

Prevalencia de reacciones adversas en donantes de sangre total en Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela

Prevalence of adverse reactions in donors of total blood in Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela

Brisa GODÁN
Natalia PEDROZO

Palabras clave: Reacciones adversas, hemovigilancia, donantes de sangre

Keywords: Adverse reactions, hemovigilance, blood donors

Resumen

En la actualidad la donación es un acto seguro, y su difusión permite que tanto jóvenes como adultos realicen este procedimiento ya sea de forma voluntaria idealmente o solidaria, sin perjuicio de su salud. Sin embargo, existe un subregistro de la prevalencia de las reacciones adversas a la donación, lo que limita la optimización de medidas profilácticas y terapéuticas para su abordaje. El siguiente trabajo se desarrolló en el Hospital de Clínicas, Montevideo, Uruguay, enmarcado en el curso de 1.º año de la Tecnicatura de Hemoterapia, en el Banco de Sangre del Departamento de Medicina Transfusional y Hemoterapia. Durante el período marzo 2013-diciembre 2019 se analizaron los registros técnico-médicos de las reacciones adversas. Si bien existe un subregistro y existe una gran variabilidad interpersonal en la clasificación de los eventos, la prevalencia del centro es similar a lo reportado a escala internacional, incluso menor con respecto a otros centros en Latinoamérica. La población joven, de sexo masculino y primera donación es el perfil más frecuente que presenta reacciones adversas. La mayoría de estas ocurre posdonación inmediata. Es infrecuente que ocurran reacciones adversas graves. Consideramos que es de vital importancia contar con el desarrollo de sistemas de hemovigilancia para la detección, recolección y análisis de las reacciones adversas, para protocolizar su abordaje y fomentar la donación altruista y voluntaria.

Abstract

At present, donation is a safe act, and its dissemination allows both young people and adults to carry out this procedure either voluntarily, ideally or in solidarity, without prejudice to their health.

However, there is an underreporting of the prevalence of adverse reactions to donation, which limits the optimization of prophylactic and therapeutic measures for their approach. The following work was carried out at the Hospital de Clínicas, Montevideo, Uruguay, framed in the 1st year course of the Hemotherapy Technique, at the Blood Bank of the Department of Transfusion Medicine and Hemotherapy. During the period March 2013-December 2019, the technical-medical records of adverse reactions were analyzed. Although there is underreporting and there is a great interpersonal preference in the classification of events, the prevalence of the center is similar to that reported internationally, even lower compared to other centers in Latin America. The young, male population and first donation is the most frequent profile that presents adverse reactions. Most of these occur after immediate donation. Serious adverse reactions are rare. We believe that it is of vital importance to have the development of hemovigilance systems for the detection, collection, and analysis of adverse reactions, protocolize their approach and encourage altruistic and voluntary donation.

Datos de las autoras

Brisa GODÁN

Bachiller de Tecnicatura en Hemoterapia - Udelar
Escuela Universitaria de Tecnología Médica
Correo electrónico: bridagod@gmail.com

Natalia PEDROZO

Bachiller de Tecnicatura en Hemoterapia - Udelar
Escuela Universitaria de Tecnología Médica
Correo electrónico: natypmaidana@gmail.com

Introducción

La donación de sangre y sus componentes son intervenciones que salvan vidas. Sin embargo, no están exenta de eventos adversos. Los donantes en el Banco de Sangre pueden ser clasificados de acuerdo al modo de extracción de sangre. Así existen donantes por aféresis —utilizando un separador celular donde se obtiene uno o más hemocomponentes— y los donantes de sangre total, que involucra un procesamiento manual obteniendo un producto que posteriormente puede ser fraccionado para obtener más hemocomponentes. Este último es el método más frecuentemente utilizado en todo el país y en la región. Si bien los criterios de selección difieren en muy pocos aspectos (calidad de accesos venosos, peso en kilogramos) es notable la diferencia en el procedimiento, lo que determina que el perfil de reacciones adversas sea diferente. En el Hospital de Clínicas se seleccionan además los donantes de aféresis luego de haber sido donantes de forma tradicional.

Los eventos adversos incluyen todas las reacciones, los incidentes, los errores, las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados y los accidentes asociados con la donación y la transfusión de sangre. Aprender de los eventos adversos y determinar los problemas del sistema puede impulsar a la introducción de medidas tendientes a mejorar la calidad, la seguridad, la eficacia y la obtención costo-efectiva de la sangre y sus componentes, así como los procesos de donación y transfusión. La hemovigilancia comprende el seguimiento, la notificación, la investigación y el análisis de los eventos adversos asociados con la donación, el procesamiento y la transfusión de la sangre y la adopción de medidas encaminadas a prevenir la presentación o la recurrencia de estos eventos.

En países en vías de desarrollo como el Uruguay, la hemovigilancia no se ha establecido como un procedimiento de rutina, lo que atenta contra las buenas prácticas y seguridad del donante/paciente. El subregistro es un tema álgido en desarrollo en los bancos de sangre del Uruguay, pero también de la región. Protocolizar su registro y el accionar son medidas que tienden a optimizar y uniformizar el accionar técnico-médico. La formación de los técnicos en Hemoterapia en la Escuela de Tecnología Médica (EUTM) cuenta con prácticas desde inicio de la carrera en el Banco de Sangre del Hospital de Clínicas. Como parte del equipo asistencial y futuros profesionales técnicos, se entiende que contribuir en esta área potencia el desarrollo del Departamento de Hemoterapia, la formación de los futuros técnicos y, por sobre todo, la calidad de atención de los donantes.

Objetivos

Objetivo general: caracterizar las reacciones adversas (RAD) en donantes de sangre total registrados en el Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela, en el período 2013-2019.

