

Efectos adversos en la cadena transfusional en el Instituto de Hematología e Inmunología

Adverse effects of transfusion chain at the Institute of Hematology and Immunology

Lic. Alexei Martínez Martínez, DrC. René Antonio Rivero Jiménez, Dra. Norma Fernández Delgado

Instituto de Hematología e Inmunología. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción: la hemovigilancia requiere de un control organizado sobre los efectos o reacciones adversas que se manifiestan en donantes y receptores de sangre, así como su seguimiento epidemiológico durante toda la cadena transfusional.

Objetivo: determinar el estado del reporte de las reacciones adversas en los procesos de donación y transfusión como base a la implantación de un sistema de hemovigilancia.

Métodos: se realizó un estudio descriptivo con datos obtenidos de los registros de donaciones y transfusiones de sangre del periodo 2009-2011 del Departamento de Medicina Transfusional del Instituto de Hematología e Inmunología. Se analizaron los resultados de la pesquisa inicial de infecciones de transmisión sanguínea por las pruebas establecidas en la red de bancos de sangre del país, el número de pacientes transfundidos según tipo de hemocomponente y los reportes de reacciones adversas clasificadas, según lo establecido en los procedimientos de medicina transfusional. Se calcularon y compararon los valores absolutos y las frecuencias relativas de cada variable.

Resultados: se procesaron 4 456 donantes de sangre, de ellos, solamente 83 mujeres (1,86 %). Se rechazaron 216 por positividad a la pesquisa inicial. Se transfundieron 13 884 pacientes con 25 592 unidades de los diferentes hemocomponentes. Se informaron 50 reacciones adversas asociadas a la transfusión (40 inmediatas y 10 tardías), todas de etiología inmune. Se consideró la posibilidad de omisiones en la notificación de las reacciones adversas a la transfusión del tipo no inmune, y de las reacciones adversas durante el proceso de la donación.

Conclusiones: debe reforzarse el sistema de reporte de las reacciones adversas a la donación y la transfusión, sobre todo de las tardías no inmunes, particularmente en las de etiología infecciosa.

Palabras clave: hemovigilancia, donación de sangre, transfusiones, reacciones adversas.

ABSTRACT

Introduction: hemovigilance requires an organized control over adverse effects and reactions manifested in blood donors and recipients as well as epidemiologically follow up during the whole transfusional chain.

Aim: to determine the accuracy of the report of adverse reactions in donation and transfusion processes in order to establish an hemovigilance system.

Methods: a descriptive study was performed with data obtained from donation and transfusion registries from 2009 to 2011 of the Department of Transfusion Medicine of the Institute of Hematology and Immunology. Results of the initial research of blood transmitted infections were analyzed according to the tests recognized in the Cuban blood bank network, as well as the number of patients receiving transfusion of different hemoderivates and reports of classified adverse reactions, according to transfusion medicine procedures. Absolute values and relative frequencies of each variable were calculated and frequencies compared.

Results: 4 456 blood donors were processed, only 83 (1,83 %) were female and 216 were rejected due to positive serological studies; 13 884 patients were transfused using a total of 25 592 units of the different blood components. Only 50 adverse reactions to transfusion were reported (40 immediate and 10 delayed), all of an immune origin. Possible omissions in notification of non-immune adverse reactions to transfusion or during the donation process were considered.

Conclusions: donation and transfusion adverse reactions reporting system must be reinforced emphasizing in delayed non-immune reactions such as those of an infectious origin.

Keywords: hemovigilance, blood donation, transfusions, adverse reactions.

INTRODUCCIÓN

La transfusión de sangre y sus componentes es una terapia relativamente segura en la actualidad debido a las medidas adoptadas en el reclutamiento y selección de los donantes, a la implementación de técnicas de escrutinio más sensibles para las infecciones transmisibles por sangre y al consumo racional de los hemocomponentes. Sin embargo, no está exenta de efectos secundarios nocivos.¹⁻⁷

En los últimos años, se plantea que el efecto de la inmunomodulación relacionada con la transfusión puede estar involucrado en la etiopatogenia de las infecciones intrahospitalarias que sufren los pacientes politransfundidos. La seguridad transfusional se basa en un conjunto de mecanismos que garantizan la efectividad del proceso de la transfusión.⁸⁻¹⁰

La sangre es un producto limitado y escaso, que supone un esfuerzo humano y económico importante, que no se puede sustituir de forma artificial y requiere de múltiples cuidados a lo largo de la cadena donante-receptor.¹¹

La promoción de las donaciones, independientemente de lo que se divulga por los medios masivos de difusión, se realiza día a día a través de charlas educativas en los diferentes servicios de los hospitales y con los donantes que acuden a los servicio de donaciones. También se apoya en material visual impreso para los murales y servicios clínicos sobre el uso de los componentes y la protección a donantes y receptores de sangre.

