

RESOLUCIÓN No. 001099 2019

(25 JUL. 2019

"Por la cual se adopta el Manual de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud para todo el Personal de la E.S.E. Hospital Universitario Erasmo Meoz."

EL GERENTE DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ

En uso de sus facultades legales, estatutarias y en especial las conferidas por el Acuerdo No. 01 de 1996 artículo 29 numeral 12, en el numeral 7° del artículo 3° del Acuerdo No. 025 del 29 de julio de 2016, y en los numerales 10, 11 y 16, Capítulo IV del artículo 2° del Acuerdo No. 028 del 29 de julio de 2016, y

CONSIDERANDO

Que, el numeral 1° del artículo 29 del Acuerdo No. 001 del 9 de septiembre de 1996, por medio del cual se adoptan los estatutos de la entidad, faculta al Gerente para: *"Dirigir la empresa, manteniendo la unidad de procedimientos e intereses en torno a la misión y objetivos de la misma"*

Que, el numeral 11 del artículo 29 del citado Acuerdo, establece que le corresponde al Gerente velar por la utilización eficiente de los recursos humanos, técnicos y financieros de la entidad y por el cumplimiento de metas y programas aprobados por la Junta Directiva.

El numeral 18 del artículo 29 del citado Acuerdo, establece que el Gerente debe liderar el diseño y puesta en marcha de un sistema de información que soporte la gestión de la empresa en sus procesos técnicos y administrativos.

Que, el numeral 12 del artículo 29 ibídem, por medio del cual se adoptan los estatutos de la entidad, faculta al Gerente para: *"...Promover la adaptación y adopción de las normas técnicas y modelos orientados a mejorar la calidad y eficiencia en la prestación de los servicios de salud y velar por la validez científica y técnica de los procedimientos utilizados en el diagnóstico y tratamiento...."*

Que, el artículo 32° ibídem, -establece: *"... De los organismos colegiados. El Gerente y los Subdirectores Científico y Administrativo crearán, organizarán y pondrán en marcha diferentes comités con base en la normatividad técnica y legal y las necesidades de la Empresa, los cuales realizarán tareas de asesoría, coordinación, evaluación y control de diferentes actividades con finalidades específicas. La creación y operación de los comités responderán a criterios de economía del recurso, eficiencia, efectividad y calidad de las decisiones..."*

Que, el Acuerdo No.025 del 29 de Julio de 2016 **"POR LA CUAL SE MODIFICA LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA EMPRESA SOCIAL DEL ESTADO HOSPITAL UNIVERSITARIO ERASMO MEOZ Y SE DETERMINAN LAS FUNCIONES DE LA GERENCIA"**, en su artículo 3° señala que son funciones del Gerencia, *"(...) además de la establecidas en las leyes estatutos de la entidad y demás normas vigentes(...)"*, en concordancia con lo dispuesto en el Acuerdo No. 028 del 29 de julio de 2016, en su artículo 2°, Capítulo IV, numerales 10 y 11, lo siguiente: *"10. Planear, organizar y evaluar las actividades de la entidad y velar por la aplicación de las normas y reglamentos que regulan el Sistema General de Seguridad Social en Salud. 11. Promover la adaptación, adopción de las normas técnicas y modelos orientados a mejorar la calidad y eficiencia en la prestación de los servicios de salud y velar por la validez y científica y técnica de los procedimientos utilizados en el diagnóstico y tratamiento."*

Que, el Acuerdo No. 028 del 29 de julio de 2016, en el numeral 16 del artículo 2°, Capítulo IV, se señala que son funciones del Gerente: *"16. Garantizar el establecimiento del sistema obligatorio de garantía de la calidad, acreditación hospitalaria, de auditoría en*

RESOLUCIÓN No. 001099 2019

(25 JUL. 2019)

salud y control interno que propicien la garantía de la calidad en la prestación del servicio.”

Que, la Ley 30 de 1992 señala como objetivo de la educación superior y de sus Instituciones, prestar a la comunidad un servicio con calidad referido a los resultados académicos, a los medios y procesos empleados, a la infraestructura institucional, a las dimensiones cualitativas y cuantitativas del mismo y a las condiciones en que se desarrolla cada institución.

Que, la Ley 100 de 1993, ha establecido parámetros de calidad en salud, basados en características generales como la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional.

Que, el Decreto 1571 de 1993, reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.

