

## Eventos adversos en la cadena transfusional del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular



Salgado-Martínez MI<sup>1</sup>, Rodríguez-Nande L<sup>1</sup>, Ferrera-Segura A<sup>1</sup>, Senzano Gutierrez IK<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular; <sup>2</sup> Policlínico Boyeros, La Habana, Cuba.

Email: [smmario@infomed.sld.cu](mailto:smmario@infomed.sld.cu)

### RESUMEN

En el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular (ICCCV) se realizan anualmente más de 2000 transfusiones, por lo que es necesario conocer cuáles son las reacciones transfusionales (RT) que ocurren en el centro y su relación con el número de incidentes y casi-incidentes reportados, para de esta forma hacer más inocuo el proceder. Se realizó un estudio observacional descriptivo longitudinal retrospectivo con el objetivo de analizar las reacciones adversas, errores y casi errores identificados en la cadena transfusional, entre enero de 2013 y diciembre de 2016, en el servicio de transfusiones del ICCCV. El estudio incluyó los 553 pacientes transfundidos en el centro y los 55 pacientes a los que se realizaron donaciones autólogas en 2016. A todos se les aplicó un modelo de encuesta, una vez obtenido su consentimiento, para determinar mediante búsqueda activa si habían presentado una reacción transfusional y se revisó el registro de pacientes transfundidos, de reacciones transfusionales, las órdenes de transfusión, los modelos de reporte de reacciones transfusionales del servicio y la Historia Clínica de los pacientes transfundidos entre 2013 y 2016 lo que permitió llegar a resultados. En el periodo analizado se transfundieron 8 472 hemocomponentes, siendo el concentrado de eritrocitos el más consumido 6 015 unidades, no ocurrieron reacciones en el donante, hubo 4 errores, 3 casi errores y 59 RT siendo las más frecuentes la febril no hemolítica (28) y la alérgica-urticariana (15). Las mismas ocurrieron mayormente en pacientes del sexo femenino, politransfundidas. En 40 de las RT presentadas desaparecieron los signos sin secuelas (grado de gravedad 1) y se logró demostrar la relación entre los signos del paciente y la transfusión en 34 de las RT (grado 3 de imputabilidad). Elementos que demuestran la necesidad de implementar un sistema de Hemovigilancia en el centro.

**Palabras clave:** Hemovigilancia, reacciones adversas a la transfusión, reacción al donante.

## INTRODUCCIÓN



Desde su aparición, el *Homo sapiens* ha asociado la pérdida de sangre con la muerte; motivo por el cual se planteó su uso como elemento terapéutico seguro e inocuo. Ello ha constituido un desafío pues a pesar de su rápido impacto sobre el estado de salud del individuo, su empleo conlleva riesgos al producir efectos indeseables e incluso la muerte.

Riesgos producidos por elementos inmunológicos e infecciosos debidos al uso de sangre alogénica y deficiencias ocurridas por errores en su obtención, almacenamiento, traslado y administración. Peligros que persisten y se redimensionan, motivo por el cual surgieron programas de hemovigilancia (HV) para optimizar la seguridad transfusional.

En Cuba se colectan anualmente alrededor de 400 000 donaciones y se realizan unos 330 000 procedimientos transfusionales. Los logros del Programa de Sangre Cubano son reconocidos. Sin embargo, no se cubren todas las actividades que abarca la HV. Aunque se han tomado acciones desde la década del 80 del pasado siglo, no existe un programa. Sustentado por las estrategias de la OMS y la estrategia sanitaria cubana del 2006 al 2015 se han dado pasos para implementar un programa de HV nacional, como fue el I Taller Nacional de HV desarrollado en 2015, donde se expusieron los resultados de la investigación de la Doctora Hilda María Silva Ballester, que desarrolló desde 2003 un programa de HV en la provincia de Matanzas.

En el Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular (ICCCV), se realizan anualmente 2000 procedimientos transfusionales a más de 500 pacientes, con un elevado riesgo de ocurrencia de reacciones transfusionales (RT) debido al alto índice de consumo de hemocomponentes por paciente; motivo por el cual, se hace necesario implementar un sistema de HV y conocer cuáles son las RT que ocurren en el centro, el número de incidentes y casi-incidentes que se cometen en la cadena transfusional y su relación con la aparición de RT, a lo que se encaminó la investigación, para desde el punto de vista de la calidad de la atención médica, contribuir a disminuir la incidencia de las RT, eliminar el número de errores y casi-errores ocurridos en el servicio; desde el punto de vista científico, elevar los conocimientos sobre el tema y de esta forma lograr una transfusión más inocua y segura de sangre y hemocomponentes.

## OBJETIVOS

*General:* Analizar las reacciones adversas, errores y casi-errores identificados en la cadena transfusional, entre enero de 2013 y diciembre de 2016, en el servicio de transfusiones del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular.