La hemovigilancia es el conjunto de procedimientos que establece la necesidad de tener un control organizado sobre los efectos o reacciones adversas que se manifiestan en los donantes y los receptores de sangre, que pueden aparecer a lo largo de cadena transfusional, así como su seguimiento epidemiológico. Abarca desde la extracción de la sangre total o el componente por aféresis, hasta el seguimiento de los receptores, con el fin de prevenir y tratar la aparición o recurrencia de eventos adversos.^{12,13}

El ámbito de la hemovigilancia integra todos los eslabones de la cadena transfusional, por lo que se estructura en tres apartados: los incidentes relacionados con la donación, con la transfusión, y los ligados a la calidad y seguridad de los componentes, principalmente aquellos incidentes en su producción o preparación.^{14,15}

Para el análisis y corrección de las causas y consecuencias de las reacciones adversas debe establecerse una metodología de trabajo donde participa todo el personal involucrado en los procesos de donación, producción y transfusión. De ahí la importancia de la hemovigilancia en la cadena donante – receptor en un servicio de transfusiones.^{16,17}

En Cuba, desde los años 80 del siglo pasado se ha trabajado en la aplicación consecuente y progresiva de las normas de calidad para garantizar la seguridad de los componentes sanguíneos,⁸ y la primera experiencia de un programa de hemovigilancia se realizó en la provincia de Matanzas en 2003, cuyos resultados se publicaron en 2009.¹¹

El Departamento de Medicina Transfusional del Instituto de Hematología e Inmunología (IHI) recibe y procesa la sangre de donantes, en su mayoría procedentes del municipio Boyeros, y realiza las transfusiones de componentes a los pacientes hospitalizados en el servicio de Adultos del centro y en el Hospital General Docente Enrique Cabrera (HGDEC).

Para cumplir con un programa de hemovigilancia es necesario contar con los antecedentes, iniciar el reporte y análisis de la información para establecer las bases para la implantación del sistema de hemovigilancia.

MÉTODOS

Se realizó un estudio descriptivo basado en la revisión de los registros de las donaciones y transfusiones de sangre realizadas en el período comprendido entre enero de 2009 y diciembre de 2011 en el Departamento de Medicina Transfusional del IHI, con el objetivo de analizar el estado del reporte de las reacciones adversas surgidas secundariamente a ambos procederes, de manera de que sirviera como base a la posterior implantación de un sistema de hemovigilancia más completo.

Donaciones de sangre

Los donantes se clasificaron en: voluntarios altruistas, dirigidos o familiares, y autólogos y se tuvo en cuenta el sexo. Se revisaron los resultados de la pesquisa inicial de infecciones de transmisión sanguínea por las pruebas establecidas en la red de bancos de sangre del país: serología para sífilis (VDRL; *Venereal Disease Research Laboratory*), antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), virus de la hepatitis C (VHC) y virus de inmunodeficiencia humana (VIH), las que se realizaron con el empleo de las pruebas del sistema ultra-micro analítico (UMELISA, TecnoSUMA, Cuba), (UMELISA HBsAg, para la detección de hepatitis B, y UMELISA para los anticuerpos contra VIH-1/2 y VHC, respectivamente) y las técnicas de detección de ácido nucleicos por PCR para estos mismos virus (AmpliScreen, Roche, Suiza), llevadas a cabo por el Banco de Sangre Provincial de La Habana.

Se consideró como efecto adverso (EA) de la donación cualquier evento nocivo relacionado con el proceso de la donación desde la flebotomía inicial hasta la rehidratación.^{11,18}

Todos los donantes de sangre se sometieron a un proceso de autoexclusión a su llegada al centro de donaciones y previo a la toma de los datos para su inscripción. A tal efecto se les entregó un documento que contenía los aspectos esenciales que pueden limitar la donación de forma transitoria o permanente; se les solicitó su lectura y se les orientó que de estar comprendidos en alguno de los aspectos contenidos se podían retirar sin tener que dar explicaciones al respecto, cumpliendo así con los estándares para bancos de sangre y servicios de transfusiones.¹

Transfusiones de sangre

Se cuantificó el número de pacientes transfundidos según tipo de hemocomponentes y se revisaron los registros de reacciones adversas (RA) a la transfusión. Se consideró RA cualquier respuesta nociva en el receptor relacionada con este proceder, y se clasificaron según:

- a) El tiempo de aparición en *inmediatas o agudas*, cuando aparecieron en las primeras 24 h posteriores a la administración del componente; y *tardías*, cuando ocurrieron después de 24 h de la administración.
- b) La etiología en *inmunológicas y no inmunológicas*.
- c) Según su gravedad en:
 - *Graves*: Si el resultado fue mortal o potencialmente mortal y se produjo invalidez, incapacidad o si requirió de cuidados intensivos.
 - *Moderadas*: cuando se produjeron síntomas y signos clínicos inmediatos que requirieron intervención médica y se solucionaron sin que quedaran secuelas.
 - *Ligeras*: cuando los síntomas y signos relacionados con la transfusión fueron locales y no requirieron intervención medicamentosa (dolor en el sitio de punción, extravasación, flebitis, hematoma).^{14,17,19}

Procesamiento estadístico

Con toda la información se confeccionó una base de datos en Excel y se calcularon los valores absolutos y las frecuencias relativas de cada marcador. Para la

comparación de frecuencias se utilizó el estadígrafo Chi-cuadrado y se consideró significación estadística cuando $p \leq 0,05$.

