

ANEXO I.

DEFINICIÓN DE LOS INCIDENTES A NOTIFICAR

Los incidentes que se comunicarán son los siguientes:

Formulario 1. Notificación inicial de reacción transfusional:

Este formulario será cumplimentado por el médico responsable de la transfusión sanguínea cuando se produzca el incidente. Deberá ser enviado al Servicio de Transfusión(Banco de Sangre del hospital), lo antes posible, en un plazo no superior a las 24 horas.

Se enviarán al Servicio de Transfusión aquellas muestras necesarias para el diagnóstico. En este cuestionario se indican las más utilizadas pero pueden ser modificadas, según protocolo de cada Centro.



Formulario 2. Notificación inicial de un incidente relacionado con la transfusión.

Este formulario solamente deberá de rellenarse si la gravedad del incidente es superior a "2". En un plazo preferiblemente no superior a las 72 horas, se enviará al Centro Autónomo de Hemovigilancia.

Los incidentes relacionados, o sospechosamente relacionados, con la transmisión de enfermedades infecciosas, con la calidad y seguridad de los componentes, o aquellos que pudieran implicar a más receptores deberían notificarse, tan pronto como sea posible.

Formulario 3. Notificación de un incidente relacionado con la donación de componentes sanguíneos.

Los incidentes relacionados con las donaciones de sangre pueden serlo tanto por donación de sangre total como mediante procedimientos de aféresis. Asimismo, en donantes habituales, ocasionales, habiendo donado en el Centro de Donación, en las Unidades Móviles o en locales habilitados para la donación.

Se trata en general, de incidentes leves correspondientes a reacciones vasovagales de recuperación más o menos larga; en algún caso de lesiones neurológicas, tromboflebitis o traumatismos. Las seroconversiones se refieren en la bibliografía de manera muy aislada.



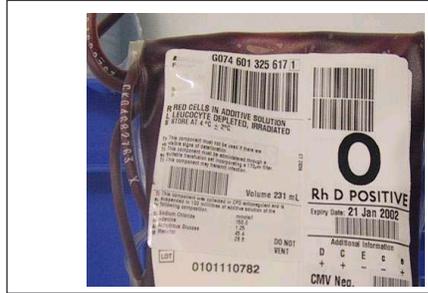
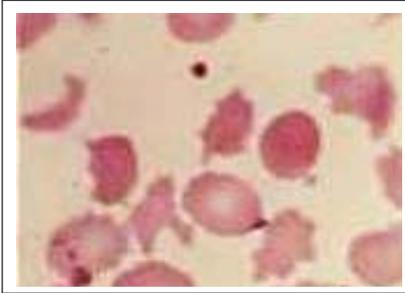
Formulario 4. Notificación de un incidente relacionado con la preparación de componentes sanguíneos.

Cualquier incidente relacionado con la preparación, conservación y distribución de componentes sanguíneos que pudiera producir un deterioro de los productos destinados a la transfusión.



Formulario 5. Error en la administración de componentes.

Episodio en que a un paciente se le transfunde un componente sanguíneo que no cumple los requisitos idóneos o que estaba destinado a otro paciente.



Este formulario incluye la posibilidad de notificar errores en la administración de Gammaglobulina anti-D (no administración a pacientes que la precisaban y viceversa).

Formulario 6. Reacciones hemolíticas agudas y retardadas.

Son reacciones transfusionales debidas a la lisis o destrucción acelerada de los hematíes transfundidos. La hemólisis puede ser de tipo inmune (anticuerpos en el receptor o en el donante que reaccionan con antígenos presentes en el donante, o receptor, respectivamente) o no inmune (de origen químico, por la infusión de soluciones hipotónicas, mecánicas por exceso de presión en la administración de la transfusión, por congelación, por contaminación bacteriana, etc.). Las reacciones hemolíticas agudas características, son las producidas como consecuencia de transfusiones ABO incompatibles.

Las reacciones hemolíticas que se producen durante las 24 horas siguientes a la transfusión se denominan agudas. Si se producen después de este período se denominan retardadas (habitualmente 5-7 días después de la transfusión).



Clínica:

Las reacciones hemolíticas agudas suelen cursar con síntomas de ansiedad, mal estado general, náuseas, dolor en el lugar de venopunción, dolor abdominal, hipocondrios o torácico, fiebre, escalofríos, taquicardia, shock, hipotensión, insuficiencia renal, sangrado por lugares de punción o hemoglobinuria. En pacientes sedados el cuadro puede ser incompleto y como único síntoma aparecer hemorragia incontrolada secundaria a un cuadro de CID.

Las reacciones hemolíticas retardadas cursan con caída brusca e inexplicable de la hemoglobina, aumento de bilirrubina, ictericia o coluria.

