



## **Hemovigilancia de las Reacciones Adversas Agudas a la Transfusión de Hemocomponentes en un Hospital Terciario Universitario de Montevideo, Uruguay**

### **Grupo de trabajo:**

Lavega, Álvaro  
Musé, Mauricio  
Pejo, Irene  
Peres De Figueredo, Tamara  
Quincke, Karen

### **Orientador:**

Asist. Dr. Maximiliano Berro

### **Institución:**

Cátedra y Departamento de Hemoterapia y Medicina Transfusional. Hospital de Clínicas "Dr. Manuel Quintela". Facultad de Medicina. Universidad de la República.

## ÍNDICE

RESUMEN .....	3
INTRODUCCIÓN .....	4
OBJETIVO GENERAL .....	6
OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	6
MATERIALES Y MÉTODOS .....	7
RESULTADOS .....	13
CONCLUSIONES .....	19
PERSPECTIVAS .....	21
BIBLIOGRAFÍA .....	22
ANEXOS .....	23

## **RESUMEN**

El propósito de los programas de hemovigilancia es aplicar políticas de seguridad con el objetivo de mejorar la práctica transfusional, estimular búsquedas, concientizar los riesgos de la transfusión y estar alerta ante complicaciones graves.

Con el fin de conocer la incidencia de reacciones adversas agudas (RAA) en las transfusiones de hemocomponentes en un hospital terciario Universitario de Montevideo-Uruguay, se realizó un estudio descriptivo, observacional, longitudinal y prospectivo en el período abril – setiembre 2015. Se logró identificar los diferentes tipos de RAA, establecer su frecuencia, clasificarlas por tipo, severidad e imputabilidad y conocer cómo se distribuyen las transfusiones por servicio hospitalario.

La incidencia encontrada fue de 5,9/1000 hemocomponentes, siendo la RAA más frecuente la reacción transfusional febril no hemolítica (RTFNH).

**PALABRAS CLAVE:** Hemovigilancia – Transfusión – Hemocomponentes – Reacciones Adversas.

## INTRODUCCIÓN

La hemovigilancia es el conjunto de acciones epidemiológicas que permite la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados tanto de la donación, como de la transfusión de sangre. El propósito de identificar eventos y efectos adversos es aplicar políticas de seguridad con el objetivo de mejorar la práctica transfusional, estimular búsquedas, concientizar los riesgos de la transfusión y estar alerta ante complicaciones graves. (1)

La hemovigilancia como un sistema de seguridad, tiene años de desarrollo en otros países, predominantemente en Europa, debido al impacto causado por la transmisión de agentes patógenos, como el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y virus de la hepatitis. El término fue utilizado por primera vez en Francia en 1991, extendiéndose paulatinamente al resto de los países de la Unión Europea, y a otros países como Japón, Canadá, EE.UU. y en latinoamérica, Brasil y Colombia. (2) (3) (4) (5)

En países en vías de desarrollo como el Uruguay la hemovigilancia no se ha establecido como un procedimiento de rutina, lo que conspira contra las buenas prácticas transfusionales y la seguridad del paciente.

Históricamente, ya desde las primeras transfusiones se manejaba la noción de hemovigilancia. (6)

En el servicio de donantes de Percy Oliver, creado en 1921, se realizaba a cada voluntario una entrevista, examen físico, determinación de grupo ABO, y prueba diagnóstica de sífilis antes de ser admitido en el registro de donantes. (7)

En Uruguay, durante la segunda guerra mundial, se realizaba pesquisa de sífilis y otras enfermedades infecciosas en donantes de sangre. (7)

Estas medidas se enmarcan en determinadas etapas de lo que hoy conocemos como sistema de hemovigilancia. (2)

Sin embargo el término como tal no fue utilizado, definido, ni sistematizado hasta finales del siglo XX. (1)

El primer programa de hemovigilancia comenzó a funcionar en Francia en el año 1994, con el establecimiento de un programa de monitoreo por parte de un comité nacional de transfusiones sanguíneas. (8)

En el año 1995 la Unión Europea publicó una resolución, que motivó el establecimiento de programas similares en el resto de los países miembros, y en el año 2003 legisló más profundamente sobre trazabilidad y estándares de calidad y seguridad. (9) (10)

En el año 1998, se fundó la Red Europea de Hemovigilancia (EHN por su sigla en inglés). Actualmente funciona a nivel mundial la Red Internacional de Hemovigilancia (IHN por su sigla en inglés), cuyo objetivo es ser una organización de referencia y mantener una estructura articulada y organizada a nivel mundial en los aspectos referentes a la seguridad transfusional y hemovigilancia.

La IHN y el Grupo de Trabajo en Hemovigilancia de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT por su sigla en inglés) propusieron definiciones estándar a ser utilizadas en los programas de hemovigilancia. (11) Esto busca solucionar problemas de ambigüedad de definiciones y facilitar la comparación de datos de los diferentes sistemas de hemovigilancia a nivel mundial.

Con el objetivo de maximizar la seguridad de donantes y receptores, funciona actualmente una base de datos internacional llamada Vigilancia Internacional de Reacciones y Eventos Asociados a la Transfusión (ISTARE por su sigla en inglés), donde se puede acceder a datos de programas de hemovigilancia de distintos países del mundo. El objetivo de esta base de datos es captar todas las reacciones adversas e incidentes en receptores de sangre y hemoderivados que pueden probablemente, posiblemente o ciertamente asociarse a la transfusión. También recaba datos acerca de eventos adversos en donantes.

Idealmente el proceso de hemovigilancia debe cubrir todas las etapas de la cadena transfusional, desde la promoción de la donación hasta el seguimiento post-transfusional. (2) Sin embargo el alcance de los sistemas de hemovigilancia varía de acuerdo a como se decide implementarlos en cada país. Se puede optar por reportar eventos adversos o reacciones adversas; reportarlas en donantes, en receptores o en ambos; reportar solo las graves o la totalidad de ellas; reportar las agudas, las crónicas o ambas; etc.

El presente estudio se encuentra enmarcado en una política institucional de la Cátedra de Hemoterapia y Medicina Transfusional, la que se comprometió a realizar la hemovigilancia de los pacientes transfundidos en el Hospital de Clínicas.

## **OBJETIVO GENERAL**

Conocer la incidencia de reacciones adversas agudas en las transfusiones de hemocomponentes realizadas en un centro de salud terciario de Montevideo, Uruguay en el período abril-setiembre de 2015.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

1. Identificar los diferentes tipos de reacciones adversas agudas asociadas a la transfusión de hemocomponentes y establecer su frecuencia.
2. Clasificar las reacciones adversas agudas según grado de severidad e imputabilidad.
3. Conocer la distribución de los actos transfusionales según el servicio hospitalario.
4. Conocer la distribución de reacciones adversas agudas asociadas a la transfusión según el servicio hospitalario.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de tipo descriptivo, observacional, longitudinal y prospectivo en los pacientes del Hospital de Clínicas de la Universidad de la República (UdelaR) que requirieron transfusiones de hemocomponentes, a los efectos de identificar reacciones adversas agudas a la transfusión y determinar su frecuencia entre abril y setiembre del 2015. Diariamente se realizó el seguimiento de todas las transfusiones realizadas el día previo, mediante la entrevista al paciente, al personal de salud encargado del mismo, y como medida alterna a las anteriores, la revisión de la historia clínica.

Se solicitó consentimiento informado de forma verbal al paciente, siempre que su condición clínica lo permitiera.

Se utilizaron para la recolección de datos formularios previamente diseñados. (Anexo 1). La recolección y registro de los datos estuvo a cargo de los autores, supervisados por un médico en formación en la especialidad de medicina transfusional.

Se tomó como variable principal la presencia de reacción adversa aguda a la transfusión, definiéndose ésta como cualquier efecto desfavorable que se presenta durante o en las 24 horas siguientes a la transfusión y está directamente vinculado con ésta.

La variable tipo de reacción adversa tomó como categorías las definidas por la ISBT (11), al igual que las variables severidad e imputabilidad.

La variable servicio hospitalario se definió tomando en cuenta los servicios que más unidades de hemocomponentes solicitan, siendo las categorías: sala de internación, Departamento de Emergencia, Centro de Terapia Intensiva (CTI), block quirúrgico y otros.