RESULTADOS

En el período se procesaron 4 456 donantes de sangre clasificados en las tres categorías: 880 voluntarios altruistas, 3 505 dirigidas o de reposición familiar, 71 autólogos (autodonación). En cuanto al sexo, la mayoría de los donantes correspondieron al sexo masculino 4 483 (98 %) y 83 fueron mujeres (1,86 %).

En total se rechazaron 216 unidades de sangre donadas (4,84 %) en el escrutinio inicial. La positividad de la prueba de VDRL se comportó de forma ascendente en relación con los años evaluados y alcanzó un máximo de 4,25 % en 2011, con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$). La positividad de los estudios para los virus de la hepatitis B y el VIH también mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los años evaluados (virus B ($p < 0,05$), y VIH-1 + 2 ($p < 0,001$)). En el caso del marcador para hepatitis C, la diferencia entre los años no fue estadísticamente significativa. De los donantes con serología negativa solo uno (0,02 %) resultó positivo para el virus de la hepatitis B por el estudio de biología molecular (Fig. 1).

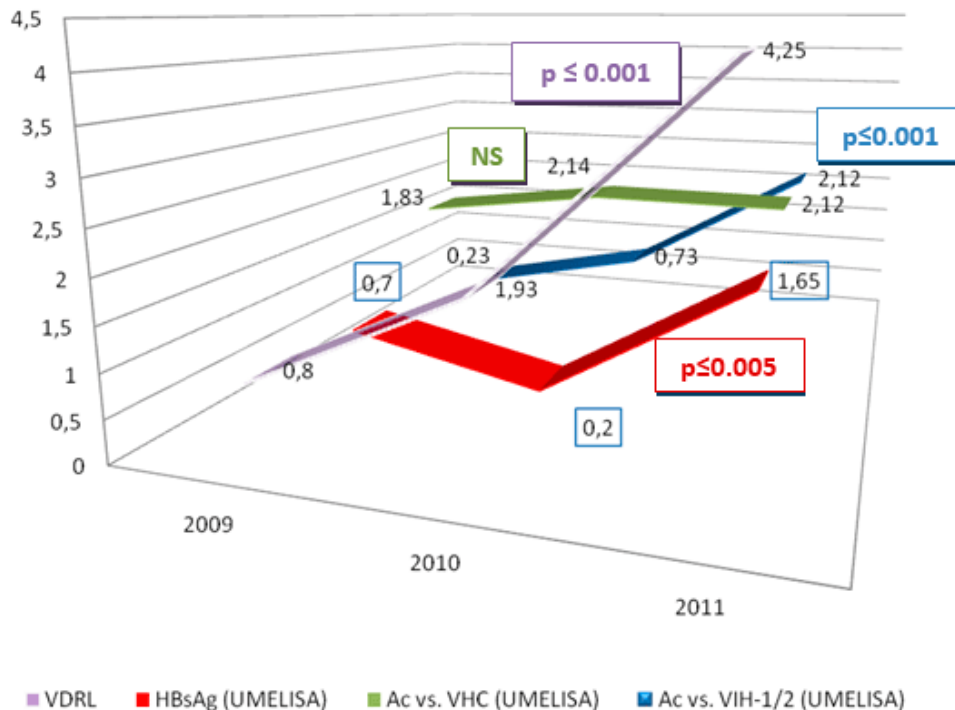


Fig. 1. Porcentaje de reactividad inicial a marcadores infecciosos en las unidades de sangre donadas. Instituto de Hematología e Inmunología, 2009-2011.

No se reportaron EA durante el proceso de donación, ni posdonación.

De un total de 65 956 pacientes hospitalizados entre el IHI y el HGDEC, se transfundieron 13 884 (21,0 %) para un total de 25 592 unidades transfundidas.

En cuanto al número de pacientes hospitalizados y transfundidos por año, se observó una ligera disminución del uso de la transfusión por año. En el 2011, con más pacientes hospitalizados (22 568), se transfundió a un menor número de ellos (3 347 = 14,8 %) con una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$) entre los tres años (Fig. 2).

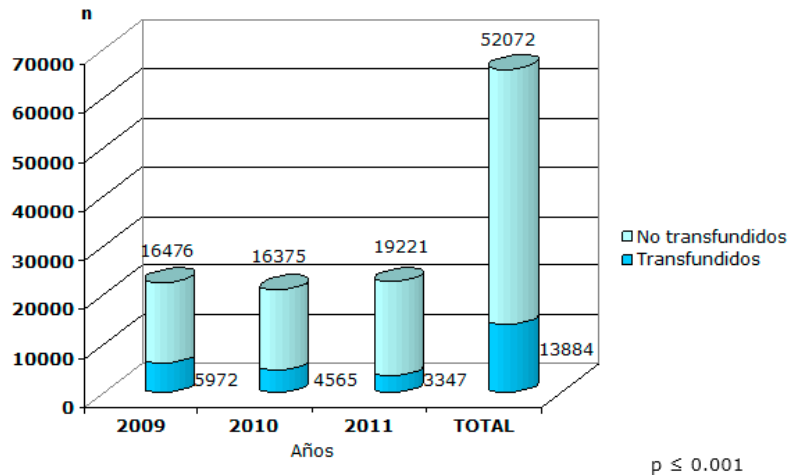


Fig. 2. Pacientes hospitalizados y transfundidos. Instituto de Hematología e Inmunología, 2009-2011.