Que, la Resolución No. 4445 del 1996, expedida por el Ministerio de Salud, en el Capítulo 12 de Vigilancia y Control, establece las medidas de seguridad como objetivo prevenir la ocurrencia de una situación que atenta contra la salud de las personas.

Que, el Decreto 1011 del 2006, expedido por el Ministerio de Protección Social, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Que, el Decreto 3518 de 9 de octubre de 2006, crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública, SIVIGILA, para la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población y se dictan otras disposiciones”

Que en el año 2007 el Ministerio de Protección Social, crea la Política Nacional de Sangre, la cual determina la utilización de la sangre, componentes sanguíneos y hemoderivados, genera un alto impacto en la prestación de los servicios de salud y en la calidad de vida de un gran número de pacientes. Debe contemplar la planificación y organización de los sistemas de sangre, incluyendo la conformación de la red de donación y transfusión y la manera como ésta interactúa con la comunidad para su obtención. Estos aspectos deben ser regulados por el Estado, dada la relevancia que para la salud pública y la prestación de servicios tienen, su acceso, equidad, solidaridad y seguridad, ejes fundamentales que guardan coherencia con los lineamientos definidos.

Que, el mejoramiento continuo de la calidad, es la búsqueda permanente de la atención ideal mediante acciones de mejoramiento de la calidad, exige la participación activa de todos los trabajadores y el respaldo decidido de las directivas institucionales en la ESE Hospital Universitario Erasmo Meoz.

Que, mediante la Ley 1955 de 2019, por la cual se adopta el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 “Pacto por Colombia, pacto por la equidad”, reitera la integración en un solo Sistema de Gestión, los Sistemas de Gestión de la Calidad de que trata la Ley 872 de 2003 y de Desarrollo Administrativo de que trata la Ley 489 de 1998. El Sistema de Gestión deberá articularse con los Sistemas Nacional e Institucional de Control Interno consagrado en la Ley 87 de 1993 y en los artículos 27 al 29 de la Ley 489 de 1998.

Que, dentro de la ESE Hospital Universitario Erasmo Meoz, no existe un Manual de Hemovigilancia para detección, recogida y análisis de la información, sobre los efectos adversos e inesperados, desde la selección del donante, extracción, procesamiento y



RESOLUCIÓN N.º 1099 2019

(25 JUL. 2019

análisis de la sangre, la distribución y administración final de cualquiera de los componentes sanguíneos, hasta el seguimiento de los receptores, todo ello con el fin de prevenir, y tratar su aparición o recurrencia.

Que, en el Programa de Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas de la Organización Mundial de la Salud (OMS), se instituyó con el propósito de elaborar estrategias, que aumentasen la seguridad de la sangre y de impulsarlas a escala mundial, regional y nacional mediante la promoción y la prestación de ayuda técnica a los Estados Miembros de la organización.

Que, la OMS, reconoce la importancia de la Hemovigilancia para detectar y prevenir la presentación o la recurrencia de incidentes indeseados relacionados con las transfusiones y así aumentar la seguridad, la eficacia y la eficiencia de la transfusión sanguínea, al cubrir todas las actividades de la cadena de transfusión, desde el donante hasta el receptor. Si bien los sistemas nacionales de Hemovigilancia están bien consolidados en muchos países, en diversos entornos con recursos limitados se carece de una Hemovigilancia efectiva y su ejecución en estos contextos sigue planteando problemas importantes.

Que en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- Adoptar el Manual de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud, para todo el Personal de la E.S.E. Hospital Universitario Erasmo Meoz.

La E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz, se compromete a utilizar el Manual de Hemovigilancia, para definir el conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten 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.

ARTÍCULO SEGUNDO.- PRINCIPIOS DEL PROGRAMA: son principios del programa los siguientes:

- Universalidad. El propósito del programa es captar toda la información relacionada con las reacciones adversas a la donación y transfusión de Hemocomponentes.
- Voluntariedad. Se pretende que, a través de la formación del personal en la cultura de la notificación de los incidentes y reacciones adversas, se haga el reporte voluntario de los casos, con el objeto último del aprendizaje continuo.
- Confidencialidad. Garantizar la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de las mismas. No facilitará a ninguna persona ni organización, detalles de casos individuales.
- No punible. El compromiso es institucional y dirigido a la formación en los procesos que abarca la cadena transfusional y no pretende buscar culpables.