Objetivos específicos:

- Identificar cuáles son las RAD más frecuentes en la muestra de estudio y su grado de severidad.
- Comparar la frecuencia de las RAD de acuerdo a las variables sexo, edad y momento de acuerdo a la donación.
- Analizar la correlación entre la aparición de la RAD y ser donante por primera vez.

Antecedentes

En esta sección se expone un breve resumen sobre investigaciones realizadas por otros países sobre el tema en estudio, ya que en Uruguay no se encuentran antecedentes.

En Cuba, en el año 2011, se publicó el estudio *La hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre*, llevado a cabo por la Dra. Hilda M. Silva Ballester, el Dr. Antonio A. Bencomo Hernández, el Dr. Raúl López Fernández, el Dr. Mikhail Benet Rodríguez y el Prof. Dr. José M Ballester Santovenia, que analiza los efectos de la implementación de un programa de hemovigilancia entre los años 2003 y 2011 sobre las RAD en los donantes de sangre. A partir de un formulario se comenzaron a notificar las RAD, se analizaron las causas de su presencia y se tomaron las medidas preventivas necesarias para revertir dicha situación.

En cuanto a los resultados, durante el período de la implementación del programa de hemovigilancia (2003 a 2011) se efectuaron 252.836 donaciones y se produjeron 657 RAD, una tasa de 2,5 por 1000 donaciones (0,25 %). Las más frecuentes fueron rrv y hematoma, lo que coincide con los resultados obtenidos en el año 2002, antes de que se implementara el programa de hemovigilancia, en que se había observado en un número de donaciones 36.162, que 364 donantes presentaron algún tipo de efecto adverso, una tasa de 10,1 por mil donaciones (1 %).

Los tipos más frecuentes fueron reacción vasovagal (en 272 donantes, que corresponde al 75 %, de ellas 232 leves, 31 moderadas y 9 graves) y hematomas (en 54 donantes, 19 %).

Culminado el estudio los investigadores concluyeron que la hemovigilancia es una herramienta eficaz para aumentar la seguridad de los donantes y mejorar la calidad de la colecta de sangre y puede implementarse con escasos recursos (Cooksoon y Stirk, 2019).

En Perú, en el año 2016 se publicó un estudio titulado *Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el período setiembre a octubre del 2015* por el autor Jofer Andree Zamame Ramírez. Se planteó como objetivo categorizar los tipos de RAD más frecuentes en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo durante el período setiembre a octubre del 2015, según sexo, edad y antecedentes de RAD. Para esto se realizó un estudio descriptivo, observacional, y transversal sobre una muestra de 704 donantes. Los resultados obtenidos al finalizar el estudio mostraron que de los 704 donantes en

estudio 209 (29,7 %) fueron los casos los que presentaron RAD y 495 (70,3 %) no presentaron RAD.

De los casos que presentaron RAD se observó que la más frecuente fue el hematoma (11,8 %), seguida por la debilidad (5,1 %) e inflamación (3,6 %). En cuanto al sexo, las RAD predominaron en sexo femenino 46,3 % vs. 22,7 % en el sexo masculino. La edad entre 18 a 30 años presentó una frecuencia de 42,1 % y en el grupo entre 31-60 años fue de 57,8 % y por último según los antecedentes de RAD, la frecuencia de los donantes que sí presentaron antecedentes de RAD fue de 28,4 % y los que no fue del 29,8 %.

Al finalizar el estudio el autor concluyó que la variable es sexo femenino, tienen casi el doble de frecuencia de RAD y que las RAD fueron mayores en el grupo etario entre 31 a 60 años para ambos sexos y que en todos los grupos la RAD más frecuente es el Hematoma (Zamame Ramírez, 2016).

En el año 2019 se publicó en Brasil un estudio denominado *Perfil de los donantes de sangre que presentaron reacciones adversas a la donación*, realizado por los autores Candados Melissa Orlandi Honorio, Nádia Chiodelli Salum, Beatriz Steingreber de Barros, Eliane Matos, Jane Cristina Anders, Dulcinea Ghizoni Schneideren. Se planteó como objetivo identificar las RAD que presentan los donantes de sangre y perfilar su perfil sociodemográfico.

Llevaron a cabo un estudio de tipo estudio cuantitativo, en el cual se recolectaron datos del 1.º de enero al 31 de diciembre de 2014, con un total de 27.300 donantes, de los cuales 780 se tomaron en cuenta para la muestra final. Se notificaron 780 casos con al menos una reacción.

Se destacó la inexperiencia de los donantes más jóvenes, de entre los 16 y 30 años, quienes presentaron entre una y tres reacciones adversas. Las reacciones leves fueron las más predominantes seguidas de las reacciones moderadas y graves. Entre las reacciones consideradas graves se manifestaron en 68 episodios, siendo las de mayor incidencia cianosis cutánea y mucosa 5,89 %, confusión mental 4,41 %, espasmos musculares 38,23 %, pérdida del conocimiento 42,65 %, relajación de esfínteres 2,94 %, taquicardia 1,47 %, taquipnea 1,47 % y episodios de tetania, correspondientes al 2,94 %.

Las reacciones leves predominaron entre los tipos de reacciones identificadas, con un total de 1.385 (56,85 %) en 2014, lo que corresponde a un promedio de 115 reacciones por mes. Le siguieron reacciones moderadas, con un porcentaje del 40,35 % y reacciones graves, con un 2,8 %.

La conclusión a la que se arribó con este estudio fue que los donantes se caracterizan por ser donantes reincidentes, que tuvieron entre uno y tres eventos adversos, que eran mayoritariamente mujeres jóvenes y que predominaron las RAD leves. Además, concluyen que los resultados obtenidos pueden alertar sobre la necesidad de un cambio en la práctica de la hemoterapia en cuanto al desarrollo de acciones estandarizadas y seguras ante la ocurrencia de reacciones adversas de los donantes de sangre (Locks et al., 2019).