Laboratorio:

1. Confirmar identidad del paciente y unidad.
2. Confirmar que los datos de filiación son correctos, y que las pruebas de compatibilidad realizadas y las unidades transfundidas corresponden al paciente.
3. Repetir pruebas de compatibilidad: Repetir grupo en paciente y unidad, prueba cruzada y, escrutinio de Anticuerpos irregulares y Coombs directo.
4. Interrogar sobre si la sangre se administró con alguna medicación simultánea que pudiera ocasionar hemólisis no inmune.

Formulario 7. Reacción alérgica/anafiláctica

Se tratan de reacciones transfusionales agudas que aparecen durante las 24 horas siguientes a la transfusión de cualquier componente sanguíneo y que evolucionan con signos y síntomas característicos de alergia o anafilaxia.



Clínica:

Formas leves: fundamentalmente manifestaciones cutáneas como urticaria, eritema, prurito

Formas graves: broncoespasmo que cursa con disnea, roncus, sibilancias, estridor laríngeo, manifestaciones digestivas como náuseas o diarrea, manifestaciones cardíacas como hipotensión, taquicardia, arritmia, síncope o parada cardiorrespiratoria.

Laboratorio:

Investigar si el paciente presenta un déficit de IgA y anticuerpos anti-IgA. Recordar que transfusiones recientes, pueden aumentar los niveles reales de IgA.

Formulario 8. Contaminación bacteriana.

Aparición en el receptor de una transfusión sanguínea de una infección bacteriana transmitida por el componente transfundido.

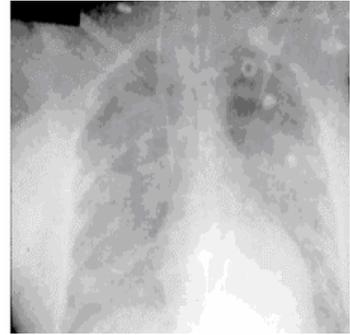
Clínica:

Aparición en las, habitualmente, 24 horas siguientes a la transfusión sanguínea, de un cuadro de fiebre, taquicardia, escalofríos, hipotensión. En casos graves el cuadro puede evolucionar a CID.



Formulario 9. TRALI.

Se trata de un edema pulmonar no cardiogénico



Laboratorio:

Para confirmar el edema pulmonar no cardiogénico (“TRALI”) se investigará la presencia de anticuerpos en el donante dirigidos contra antígenos HLA (clase I y II) o granulocitarios del receptor y viceversa. En algunos casos no es posible demostrar su origen inmunológico y en estos casos se supone que los responsables podrían ser lípidos biológicamente activos generados durante el almacenamiento. El tratamiento urgente consistirá en soporte respiratorio y de la hipotensión.

Formulario 10. Púrpura postransfusional

Aparición de trombocitopenia súbita en un paciente con antecedentes de transfusión de cualquier componente sanguíneo en los últimos 5-12 días.



Laboratorio:

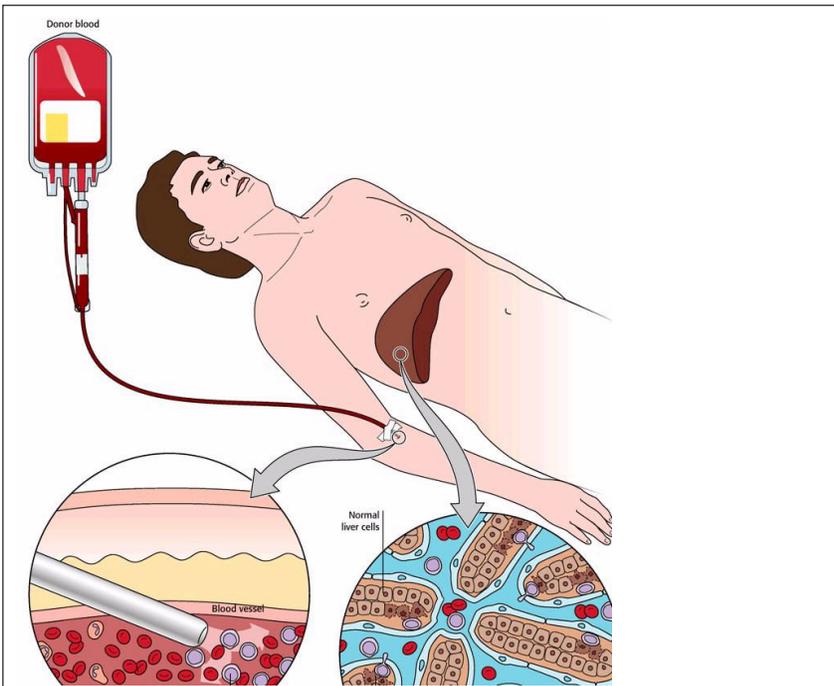
1. Presencia de anticuerpos antiplaquetarios (anti-HPA) en el suero del paciente.
2. Genotipo plaquetario. Para confirmar la especificidad detectada en el suero, es necesario demostrar que al paciente le falta el correspondiente antígeno: un paciente portador de un Ac anti HPA-1^a debe ser HPA-1^a negativo (genotipo HPA 1b 1b)

Formulario 11. Enfermedad del injerto contra el huésped asociada a transfusión

Aparición en la semana 1 a 6 después de una transfusión sanguínea de fiebre, exantema maculopapular (inicialmente central que luego se extiende a extremidades y puede progresar a formación de vesículas), alteraciones hepáticas, diarrea y pancitopenia, sin otra causa aparente.