En cuanto al tipo de hemocomponente, se destaca la ausencia de indicación de sangre total; y en orden descendente, el mayor consumo correspondió al concentrado de eritrocitos, seguido de los concentrados de plaquetas, el plasma fresco congelado y el crioprecipitado (Fig. 3).

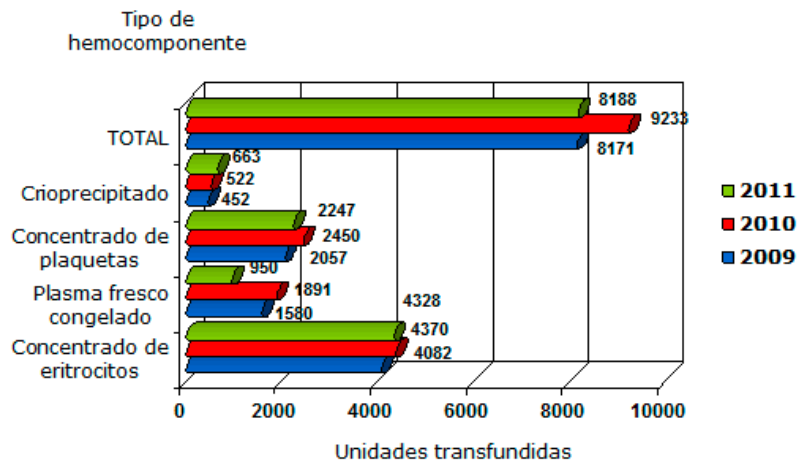


Fig. 3. Hemocomponentes transfundidos. Instituto de Hematología e Inmunología, 2009-2011.

En la tabla se muestran las RA a la transfusión que se informaron por los servicios o fueron recogidas por el departamento en la pesquisa activa que se realiza cada día a los pacientes transfundidos. En total se reportaron 52 RA asociadas a la transfusión (42 inmediatas y 10 tardías), cantidad que no guarda relación con el número de unidades de hemocomponentes transfundidos, la mayoría de etiología

inmune. En las dos sospechas de TRALI no se confirmó el origen inmunológico mediante los estudios realizados, lo que no excluye el TRALI no inmune.

Tabla. Reacciones adversas a la transfusión. Instituto de Hematología e Inmunología, 2009-2011

Sospecha de reacción adversa	Años					
	2009		2010		2011	
	n	%	n	%	n	%
Hemólisis aguda	0	0	1	6,7	0	0
Febil no hemolítica	5	27,9	7	46,6	11	57,9
Alérgicas o urticarias.	7	38,9	4	26,7	4	21
Anafiláctica	1	5,5	0	0	0	0
Hemólisis retardada.	1	5,5	0	0	1	5,3
Aloinmunización	4	22,2	2	13,3	2	10,5
Sospecha de TRALI	0	-	1	6,7	1	5,3

De acuerdo con la gravedad, cuatro de las RA (8 %) fueron consideradas graves y el resto moderadas. Las RA ligeras no fueron recogidas en los registros.

En las graves, dos fueron fallecimientos relacionados con la transfusión: uno por distrés respiratorio en una paciente de la unidad de cuidados intensivos, que apareció momentos después de terminada la transfusión de concentrado de eritrocitos, no se demostró la existencia de anticuerpos anti-HLA o anti-HNA, por lo que se excluyó el TRALI de etiología inmune. La otra, en una paciente que en el puerperio inmediato recibió grandes volúmenes de componentes, entre ellos, algunas unidades de sangre total de brazo a brazo en el centro hospitalario de procedencia, y luego de su traslado, ingreso y transfusión en nuestro centro, se produjo una hemólisis severa con las consiguientes complicaciones derivadas de esta y de la transfusión masiva.

En ocho pacientes politransfundidos, se produjo aloinmunización eritrocitaria; detectada en las pruebas pretransfusionales en siete de ellos, todos con anemia drepanocítica. De esta manera, se detectó la complicación, pero pudieron prevenirse las consecuencias clínicas potencialmente derivables de este evento adverso de la transfusión. Lo anterior evidencia la importancia del respeto del protocolo de aseguramiento pre-transfusional en la garantía de una transfusión segura.

DISCUSIÓN

Los principios recomendados para un Programa Nacional de Hemovigilancia¹⁹, se basan en:

- a) *Universalidad*: el propósito es captar toda la información relacionada con las reacciones adversas a la donación y a la transfusión de hemocomponentes.
- b) *Voluntariedad*: se pretende que, a través de la formación del personal en la cultura de la notificación de los incidentes EA y RA, se haga el reporte voluntario de los casos, con el objeto último del aprendizaje continuo.

