérgicas	
	Localizada y generalizada (reacción anafiláctica)
E. Otras complicaciones serias relacionadas con la DS	
	IAM, ACV, muerte
F. Otras complicaciones	

Figura 1: Estándar para la vigilancia de complicaciones relacionadas con la donación de sangre-definiciones de la ISBT/IHN 2014.

Tabla 1: Complicaciones asociadas a la donación de sangre. Guía de Práctica Clínica.

Categoría	Grado 1	Grado 2	Grado 3
A) 1. Extravasación de sangre - Hematoma - Punción arterial - Sangrado tardío	Sin necesidad de control médico externo (CME) Localizado en el sitio de la punción	Necesita CME o LAD ≤ 2 semanas o más allá de zona de punción	Internación o LAD > 2 semanas o secuelas graves o cirugía
A) 2: Dolor en el brazo - Lesión/irritación nerviosa - Otro dolor en el brazo	Sin necesidad de CME Duración ≤ 2 semanas	CME sin internación o > 2 semanas. ≤ 6 meses o LAD ≤ 2 semanas	> 6 meses, o LAD > 2 semanas
A) 3: Infección /inflamación localizada en la vena o tejidos blandos - Tromboflebitis superficial - Celulitis	Sin necesidad de CME	CME s/internación LAD ≤ 2 semanas. Resuelto con ATB vía oral	Internación o LAD < 2 semanas o ATB IV
A) 4: Otra lesión importante en vaso sanguíneo - TVP - Fístula A-V - Síndrome compartimental - Pseudoaneurisma de arteria braquial			Diagnóstico médicamente confirmado, o tratado c/ anticoagulante, o requirió Cx
B) Reacciones vasovagales Sin pérdida de consciencia Con pérdida de consciencia	Sin necesidad de CME	CME sin internación o LAD ≤ 2 semanas o sutura de heridas o hidratación parenteral	Internación o LAD > 2 semanas o fractura(s), conmoción cerebral, o lesión dentaria que requiere intervención
C) Relacionado con aféresis Reacción al citrato Hemólisis Embolia aérea Infiltración	Sin necesidad de CME Reacción al citrato (parestias resueltas con o sin Ca VO)	CME sin internación o LAD ≤ 2 semanas o reacción al citrato que requiere Ca IV	Sin necesidad de CM Ritmo cardiaco anormal
D) Reacción alérgica - Localizada - Generalizada (anafilaxia)	Sin necesidad de CME. Tratada con antihistamínicos/esteroides de venta libre	Necesita CME sin internación, o reacción generalizada, o broncoespasmo, espasmo laríngeo, manejada con inhalación o broncodilatador oral	Internación o reacción generalizada, con broncoespasmo, laringoespasmo o anafilaxia, requiere esteroides IV y/o epinefrina, pero no intubación o traqueotomía
E) Otra complicación grave - Síntomas cardiacos agudos - IAM - Paro cardiaco - TIA - ACV			
F) Otros	Sin necesidad de CME Sin lesiones	Necesita CME sin internación, o duración > 2 semanas < 6 meses LAD ≤ 2 semanas	Internación duración > 6 meses LAD > 6 semanas Cirugía

diferentes consecuencias; es decir, se espera una evolución menos grave si un donante pierde el conocimiento durante la flebotomía que si se desmaya deambulando, sufre una caída con un traumatismo craneoencefálico, o incluso la muerte.

Validación

La HCG para EAD fue enviada para validación externa. En este proceso intervinieron médicos, investigadores, personal de enfermería y/o recolección, promotores de la donación, especialistas en atención a donantes, personal de control y/o garantía de calidad, y expertos en hemovigilancia, todos miembros de la AABB, los Centros de Sangre de Estados Unidos (ABC) y de la ISBT, entre otros, quienes participaban regularmente en la evaluación de EAD.

La confiabilidad entre evaluadores se calculó utilizando el coeficiente de concordancia de Kendall (W). W evalúa la concordancia en la cla-

sificación de los participantes de todos los ítems y considera la diferencia en las clasificaciones de los evaluadores para cada caso.