Para la variable tiempo de la reacción se definieron dos categorías: durante y luego de la transfusión, especificándose en cada una el tiempo en minutos.

Para el procesamiento de los datos, análisis estadístico y elaboración de gráficos se utilizó el software Open Office® Calc 2010, de acceso libre.

Las definiciones de RAA utilizadas en el presente trabajo y que se transcriben a continuación, fueron las definidas por la ISBT y la IHN (11).

*Un evento adverso es cualquier suceso no deseado y no intencional que ocurre antes, durante o después de la transfusión de sangre o hemocomponentes y que puede estar relacionado con la*

administración de estos. Puede ser el resultado de un error o incidente y puede resultar o no en una reacción adversa en el receptor.

Un **incidente** es un caso en el que el paciente es transfundido con un hemocomponente que no reúne todas las condiciones para la adecuada transfusión de ese paciente, o que estaba destinado a otro paciente. Por lo tanto comprende errores de transfusión, o desviaciones de los procedimientos estándares de operación, o políticas del hospital que lleven a errores de transfusión. Puede o no terminar en una reacción adversa.

Un **casi-incidente** es un error o desviación de los procedimientos estándares o políticas hospitalarias que es descubierto antes del inicio de la transfusión y que podría haber llevado a una transfusión errónea y a una reacción adversa en el receptor.

Una **reacción adversa** es una reacción o efecto no deseado en un paciente, relacionado temporalmente con la transfusión de sangre o hemocomponentes. Puede ser o no el resultado de un incidente.

Las reacciones adversas a la transfusión pueden clasificarse de acuerdo a tres diferentes criterios. Según un criterio cronológico se dividen en agudas y tardías tomando como punto de corte las primeras 24 hs después de la transfusión. En base a la fisiopatología se pueden clasificar en inmunes, infecciosas y no inmunes no infecciosas. De acuerdo a la severidad pueden ser leves, moderadas o graves.

## **REACCIONES ADVERSAS AGUDAS**

### **1. Hemolíticas.**

Son aquellas con evidencia clínica y/o de laboratorio de lisis de glóbulos rojos producida por la transfusión, sea intravascular o extravascular, aguda o tardías.

#### **Reacción transfusional hemolítica aguda (RTHA).**

Se instala en las primeras 24 horas posteriores a la transfusión y hay evidencia clínica y/o de laboratorio de hemólisis.

Signos comunes de RTHA son: fiebre, chuchos de frío, rubor facial, dolor torácico, dolor abdominal, náuseas/vómitos, dolor lumbar, diarrea, hipotensión, palidez, ictericia, oligoanuria, sangrado difuso y coluria.



*Hallazgos de laboratorio comunes en RTHA: hemoglobinemia elevada, hemoglobinuria, haptoglobina sérica disminuida, hiperbilirrubinemia no conjugada, aumento de LDH y ASAT, hemoglobina total disminuida. No todos los elementos mencionados deben estar presentes y la ausencia de hallazgos inmunológicos no invalida el diagnóstico*

## **2. No Hemolíticas.**

### **Reacción transfusional febril no hemolítica (RTFNH).**

*Hay una RTFNH en presencia de uno o más de los siguientes: fiebre mayor o igual a 38°C (oral o equivalente) o aumento mayor o igual a 1 °C del valor pretransfusional; chuchos de frío durante o en las primeras 4 horas posteriores a la transfusión, sin otra causa posible, como reacción hemolítica, contaminación bacteriana o el propio estado del paciente.*

*Para utilizarse en comparaciones internacionales solo los casos con fiebre mayor o igual a 39°C y/o aumento de 2 °C del valor previo deben ser reportados.*

### **Alérgicas.**

*Una reacción alérgica puede presentarse solamente con signo-sintomatología mucosa y cutánea dentro de las primeras 4 horas post-transfusión: rash cutáneo con prurito, urticaria, angioedema localizado, edema de labios, lengua y úvula, eritema, edema y prurito periorbital, y/o edema conjuntival.*

*Esta forma de presentación por lo general no implica riesgo de vida para el paciente y responde rápidamente al tratamiento sintomático con antihistamínicos y corticoides. Este tipo de reacción es llamada “reacción alérgica menor” en la mayoría de los programas de hemovigilancia.*

*Esta reacción se clasifica como “grado 1”, o sea “no severa”.*

*Una reacción alérgica puede también involucrar el aparato respiratorio o cardiovascular y presentarse como una reacción anafiláctica. Hay anafilaxis cuando, en adición a la afectación cutáneo-mucosa hay compromiso de la vía aérea o hipotensión severa que necesita tratamiento vasopresor (o síntomas asociados como hipotonía o síncope). El compromiso respiratorio puede ser laríngeo o pulmonar. Esta reacción suele ocurrir durante o inmediatamente después de la transfusión.*

*Esta reacción se clasificará en “grado 2 – severa”, “grado 3- riesgo de muerte”, “grado 4 – muerte”.*

***Lesión Pulmonar Aguda Asociada a la Transfusión (TRALI por su sigla en inglés).***

*En pacientes sin alteración previa de la función pulmonar, el TRALI se define como la injuria pulmonar aguda que se presenta con las siguientes características (todas deben estar presentes): instalación aguda, hipoxemia (PAFI menor a 300 mmHg, SatO<sub>2</sub> menor a 90%, otra evidencia clínica), infiltrado pulmonar bilateral en la radiografía de tórax (frontal), ausencia de hipertensión auricular izquierda (ej. sobrecarga circulatoria), ausencia de relación temporal con una causa alternativa de TRALI.*

*Factores de riesgo alternativos para TRALI son:*

- *Lesión pulmonar directa: aspiración, neumonía, inhalación de tóxicos, contusión pulmonar, asfixia por inmersión*
- *Lesión pulmonar indirecta: sepsis severa, shock, politrauma, quemadura, pancreatitis aguda, bypass cardiopulmonar, sobredosis.*

*En presencia de relación temporal con un factor de riesgo alternativo para TRALI, debe definirse el TRALI con una imputabilidad posible para la transfusión.*

***Disnea asociada a la transfusión (DAT).***

*Se caracteriza por dificultad respiratoria en las primeras 24 horas posteriores a la transfusión, que no cumple los criterios diagnósticos de TRALI, TACO o reacción alérgica. El distress respiratorio debe ser el síntoma clínico predominante y no explicarse por el estado del paciente o alguna otra causa.*

***Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO por su sigla en inglés).***

*Definida por la presencia de 4 de las siguientes características en las 6 horas siguientes a la transfusión: distress respiratorio agudo, taquicardia, presión arterial elevada, edema pulmonar agudo o agravado en radiografía frontal de tórax, evidencia de balance hídrico positivo. Un valor elevado de BNP es sugestivo de TACO.*

***Reacción transfusional hipotensiva.***

*Definida como una caída en la presión sistólica mayor o igual a 30 mmHg durante o en la primera hora posterior a la transfusión y una presión arterial sistólica menor a 80 mmHg.*

*Todas las demás categorías de reacciones adversas que puedan presentarse con hipotensión deben ser excluidas como causas, así como la condición del paciente.*

### ***Sepsis postransfusional.***

*Sepsis es el síndrome causado por una respuesta desproporcionada o inapropiada del organismo ante una infección. Es un proceso complejo que puede afectar a cualquier paciente, originarse en múltiples lugares y ser causado por diferentes microorganismos. Varía en gravedad desde leve y corta fiebre a un shock séptico fatal. (12)*

### ***Otras reacciones transfusionales.***

#### ***1. Hiperpotasemia***

*Cualquier valor anormalmente alto de potasio (mayor a 5 mL/L o un incremento de 1,5 mL/L) puede considerarse hiperpotasemia asociada a la transfusión.*

#### ***2. Complicación transfusional inclasificable***

*Efecto o reacción adversa relacionada temporalmente con la transfusión, que no puede ser clasificada de acuerdo a las anteriores definiciones, en ausencia de otro factor de riesgo o causa posible que la explique.*

## **SEVERIDAD**

### ***Grado 1 (No severa)***

*El paciente puede haber requerido tratamiento farmacológico (ej. tratamiento sintomático), pero la ausencia del mismo no habría determinado un daño permanente o alteración permanente de alguna función corporal.*