ARTICULO TERCERO.- FUNCIONES DEL PROGRAMA: son funciones del programa los siguientes:

1. Definir, unificar y socializar los instrumentos de recolección de la información.
2. Recepción de la información relacionada con los casos clínicos de las reacciones adversas a la donación y transfusión de sangre.
3. Difusión del programa a toda la red asistencial del país.
4. Gestión y estudio de la información generada, elaboración de informes estadísticos y epidemiológicos periódicos y difusión de los mismos a la comunidad científica colombiana. Formación del personal médico y paramédico en los temas relacionados con las indicaciones de uso de los componentes sanguíneos y con la

§

RESOLUCIÓN No. 001099 2019

(25 JUL. 2019)

identificación y manejo de las reacciones adversas a la donación y transfusión de sangre. Hemovigilancia

5. Generar propuestas, con base en el análisis de la información, para la toma de decisiones que permitan mejorar el sistema transfusional.

ARTICULO CUARTO.- PARTICIPANTES DEL PROGRAMA: Hacen parte del Sistema de Hemovigilancia todo el personal relacionado con: promoción de la donación de sangre, selección y evaluación de los donantes, extracción de sangre, fraccionamiento y almacenamiento de los Hemocomponentes, tamización de los agentes infecciosos, despacho y transporte, administración y seguimiento de la transfusión, descarte y disposición de desechos.

ARTICULO CINCO.- ACTUALIZACIÓN: La presente resolución debe ser revisada por lo menos una vez cada dos años o antes, si existiesen modificaciones que así lo requieran, para asegurar que siga siendo oportuna, suficiente y eficaz.

ARTÍCULO SEXTO.- SOCIALIZACIÓN Y DIFUSIÓN: La presente adopción del Manual de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud debe darse a conocer a todos los Funcionarios, Colaboradores y Terceros de la E.S.E Hospital Universitario Erasmo Meoz y la ciudadanía en general, mediante su publicación en el sitio web oficial y demás medios de comunicación interna.


ARTÍCULO SEPTIMO.- VIGENCIA: La presente resolución rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE

Dada en San José de Cúcuta,

25 JUL. 2019


JUAN AGUSTIN RAMIREZ MONTOYA
Gerente


Proyectó: Diego Libardo Duarte Avendaño/ Profesional Apoyo Planeación
Verificó: Elsie Entrena Mutis/ Directora Banco de Sangre
Aprobó: Iván Antonio Figueredo Bautista. /Profesional Esp. Apoyo Jurídico Subsalud

República de Colombia

Instituto Nacional de Salud

Subdirección Red Nacional de Laboratorios
Coordinación Nacional Red Bancos de Sangre
y Servicios Transfusionales

Bogotá, Colombia
2010



República de Colombia
Instituto Nacional de Salud

Juan Gonzalo López Casas
Director General

Gloria Janeth Rey Benito
Subdirectora Red Nacional de Laboratorios

Mauricio Beltrán Durán
Coordinador Red Nacional de Bancos de
Sangre y Servicios Transfusionales

AUTORES

Oscar Andres Peñuela B.
MD. MSc. Médico Referente Hemovigilancia. INS.

Mauricio Beltrán D,
Bac, Esp, FETP. Coordinador Nacional de bancos de sangre y
servicios de transfusión. INS

Sonia Esperanza Rebollo S.
Bac, Msc. Coordinadora Distrital de bancos de sangre y
servicios de transfusión. Secretaria Salud de Bogotá.

Maria Isabel Bermudez F.
Bac, Esp. Bacterióloga Referente Hemovigilancia. INS

Agradecimientos

Coordinadores Departamentales de red de bancos de sangre
Directores y Coordinadores de bancos de sangre y servicios de
transfusión.

Bogotá, Colombia
2010



Instituto Nacional de Salud

Manual de Hemovigilancia
Instituto Nacional de Salud
Subdirección Red Nacional de Laboratorios
Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre
y Servicios Transfusionales

Impresión
Imprenta Nacional de Colombia
2010
Bogotá, D. C. 2010

Se autoriza la reproducción total o parcial de este documento siempre y cuando se conserve intacto su contenido y se de crédito a sus autores como al Instituto Nacional de Salud.

Corrección de estilo
Paola Caycedo

Diseño Portada y Diagramación
Kevin Torres

PRESENTACIÓN

Hemovigilancia es el término que se utiliza para definir el conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados, tanto de la donación, como de la transfusión de sangre. El objetivo del programa es garantizar la supervisión en tiempo real, de los eventos notificados por las instituciones participantes para llevar el registro sistemático de los casos clínicos e introducir medidas preventivas y correctivas, que mejoren el perfil de seguridad de toda la cadena transfusional.