El W se interpretó siguiendo las siguientes pautas: hasta 0, deficiente; 0-0.2, leve; 0.2-0.4, regular; 0.4-0.6, moderado; 0.6-0.8, sustancial; y 0.8-1 como concordancia casi perfecta.

Para este estudio, la concordancia general fue casi perfecta, con un 0.84 (IC: 0.78-0.90).

Instrucciones para utilizar el folleto para el usuario

La HCG está diseñada para ser utilizada con el Estándar para la Vigilancia de Complicaciones Relacionadas con la Donación de Sangre publicado en 2014 por la ISBT/AABB/IHN.

- 1. Determine la categoría del EAD usando la clasificación de ISBT/AABB/IHN.
- 2. Para el grado 1, la reacción debe satisfacer todos los criterios enumerados.

Tabla 2: Herramienta de clasificación de gravedad para EAD (folleto).

Grado de severidad	Factores generales a considerar para asignar la severidad de la EAD	EAD (Ejemplos)
Grado 1	Sin necesidad de CME y duración ≤ 2 semanas y sin limitación para las actividades diarias (LAD) y resolución con o sin intervención	Punción accidental de arteria: aplicar una gasa bajo presión CVV que resuelve con cuidados mínimos y/o hidratación oral Reacción al citrato que resuelve con Ca oral o disminución de velocidad de infusión
Grado 2	Sin necesidad de control médico ni hospitalización o duración > 2 semanas ≤ 6 meses o LAD ≤ 2 semanas	Tromboflebitis superficial que responde a ATB/sin secuelas CVV que necesita ser llevado a la sala de emergencias para hidratación Laceraciones que requiere suturas
Grado 3	Sin riesgo de vida y alguna de las siguientes situaciones: hospitalización o duración > 6 meses o LAD > 2 semanas o requiere cirugías o otras serias complicaciones	Fístula A-V que requiere sutura Fractura, lesión dental o reparación de otro tipo TIA o eventos CV sin riesgo de vida
Grado 4	Necesita urgente intervención para prevenir la muerte	Pérdida de consciencia + caída + sangrado en SNC Anafilaxia con intubación y traqueostomía
Grado 5	Muerte	Muerte

3. Seleccione el grado de gravedad aplicable más alto. Por ejemplo, si una reacción vasovagal resultó en una caída y el donante ingresó a la sala de emergencias y requirió suturas (Gr2) para reparar una laceración en el brazo, y también se le diagnosticó una conmoción cerebral (Gr3), la gravedad final sería grado 3.

Ocasionalmente, un donante puede experimentar múltiples eventos adversos. Asignar un grado de gravedad en tales casos requiere de una evaluación minuciosa.

- a. Si las reacciones son distintas, con más de un tipo de clasificación de EAD, asigne a cada EAD una puntuación de gravedad separada basada en la herramienta de clasificación. (Ejemplo, reacción al citrato que se resuelve con Ca. v.o. [Gr1] + más lesión nerviosa con LAD > 2 semanas [Gr3], la asignación de gravedad final sería Grado 3).
- b. Si los EAD están relacionados o son difíciles de distinguir, asigne un solo grado de gravedad basado en el más alto.

No todos los grados son aplicables para todos los EAD; por ejemplo, todos los EAD que involucren lesiones en vasos sanguíneos importantes, incidentes cardíacos y cerebrovasculares, se clasifican al menos como grado 3, es decir, no hay ninguna opción para el grado 1 o 2. Del mismo modo, los EAD que involucran dolor en el brazo no son potencialmente mortales y se limitan a los grados 1, 2 o 3.

Los grados 4 (potencialmente mortal) y 5 (muerte) son muy raros. Ninguno de los dos se muestra en la tabla/herramienta de evaluación de la gravedad y solo se deben seleccionar cuando el diagnóstico final se confirme en consulta con el personal médico apropiado.

La muerte debido a una donación o donde la donación fue un factor contribuyente, debe ser notificada a la autoridad competente según lo exija la ley.