*Específicos:*

- 1) Analizar el consumo de sangre fresca total y hemocomponentes en el ICCCV en el periodo señalado, según el tipo de hemocomponentes y la demanda por servicios.
- 2) Determinar la relación de pacientes transfundidos y pacientes ingresados, y pacientes transfundidos y consumo de hemocomponentes en la institución, en el periodo en análisis.
- 3) Identificar las RT, errores y casi-errores y las reacciones ocurridas en los donantes autólogos del Instituto de Cardiología y Cirugía Cardiovascular en el tiempo señalado.
- 4) Caracterizar las RT ocurridas según el tipo de reacción, gravedad, imputabilidad, el hemocomponente al que se imputa la reacción, el sexo y los antecedentes transfusionales de los pacientes que las presentan.
- 5) Determinar la relación entre los errores y casi-errores identificados en el servicio de transfusiones con la aparición de reacciones transfusionales.

## MATERIALES Y MÉTODO

Se realizó un estudio observacional descriptivo longitudinal retrospectivo, entre enero de 2013 y diciembre de 2016, en el servicio de transfusiones del ICCCV. El estudio incluyó los 553 pacientes transfundidos entre enero y diciembre de 2016 y los 55 pacientes a los que se realizó donaciones autólogas en igual periodo de tiempo.

Criterios de inclusión:

1. Pacientes transfundidos por el servicio de transfusiones del ICCCV entre enero y diciembre de 2016
2. Pacientes a los que se realizaron autodonaciones mediante el método de dilución normovolémica entre enero y diciembre de 2016.

3. Pacientes que emitieron el consentimiento informado para ser incluidos en la investigación.
4. Familiares de los pacientes que emitieron el consentimiento informado para participar en la investigación por encontrarse los pacientes fallecidos o impedidos para participar en el estudio.

A todos los pacientes y sus familiares, en caso de haber fallecido o encontrarse incapacitados para participar en el estudio, se les aplicó un modelo de encuesta, confeccionado por los autores, fuente primaria de recolección de datos, una vez obtenido su consentimiento, para determinar mediante búsqueda activa de la información si habían presentado una RT. El modelo de encuesta recogió los datos generales de los pacientes, antecedentes transfusionales, síntomas y signos presentados después de la transfusión y el tipo de hemocomponente transfundido.

Como fuente secundaria de datos se utilizó el registro de pacientes transfundidos, de reacciones transfusionales, las órdenes de transfusión y los modelos de reporte de reacciones transfusionales de la sección de Hemoterapia del ICCCV y la Historia Clínica de los pacientes transfundidos o a los que se realizó autodonaciones en el periodo de estudio en el instituto, de los que se obtuvo la información estadística de los pacientes transfundidos.

Se utilizaron las frecuencias absolutas y los porcentajes para las variables. Se calcularon los siguientes índices y tasas:

**Índice de consumo de hemocomponentes por pacientes transfundidos por año**

$$\frac{\text{Total de hemocomponentes consumidos por año}}{\text{Total de pacientes transfundidos por año}}$$

**Tasa de Reacción Transfusional**

$$\frac{\text{Total de reacciones transfusionales}}{\text{Total de transfusiones}} \times 1000$$

**Tasa de Reacción al Donante**

$$\frac{\text{Número de reacciones de los donates}}{\text{Total de donaciones}} \times 1000$$

Se consideró como reacción adversa en el donante (RD) cualquier respuesta nociva o inesperada relacionada con la extracción. Se clasificaron según la extensión de los síntomas en: locales y sistémicas y según el momento de aparición de los síntomas en inmediatas, si ocurren en el lugar de la donación y tardías si se presentan fuera de él. Se consideró además la clasificación del grupo DOCO.

Se consideró como RT cualquier respuesta nociva en el receptor relacionada con este proceder. Se utilizó la clasificación de las Guías Clínicas Cubanas de la Transfusión. Se clasificaron según el tiempo de aparición en *inmediatas*, cuando aparecieron en las primeras 24 horas posteriores a la administración del componente; y *tardías*, cuando ocurrieron después de 24 h. La etiología en *inmunológicas* cuando están originadas por la mediación del sistema inmunológico y *no inmunológicas*, cuando en su patogenia intervienen factores mecánicos, físicos o infecciones.

La investigación se realizó de acuerdo a los principios establecidos en la Declaración de Helsinki para la investigación con seres humanos. Se obtuvo el consentimiento informado por escrito de cada paciente o su representante, y la aprobación de los consejos científicos y de ética de la institución.