Este aspecto debe ser obligatorio en función de la veracidad de los datos a emplear en el programa de hemovigilancia.

- c) *Confidencialidad*: garantizar la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de ellas. No se facilitarán a ninguna persona ni organización, detalles de casos individuales.
- d) *No es punitivo*: el compromiso es institucional y dirigido a la formación en los procesos que abarcan la cadena transfusional y no pretende buscar culpables ni castigar a nadie.

No obstante a estos principios, hay sistemas de hemovigilancia como la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria de Productos Sanguíneos, que aplican la obligatoriedad en la notificación de los EA.²⁰

En Cuba, la promoción de la donación voluntaria y altruista de sangre ha sido una prioridad desde los primeros años de la Revolución y uno de los primeros pasos fue la eliminación de los donantes remunerados, aunque durante algún tiempo, y por necesidad del sistema de salud para enfrentar la demanda de hemocomponentes, existió la donación dirigida o de reposición familiar, que incluía la necesidad del depósito previo de una donación de remplazo por parte de familiares o amigos de los pacientes que se iba a someter a intervenciones quirúrgicas. En esos casos, la donación se realizaba generalmente por personas que donaban sangre por primera vez y está demostrado que la prevalencia de infecciones transmisibles por sangre (ITS) es mayor en este grupo de donantes.¹

La donación voluntaria y habitual o repetitiva tiene ventajas sobre las dirigidas y es un objetivo del sistema de salud Cubano desde hace un decenio, para lo que se han eliminado paulatinamente las donaciones condicionadas.⁵

Las ventajas de la donación altruista están determinadas, fundamentalmente, porque los donantes no son obligados a donar la sangre y, por lo tanto, suelen cumplir los criterios nacionales de donación de bajo riesgo y están dispuestos a donar con regularidad, hecho esencial para mantener las reservas adecuadas. Por otra parte, habitualmente son individuos sanos que conocen la importancia de la sangre segura y además, se les estudia antes de cada donación. Casi siempre responden a la solicitud de donar durante emergencias porque ya decidieron donar su sangre por iniciativa propia.²¹

La autodonación, aunque es un proceder válido y que tiene la ventaja de que no hay exposición a sangre alogénica, no siempre es la mejor opción, pues depende de varios factores como la edad y los niveles de hemoglobina del donador-receptor, su diagnóstico, su estado clínico y al ser un proceder planificado no se puede utilizar en situaciones de urgencia.

Como se observa, existe una disminución progresiva de las donaciones dirigidas que ha llegado a 0 en el 2011, con un incremento en las voluntarias y dentro de ellas, un porcentaje elevado es repetitivo (72,6 %). En este trabajo se apreció cómo en el año 2011, el 100 % de los donantes que se estudiaron fueron voluntarios altruistas y esto tiene una relación directa con las actividades de promoción de la donación, la aplicación de los formularios de autoexclusión, los registros automatizados de donantes rechazados y la atención integral a los donantes que se aplica, tanto a los donantes de sangre total, como a los donantes especiales de componentes por aféresis.

En relación al sexo, los resultados de este estudio coinciden con el reporte de la mayoría de las series publicadas, donde el porcentaje de mujeres donantes es inferior al de los hombres.²¹

La causa principal de rechazo fue la positividad de la prueba de VDRL que se comportó de forma ascendente en relación con los años evaluados y alcanzó un máximo en 2011, con una diferencia estadísticamente significativa. Sin embargo, los falsos positivos para esta prueba son relativamente frecuentes debido a que su positividad se asocia también a otras infecciones y a enfermedades sistémicas.³ En 2006 se publicó en Cuba un estudio donde la presencia de sífilis fue confirmada solo en el 29,9 % de los individuos positivos para el VDRL.²² No obstante, la exclusión y desecho de las unidades de sangre positivas para este o cualquiera de los marcadores estudiados en función de la transfusión continua, es una premisa en el sistema nacional de salud.

Con respecto al virus de la hepatitis B, se demostró la utilidad de las técnicas establecidas para la pesquisa inicial de esta infección de transmisión sanguínea, aunque entre los donantes con serología negativa, uno (0,02 %) resultó positivo para este virus por el estudio de biología molecular, lo que se explica por el llamado periodo de ventana de la infección. La positividad de los marcadores virales para el VIH 1 + 2 no resultó confirmada con posterioridad por los estudios de biología molecular (NAT para VIH), para ninguno de los donantes seropositivos en la pesquisa inicial.