### ***Grado 2 (Severa)***

*El paciente requirió hospitalización, o prolongación de la hospitalización debido al evento, y/o el evento adverso resultó en discapacidad o incapacidad persistente o significativa, o el evento adverso requirió intervención médica o quirúrgica para evitar un daño permanente o alteración permanente de una función corporal.*

### ***Grado 3 (Riesgo de vida)***

*El paciente requirió intervención mayor debida a la transfusión (tratamiento vasopresor, IOT, CTI) para salvar su vida*

### ***Grado 4 (Muerte)***

*El paciente murió luego de una reacción adversa a la transfusión. Sólo debe definirse si la muerte está posiblemente, probablemente o definitivamente relacionada a la reacción adversa.*

## **IMPUTABILIDAD**

*Define, una vez se ha completado la investigación de la reacción adversa, la fuerza de asociación causal entre ésta y la transfusión.*

**Definitiva (cierta):** *hay evidencia concluyente, más allá de la duda razonable, de que el evento adverso puede ser atribuido a la transfusión.*

**Probable:** *cuando la evidencia está claramente a favor de atribuir el evento adverso a la transfusión.*

**Posible:** *cuando la evidencia no es determinante para atribuir el evento adverso a la transfusión o a otra causa*

**Improbable (dudosa):** *cuando la evidencia está claramente a favor de atribuir la reacción adversa a una causa distinta a la transfusión*

**Excluida:** *cuando hay evidencia concluyente, más allá de la razonable duda, para atribuir la reacción adversa a una causa distinta de la transfusión.*

*Sólo aquellos casos posibles, probables o definitivos deben ser utilizados para comparaciones internacionales.*

## RESULTADOS

En el período Abril – Septiembre del 2015 se transfundieron en el Hospital de Clínicas 3039 unidades de hemocomponentes.

De este total, 1630 correspondieron a sangre desplammatizada (SD), 734 a concentrado de plaquetas (CP), 531 a plasma fresco congelado (PFC), 29 a concentrado plaquetario de donante único (CPDU) y 115 a crioprecipitado (CRIO).

En el 99.37 % de los casos (2821 unidades de hemocomponentes) no se registraron RAA. Este grupo incluyó a aquellos casos en los que no se logró realizar seguimiento, aquellos dados de alta vivos y los fallecidos al momento de la visita.

El restante 0.63 % (18 unidades de hemocomponentes) se asociaron a RAA.

Esto determina una incidencia de RAA de 5,9 por mil unidades de hemocomponentes transfundidas en el período estudiado.

Del total de RAA registradas, 8 (44%) correspondieron a RTFNH, 6 (33%) a reacciones alérgicas (RA), 3 (17%) a sobrecarga de volumen asociada a la transfusión (TACO) y 1 (5%) a una sepsis post-transfusional. (Tablas 1 y 2 y Figura 1).

Tabla 1. Características de las RAA

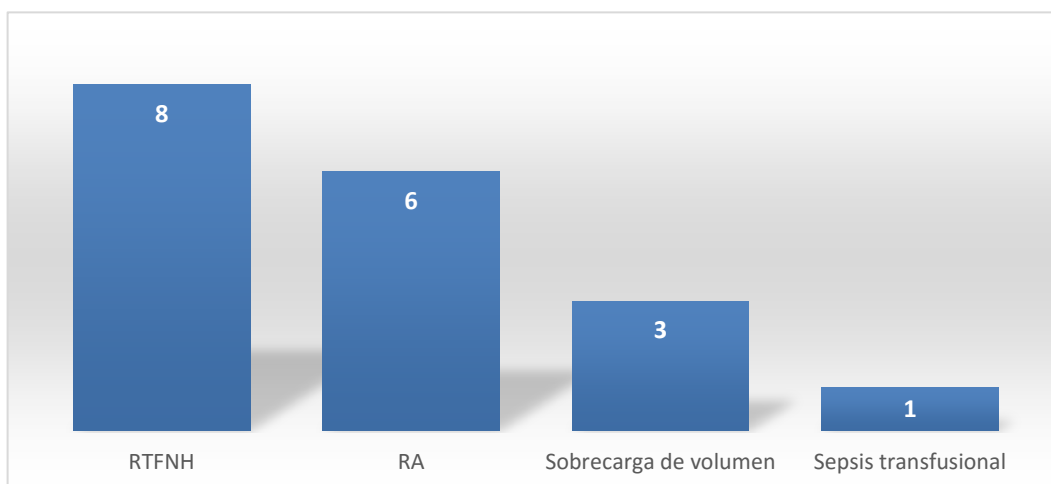
TIPO	EDAD	SEXO	SERVICIO	REACCIONES PREVIAS	MOMENTO DE LA REACCION	HEMOCOMPONENTE	GRAVEDAD	IMPUTABILIDAD
RTFNH	39	F	SALA	NO	AL FINAL	CPDU	1	1
TACO	74	M	EMERGENCIA	NO	4 HRS PFT*	SD	-	1
RTFNH	77	M	CTI	NO	30 MIN PFT*	SD	2	2
TACO	39	F	SALA	NO	AL FINAL	SD	2	1
RTFNH	41	M	SALA	SI (RTFNH)	30 MIN PFT*	SD	1	3
RA	60	F	SALA	NO	DURANTE	SD	1	1
RA	67	M	EMERGENCIA	NO	DURANTE	SD	1	2
RA	60	F	SALA	NO	DURANTE	PFC	1	-
TACO	78	M	SALA	NO	AL FINAL	SD	2	1
RTFNH	41	F	EMERGENCIA	NO	DURANTE	SD	1	1
SEPSIS	72	M	CTI	NO	DURANTE	SD	4	2
RTFNH	38	F	SALA	NO	AL FINAL	SD	1	2
RA	38	F	CTI	NO	AL FINAL	SD	1	1
RTFNH	47	M	EMERGENCIA	SI (RTFNH)	AL FINAL	SD	1	1
RTFNH	49	M	SALA	NO	AL FINAL	SD		
RA	22	M	SALA	NO	AL FINAL	CPDU	1	3
RA	36	F	SALA	NO	DURANTE	PFC	1	2
RTFNH	51	F	SALA	NO	DURANTE	SD	1	2

\* Post-Finalización de la Transfusión

Tabla 2. Distribución de las RAA

Tipo de RAA	FRECUENCIA ABSOLUTA	FRECUENCIA RELATIVA (%)
<b>RTFNH</b>	<b>8</b>	<b>44</b>
<b>RA</b>	<b>6</b>	<b>33</b>
<b>Sobrecarga de volumen</b>	<b>3</b>	<b>17</b>
<b>Sepsis transfusional</b>	<b>1</b>	<b>5</b>

Figura 1. Tipos de RAA



Con respecto al hemocomponente involucrado, la SD se encontró como responsable de la mayoría de las RAA, 14 de un total de 18, pero con una frecuencia relativa de 0,8%. El CPDU se encontró implicado en 2 RAA, pero con una frecuencia relativa 6,9%. Por último el PFC se encontró involucrado también en 2 RAA, con una frecuencia relativa de 0,4%. No se observaron RAA a la transfusión de CP ni de CRIO.

En lo referente a la clasificación de acuerdo a severidad, al 88% de las reacciones se les asignó una categoría, quedando el resto sin clasificar. De estas reacciones, 12 (75%) correspondieron reacciones no severas (Grado I), 3 reacciones (19%) fueron severas (Grado II), y la restante (6%) resultó en la muerte del paciente (Grado IV). (Figura 2)

En lo que refiere a la imputabilidad sucedió algo similar, permaneciendo 2 reacciones sin nivel de imputabilidad asignado. De las restantes, 8 (50%) fueron definitivas (ciertas), 6 (38%) fueron probables y 2 (12%) fueron posibles. (Figura 3). No se registraron RAA improbables o excluidas.

Figura 2. Clasificación de RAA según severidad.