## RESULTADOS

En el periodo analizado se consumieron en el ICCCV 8 472 unidades de hemocomponentes. El componente sanguíneo que tuvo mayor demanda fue el Concentrado de eritrocitos (CE) del que se infundieron 6 015 unidades, 70,9 % del total de bolsas transfundidas; seguido por el Plasma Fresco Congelado (PFC) 1 345 unidades (15,9 %) y el Concentrado de plaquetas de banco (CP) 977 unidades (11,5 %). Se infundieron además 60 bolsas de Sangre fresca total (SFT) obtenidas por el método de autodonación con dilución normovolémica en el salón de operaciones (SO).

Los servicios con mayor demanda de hemocomponentes fueron la Terapia postquirúrgica (UCIQ) que transfundió el 47,9 % de los componentes sanguíneos consumidos, seguido por el SO 26,1 %, el servicio de urgencias 9,2 % y la sala de cirugía 7,5 %.

De todos los pacientes ingresados en el periodo estudiado solo se transfundió el 6,2 %. El índice de consumo de hemocomponentes por paciente se mantuvo en 3.8 entre 2013-2015 y se incrementó a 4.4 en el 2016.

Durante el periodo estudiado se reportaron 59 sospechas de RT. La reacción inmunológica inmediata de tipo febril no hemolítica fue la más frecuente, 28 de los casos (47,5 %), seguida por la reacción inmunológica inmediata de tipo alérgica-urticariana 15 (25,4 %). Se reportaron 4 reacciones inmunológicas inmediatas de tipo hemolítica (6,8 %) y 3 tardías (5,1 %). En su mayoría las RT fueron de gravedad 1, 67,8 % y 2 (20,3 %). Fallecieron 2 pacientes en los que se sospechó la RT con imputabilidad 0. Se demostró la relación entre los síntomas y signos presentados por los pacientes y los hemocomponentes en 34 de los reportes, 57,6 %.

El CE fue el hemocomponente asociado con más frecuencia a las RT, 79,6 % del total de reportes, seguido por el PFC 15,6 %. Las RT fueron más frecuentes en pacientes femeninas politransfundidas multigestas.

En el tiempo de estudio ocurrieron 4 incidentes, 3 de los cuales ocasionaron RT, 2 de gravedad 2 el resto 1. Se reportaron 3 casi-incidentes. No se registraron RD.

## CONCLUSIONES

1. Durante el periodo analizado el hemocomponente que tuvo mayor demanda en el ICCCV fue el CE seguido del PFC y el CP solicitados mayormente por la UCIQ, el SO y la sala de cirugía, servicios más consumidores del centro, debido a los requerimientos transfusionales del paciente que se somete a cirugía cardiovascular.
2. En el centro se transfunden mayormente el mismo grupo de pacientes, sometidos a cirugía cardiovascular, hecho que incrementa el riesgo de ocurrencias de RT.
3. Las reacciones inmunológicas inmediatas de tipo febril no hemolítica y alérgica-urticariana fueron las más frecuentes en el centro, con grado de gravedad 1 e imputabilidad 3. El hemocomponente que más se asocio a la aparición de las RT fue el CE y el PFC. Las reacciones ocurrieron con más frecuencia en pacientes femeninas politransfundidas.

4. El número de incidentes en el centro, aunque es bajo ha producido reacciones transfusionales con impacto en los pacientes.



## BIBLIOGRAFÍA

1. Hoffman R, Benz E, Silberstein L, Heslop H, Weitz J, Anastasi J. Hematology. Basic Principles and practice. 6th ed. London: ELSEVIER SAUNDERS. 2013.
2. Silva Ballester H, Bencomo Hernández A, López Fernández R, Benet Rodríguez M, Ballester Santovenia JA. La Hemovigilancia de las reacciones adversas a la donación de sangre. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. [Internet]. 2013 Abr-Jun [citado 12 Ene 2017]; 29 (2): [Aprox. 3p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-02892013000200006](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892013000200006)
3. Martínez Martínez A, Rivero Jiménez R, Fernández Delgado N. Efectos adversos en la cadena transfusional en el Instituto de Hematología e Inmunología. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter. 2015; 31 (3):288-300.
4. Melians Abreu SM, Esquivel Hernández M, Padrino González M, Martín Álvarez I. Hemovigilancia y uso óptimo de los componentes sanguíneos en el ámbito hospitalario. Rev Ciencias Médicas Pinar del Río. [Internet]. 2016 Jul-Ago [citado 12 Ene 2017]; 20 (4): [Aprox. 3p.]. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1561-31942016000400013&lng=es&nrm=iso](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942016000400013&lng=es&nrm=iso)
5. Berro M, Insagaray J, Barindelli P, Sosa E, Marcalain V, Gonzalez J, et al. Implementación de un sistema de hemovigilancia en el Hospital de Clínicas de Uruguay. Rev Méd Urug 2016; 32(4):268-73.