Imputabilidad

Esta herramienta de clasificación se desarrolla para ayudar con la asignación de la gravedad. La imputabilidad debe evaluarse por separado para determinar la relación de la donación con los EAD graves, como se requiere para la notificación de muertes. En este caso, se siguen las recomendaciones del Estándar 2014-ISBT/AABB/IHN.

Abreviaturas y definiciones utilizadas para clasificar la gravedad de los EAD

1. **Control Médico Externo (CME):** el donante es evaluado y/o tratado por un servicio de emergencia, un profesional de atención médica o en sala de emergencias del hospital, pero sin internación. Tenga en cuenta que, si se llama a una ambulancia, se evalúa al donante, pero no se lo transporta, se debe considerar una CME.
2. **Internación:** ingreso al hospital; NO incluye ser visto y dado de alta de atención de urgencia o de la sala de emergencias del hospital.
3. **Potencialmente mortal:** cualquier evento adverso que ponga al sujeto en riesgo inmediato de muerte sin intervención. Una situación que sea potencialmente mortal NO debe recibir un grado 4. El grado 4 se reserva solo para aquellos EAD que realmente requirieron una intervención para prevenir la muerte. Ej. intervenciones que sugerirían un EAD potencialmente mortal, intubación o traqueotomía por estridor, sibilancias, broncoespasmo o edema laríngeo (shock anafiláctico) para prevenir la muerte.
4. **Limitaciones de la Actividad Diaria (LAD):** incluyen tareas cotidianas como quehaceres domésticos, hacer los negocios necesarios, ir de compras, ir al trabajo o a la escuela, o moverse para otros fines. Las LAD se ven afectadas si el donante:
 - a. Necesita la ayuda de otras personas para bañarse o ducharse, vestirse, comer, entrar

o salir de la cama o de las sillas, usar el baño y moverse por la casa.

- b. No puede trabajar, asistir a la escuela o gestionar las actividades personales/familiares rutinarias debido al EAD.

5. Cirugía: cualquier procedimiento que requiera anestesia local, inhalatoria o general. Las suturas simples NO se consideran cirugías.

Conclusiones

Los programas de hemovigilancia históricamente han centrado su acción en el proceso transfusional, motivo por el cual el proceso de preparación de componentes, calificación biológica (inmunohematología y control de infecciones transmisibles por transfusión) y donación lleva menos tiempo en consideración.

Los primeros Estándares, publicados en 2014, fueron y son de gran utilidad para clasificar los EAD. La publicación de la HCG para EAD es un complemento necesario para ajustar aún más la hemovigilancia en el proceso de donación.

Quedan puntos aún sin considerar, tales como los EAD para citaféresis, donación de plasma por aféresis, donaciones autólogas, o complicaciones a largo plazo, como la depleción de depósitos de hierro; seguramente serán considerados en un futuro cercano.

Referencias

1. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation Working Group on Donor Vigilance of the International Society of Blood Transfusion Working Party on Haemovigilance in collaboration with The International Haemovigilance Network The AABB Donor Haemovigilance Working Group December 11, 2014
2. Common terminology criteria for adverse events v3.0 (CTCAE) Rockville (MD): DCTD, NCI, NIH, DHHS; 2006 Disponible en: https://ctep.cancer.gov/protocoldevelopment/electronic_applications/docs/CTCAE_v5_Quick_Reference_5x7.pdf
3. Goldman M, Land K, Robillard P, Wiersum-Osselton J. Development of standard definitions for surveillance of complications related to blood donation. Vox Sang. 2016;110(2):185-188.doi:10.1111/vox.12323
4. American Association of Blood Bank (AABB). Standards for blood banks and transfusion services. In: Standard 5.4.3. 32nd ed. Bethesda (MD): AABB; 2019. p. 19.
5. Townsend M, Kamel H, Van Buren N, Wiersum-Osselton J, Rosa-Bray M, Gottschall J et al. Development and validation of donor adverse reaction severity grading tool: enhancing objective grade assignment to donor adverse events. Transfusion. 2020; 60 (6): 1231-1242.