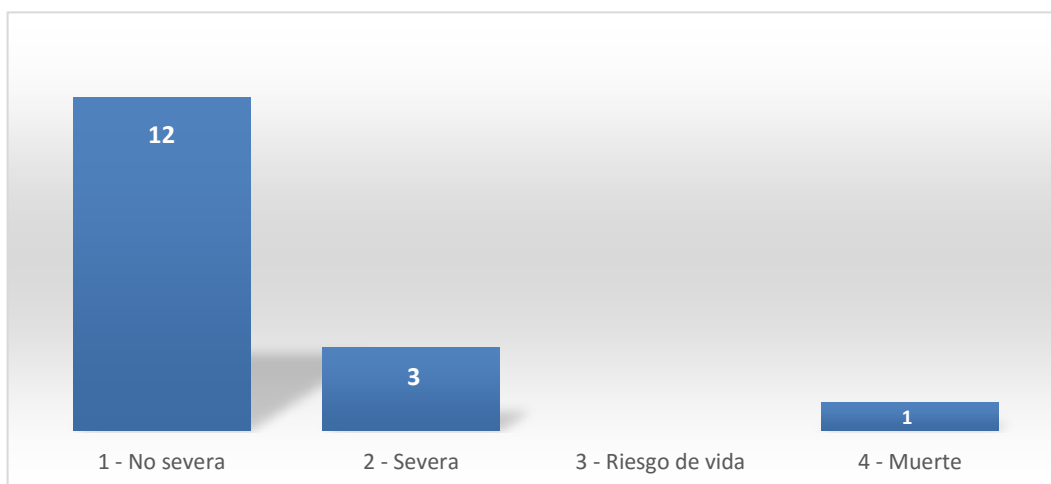
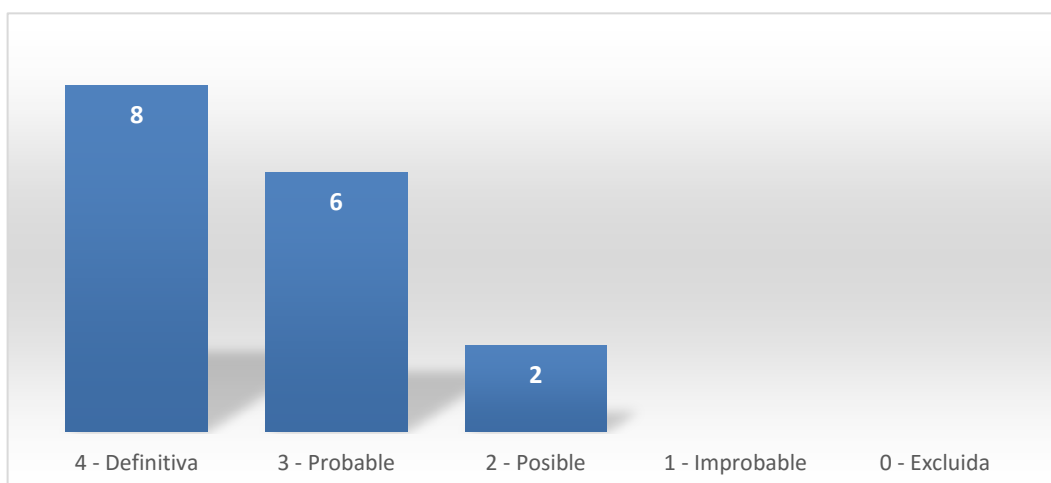


Figura 3. Clasificación de RAA según imputabilidad.



Otro punto a mencionar es el momento en que ocurrieron las RAA con respecto al acto transfusional, observándose un 39% durante el mismo, un 44% al final y el 17% restante en el transcurso de las 24 horas siguientes.

Con respecto a la distribución por sexo de las RAA encontradas, el 50% se registraron en hombres y el 50% en mujeres.

La gran mayoría de los pacientes que presentaron RAA (89%) no presentaba antecedentes de RAA en transfusiones previas, salvo 2 casos (11%), en los que se reiteró una RTFNH.

El análisis de la distribución de actos transfusionales por servicio hospitalario arrojó los



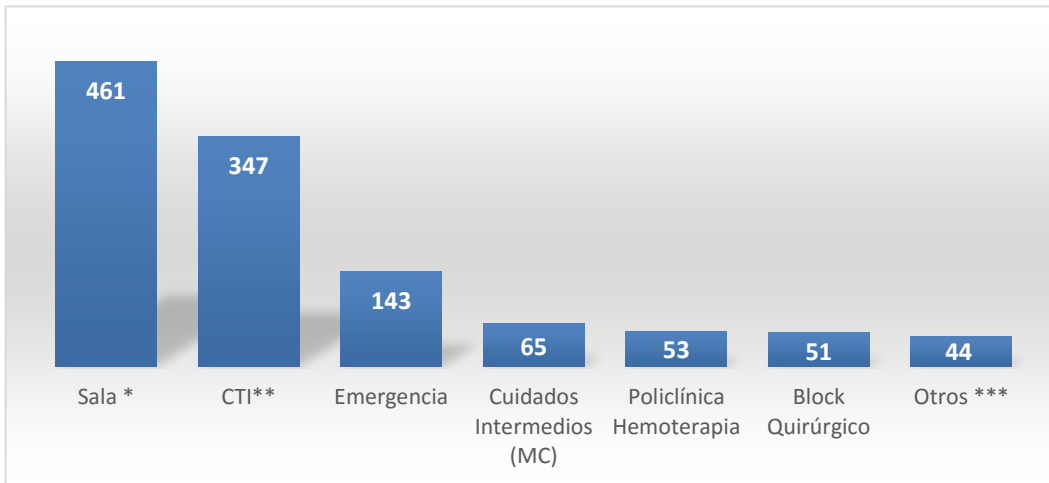
siguientes resultados: la sala fue el lugar donde más actos transfusionales se llevaron a cabo, 461 (40%), seguido del CTI con 347 (30%), del Departamento de Emergencia con 143 (12%), cuidados intermedios con 65 (6%), policlínica de hemoterapia con 53 (5%), block quirúrgico con 51 (4%) y otros (unidad cardiológica, recuperación post anestésica y endoscopia) con 44 (3%). (Tabla 3 y Figura 4).

Del total de las RAA registradas, 11 (61%) tuvieron lugar en pacientes transfundidos en sala de internación, 4 (22%) en emergencia y 3 (17%) en el CTI. Estos datos deben ser analizados en relación a la distribución de actos transfusionales por lugar/servicio hospitalario. (Figura 5).

Tabla 3. Distribución de actos transfusionales por servicio

Lugar / Servicio	FA	FR (%)
<b>Sala *</b>	461	40
<b>CTI***</b>	347	30
<b>Emergencia</b>	143	12
<b>Cuidados Intermedios (MC)</b>	65	6
<b>Ambulatorio (Poli)</b>	53	5
<b>Block Quirúrgico</b>	51	4
<b>Otros **</b>	44	3
<b>Total</b>	1164	100

Figura 4. Distribución de actos transfusiones por servicio.

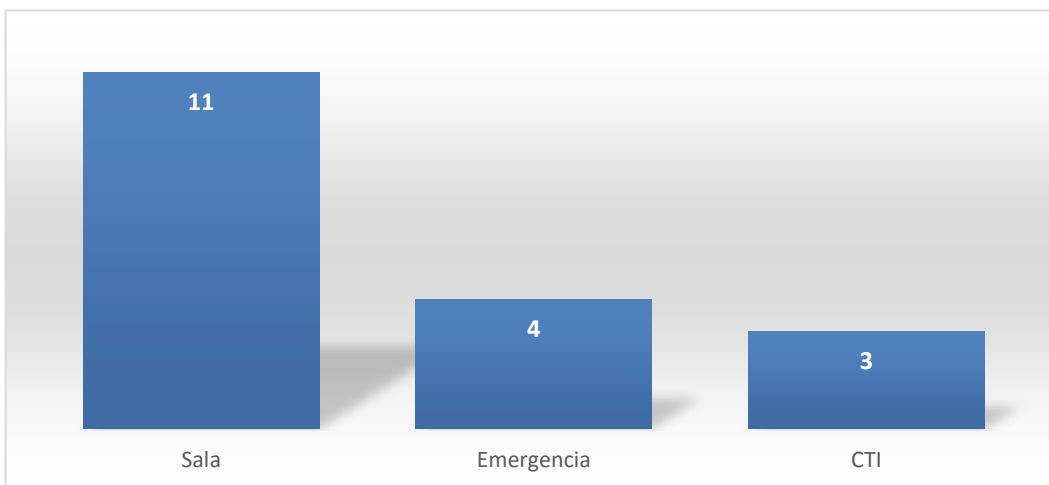


\* (Medicina - Cirugía General - Urología - Hematología - Neurología - Ginecología - Nefrología)

\*\* (Incluye CTI neonatal, neurológico y CENAQUE)

\*\*\* (Unidad cardiológica - Recuperación de anestesia - Gastroenterología - Endoscopia)

Figura 5. Distribución de RAA por servicio



## CONCLUSIONES

La incidencia de RAA encontrada en el presente estudio es comparable con la de los de países en los cuales está establecido un sistema de hemovigilancia (0.2 – 7.07 por mil hemocomponentes) (1), situándose al Hospital de Clínicas en el tercio superior del rango, con una incidencia de 5.9 por mil hemocomponentes.