La transfusión sanguínea es la última etapa de la cadena transfusional, que involucra las siguientes etapas: promoción de la donación, criterios de selección del donante, fraccionamiento de los hemocomponentes, tamización de agentes infecciosos, condiciones de almacenamiento y transporte, realización de pruebas pretransfusionales, identificación correcta de la unidad y del paciente, vigilancia del acto transfusional, seguimiento postransfusional. Cualquier desviación en estos procedimientos podría generar un evento adverso que compromete la salud del paciente.

El programa nacional de Hemovigilancia, tiene sus inicios en el año 2002 con el desarrollo del proyecto Epi-Blood de OPS/OMS en el cual Colombia realizó la primera medición de seguridad del sistema transfusional estimando la prevalencia de hepatitis C en poli transfundidos, el año siguiente el INS y la Secretaria Distrital de Salud de Bogotá plantearon la primera propuesta nacional del programa. Más tarde la política nacional de sangre promulgada por el Ministerio de la Protección Social, resaltó la necesidad de contar con este monitoreo permanente de la seguridad transfusional en Colombia.

Es así como, la Coordinación Nacional Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales del Instituto Nacional de Salud, en desarrollo de sus competencias de vigilancia epidemiológica de los eventos relacionados con la donación y la transfusión de sangre o Hemovigilancia dispone este manual como marco de referencia para el programa de Colombia, el cual unido a los esfuerzos por promover la donación saludable de sangre, la capacitación en los procesos de selección y atención de donantes, en la administración de hemocomponentes para promover su uso racional y en la identificación y manejo de las reacciones adversas transfusionales (RAT) buscan mejorar el perfil de seguridad de toda la cadena transfusional y mejorar la seguridad y esperan lograr un impacto positivo en los procesos de notificación de los eventos adversos asociados a la donación y transfusión de sangre en Colombia, al sistematizar la información derivada de ello, presentar un análisis estadístico completo e implementar medidas oportunas y eficaces que eviten la ocurrencia o recurrencia de algunos de estos eventos.

nuestro programa nacional de Hemovigilancia es concordante con las políticas internacionales de hemovigilancia, así como con las políticas nacionales e internacionales de seguridad del paciente, con la política nacional de sangre y con la estructura de la red nacional de bancos de sangre y servicios de transfusión que busca integrar la Hemovigilancia desde el nivel local con los bancos y servicios de transfusión, el nivel departamental o distrital con las coordinaciones de red de bancos de sangre y servicios de transfusión y el nacional en el INS con la coordinación nacional.

PRINCIPIOS DEL PROGRAMA

·Universalidad. El propósito del programa es captar toda la información relacionada con las reacciones adversas a la donación y transfusión de hemocomponentes.

·Voluntariedad. Se pretende que, a través de la formación del personal en la cultura de la notificación de los incidentes y reacciones adversas, se haga el reporte voluntario de los casos, con el objeto último del aprendizaje continuo.

·Confidencialidad. Garantizar la confidencialidad total de la información y de las personas emisoras de las mismas. No facilitará a ninguna persona ni organización, detalles de casos individuales.

·No punible. El compromiso es institucional y dirigido a la formación en los procesos que abarca la cadena transfusional y no pretende buscar culpables.

FUNCIONES DEL PROGRAMA

1. Definir, unificar y socializar los instrumentos de recolección de la información.

2. Recepción de la información relacionada con los casos clínicos de las reacciones adversas a la donación y transfusión de sangre.

3. Difusión del programa a toda la red asistencial del país.

4. Gestión y estudio de la información generada, elaboración de informes estadísticos y epidemiológicos periódicos y difusión de los mismos a la comunidad científica colombiana.

5. Formación del personal médico y paramédico en los temas relacionados con las indicaciones de uso de los componentes sanguíneos y con la identificación y manejo de las reacciones adversas a la donación y transfusión de sangre.

6. Generar propuestas, con base en el análisis de la información, para la toma de decisiones que permitan mejorar el sistema transfusional.

PARTICIPANTES DEL PROGRAMA

Hace parte del sistema de hemovigilancia todo el personal relacionado con: promoción de la donación de sangre, selección y evaluación de los donantes, extracción de sangre, fraccionamiento y almacenamiento de los hemocomponentes, tamización de los agentes infecciosos, despacho y transporte, administración y seguimiento de la transfusión, descarte y disposición de desechos.