Indudablemente, algunos elementos, como la exclusión de los individuos con factores de riesgo, el sistema de autoexclusión unido a un interrogatorio y examen físico exhaustivo pre donación y la educación de la población sobre las formas de contagio y transmisión del virus del VIH, han contribuido a disminuir los índices de positividad en la población de donantes, lo que se afianza con el incremento de los donantes voluntarios habituales.⁵

En el caso del marcador para hepatitis C, se observó un comportamiento en meseta con relación con los años analizados en este estudio, pero es el marcador viral por el que se rechazó un mayor número de donantes que requieren de confirmación posterior por otros métodos.⁴ La hepatitis C se considera una de las infecciones de mayor impacto en la salud pública mundial, afecta a más de 170 millones de personas en el mundo y tiene relación causal con la cuarta parte de los casos de cirrosis hepática y de carcinoma hepatocelular.²³

Desde hace más de 10 años se realiza en todo el mundo un gran esfuerzo por investigar y desarrollar métodos con una mayor susceptibilidad y especificidad para diagnosticar las infecciones virales, lo que ha tenido un impacto positivo en la seguridad de la sangre.²⁴ La sangre seropositiva para cualquiera de estos marcadores es desechada, lo que se corresponde con la preocupación del sistema nacional de salud por brindar protección a los receptores de sangre contra el contagio con este virus, que implica alta toxicidad, altos costos de tratamiento y aparición de casos de resistencia terapéutica, todo lo cual limita las acciones a favor del control de esta infección.

En cuanto al número de pacientes hospitalizados y transfundidos por año, se observó una ligera disminución del uso de la transfusión, lo que habla a favor de una política transfusional más restrictiva, sobre todo a expensas del plasma fresco congelado, posterior a la implementación de actividades educativas realizadas al personal médico a través del Comité de Medicina Transfusional del hospital.

Las RA fueron muy bajas en comparación con la cantidad de unidades de hemocomponentes transfundidos, pero sí se encontró un incremento del número de reacciones adversas por año mientras disminuían los pacientes transfundidos. Este elemento está relacionado con la instrumentación desde el 2010, de la pesquisa activa de las RA por personal entrenado.

Se destaca que dos de las RA graves fueron asociadas a la muerte de pacientes. En uno de los casos, aunque que no se demostró la existencia de TRALI de etiología inmune, se pudiera sospechar un TRALI no inmune. En la otra paciente, la causa del deceso estuvo relacionada con múltiples complicaciones como consecuencia de la transfusión masiva. Un hecho que podría explicar la baja ocurrencia de reacciones adversas más allá de la omisión de la notificación de los resultados que pueda existir, lo constituye el tener menos del 2 % de donantes mujeres, pues los componentes obtenidos a partir de plasma femenino (sobre todo multíparas) son los más asociados a reacciones adversas, principalmente inmunes inmediatas.^{12,16,18}

El riesgo de aloinmunización es mayor en pacientes politransfundidos, como se evidenció en la serie estudiada. En un estudio basado en modelos matemáticos se plantea la hipótesis de que los pacientes aloinmunizados representan un grupo genéticamente diferente, más susceptibles a la sensibilización por eritrocitos.²⁵

La calidad y seguridad de los componentes sanguíneos y de la transfusión está bien estructurada, pero se impone extender la hemovigilancia a los EA durante el proceso de la donación, ya que este es uno de los tres apartados de la cadena transfusional susceptible de afectar la seguridad del donante.¹¹

En el mundo actual, la hemoterapia es parte esencial de la medicina. Su empleo es prácticamente imprescindible en el tratamiento de pacientes con enfermedades oncohematológicas, en la trasplantología, la traumatología, la cirugía mayor y las complicaciones obstétricas. Según datos de la Sociedad Americana de Bancos de Sangre (conocida por sus siglas del inglés AABB), aproximadamente 85 millones de unidades de eritrocitos son transfundidas anualmente.²⁶ En Cuba, en 2011 el consumo anual fue de 346 425 unidades de hemocomponentes.²⁷ Los comités de medicina transfusional de los centros tienen entre sus tareas, el análisis del consumo, para de ahí orientar las acciones en función del empleo restrictivo y racional de los componentes. Los frutos de ese trabajo se aprecian en la reducción significativa del número de transfusiones en el tiempo y en el escaso uso de la sangre total, si bien aún queda un arduo y mantenido trabajo por hacer.

Los resultados sugieren que existe una omisión en la notificación de las RA en general, y en especial de las de tipo no inmune, las que se han informado en otras series.²⁸ No se descarta la posibilidad de errores en la clasificación de la RA. Esto tiene su base en que, después de implantada en 2010 la pesquisa activa de las reacciones transfusionales en los individuos hospitalizados, el número de RA informadas se ha incrementado en relación con los años anteriores. Aun escapan al sistema los pacientes que se transfunden de forma ambulatoria, pues el seguimiento después de las primeras horas postransfusión, se hace difícil. No se informaron casos de daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión, pero no se puede descartar su ocurrencia, ya que existió un fallecido por distrés respiratorio.

Estos resultados indican que se debe reforzar el sistema de reporte de las RA a la donación y la transfusión, enfatizando en los reportes de las tardías no inmunes, sobre todo, las de etiología infecciosa.