Se piensa que esto puede deberse a que algunos sistemas de hemovigilancia europeos reportan sólo las RAA graves y que, además, existe en estos países leucorreducción universal. Por otra parte, la mayoría de estos sistemas funcionan en base a reportes voluntarios de RAA, mientras que el presente trabajo implicó una detección y reporte sistemático de las mismas.

Los tipos más prevalentes de RAA obtenidos en el presente trabajo fueron la RTFNH, seguida de la reacción alérgica. En la bibliografía, estas son las RAA reportadas más frecuentemente. (13)

La frecuencia de RTFNH puede explicarse, en parte porque en Uruguay no se realiza leucorreducción universal, como en otros países del mundo.

Llama la atención que no se registraron RAA a la transfusión de CP, ya que éste es el hemocomponente más frecuentemente implicado en reacciones adversas en las grandes series de hemovigilancia. (14)

La mayoría de las RAA fueron no severas. Sin embargo se destacó una sepsis transfusional que acabó con la vida de un paciente, cuestionando los métodos actuales de asepsia del donante y conduciendo a la implementación de un nuevo protocolo para la misma.

La ausencia de RAA pertenecientes a las categorías 0 (excluida) y 1 (improbable) de imputabilidad puede responder al hecho de que el relevamiento de los datos fue realizado por un médico con formación en medicina transfusional, habiéndose realizado una selección de las RAA a los pies de la cama del paciente, previa a su reporte. En este sentido la ISBT y la IHN recomiendan que, con el fin de realizar comparaciones internacionales, solo se reporten las reacciones posibles, probables y ciertas. (11)

Clásicamente el block quirúrgico es uno de los lugares con mayor número de transfusiones, lo que no es acorde con los resultados del presente trabajo. Se piensa que existió un sub-registro de estos actos transfusionales, ya que probablemente fueron registrados como realizados en sala de internación, lugar donde se visitó al paciente para su seguimiento.

Con los datos obtenidos, las distribuciones de RAA y actos transfusionales por servicio son concordantes, ocupando la sala de internación el primer lugar en ambas.

## **PERSPECTIVAS**

De este trabajo surge la necesidad de plantear una serie de perspectivas en lo que refiere a la situación actual de la cadena transfusional en Uruguay.

Es imperioso destacar la necesidad de formación de los profesionales de la salud en este área, la cual es actualmente inexistente fuera del ámbito de la medicina transfusional (por ej. en la carrera Dr. en Medicina de UdelaR). Esta formación permitiría un cambio en los procesos de detección y reporte de las reacciones adversas a la transfusión, redundando esto en beneficio último de los usuarios de los servicios de salud.

Desde una perspectiva de políticas sanitarias a nivel nacional, sería deseable establecer un programa de hemovigilancia que pudiera cubrir toda la cadena transfusional, obteniendo un reporte homogéneo que permita una valoración objetiva y dé lugar al conocimiento de los errores efectuados, con el fin de actuar sobre ellos.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Bolton-Maggs P., Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT). Haemovigilance and progress in improving transfusion safety. *British Journal of Haematology*. 2013 November; 163(3): p. 303-314.
2. De Vries R. R., Faber J. C., Strengers P. F. Hemovigilance: An effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang*. 2011; 100: p. 60-67.
3. Carlier M., Vo Mai M. P., Fauveau L., Ounnoughene N., Sandid, I.; Renaudier, P. Seventeen years of haemovigilance in France: Assessment and outlook. *Transfusion Clinique et Biologique*. 2011; 18: p. 140-150.
4. de Freitas A. B. Hemovigilance: a system to improve the whole transfusion chain. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2013; 35(3): p. 153-162.
5. Ayob Y. Hemovigilance in developing countries. *Biologicals*. 2010 January; 38(1): p. 91-96.
6. Rizzi M. Historia de la transfusión de la sangre. Sus comienzos en Uruguay. *Rev. Med. Uruguay*. 1999; 15(3): p. 165-182.
7. Decaro J., Lemos F., Magri M. Historia de la Medicina Transfusional. Montevideo: Ediciones de la Plaza; 2010.
8. Jain A., Kaur R. Hemovigilance and blood safety. *Asian Journal of Transfusion Science*. 2012; 6(2): p. 137-138.
9. Faber J. C. The European Blood Directive: A new era of blood regulation has begun. *Transfus Med*. 2004; 14: p. 257-273.
10. Watson R. EU tightens rules on blood safety. *British Medical Journal*. 2005; 331(7520): p. 800.
11. Working Party on Haemovigilance. International Society of Blood Transfusion Website. [En línea].; 2013 [fecha de acceso 25 de mayo 2015]. URL disponible en: [http://www.isbtweb.org/fileadmin/user\\_upload/files-2015/haemovigilance/definitions/Proposed%20definitions%202011%20surveillance%20non%20infectious%20adverse%20reactions%20haemovigilance%20incl%20TRALI%20correction%202013.pdf](http://www.isbtweb.org/fileadmin/user_upload/files-2015/haemovigilance/definitions/Proposed%20definitions%202011%20surveillance%20non%20infectious%20adverse%20reactions%20haemovigilance%20incl%20TRALI%20correction%202013.pdf).
12. Farreras, Rozman. Medicina Interna. Decimoséptima ed. GEA Consultoria Editorial SL, editor. Barcelona, España: ELSEVIER; 2012.
13. Stainsby D., Russell J., Cohen H., Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion. *British Journal of Haematology*. 2005; 131: p. 8-12.
14. Harvey A. R., Basavaraju S.V., Chung K., Kuehnert M. J. Transfusion-related adverse reactions reported to the National Healthcare Safety Network Hemovigilance Module, United States, 2010 to 2012. *TRANSFUSION*. 2015 April; 55: p. 709-718.

## ANEXOS

### ANEXO 1 – Formularios para la recolección de datos



#### REACCIONES HEMOLÍTICAS

##### DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

Indicación del hemocomponente: \_\_\_\_\_

Fecha de Transfusión: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Fecha en que se detecta la complicación: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

La Transfusión se realizó en: Emergencia \_\_\_ CTI \_\_\_ Sala \_\_\_ Block quirúrgico \_\_\_  
Policlinica de hemoterapia: \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

Premedicación NO \_\_\_ SI \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_

##### DATOS DEL COMPONENTE

Sangre desplasmaticada \_\_\_ Plaquetas \_\_\_ PFC \_\_\_ Crioprecipitado \_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Características: Leucorreducido \_\_\_ Irradiado \_\_\_ Lavado \_\_\_ Calentado \_\_\_

Almacenado fuera del BS \_\_\_ horas/días

Identificación: ¿Puede identificar claramente la unidad o unidades responsables?