Marco teórico

Sangre: La sangre es el tejido conectivo líquido, que circula por los capilares, venas y arterias. El volumen total de sangre en el cuerpo es aproximadamente 5 litros en un adulto de 70 k. Corresponde al 8 % del peso corporal. Para su estudio se describe una fase sólida que hace referencia a los elementos formes de la sangre: eritrocitos, leucocitos y plaquetas. Y una fase líquida que corresponde al plasma sanguíneo. Hoy en día además sabemos que en la sangre circulan otras varias entidades como células madre y progenitores, células endoteliales entre otras que hacen a este tejido vital para el individuo. Permite el transporte de gases y nutrientes, hormonas y enzimas. Cumple un rol vital en la regulación y protección, participa en la hemostasis y en la inmunidad. Además permite la homeostasis del medio interno.

En cuanto a lo que respecta a los elementos formes, los glóbulos rojos transportan el oxígeno desde los pulmones hasta los tejidos, y el dióxido de carbono desde los tejidos de vuelta a los pulmones. Los glóbulos blancos ayudan a eliminar las infecciones y otras sustancias extrañas que pueden entrar al cuerpo. Las plaquetas juegan un papel central en la coagulación. El plasma, que es el componente líquido de la sangre, es rico en proteínas que ayudan a mantener el funcionamiento corporal saludable, transporta nutrientes hacia los tejidos y sustancias que son eliminadas del cuerpo a través de las excreciones.

La única vía para la obtención de sangre en nuestro país es mediante la donación voluntaria y no remunerada.

Donación de sangre: Es un proceso por el cual se realiza extracción de sangre de forma segura a una persona que voluntariamente luego de que se le haya brindado la información necesaria sobre el procedimiento, otorga su consentimiento para que esta sea utilizada con fines terapéuticos. La información que se le proporciona al donante previo a que se lleve a cabo el proceso de donación debe ser específica, clara y concisa, detallando las características del procedimiento, los posibles riesgos y las pruebas que se realizarán para detectar enfermedades infecciosas.

La donación de sangre asume tres principios éticos:

- la voluntariedad, que hace referencia a que el donante es libre de elegir en todo momento si desea no donar su sangre, pudiendo autoexcluirse antes, durante o posterior a la donación.
- el altruismo, que se refiere a la tendencia de procurar el bien de las personas de manera desinteresada.
- el anonimato: se le otorga un número a cada donante colocándolo en cada hemocomponente obtenido, por lo que no queda registro de su identidad en las unidades colectadas.

La voluntariedad y el altruismo de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad tanto para el donante como para el receptor (OPS, 2009).

El proceso de donación tiene varias fases:

- Lectura de información sobre la donación y sus aspectos legales.
- Firma del consentimiento informado.
- Examen médico y entrevista.
- Donación propiamente dicha.
- Recuperación y refrigerio.

La entrevista que lleva a cabo el personal sanitario tiene como objetivo descartar algún motivo por el cual el procedimiento que va a realizar pueda ser perjudicial para el donante o para los pacientes que vayan a recibir los productos obtenidos de la donación. En el caso de que se detecte algún inconveniente el personal sanitario realiza el diferimiento pertinente.

Extracción de sangre: Se realiza en una bolsa que contiene una solución anticoagulante-conservante, diluyendo el número relativo de GRO lo que origina un valor de hematocrito más bajo. Las unidades de Sangre entera o total (SE), entonces, usualmente tienen un hematocrito de alrededor del 33 %. Por lo general la SE se fracciona en hemocomponentes y rara vez se utiliza como SE para transfusiones. Los factores de coagulación lábiles disminuyen a medida que el intervalo de almacenamiento aumenta. La SE puede reconstituirse mediante la combinación de GRO y PFC para lograr el nivel de hematocrito deseado (Delgado García, 2008).

Flebotomía: Selección de vena para la punción. El técnico de Hemoterapia selecciona un brazo para llevar a cabo el proceso luego de haber inspeccionado ambos brazos del donante. El brazo se selecciona considerando la presencia de una vena prominente, grande y firme en la fosa antecubital a fin de realizar la flebotomía en un lugar simple y accesible desprovisto de cicatrización o lesiones cutáneas.

Se aplica un torniquete para ingurgitar la vena y se palpa la vena antes de preparar el lugar destinado para realizar la flebotomía. En general, la vena mediana es la de primera elección porque se trata de una vena con poca movilidad. La de segunda elección es la vena cefálica y es superficial. La de tercera y última elección es la vena basílica, ubicada en la parte interna. Esta vena no está bien anclada y puede movilizarse durante la punción venosa (Cookson y Stirk, 2019).

Desinfección en lugar de la venopunción: Al momento de la donación, la colecta de sangre debe ser realizada en condiciones asépticas mediante una única venopunción, con un sistema cerrado de bolsas plásticas, descartables, apirógenas y estériles, destinadas a este fin. Aunque es imposible lograr la asepsia completa del sitio de punción, debe efectuarse una limpieza quirúrgica que brinde la mayor seguridad para la obtención de una unidad no contaminada, basándonos en un procedimiento estandarizado: Procedimiento Operativo Estandarizado (POE).

Una unidad contaminada podría causar una reacción en el receptor que podría concluir con su muerte. Después de preparar la piel, no se debe palpar la vena nuevamente. Si se toca la piel, sería preciso repetir la limpieza quirúrgica (asepsia).

Asepsia: Ausencia de microorganismos que pueden causar enfermedad. Este concepto incluye la preparación del equipo, la instrumentación y el campo de operaciones mediante los mecanismos de esterilización y desinfección.