FLUJO DE INFORMACIÓN Y NIVELES DE ACTUACIÓN CON SUS RESPONSABILIDADES

El flujo de información se realizará por medio del informe estadístico mensual de cada institución y de las fichas de notificación e investigación de los eventos adversos a la donación y a la transfusión de componentes sanguíneos. Los formatos deben ser diligenciados y firmados por el director del banco de sangre (para los casos de reacciones adversas a la donación "RAD") y por el médico encargado de la transfusión (para el caso de las reacciones adversas a la transfusión "RAT").

Todos los casos de RAD deben ser notificados a través del reporte estadístico mensual a la coordinación de la red distrital o departamental, que posteriormente enviará dicha información a la coordinación nacional. Los casos severos serán notificados además, a través del formato para la notificación de las RAD y enviado adjunto al reporte mensual.

Una vez identificados y manejados, todos los casos de RAT deben ser notificados por el médico tratante al servicio transfusional para su posterior presentación, análisis y discusión en el comité transfusional. Los casos de RAT leves y moderados

deben ser notificados a través del reporte estadístico mensual a la coordinación distrital o departamental, que posteriormente enviará dicha información a la coordinación nacional.

Todos los casos de RAT severos o que conduzcan a la muerte del paciente deben ser notificados de inmediato por el médico tratante al servicio transfusional y al representante médico del comité transfusional para su investigación, seguimiento y notificación inmediata a la coordinación distrital o departamental y a la coordinación nacional, a través del formato para la notificación de las RAT.

Todos los casos confirmados de TRALI (daño pulmonar agudo asociado a la transfusión) deben ser notificados de manera inmediata a la coordinación distrital o departamental y nacional, con el fin de iniciar la trazabilidad de las unidades y los donantes para que éstos sean diferidos de manera permanente. De la misma forma, todos los casos sospechosos y confirmados de infecciones transmitidas por la transfusión deben ser notificados de manera inmediata a las coordinaciones departamental y nacional con el fin de hacer la trazabilidad de los demás hemocomponentes para ser puestos en cuarentena o incineración según el caso y por supuesto, canalizar al donante a través de la coordinación distrital o departamental y los laboratorios de salud pública.

En todas las instituciones públicas y privadas con servicios de transfusión sanguínea los casos clínicos asociados con RAT deben ser analizados en el marco de los comités transfusionales antes de ser enviados a las respectivas coordinaciones. La vigilancia departamental será responsabilidad de los coordinadores departamentales de la red de bancos de sangre y servicios transfusionales, quienes deberán enviar la información de manera oportuna a la coordinación nacional; son además, los encargados de organizar periódicamente reuniones académicas de actualización y formación en los temas relacionados con todos los procesos de la cadena transfusional. Así mismo, son los responsables de monitorear la canalización de los donantes reactivos para enfermedades infecciosas para su confirmación y

el manejo terapéutico en su entidad promotora de salud. La socialización e implementación del programa a nivel nacional estará a cargo de la Coordinación Nacional de la Red Bancos de Sangre del Instituto Nacional de Salud y las coordinaciones departamentales y distritales.

PROTOCOLO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN

1. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

La transfusión de sangre es una herramienta terapéutica útil en la práctica médica actual y aunque su papel es salvar vidas, no está libre de riesgos. Una reacción adversa transfusional (RAT) es una respuesta indeseada e imprevista asociada a la transfusión de sangre o sus componentes o derivados, que se presenta durante o después de la transfusión y afecta la seguridad del paciente-receptor. Las RAT se pueden asociar directamente con la calidad de los componentes sanguíneos, o bien, con factores idiosincrásicos de cada paciente. En el primer caso, la RAT está causada por una desviación en los procedimientos operativos estándar o regulaciones relacionadas con la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre, identificación del paciente y la unidad a ser transfundida y, usualmente se atribuyen a errores humanos o de los sistemas o dispositivos empleados en la cadena transfusional. El segundo caso lo constituyen las respuestas inesperadas que se presentan en el paciente.

Las RAT pueden ser clasificadas como agudas no infecciosas, tardías no infecciosas e infecciones transmitidas por la transfusión, y es difícil determinar el valor global del riesgo asociado a la transfusión. Las reacciones transfusionales que se presentan durante o poco tiempo después de la transfusión ocurren en el 1% a 3% de las ocasiones. La incidencia de efectos a largo plazo es más variable, porque su probabilidad depende, entre otras cosas, de la prevalencia de las enfermedades transmisibles en la población de donantes, de la historia natural de la enfermedad del paciente-receptor, del seguimiento médico del paciente, entre otros.