Laboratorio:

Pancitopenia, aumento de bilirrubina y transaminasas. Confirmación diagnóstica por demostración de presencia de linfocitos del donante en la sangre circulante y/o tejidos afectados (quimerismo mixto).



Formulario 12. Infección postransfusional vírica

Aparición de signos o síntomas de infección sugestiva de haber sido transmitida por vía sanguínea, días, semanas, meses o años después de una transfusión sanguínea. En muchos casos el grado de imputabilidad puede ser muy difícil de establecer.

Laboratorio:

Los criterios para considerar una infección como comunicable son dos:

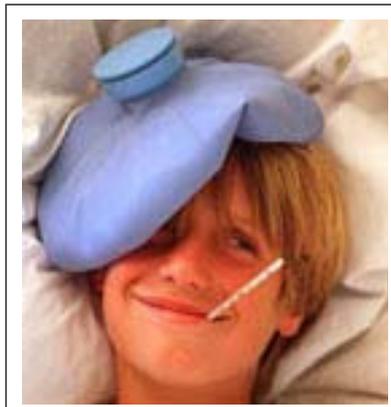
- a) Existencia confirmada de marcadores post-transfusionales de infección, cuando existe evidencia de que previo a ésta, eran negativos.
- b) Confirmación tras la transfusión, de desarrollo en el receptor de hepatitis aguda, o una infección presumiblemente transfusional de causa desconocida.

El estudio de marcadores en las muestras de la seroteca de las unidades implicadas, o el seguimiento de los donantes de las donaciones sospechosas, pueden confirmar la transfusión como posible causa de la infección, o por el contrario aconsejar la búsqueda de otras causas.

La aparición de este efecto adverso se notificará urgentemente al **Centro de Transfusión** que distribuyó el componente sanguíneo.

Formulario 13. Reacción febril y/o hipotensiva

Se trata de una reacción febril no hemolítica, con elevación de la temperatura 2°C, relacionada con la transfusión sanguínea y sin otra explicación posible. Generalmente son debidas a AC antiplaquetarios o citoquinas liberadas por los leucocitos del donante.



Laboratorio:

En paciente con reacciones repetidas y determinar anticuerpos anti-leucocitos y/o plaquetas.

Reacción hipotensiva:

Aparición de un cuadro agudo de hipotensión sistólico y/o diastólica poco después del inicio de la transfusión. Se relaciona con la generación de citoquinas (generalmente bradiquinina) durante la filtración de componentes sanguíneos en la cabecera del paciente.

Clínica:

El grado de caída de la tensión arterial debe ser al menos de 10 mmHg sobre la previa. Suele ceder en media hora y puede acompañarse de síntomas respiratorios (disnea o hipoxemia). Un tercio de los casos cursan con manifestaciones alérgicas (prurito, urticaria). Este tipo de incidentes se están viendo reducidos por el procedimiento de la desleucocitación universal en el momento de la donación de sangre.

Formulario 14. Hemosiderosis transfusional

Consiste en el acúmulo de hierro en órganos y tejidos de pacientes que reciben transfusiones periódicas de concentrados de hemáties. Así en los síndromes mielodisplásicos, talasémicos, leucemias y pacientes transplantados de progenitores hematopoyéticos preferentemente, alogénicos, por ser los receptores de hemoterapia intensa.

Clínica:

Depende de los órganos más afectados. Lo más frecuente son alteraciones cutáneas (hiperpigmentación), cardíacas (Insuficiencia cardíaca), hepáticas y endocrinas (diabetes e hipogonadismo).

Laboratorio:

Niveles de ferritina por encima de 1000 mcg/ml. Índice de saturación de la transferrina y medicación de la sobrecarga de hierro hepática (bioquímica hepática alterada y biopsia) son las pruebas de laboratorio más habituales.

Formulario 15. Incidentes sin efecto/Casi incidentes

Cualquier error que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente en el proceso de donación o transfusional. Así las equivocaciones en:



1. Solicitud de transfusión, pegatinas de identificación del enfermo, componente etc.
2. Extracción de muestras, de etiquetación, etc
3. Pruebas de compatibilidad pretransfusionales, Grupo sanguíneo, AI etc.
4. Selección del componente a transfundir
5. Distribución, almacenamiento, etc.,

Pero que se ha detectado antes de la distribución o transfusión y por tanto no se ha llegado a producir.

Formulario 16. Notificación de seroconversión en donante

Esta situación se observa en donantes de sangre fidelizados o no con historia negativa en el estudio serológico. Siendo la actual donación la que pone de manifiesto la presencia de anticuerpos contra alguno de los virus que forman parte de la detección previa a la donación voluntaria de componentes sanguíneos.