La asepsia es la ausencia de microorganismos que causan enfermedades. La antisepsia es la utilización de compuestos químicos destinados a inhibir o destruir microorganismos de la piel o tejidos. La asepsia se refiere a la desinfección de un lugar, mientras que la antisepsia trata de la higiene preventiva del lugar (Latarjet y Ruiz Liart, 2004).

Factores que afectan la asepsia del pliegue del codo:

- Tipo de antiséptico (alcohol al 70 %, yodo povidona, tintura de yodo, clorhexidina 2 % con alcohol isopropílico 70 %).
- Concentración del antiséptico.
- Múltiples vs. único agente antiséptico.
- Procedimiento en 1 o 2 etapas.
- Método de aplicación (culminar asepsia con aplicación en círculo concéntrico)
- Tiempo de contacto
- Experiencia y capacitación del personal = Estandarización del procedimiento
- Remoción de la primera alícuota de sangre de la donación (bolsa que viene adosada a la bolsa de extracción; alícuota de descarte) (Usal, s.f.).

Procesamiento: Los componentes sanguíneos son preparaciones obtenidas por separación a partir de unidades de sangre total o elaboradas mediante hemaféresis, que son utilizados como productos finales para transfusión.

La esterilidad del componente debe ser mantenida durante el procesamiento mediante el empleo de métodos asépticos, equipos y soluciones estériles, libres de pirógenos. La transferencia de componentes debe hacerse preferentemente con equipos de circuito cerrado. De esta manera, el período de almacenamiento estará limitado solamente por la viabilidad y estabilidad de los componentes.

Si durante el procedimiento se abriera el circuito, incluyendo la preparación de «pool», los componentes conservados a 4 ± 2 °C tendrán un tiempo de validez de 24 horas, y los componentes conservados a 22 ± 2 °C tendrán un tiempo de validez de 4 horas.

Si los componentes van a ser criopreservados, deben ser colocados en el congelador dentro de las 4 horas a partir de la apertura del circuito; cuando tales componentes sean descongelados, deberán ser transfundidos dentro de las 6 horas si son almacenados a 22 ± 2 °C y dentro de las 24 horas si son almacenados a 4 ± 2 °C.

Fraccionamiento: Consiste en la separación de la sangre en sus tres componentes fundamentales: concentrado de hematíes, plasma, crioprecipitado y plaquetas.

- Concentrados de hematíes: Los glóbulos rojos separados en circuito cerrado deben ser almacenados a 4 ± 2 °C y tendrán la misma fecha de vencimiento que la sangre total de la cual se han derivado.

- Plasma fresco congelado es el plasma obtenido de una unidad de sangre total separado en un sistema cerrado cuyo proceso de congelamiento ha sido completado en un período inferior a las 8 horas, debiendo ser almacenado a una temperatura inferior a menos de 20 °C.
Plasma congelado es el plasma obtenido de una unidad de sangre total, separado en un sistema cerrado cuyo proceso de congelamiento ha sido completado en un período superior a 8 horas, debiendo ser almacenado a una temperatura inferior a - 20 °C.
- Crioprecipitado: Es la fracción de plasma insoluble en frío, obtenida a partir del plasma fresco congelado. Este debe ser descongelado a 4 ± 2 °C. Inmediatamente después de completado el descongelamiento, el plasma debe ser centrifugado a la temperatura de 4 ± 2 °C y separado del material insoluble en frío bajo condiciones estériles. El crioprecipitado resultante debe ser re congelado dentro de la hora posterior a su obtención (OPS, 2009).
- Plaquetas: El concentrado de plaquetas es una suspensión de plaquetas en plasma preparada mediante centrifugación de una unidad de sangre total, colectada en tiempo no mayor de 15 minutos, o mediante citaféresis.

El concentrado obtenido a partir de sangre total debe contener como mínimo $5,5 \times 10^{10}$ plaquetas en cada unidad de plaquetas, en por los menos el 75 % de las unidades evaluadas al tiempo máximo de almacenamiento y el concentrado obtenido por aféresis debe contener como mínimo 3×10^{11} plaquetas en cada unidad de plaquetas en por lo menos el 75 % de las unidades evaluadas. Las plaquetas deben estar suspendidas en suficiente cantidad de plasma, de manera tal que el pH determinado a la temperatura de conservación debe ser 6,2 o mayor en las unidades evaluadas al final del período permitido de almacenamiento (OPS, 2009).

Análisis: A la vez que la sangre se fracciona, se realiza un análisis para identificar el grupo sanguíneo ABO y Rh(D) y detección de enfermedades infecciosas. VIH, VHB, VHC, sífilis, enfermedad de Chagas, HTLV 1-2. (OPS, 2009).

Cuarentena: Todas las unidades de sangre extraídas deben colocarse en cuarentena inmediatamente en un área designada hasta que se haya revisado la información del donante, así como también sus registros, se haya comparado la información actual del donante con la información previa, se hayan examinado los aplazamientos o diferimientos previos del donante y se hayan completado todos los estudios de laboratorio. Debido al escaso tiempo permitido luego de la extracción para llevar a cabo la separación de los componentes, las unidades de se pueden separarse en componentes antes de que se hayan completado todos los procesos anteriores. Los componentes son puestos en cuarentena por separado a la temperatura apropiada hasta que todos los pasos de aptitud se hayan completado y revisado. Considerando los requisitos de la FDA, la sangre y los componentes que sean inapropiados para transfusiones o para cualquier otro proceso, deben

almacenarse en un área de cuarentena aislada de aquella sangre y componentes aptos para distribución. Se pueden colocar avisos especiales de cuarentena en cada registro computarizado del componente para evitar liberaciones erróneas.