\_\_\_ No

\_\_\_ Sí Especifique el volumen transfundido \_\_\_\_\_

Especifique componentes recibidos en el último episodio transfusional:

---

---

---

---

---

**DATOS CLÍNICOS**

Los síntomas aparecieron:

\_\_\_ Durante la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_

\_\_\_ Después de la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_

No hubo síntomas, se descubrió por \_\_\_\_\_

Los síntomas y signos presentados por el paciente fueron:

Fiebre \_\_\_ Chuchos \_\_\_ Dolor lumbar \_\_\_ Hipotensión \_\_\_ Hemoglobinuria \_\_\_ Ninguno \_\_\_

Otros \_\_\_\_\_

El estado del paciente requirió: Ingreso en CTI \_\_\_ Diálisis renal \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

**ESTUDIO DE LA REACCIÓN**

**ESTUDIO SEROLÓGICO**

**I. PRETRANSFUSIONAL**

Grupo ABO \_\_\_ Rh (D) \_\_\_

Escrutinio Acs. Irregulares: Positivo \_\_\_ Negativo \_\_\_ No realizado \_\_\_

Identificación Acs. Irregulares: \_\_\_\_\_

Pruebas cruzadas: Positivas \_\_\_ Negativas \_\_\_ No realizadas \_\_\_

**II. POSTTRANSFUSIONAL**

Realizado \_\_\_ No realizado \_\_\_

**II.1 Grupo ABO, Rh (D) y Coombs Directo (CD) del paciente y de las unidades transfundidas**

	Anti A	Anti B	Hematíes		Anti D	CD	ABO	Rh
			A1	B				
M. Pretransfusional								
M. Posttransfusional								
Unidad								
Unidad								
Unidad								

**II.2 Investigación de Acs. Irregulares**

	Positivo	Negativo
M. Pretransfusional		
M. Posttransfusional		

**II.3 Identificación de Acs. Irregulares**

M. Pretransfusional \_\_\_\_\_

M. Posttransfusional \_\_\_\_\_



#### II.4 Eluido

Positivo \_\_\_ Negativo \_\_\_ No procede \_\_\_ No realizado \_\_\_  
Identificación \_\_\_\_\_

#### II.5. Pruebas Cruzadas

M. Posttransfusional	Positivo	Negativo	M. Posttransfusional	Positivo	Negativo
Unidad			Unidad		
Unidad			Unidad		
Unidad			Unidad		

#### OTROS ESTUDIOS

- 1.- El componente se infundió por:  
\_\_\_ Vía específica para la infusión  
\_\_\_ Vía utilizada para administrar otra medicación. Especificar \_\_\_\_\_
- 2.- ¿Se realizó cultivo del componente? Sí \_\_\_ Resultados \_\_\_\_\_ No \_\_\_
- 3.- ¿Se realizó hemocultivo al enfermo? Sí \_\_\_ Resultados \_\_\_\_\_ No \_\_\_
- 4.- En caso de una unidad/es implicadas, ¿se devolvió la unidad al banco? Sí \_\_\_ No \_\_\_

#### CONCLUSIÓN DEL ESTUDIO

1. La reacción transfusional se cataloga como:  
\_\_\_ Aguda Inmune y Hemolítica por incompatibilidad ABO  
\_\_\_ Aguda Inmune y Hemolítica no ABO  
\_\_\_ Aguda no Inmune y Hemolítica  
\_\_\_ Inmune y Hemolítica de tipo retardada  
En su opinión cuál ha podido ser la causa del incidente (detallar)

---

---

---

#### CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

- \_\_\_ No signos 0
- \_\_\_ Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1
- \_\_\_ Signos inmediatos con riesgo vital 2
- \_\_\_ Morbilidad a largo plazo 3
- \_\_\_ Muerte del paciente 4

#### IMPUTABILIDAD

- \_\_\_ No relación (aparentemente asociado a transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0
- \_\_\_ Posible (podiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1
- \_\_\_ Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2
- \_\_\_ Seguro (demostrada su relación con la transfusión)



## REACCIÓN FEBRIL Y/O HIPOTENSIVA

### DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

Indicación del hemocomponente: \_\_\_\_\_

Fecha de Transfusión: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Fecha en que se detecta la complicación: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

La Transfusión se realizó en: Emergencia \_\_\_ CTI \_\_\_ Sala \_\_\_ Block quirúrgico \_\_\_  
Policlinica de hemoterapia: \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

Antecedentes:

Embarazos NO \_\_\_ SI \_\_\_

Transfusiones NO \_\_\_ SI \_\_\_

Usa de drogas i/v NO \_\_\_ SI \_\_\_

Trasplantes NO \_\_\_ SI \_\_\_

Premedicación NO \_\_\_ SI \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_

Reacciones transfusionales previas NO \_\_\_ SI \_\_\_ Describir \_\_\_\_\_

Momento de la reacción:

\_\_\_ Durante la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_

\_\_\_ Después de la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_

### DATOS DEL COMPONENTE

Sangre desplasmatizada \_\_\_ Plaquetas \_\_\_ PFC \_\_\_ Crioprecipitado \_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Características: Leucorreducido \_\_\_ Irradiado \_\_\_ Lavado \_\_\_ Calentado \_\_\_

Almacenado fuera del BS \_\_\_ horas/días

Identificación: ¿Puede identificar claramente la unidad o unidades responsables?

\_\_\_ No

\_\_\_ Sí Especifique el volumen transfundido \_\_\_\_\_

Especifique componentes recibidos en el último episodio transfusional:

\_\_\_\_\_

### DATOS CLÍNICOS

Síntomas:

Fiebre \_\_\_ Chuchos \_\_\_ Cianosis \_\_\_ Hipotensión \_\_\_ Crisis hipertensiva \_\_\_  
Disnea \_\_\_ Náuseas/Vómitos \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

### ESTUDIO DE LA REACCIÓN

Anti-HLA SI \_\_\_ NO \_\_\_ Especificidad \_\_\_\_\_

Antic. Anti-granulocitos SI \_\_\_ NO \_\_\_ Especificidad \_\_\_\_\_

Antic. Anti-plaquetarios SI \_\_\_ NO \_\_\_ Especificidad \_\_\_\_\_

### CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

\_\_\_ Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1

\_\_\_ Signos inmediatos con riesgo vital 2

\_\_\_ Morbilidad a largo plazo 3

\_\_\_ Muerte del paciente 4

### IMPUTABILIDAD

\_\_\_ No relación (aparentemente asociado a transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0

\_\_\_ Posible (pudiera estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1

\_\_\_ Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2

\_\_\_ Seguro (demostrada su relación con la transfusión) 3



## REACCIÓN ALÉRGICA POST-TRANSFUSIONAL

### DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

Indicación del hemocomponente: \_\_\_\_\_

Fecha de Transfusión: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Fecha en que se detecta la complicación: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

La Transfusión se realizó en: Emergencia \_\_\_ CTI \_\_\_ Sala \_\_\_ Block quirúrgico \_\_\_  
Policlínica de hemoterapia: \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

#### Antecedentes:

Embarazos NO \_\_\_ SI \_\_\_

Transfusiones NO \_\_\_ SI \_\_\_

Usa de drogas i/v NO \_\_\_ SI \_\_\_

Trasplantes NO \_\_\_ SI \_\_\_

Premedicación NO \_\_\_ SI \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_

Reacciones transfusionales previas NO \_\_\_ SI \_\_\_ Describir \_\_\_\_\_

Reacciones alérgicas anteriores: SI \_\_\_ NO \_\_\_

#### Momento de la reacción:

\_\_\_ Durante la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_

\_\_\_ Después de la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_

### DATOS DEL COMPONENTE

Sangre desplasmaticada \_\_\_ Plaquetas \_\_\_ PFC \_\_\_ Crioprecipitado \_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Características: Leucorreducido \_\_\_ Irradiado \_\_\_ Lavado \_\_\_ Calentado \_\_\_

Identificación: ¿Puede identificar claramente la unidad o unidades responsables?

\_\_\_ No

\_\_\_ Sí Especifique el volumen transfundido \_\_\_\_\_

Especifique componentes recibidos en el último episodio transfusional:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### DATOS CLÍNICOS

Momento de aparición de los síntomas: durante la transfusión \_\_\_ luego de finalizada \_\_\_

\_\_\_ Manifestaciones Cutáneas - Especificar \_\_\_\_\_

\_\_\_ Manifestaciones Respiratorias - Especificar \_\_\_\_\_

\_\_\_ Manifestaciones Cardiovasculares - Especificar \_\_\_\_\_

\_\_\_ Manifestaciones Gastrointestinales - Especificar \_\_\_\_\_

\_\_\_ Otras - Especificar \_\_\_\_\_

El paciente requirió como consecuencia de la complicación:

Ingreso en CTI \_\_\_ Ventilación asistida \_\_\_ N° de días \_\_\_

Antihistamínicos \_\_\_ Corticoides \_\_\_ Adrenalina \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

### ESTUDIO DE LA REACCIÓN

Anticuerpos anti-IgA SI \_\_\_ NO \_\_\_

Especificar Técnica \_\_\_\_\_

Determinación de IgA SI \_\_\_ Resultado \_\_\_\_\_ NO \_\_\_

Especificar Técnica \_\_\_\_\_

### CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

\_\_\_ Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1

\_\_\_ Signos inmediatos con riesgo vital 2

\_\_\_ Morbilidad a largo plazo 3

\_\_\_ Muerte del paciente 4

### IMPUTABILIDAD

\_\_\_ No relación (aparentemente asociado a transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0