Consideraciones de interés

La colecta y análisis de los datos, así como su conocimiento por las partes implicadas, es un primer paso en la educación y retroalimentación necesarias entre los servicios clínicos y el servicio de transfusiones, encaminadas a establecer un verdadero sistema de biovigilancia en toda la cadena transfusional dentro de la institución hospitalaria.

La hemovigilancia está vinculada con las estrategias de la OMS y la estrategia sanitaria Cubana del 2006 al 2015^{2,29} y este trabajo constituye el primer intento de ofrecer información para el inicio de un programa de hemovigilancia en el IHI, tomando como ejemplo la experiencia acumulada en la provincia de Matanzas¹¹ y proyectos similares desarrollados en otros países.²⁹ Los datos aportados pudieran ser útiles al comité de medicina transfusional hospitalario, en particular los relacionados con las causas de rechazo entre los donantes, el uso adecuado y restrictivo de las transfusiones y la pesquisa activa de las RA a los diferentes componentes sanguíneos. No se debe olvidar la importancia de indagar y reportar las reacciones que se presentan durante el proceso de la donación de sangre, como refieren otros autores.³⁰⁻³⁴

Un buen sistema de hemovigilancia implica la participación de todos los eslabones de la cadena transfusional y la práctica internacional indica que se puede adaptar a las condiciones concretas de cada servicio clínico,^{35,36} y en el IHI se considera una obligación para garantizar la calidad del servicio de transfusiones.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Base Mundial de Datos sobre Seguridad de la Sangre, 2011. [Base de datos en Internet]. Disponible en: http://www.who.int/bloodsafety/global_database/GDBS_Summary_Report_2011.pdf?ua=1. (Accedido: 21 de enero de 2014.)
2. OPS. OMS. Resolución de Mejoramiento de la disponibilidad y calidad de las transfusiones en las Américas de 2008. Resolución CD48.R7. Washington, EUA: 48vo. Consejo Directivo, 60ma. Sesión del Comité Regional de la OPS; 2008. (Sep. 29-Oct. 3, 2008).
3. Rivero-Jiménez RA. Transmisión de enfermedades bacterianas y parasitarias por transfusiones de sangre y sus componentes. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [serie en Internet]. 2008 Ene-Abr [citado 21 Dic 2008]24(1):[aprox. 8 p.] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892008000100001&lng=es
4. Rivero-Jiménez RA, Merlín-Linares JC, Blanco de Armas M, Navea-Leyva LM, Lam-Díaz RM, Castillo-González D, et al. Eficacia diagnóstica de sistemas de inmunoensayos para el virus de la hepatitis C en muestras de pacientes multitransfundidos. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [revista en la Internet]. 2009 Dic [citado 2013 Jun 20];25(3):Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892009000300006&lng=es
5. Rivero-Jiménez RA. Transmisión de infecciones virales por la transfusión de sangre. Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [revista en la Internet]. 2006 Ago [citado 2013 Jun 20];22(2): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892006000200002&lng=es
6. Rerambiah LK, Rerambiah LE, Bengone C, Djuba Siawaya JF. The risk of transfusión-transmitted viral infections at the Ghana. National Blood Transfusion Centre. Blood Transfus. 2013;Dec:1-4. doi:10:2450/2013.0144-13
7. Alhethel A, El-Hazmi MM. Hepatitis G, virus in Saudi blood donors and chronic hepatitis B and C patients. J Infect Dev Ctries. 2014 Jan 15;8(1):110-5. doi:10.3855/jidc.3796.

8. Petersen LR, Stramer SL, Powers AM. Chikungunya virus: possible impact on transfusion medicine. *Transfus Med Rev.* 2010;24(1):15-21.
9. Leal-Noval SR, Fernández E, Arellano V, Martínez C. Efectos adversos de la transfusion de sangre conservada. ¿Qué hay de verdad y que se puede hacer? *Haematologica.* 2011;96(extra1):25-7.
10. Murphy MF, Stanworth SJ, Yazer EM. Transfusion practice and safety: current status and possibilities for improvement. *Vox Sanguinis.* 2011;100:46-59.
11. Silva Ballester, HM. Programa de Hemovigilancia para los servicios de salud en la provincia de matanzas. Tesis Doctoral. Disponible en: <http://tesis.repo.sld.cu/436/1/SilvaBallester.pdf> (Accedido: 21 de enero de 2014).
12. Knowles S, Chen H. On behalf of the Serious Hazards of transfusión. The 2010 Annual SHOT report. (SHOT) Steering Group; 2011.
13. Ballester JM, Alfonso ME, Ballester L, Bencomo AA, Cortina L, Macías C, et al. Procederes de bancos de sangre y servicios de transfusiones. La Habana: Instituto de Hematología e Inmunología, Organización Panamericana de la Salud; 2004.
14. Ballester Santovenia JM, Alfonso Valdés ME, Bencomo Hernández A, Castillo González D, Cortina Rosales L, López de Roux MR, et al. ABC de la Medicina Transfusional. Guías Clínicas. La Habana: MINSAP;2006. p. 26-93.
15. De Sousa G, Muñiz Díaz E, Seghatchian J. Commentary from the European School of Transfusion Medicine (ESTM) course: Controversies and emerging issues in Transfusion Medicine. *Transf Apher Sci.* 2009;40(2):139-44.
16. Steinsvaag CT, Espinosa A, Flesland O. Eight year's wit haemovigilance in Norway. What have we learnt? *Tranfus Apher Sci.* 2013 Dec;49(3):548-52. Doi: 10.1018j.transci.2013.09.013.
17. Koch CG1, Figueroa PI, Li L, Sabik JF 3rd, Mihaljevic T, Blackstone EH. Red blood cell storage: how long is too long? *Ann Thorac Surg.* 2013;96(5):1894-9.
18. Gobierno de España. Secretaría General de Sanidad. Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior. Subdirección General de Promoción de la Salud y Epidemiología. Informe de Hemovigilancia 2010. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/hemovigilancia/docs/Informe2010_reducido.pdf (Accedido: 21 de enero de 2014)
19. Instituto Nacional de Salud. Manual de Hemovigilancia. Bogotá, 2010. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Publicacio/Manual%20de%20Hemovigilancia.pdf> (Accedido: 21 de enero de 2014).
20. Faber JC. Haemovigilance: definition and overview of current Hemovigilance Systems. *Transfus Altern Transfus Med.* 2003;5(1):237-45.
21. AABB. Manual Técnico. 15va Ed. American Association of Blood Banks. Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoematología. Buenos Aires, 2007.
22. Rodríguez González I, Fernández Molina C, Martínez Salgueiro MB. Falsos biológicos positivos por VDRL en el diagnóstico serológico de la sífilis. *Rev Cubana Med Trop [revista en la Internet].* 2006 Abr [citado 2014 Ago 13];58(1): Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0375-07602006000100015&lng=es