Se necesita un detallado conocimiento del proceso de cuarentena para evitar la liberación errónea de hemocomponentes inapropiados. Los componentes pueden removerse del área de cuarentena, rotularse y liberarse para ser distribuidos si toda la información del donante, los registros previos y los resultados de las pruebas son satisfactorias (Delgado García, 2008).

Bioseguridad: La institución debe definir y hacer cumplir las medidas para minimizar el riesgo de exposición de materiales biológicos peligrosos en el área de trabajo.

Estándares para patógenos transmisibles por sangre: Los estándares están diseñados para proteger a los empleados en todas las ocupaciones donde exista el riesgo de exposición a sangre y otros materiales potencialmente peligrosos. Estos estándares requieren que la institución desarrolle un plan de control de exposición y describa los controles técnicos apropiados y controles de práctica laboral que minimicen el riesgo de exposición. También requieren que el empleador provea la vacuna contra la hepatitis B para todo el personal con exposición laboral, y garantice el seguimiento médico en caso de exposición accidental y mantener registros de accidentes y exposiciones. Los estándares para patógenos transmisibles por la sangre reconoce una diferencia entre los pacientes de hospital y donantes sanos, en los cuales la prevalencia de marcadores para infecciones transmisibles es significativamente más baja.

Prácticas laborales seguras: Las prácticas laborales seguras apropiadas para las precauciones estándares incluyen:

- Lavado de manos después de tocar sangre o fluidos corporales, secreciones, excreciones u objetos contaminados, no obstante, se hayan utilizado guantes o no.
- Utilización de guantes para manipular sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones u objetos, y cambiarlos entre cada tarea.
- Utilización de batas durante las actividades que puedan originar salpicaduras o rociado de sangre, fluidos corporales, secreciones, excreciones u objetos contaminados.
- Manipulación del material de cuidado del donante ya utilizado de manera que se prevenga una exposición; asegurarse que el equipo reusable no se encuentre listo para uso hasta que no haya sido limpio y reacondicionado apropiadamente, y asegurarse que los elementos descartables sean eliminados apropiadamente.
- Seguridad en que los procedimientos están definidos y sean cumplidos para cuidado de rutina, limpieza, y desinfección de las superficies ambientales y equipos.

- Seguridad en que la manipulación de agujas, bisturíes y otros dispositivos punzantes de manera que se minimice su exposición (Oknaian, 2007).

Reacciones adversas a la donación (RAD)

Durante el proceso de donación de sangre pueden surgir sucesos inesperados que ponen en riesgo la estabilidad, integridad o la salud del donante, al generarle alguna lesión o incapacidad. Estos sucesos, a los que llamamos «reacciones adversas a la donación de sangre», pueden presentarse antes, durante o luego de la donación y generalmente se encuentran ligados a un problema con el método de punción y en menor medida a condiciones propias del donante que obstaculizan el acceso venoso.

Clasificación de las RAD

De acuerdo al orden temporal de la ocurrencia del evento:

- *Predonación:* ocurre en el momento previo a la flebotomía, en donde los signos y síntomas se dan de forma inesperada, hay hipotensión, enfriamiento de la piel, sudoración excesiva, palidez, malestar en general.
- *Durante la donación:* se da en el momento del sangrado, el donante puede presentar desde palidez y ansiedad, hasta, alteraciones en el ritmo cardíaco, disminución de la presión arterial, descenso de la frecuencia cardiaca, entre otros. Estos síntomas pueden presentarse luego de terminar la flebotomía o faltando poco tiempo para terminarla.
- *Posdonación:* puede ocurrir pasados unos minutos o dentro de las doce horas siguientes, en donde se puede presentar debilidad, reacción vasovagal con pérdida de la conciencia por algunos segundos, tetania, convulsión y angina de pecho.

Según la extensión de los síntomas (complicaciones que cursan principalmente con síntomas locales o sistémicos):

- Locales:
 - Hematoma: se entiende como la extravasación sanguínea luego de una punción no adecuada. Puede ocurrir por mala punción o falta de compresión local posdonación. La punción en otra estructura que no sea venosa es considerada una RAD, se menciona la punción arterial y la punción nerviosa. Punción arterial: la punción de la arterial braquial o una de sus ramificaciones puede oscilar entre un dolor leve localizado en la región de la punción a grandes hematomas, síndrome compartimental en antebrazo y fístula arteriovenosa. La punción de un nervio del paquete neurovascular del

brazo genera dolor intenso que irradia al territorio de inervación del nervio comprometido, parestesias y disestesias.

- Tromboflebitis: es una reacción que ocurre posteriormente dado por una mala asepsia. Se caracteriza por signos fluxivos en el sitio de punción, dolor, calor, rubor y tumefacción local.
 - Alergia (local): Si bien es raro se describen reacciones cutáneas localizadas en el sitio de punción producida por alérgenos de las soluciones utilizadas para la desinfección del brazo o alérgenos de la aguja, así como también al leuco utilizado.
- Sistémicas: Las reacciones sistémicas pueden ser clasificadas en Leves, Moderadas y Severas.
- Se consideran severas aquellas que generan un daño permanente, con compromiso sistémico y requieren Hospitalización. También esta categoría incluimos las convulsiones (independientemente de su tipo).
 - Se consideran reacciones sistémicas leves todos aquellos síntomas y signos que comprenden a la reacción vasovagal. La reacción vasovagal desencadenada por una activación rápida del nervio vago ocasiona malestar general y debilidad. Puede acompañarse de ansiedad, mareo y náuseas que puede progresar hasta la pérdida de conocimiento. En la mayoría de los casos solo se producen síntomas menores, unos pocos siguen un curso más grave con síntomas que incluyen la pérdida de conciencia; convulsiones e incontinencia. Puede ocurrir durante, previo o posdonación.