\_\_\_ Posible (podría estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1

\_\_\_ Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2

\_\_\_ Seguro (demostrada su relación con la transfusión) 3



**INCIDENTES SIN EFECTO / «CASI INCIDENTES»**

Fecha del Incidente:

DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

Indicación del hemocomponente: \_\_\_\_\_

Fecha de Transfusión: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Fecha en que se detecta la complicación: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

La Transfusión se realizó en: Emergencia \_\_\_ CTI \_\_\_ Sala \_\_\_ Block quirúrgico \_\_\_  
Policlínica de hemoterapia: \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

DATOS DEL COMPONENTE

Sangre desplasmaticada \_\_\_ Plaquetas \_\_\_ PFC \_\_\_ Crioprecipitado \_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Características: Leucorreducido \_\_\_ Irradiado \_\_\_ Lavado \_\_\_ Calentado \_\_\_

DESCRIPCIÓN DEL «CASI INCIDENTE»

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

MOTIVO POR EL QUE SE HA PRODUCIDO

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

INDICAR EN QUÉ MOMENTO SE DETECTÓ EL ERROR

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

## ANÁLISIS DETALLADO DE LAS CAUSAS

### 1. Errores cometidos durante la EXTRACCIÓN de muestras

- No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción
- Se extrajeron las muestras a otro paciente
- Las muestras se extrajeron correctamente pero los tubos se identificaron con las etiquetas o datos de otro paciente
- La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente
- Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente
- Otros \_\_\_\_\_

### 2. Errores de PRESCRIPCIÓN

- La cifra de Hb no era correcta
- Muestra diluida
- Valor de Hb no actualizado
- Cifra transmitida erróneamente por teléfono
- Otros \_\_\_\_\_
- La cifra de plaquetas no era correcta (especificar motivo) \_\_\_\_\_
- Los valores de coagulación no eran correctos (especificar motivo) \_\_\_\_\_

### 3. Errores de LABORATORIO

- Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente
- Se identificaron incorrectamente las muestras y la solicitud
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente pero se interpretaron incorrectamente
- Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente
- No se efectuaron pruebas de compatibilidad
- Se cometió un error de transcripción
- No se siguió el protocolo

### 4. Errores en la SELECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN de componentes

- El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista:
  - No irradiado
  - No desplasmalizado
  - No fenotipado
  - Otros \_\_\_\_\_
- El componente seleccionado no se conservó adecuadamente (especificar) \_\_\_\_\_
- El procedimiento técnico fue correcto pero se entregó un componente distinto al previsto
- El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte

### 5. Errores en la CABECERA DEL PACIENTE

- No se identificó activamente al receptor
- No se comprobó el grupo ABO del paciente
- No se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa
- Los datos de filiación del paciente no coinciden con los de la bolsa
- El sistema automatizado de identificación impidió que se efectuara la transfusión

### 6. EL ERROR SE PRODUJO

- En horario normal
- En horario nocturno
- En fines de semana



## ERROR EN LA ADMINISTRACIÓN DE COMPONENTES

### DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

Indicación del hemocomponente: \_\_\_\_\_

Fecha de Transfusión: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Fecha en que se detecta la complicación: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

La Transfusión se realizó en: Emergencia \_\_\_ CTI \_\_\_ Sala \_\_\_ Block quirúrgico \_\_\_  
Policlinica de hemoterapia: \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

Premedicación NO \_\_\_ SI \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_

### DATOS DEL COMPONENTE

Sangre desplasmaticada \_\_\_ Plaquetas \_\_\_ PFC \_\_\_ Crioprecipitado \_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Características: Leucorreducido \_\_\_ Irradiado \_\_\_ Lavado \_\_\_ Calentado \_\_\_

Almacenado fuera del BS \_\_\_ horas/días

### TIPO DE ERROR

(Si el error ha comportado una reacción hemolítica se ruega cumplimentar el cuestionario correspondiente a reacciones hemolíticas)

1.- El componente no cumplía con la prescripción prevista \_\_\_

- \_\_\_ No irradiado
- \_\_\_ No fenotipado
- \_\_\_ No desplasmaticado
- \_\_\_ Incompatibilidad ABO mayor
- \_\_\_ Incompatibilidad ABO menor
- \_\_\_ Rh (D) POS - paciente Rh (D) NEG
- \_\_\_ Rh (D) NEG paciente Rh (D) POS
- \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_



2.- El componente se ha transfundido a un paciente distinto del previsto \_\_\_

3.- Errores en la administración de ganmaglobulina anti D \_\_\_ Explicar

---

---

---

#### ANÁLISIS DE LAS CAUSAS

(Señalar todas las que hubieran intervenido)

1. Errores cometidos durante la EXTRACCIÓN de muestras \_\_\_

\_\_\_ No se identificó activamente al receptor al efectuar la extracción

\_\_\_ Se extrajeron las muestras a otro paciente

\_\_\_ Las muestras se extrajeron correctamente pero los tubos se identificaron con las etiquetas  
datos de otro paciente

\_\_\_ La solicitud se cumplimentó con los datos (etiquetas) de otro paciente

\_\_\_ Se utilizaron tubos pre-etiquetados (rotulados) y no se identificó activamente al paciente

2. Errores de PRESCRIPCIÓN \_\_\_

\_\_\_ La cifra de Hb no era correcta

\_\_\_ Muestra diluida

\_\_\_ Valor de Hb no actualizado

\_\_\_ Cifra transmitida erróneamente por teléfono

\_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

\_\_\_ La cifra de plaquetas no era correcta (especificar motivo) \_\_\_\_\_

\_\_\_ Los valores de coagulación no eran correctos (especificar motivo) \_\_\_\_\_

3. Errores de LABORATORIO \_\_\_

\_\_\_ Las pruebas de compatibilidad se realizaron incorrectamente

\_\_\_ Se identificaron incorrectamente las muestras y la solicitud

\_\_\_ Las pruebas de compatibilidad se efectuaron correctamente y se interpretaron incorrectamente

\_\_\_ Las pruebas de compatibilidad se efectuaron con las muestras de otro paciente

\_\_\_ No se efectuaron pruebas de compatibilidad

\_\_\_ Se cometió un error de transcripción

\_\_\_ No se siguió el protocolo

4. Errores en la SELECCIÓN, MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN de componentes \_\_\_

\_\_\_ El componente seleccionado no cumplía con la prescripción prevista:

\_\_\_ No irradiado

\_\_\_ No desplasmatizado

\_\_\_ No fenotipado

\_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

\_\_\_ El componente seleccionado no se conservó adecuadamente (especificar) \_\_\_\_\_

\_\_\_ El procedimiento técnico fue correcto pero se entregó un componente distinto al previsto

\_\_\_ El componente no se conservó adecuadamente durante el transporte

5. Errores en la CABECERA DEL PACIENTE \_\_\_  
\_\_\_ No se identificó activamente al receptor  
\_\_\_ No se comprobó el grupo ABO del paciente  
\_\_\_ No se comparó el grupo ABO/Rh del paciente con el de la bolsa  
\_\_\_ No se respetaron las instrucciones de identificación del paciente con el sistema automatizado

#### DATOS CLÍNICOS

\_\_\_ No se produjeron manifestaciones clínicas

Los síntomas aparecieron:

\_\_\_ Durante la transfusión  
\_\_\_ En las siguientes \_\_\_\_\_ Horas/Días

Los síntomas y signos fueron:

Fiebre \_\_\_ Chuchos \_\_\_ Dolor lumbar \_\_\_ Hipotensión \_\_\_ Hemoglobinuria \_\_\_  
Otros \_\_\_\_\_

El paciente requirió:

Ingreso en CTI \_\_\_ Diálisis renal \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

#### DATOS COMPLEMENTARIOS

El error se produjo:

\_\_\_ En horario diurno  
\_\_\_ En horario nocturno  
\_\_\_ En fin de semana

#### CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

\_\_\_ No Signos 0  
\_\_\_ Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1  
\_\_\_ Signos inmediatos con riesgo vital 2  
\_\_\_ Morbilidad a largo plazo 3  
\_\_\_ Muerte del paciente 4

#### IMPUTABILIDAD

\_\_\_ No relación (aparentemente asociado a transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0  
\_\_\_ Posible (podría estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1  
\_\_\_ Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2  
\_\_\_ Seguro (demostrada su relación con la transfusión)