23. Afredi SQ, Zahid MN, Shabbir MZ, Hussain Z, Mukhtar N, Tipu MY et al. Prevalence of HCV genotypes in district Mardam. *Virology J*. 2013;10:90-4.
24. Martins PR, Martins RA, Barbosa Vde F, Pereira Gde A, Moraes-Souza H, Silva SS. The importance of hemovigilance in the transmission of infectious diseases. *Rev Bras Hematol Hemoter*. 2013;35(3):180-4.
25. Yazdanbakhsh K, Ware RE, Noizart-Pirenne F. Red blood cell alloimmunization in sickle cell disease: pathophysiology, risk factors and transfusion management. *Blood*. 2012;120(3):528-37.
26. Carson JI, Grossman BJ, Kleinman S, Tinmouth AT, Marques MB, Fung MK, et al. Red Blood cell transfusión: A Clinical Practice Guideline. From the AABB. *Annals of Internal Medicine*. 2012;157:49-58.
27. Perez-Ulloa LE, Rubio-Rubio R, Suárez-Escandón A, Cádiz-Lahens A, Ballester-Santovenia JM. Breve análisis del comportamiento de la hemoterapia en Cuba en el año 2011. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter*. 2012 Dic;28(4):435-8.
28. Kumar P, Thapliyal R, Coshic P, Chatterjee K. Retrospective evaluation of adverse transfusion reactions following blood product transfusion from a tertiary care hospital: A preliminary step towards hemovigilance. *Asian J Transfus Sci*. 2013 Jul;7(2):109-15.
29. Ministerio de Salud Pública. Proyecciones de la Salud Pública en Cuba para el año 2015. [Monografía en Internet]. La Habana: Ciencias Médicas; 2006. [Citado 10 Oct 2009]. Disponible en: <http://salud2015.sld.cu>
30. Covin RB, Rich NL, Aysola A. Upper-extremity deep venous thrombosis complicating whole-blood donation. *Transfusion*. 2004;44:586-90.
31. Domen RE, Hoeltge GA. Allergic transfusion reactions. An evaluation of 273 consecutive reactions. *Arch Pathol Lab Med*. 2003;127:316-20.
32. France CR, Rader A, Carlson B. Donors who react may not come back: analysis of repeat donation as a function of phlebotomist rating of vasovagal reactions. *Transfus Apher Sci*. 2005;33:99-106.
33. Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, et al. Transfusion errors in New York State: An analysis of 10 years' experience. *Transfusion*. 2000;40:1270-13.
34. Jain A, Kaur R. Hemovigilance and blood safety. *Asian J Transfus Sci*. 2012 Jul;6(2):137-8.
35. Hemovigilance: An Effective Tool for Improving Transfusion Safety. Rene R. P. De Vries, Jean-Claude Faber (Editors). Amsterdam: Wiley-Blackwell;2012.
36. Carneiro-Proietti AB. Hemovigilance: a system to improve the whole transfusion chain. *Rev Bras Hematol Hemoter*.2013;35(3):158-9.

Recibido: 5 de enero de 2015.

Aceptado: 12 de marzo de 2015.

Lic. *Alexei Martínez Martínez*. Instituto de Hematología e Inmunología. Apartado 8070, La Habana, CP 10800, Cuba. Tel (537) 643 8695, 8268.
Correo electrónico: rchematologia@infomed.sld.cu