Se entiende la hemovigilancia como 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 con el objetivo de prevenir y tratar su aparición y recurrencia. Un sistema de hemovigilancia nos permite realizar un análisis adecuado de las causas que llevan a que se produzca un evento adverso, pudiendo así elaborar un plan de manejo de etas y las herramientas necesarias para prevenirlas. Toda RAD debe ser registrada en el sistema.

El proceso de hemovigilancia debe cubrir todas las etapas de la cadena transfusional, desde la promoción de la donación hasta el seguimiento postransfusional. El alcance de los sistemas de hemovigilancia varía de acuerdo a cómo 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.

Puntos a tener en cuenta para que sea seguro un sistema de vigilancia:

- Las definiciones deben ser claras sobre las reacciones adversas y efectos, grados de gravedad e imputabilidad.

- El documento de identificación debe ser específico para tal fin.
- Debe haber un responsable o referente en cada servicio de extracción o donación.
- El protocolo de notificación debe ser conocido por todas las partes integradoras y en especial donde exista un sistema de notificación urgente.
- El objetivo del protocolo no debe ser punitivo.
- Las notificaciones deben ser absolutamente confidenciales.
- Se debe realizar un informe anual de las reacciones y efectos adversos registrados.
- Se debe implementar un sistema de corrección que sea con una modalidad preventiva.
- Se debe realizar una evaluación de notificaciones y participación como también de las medidas correctivas aplicadas (comité de transfusión).
- Es fundamental la realización de protocolos, guías y recomendaciones.

Grados de gravedad: Grado I: grave. En caso de requerir: hospitalización; intervención para evitar lesiones permanentes; síntomas que causan incapacidad o disfunción; muerte como consecuencia de la complicación. Grado II: no grave. Pueden ser leves o moderadas.

Hematoma: Leve (molestia local durante la flebotomía, poco dolor y afectación funcional mínima); moderada (dolor y afectación funcional que interfiere en las actividades normales).

Punción arterial: Leve (sin síntomas); moderada (molestia local persistente al finalizar la donación).

Dolor en el brazo: Leve (síntomas que duran menos de dos semanas); moderado (síntomas que duran más de dos semanas y menos de un año).

Reacción vasovagal: Leve (síntomas subjetivos); moderada (síntomas objetivos).

Grado de imputabilidad: Segura (probada, existe evidencia concluyente de la relación); probable (la evidencia está claramente a favor de la relación); posible (la evidencia no es suficiente para atribuir la causa a la donación); improbable (dudosa, la evidencia está claramente a favor de otras causas); inexistente (excluida, hay evidencia concluyente de que la complicación puede ser atribuida a otras causas distintas a la donación).

Manejo ante una reacción adversa en un donante: Se detiene la extracción y se desliga al paciente. La mayoría de las reacciones generadas ocurren en los primeros minutos de comenzado el procedimiento.

Estado del donante para futuras donaciones: A todo donante que presenta RAD se le deberá valorar e informar si puede continuar siendo futuro donante de sangre sin poner en riesgo su salud. Esta decisión se basa en un criterio médico, soportado con los resultados de la investigación y análisis del caso de la RAD. Se clasificará el estado del donante para futuras donaciones en una de las siguientes opciones: apto, diferido temporal en donde se tendrá que establecer hasta cuándo puede volver a donar, y diferido permanentemente informando el riesgo que tiene la persona si realiza una nueva donación de sangre total.

Prevención de las RAD: La prevención comienza con la educación al donante que incluye las orientaciones antes, durante y después de la donación; lograr un ambiente adecuado en el área de espera que evidencie el aspecto humano y ético del personal junto a un nivel profesional y técnico elevado; un tiempo de espera no mayor de una hora; la entrevista pre donación; la hidratación pre donación, la relajación y confort del donante en la colecta, el refrigerio adecuado pos donación y la atención adecuada durante toda su estancia en el centro de colecta (Ballester et al., 2018).

Materiales y métodos

El presente estudio es un trabajo de investigación, observacional, retrospectivo, longitudinal y descriptivo. Se desarrolló en un único centro, en el Banco de Sangre del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintela del Departamento de Medicina Transfusional y Hemoterapia.

La población objetivo fueron los donantes de sangre total, hombres y mujeres de 18 a 65 años de edad que concurrieron al servicio durante el período de marzo 2013 a diciembre 2019 y presentaron reacciones adversas a la donación (RAD).

Se solicitó las autorizaciones pertinentes para ingresar a los registros del Hospital de Clínicas Dr. Manuel Quintelas y así recolectar los datos de interés.

Se recopilaron los registros en papel de lo informado de las RAD por técnicos y médicos del Banco de Sangre; así como datos ingresados en el programa SISSAN (plataforma informática utilizada por varios bancos del Uruguay para digitalizar todas las funciones del banco optimizando la gestión de las donaciones y transfusiones).

Para el registro y análisis de datos se utilizaron planillas de cálculo de Excel v2013. Se utilizaron métodos de estadística descriptiva, utilizando frecuencias, medidas de resumen.

Resultados

Se obtuvo el registro de 194 donantes de sangre que reportaron RAD. Durante este período donaron un total de 19.270 donantes, lo que la población objetivo

corresponde al 1 % de los donantes de sangre total durante el período 2013-2019. Durante los años 2013 y 2014 solo se reportaron 12 reacciones adversas.

No existieron registros en el sistema SISSAN durante este período. El registro en papel fue incompleto en la totalidad de los casos.

El sexo masculino fue predominante (57,7 % vs. 42,3 % del sexo femenino). El 53,6 % eran donantes por primera vez (n=104), y el 55,6 % tenían >-25 años de edad. Solamente el 31,9 % de los donantes que presentaron RAD tenían el antecedente de una reacción previa (tabla 1).