## EDEMA PULMONAR

### DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

Indicación del hemocomponente: \_\_\_\_\_

Fecha de Transfusión: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Fecha en que se detecta la complicación: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

La Transfusión se realizó en: Emergencia \_\_\_ CTI \_\_\_ Sala \_\_\_ Block quirúrgico \_\_\_  
Policlinica de hemoterapia: \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

Premedicación NO \_\_\_ SI \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_

#### Antecedentes:

Antes de producirse la reacción, el paciente ya presentaba:

Insuficiencia respiratoria SI \_\_\_ NO \_\_\_

Sepsis SI \_\_\_ NO \_\_\_

Enfermedades del aparato respiratorio SI \_\_\_ NO \_\_\_ Indicar \_\_\_\_\_

Enfermedades cardíacas SI \_\_\_ NO \_\_\_ Indicar \_\_\_\_\_

### DATOS DEL COMPONENTE

Sangre desplasmaticada \_\_\_ Plaquetas \_\_\_ PFC \_\_\_ Crioprecipitado \_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Características: Leucorreducido \_\_\_ Irradiado \_\_\_ Lavado \_\_\_ Calentado \_\_\_

Almacenado fuera del BS \_\_\_ horas/días

Identificación: ¿Puede identificar claramente la unidad o unidades responsables?

\_\_\_ No

\_\_\_ Sí Especifique el volumen transfundido \_\_\_\_\_

Especifique componentes recibidos en el último episodio transfusional:

---

---

---

### DATOS CLÍNICOS

Los síntomas aparecieron:

\_\_\_ Durante la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_  
\_\_\_ Después de la transfusión. Especificar tiempo \_\_\_\_\_

Los signos y síntomas presentados por el paciente fueron:

Fiebre \_\_\_ Hipotensión \_\_\_ Disnea \_\_\_ Polipnea \_\_\_ Hipoxemia (PaFi <300 o SatO2 <90%) \_\_\_  
Cambios radiológicos \_\_\_ Indicar \_\_\_\_\_

El paciente requirió como consecuencia de la complicación:

Ingreso en CTI \_\_\_ Ventilación invasiva \_\_\_ Ventilación no invasiva \_\_\_ O2 suplementario \_\_\_

Diagnóstico:

Edema Cardiogénico (TACO) \_\_\_ Edema NO Cardiogénico (TRALI) \_\_\_

El tratamiento administrado consistió en:

Diuréticos \_\_\_ Especificar tipo y dosis \_\_\_\_\_

Corticoides \_\_\_ Especificar tipo y dosis \_\_\_\_\_

Antihistamínicos \_\_\_ Especificar tipo y dosis \_\_\_\_\_

Inotrópicos \_\_\_ Especificar tipo y dosis \_\_\_\_\_

### ESTUDIO DE LA REACCIÓN

¿Se ha llevado a cabo un estudio serológico? SI \_\_\_ NO \_\_\_

En el Donante/s

Resultado \_\_\_\_\_

Especificar Técnicas \_\_\_\_\_

En el Receptor

Resultado \_\_\_\_\_

Especificar Técnicas \_\_\_\_\_

### CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

\_\_\_ Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1

\_\_\_ Signos inmediatos con riesgo vital 2

\_\_\_ Morbilidad a largo plazo 3

\_\_\_ Muerte del paciente 4

### IMPUTABILIDAD

\_\_\_ No relación (aparentemente asociado a transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0

\_\_\_ Posible (podría estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1

\_\_\_ Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2

\_\_\_ Seguro (demostrada su relación con la transfusión) 3



## CONTAMINACIÓN BACTERIANA

### DATOS DEL PACIENTE

NOMBRE: \_\_\_\_\_ CI \_\_\_\_\_

EDAD: \_\_\_\_\_ SEXO: M \_\_\_ F \_\_\_

DIAGNOSTICO: \_\_\_\_\_

Indicación del hemocomponente: \_\_\_\_\_

Fecha de Transfusión: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

Fecha en que se detecta la complicación: \_\_\_\_\_ (dd/mm/aaaa)

La Transfusión se realizó en: Emergencia \_\_\_ CTI \_\_\_ Sala \_\_\_ Block quirúrgico \_\_\_  
Policlinica de hemoterapia: \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

Premedicación NO \_\_\_ SI \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_

### DATOS DEL COMPONENTE

Sangre desplasmaticada \_\_\_ Plaquetas \_\_\_ PFC \_\_\_ Crioprecipitado \_\_\_ Otro \_\_\_\_\_

Características: Leucorreducido \_\_\_ Irradiado \_\_\_ Lavado \_\_\_ Calentado \_\_\_

Almacenado fuera del BS \_\_\_ horas/días

Identificación: ¿Puede identificar claramente la unidad o unidades responsables?

\_\_\_ No

\_\_\_ Sí Especifique el volumen transfundido \_\_\_\_\_ Fecha de extracción: \_\_\_\_\_

Especifique componentes recibidos en el último episodio transfusional:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### DATOS CLÍNICOS

Antecedentes de Inmunodepresión SI \_\_\_ NO \_\_\_ Desc. \_\_\_

Fiebre previa SI \_\_\_ NO \_\_\_ Desc. \_\_\_

Infección previa SI \_\_\_ NO \_\_\_ Desc. \_\_\_

Tratamiento antibiótico previo SI \_\_\_ NO \_\_\_ Desc. \_\_\_

Los síntomas aparecieron:

\_\_\_ Durante la transfusión

En las siguientes \_\_\_\_\_ Horas

Los síntomas y signos presentados por el paciente fueron:

Fiebre \_\_\_ Chuchos \_\_\_ Náuseas/Vómitos \_\_\_ Diarrea \_\_\_ Hipotensión \_\_\_

Shock \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

El paciente requirió:

Ingreso en CTI \_\_\_ ARM \_\_\_ Soporte con inotrópicos \_\_\_ Otros \_\_\_\_\_

### ESTUDIO DE LA REACCIÓN

#### A. HEMOCOMPONENTE/S

1. Tinción de gram:

Muestra: Bolsa \_\_\_ Segmento \_\_\_ Equipo de Transfusión \_\_\_ Muestra seroteca \_\_\_ Otra \_\_\_\_\_

Fecha de la tinción de gram \_\_\_\_\_

Resultados: \_\_\_\_\_

2. Cultivos:

Muestra: Bolsa \_\_\_ Segmento \_\_\_ Equipo de Transfusión \_\_\_ Muestra seroteca \_\_\_ Otra \_\_\_\_\_

Fecha cultivo \_\_\_\_\_

Resultado (Identificación de organismo) \_\_\_\_\_

Método de cultivo: Aerobio \_\_\_ Anaerobio \_\_\_

#### B. PACIENTE

Hemocultivo Pretransfusional	SI	NO	Hemocultivo Postransfusional	SI	NO
Fecha			Fecha		
Resultado			Resultado		

#### C. DONANTE

Síntomas antes de la donación: SI \_\_\_ NO \_\_\_

Después de la donación: SI \_\_\_ NO \_\_\_ Especificar \_\_\_\_\_

Implicación otros receptores: SI \_\_\_ NO \_\_\_

### CUANTIFICACIÓN DE LA GRAVEDAD

\_\_\_ Signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa 1

\_\_\_ Signos inmediatos con riesgo vital 2

\_\_\_ Morbilidad a largo plazo 3

\_\_\_ Muerte del paciente 4

### IMPUTABILIDAD

\_\_\_ No relación (aparentemente asociado a transfusión, con evidencia de que el componente no es la causa) 0

\_\_\_ Posible (podría estar relacionado o no a una causa no transfusional) 1

\_\_\_ Sugestivo (efecto compatible con la transfusión y no explicable por otras) 2

\_\_\_ Seguro (demostrada su relación con la transfusión) 3

PLANILLA DE HEMOVIGILANCIA DE LAS TRANSFUSIONES DEL DIA: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

NOMBRE y APELLIDOS	CI	LUGAR DE INTERNACIÓN	HEMOCOMPONENTE y/o HEMODERIVADO Tipo y cantidad				REACCIÓN ADVERSA		MÉDICO
			SD	CP	PFC	OTRO	NO	SI	

CONTRALOR DOCENTE: \_\_\_\_\_ RECORDAR SOLICITAR DONANTES