En la clasificación de las RAD de acuerdo al tiempo se obtuvo que en la posdonación ocurrieron la mayoría de estos eventos (54,6 %), considerando que en los años 2013, 2014, 2020 y 2021 no se registró este dato (gráfico 1).

La palidez fue el síntoma mayor reportado en 75,8 % de los eventos, en segundo lugar la sudoración constatado en el 64,5 % de las RAD. Las pérdidas de conocimiento y las convulsiones representaron el 21,1 % (gráfico 2).

No se documentó en ningún evento el grado de imputabilidad ni las medidas terapéuticas aplicadas.

Tabla 1. Características de la población que presentó RAD

	N=194
Sexo	
Femenino	82 (42,2)
Masculino	112 (57,7)
Edad	
<25 a	86 (44,3)
>-25 a	108 (55,7)
Primera donación	
Sí	104 (53,6)
No	90 (46,6)
Antecedente de RAD	
Sí	62 (32)
No	1 (0,5)
Sin dato	131 (67,5)

Gráfico 1. Clasificación de las RAD de acuerdo al tiempo de aparición

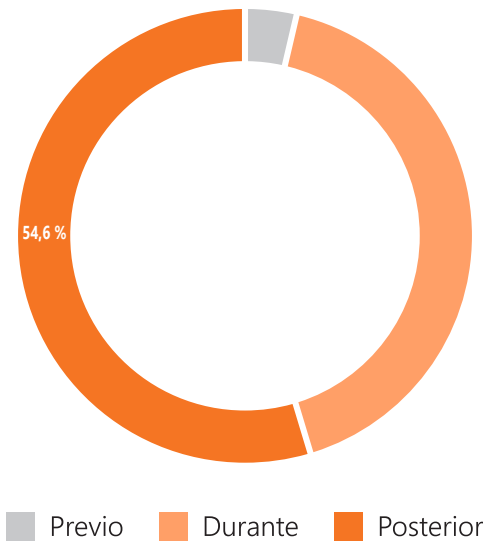


Gráfico 2. Clasificación de las RAD de acuerdo a la severidad

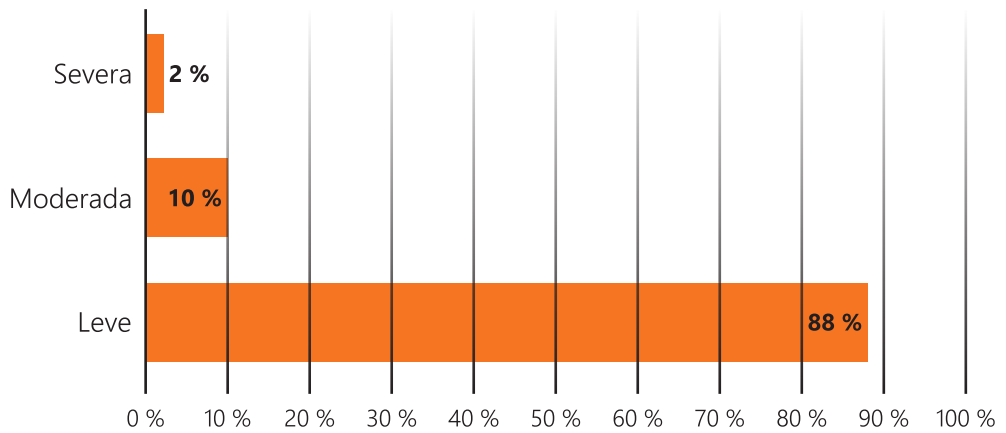
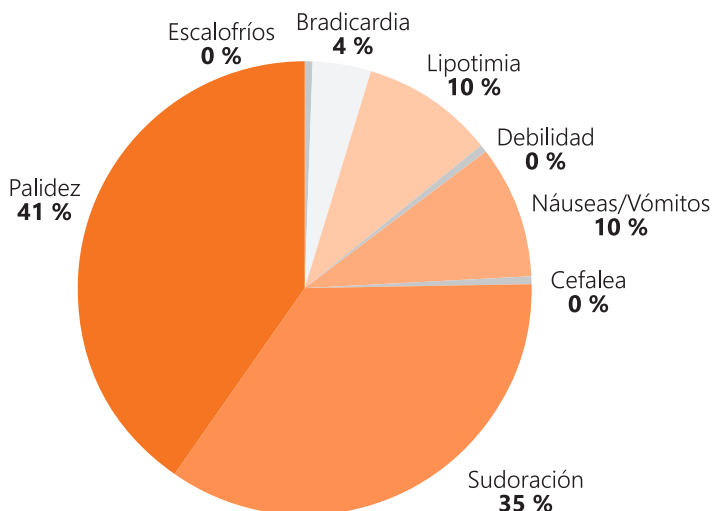


Gráfico 3. RAD sistémicas leves registradas



Discusión

Consideramos que los resultados obtenidos muestran un subregistro durante todo el período reportado. Los años 2013-2014 fueron los de mayor subregistro, con tan solo 12 casos registrados. Se debe tener en cuenta que semestralmente cursan estudiantes de la EUTM con sus prácticas en el Banco de Sangre, y la asistencia de una reacción adversa al día es habitual. Consideramos que este déficit podría explicarse por el inicio del desarrollo de un sistema de hemovigilancia adoptado por todos los participantes del Banco de Sangre.

El registro en papel fue realizado tanto por técnicos como por médicos, sin embargo la identificación no era clara ni el registro sobre los casilleros ya preestablecidos. No se obtuvieron datos de las conductas terapéuticas implementadas ni la respuesta lograda. No hubo registro en un sistema informático que respalde dicha información en papel.

El perfil de la población que presentó RAD es similar a la reportada a escala internacional. Si bien también la prevalencia de los datos obtenidos en países vecinos es variable, el 1 % sobre la población donante es aceptable en el accionar del Banco de Sangre de un hospital universitario. Sin embargo, consideramos que este valor podría ser mayor si existiera un registro adecuado y ajustado a la realidad de un banco escuela. Las RAD en el sexo masculino fue más frecuente, a diferencia de lo que se reporta en otros países; sin embargo, el sexo femenino es el más prevalente en la población donante en dicho centro.

En lo que respecta a la clasificación de las RAD, no llama la atención que las reacciones leves sean las más frecuentes. En este trabajo son más prevalentes las

RAD posdonación, sin embargo, es de destacar que en la recolección de datos se obtuvieron registrados varios momentos de un mismo donante.

Es interesante destacar que donantes con antecedentes de reacciones adversas concurren nuevamente al centro de donación. Con los datos obtenidos no podemos inferir si tener un evento previo predispone a un evento posterior; de todas formas, consideramos que probablemente hayan sido reacciones leves que no impidieron volver a considerar la donación como un acto seguro.

Conclusiones

En el período de marzo 2013 a diciembre 2019, el Hospital de Clínicas registró 194 RAD correspondientes a donantes voluntarios de sangre total.

El perfil de estos donantes es similar a lo reportado a escala internacional: donantes jóvenes en su primera donación, reacciones que ocurren posdonación inmediata y leves. El sexo masculino fue mayoritario en este trabajo. Los síntomas predominantes reportados fueron sudoración y palidez. Las reacciones severas representaron el 2 % del total de las reacciones. Existe un subregistro y variabilidad interpersonal en el llenado de los protocolos estandarizados que se utilizan en el Banco de Sangre.

Se enfatiza en el desarrollo de un sistema de hemovigilancia interdisciplinario (técnico-médico), con costo efectivo y de mayor practicidad (fácil llenado) para tener un conocimiento más exacto de la realidad, a fin de implementar medidas de prevención ajustadas a las necesidades que mejoran la calidad, seguridad y eficacia de la donación.

Se recomienda que el personal del Banco de Sangre promueva un mayor compromiso y participación en las intervenciones que realiza para el abordaje de las RAD a través de formatos estandarizados y medios electrónicos confiables.

Además de ser una responsabilidad de los Bancos de Sangre, la hemovigilancia impulsa activamente a la donación altruista y segura.

Limitaciones

Para recabar datos se trabajó en grupos, sistematizando la recolección en un planilla de Excel. Sin embargo, no se puede excluir la variabilidad en la interpretación de lo redactado en las variables documentadas. Los datos no permiten extrapolar los resultados a todos los donantes que concurren al Banco de Sangre.

Recomendaciones

Se recomienda implementar un registro y análisis de los eventos que se suceden a lo largo del proceso de donación y que permita dar un seguimiento de hemovigilancia que garantice una donación de bajo riesgo y con mayor aprovechamiento de los hemocomponentes obtenidos. Por ello, se sugiere promover un mayor compromiso y participación del personal del Banco de Sangre.

Se recomienda que el profesional de Banco de Sangre registre las intervenciones que realiza para el abordaje de las RAD a través de formatos estandarizados y medios electrónicos confiables, con los cuales se analice de una manera profunda y detallada cada uno de los eventos, para implementar y fomentar la buena práctica encaminada a una mejora continua.

Se recomienda elaborar protocolos y algoritmos que permitan tratar y prevenir reacciones adversas a la donación de manera oportuna.

Referencias bibliográficas

- Ballester, S., Bencomo, A., Díaz, B. y Zangroniz, D. (2018). Hemovigilancia de los efectos adversos a la donación de sangre. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*, 34(3), 8–11. http://scielo.sld.cu/pdf/hih/v34n3/a02_590.pdf
- Cookson, M.D. y Stirk, P.M.R. (2019). *RAD Cuba*.
- Delgado García, G. (2008). Ministerio de Salud Pública. *Cuadernos de Historia de la Salud Pública*, 103. <http://scielo.sld.cu/pdf/his/n103/his21103.pdf>
- Latarjet, M. y Ruiz Liart, A. (2004). *Anatomía Humana*. Tomo 1. (4.ª ed.) Editorial Médica Panamericana.
- Locks, M. O. H., Salum, N. C., de Barros, B. S., Matos, E., Anders, J. C. y Schneider, D. G. (2019). Profile of blood donors who presented adverse reactions to the donation. *Revista Brasileira de Enfermagem*, 72(1), 81–87. doi: 10.1590/0034-7167-2018-0305.
- Oknaian, B. S. (2007). *Sistemas de detección de contaminación bacteriana de componentes de la sangre*. Edición Manual Técnico.
- Organización Panamericana de la Salud [OPS]. (2009). *Elegibilidad para la donación de sangre: recomendaciones para la educación y la selección de donantes potenciales de sangre*. <https://www.paho.org/es/file/21549/download?token=eYTFbuln>
- Universidad del Salvador. (s.f.). *Manual de procedimientos punción venosa en pacientes*. https://medi.usal.edu.ar/archivos/medi/docs/manual_de_procedimientos_puncion_venosa.pdf
- Zamame Ramírez, J. A. (2016). *Frecuencia y tipos de reacciones adversas en donantes de sangre del Hospital Nacional Dos de Mayo en el período setiembre a octubre del 2015* [Tesis de grado]. Licenciatura en Tecnología Médica en el Área de Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica. Universidad Nacional mayor de San Marcos. Facultad de Medicina. Lima-Perú. <https://core.ac.uk/download/pdf/323346839.pdf>