Algunas reacciones constituyen eventos clínicos que se presentan a largo plazo y que afectan la salud del receptor de manera crónica. Se ha estimado que al menos el 20% de las

transfusiones presentan alguna clase de reacción adversa, y el 0,5% de ellas son consideradas serias o severas.

A pesar del gran impacto social, económico y de salud que implica lo anterior, hasta ahora no se cuenta en Colombia con un sistema de alerta y notificación que identifique el problema en los servicios y comités transfusionales, lo analice y por supuesto ponga en marcha medidas para mitigar o prevenir su aparición. El concepto de hemovigilancia resume dichas actividades y se convierte en una poderosa herramienta que ayuda a mejorar la seguridad en el uso de productos y componentes sanguíneos.

2.DEFINICIONES DE CASO

Para efecto de la vigilancia epidemiológica de las RAT se considerarán las siguientes categorías, descritas detalladamente en el Anexo 1.

I.REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS NO INFECCIOSAS

- a.Reacciones febriles no hemolíticas
- b.Reacciones alérgicas
- c.Reacciones hemolíticas agudas
- d.Hemólisis no inmune
- e.Daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión (TRALI)
- f.Sobrecarga circulatoria relacionada con la transfusión (TACO)
- g.Reacciones metabólicas
 - Toxicidad por citrato
 - Hipotermia
 - Trastorno de los electrolitos
- h. Reacciones hipotensoras

II. REACCIONES TRANSFUSIONALES TARDÍAS NO INFECCIOSAS

- a. Reacciones hemolíticas tardías
- b. Púrpura postransfusional
- c. Enfermedad injerto contra huésped
- d. Efectos inmunomoduladores de la transfusión
- e. Sobrecarga de hierro

III. ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LA TRANSFUSIÓN

a. Contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos

b. Infecciones virales

- Hepatitis B, C

- VIH

- Virus linfotrópico humano (HTLV I, II)

- Citomegalovirus

- Virus de Epstein Barr

- Herpes virus 6 y 8

- Parvovirus B19

c. Otras infecciones

- Sífilis

- Priones

- Malaria

- Chagas

- Fiebre amarilla

- Dengue

3. FUENTES DE INFORMACIÓN

Las principales fuentes de información de los casos de RAT son la ficha de notificación y la historia clínica del paciente.

4. INTERVENCIONES

El análisis de toda RAT, así como las recomendaciones y seguimiento, tiene por lo menos dos instancias:

4.1. Intervención Individual institucional

a. Atención y análisis de la RAT:

- Manejo médico individual y oportuno de la RAT de acuerdo con las guías institucionales.

- Se recomienda solicitar los exámenes paraclínicos de acuerdo con el tipo de RAT que se presente. En caso de reacciones alérgicas urticariformes no se requiere de investigación paraclínica.

-Establecimiento de estrategias de prevención particulares para cada paciente (dependiendo del tipo de RAT presentada y de los antecedentes patológicos).

-Designación de un grupo de trabajo (comité transfusional) para el análisis de los casos.

-Después de la reacción, se deben enviar al servicio transfusional dos alícuotas de sangre del paciente, preferiblemente del lado opuesto al del sitio de infusión del hemocomponente, una en tubo seco, otra en tubo con EDTA; una muestra de orina y el resto de la bolsa y el equipo de infusión, en bolsa plástica cerrada rotulada como "reacción transfusional" y con la debida identificación del paciente (nombre, cédula de ciudadanía, historia clínica, servicio, cama).

-El servicio transfusional realizará los exámenes paraclínicos necesarios para la identificación de la RAT.

Cada caso en particular requiere de la medición de parámetros específicos dependiendo de la sintomatología del paciente. La siguiente tabla es una guía para lo anterior. Es criterio médico la realización de paraclínicos adicionales. El abordaje puede incluir reacciones donde se presente uno o más de los signos y síntomas descritos. Siempre se debe rectificar la correspondencia entre la identificación de las muestras recibidas y el paciente en cuestión.

Tabla 1. Enfoque del laboratorio clínico frente a una probable RAT.

SINTOMATOLOGÍA RAT	ABORDAJE DE LABORATORIO
Fiebre, escalofríos, náuseas, vómito, dolor lumbar o en sitio de infusión, hemorragia, hematuria, hipotensión, taquicardia	<ul style="list-style-type: none"> ·Hemograma (hemoglobina total, hemoglobina libre, % hemólisis, haptoglobina) ·Función renal (BUN, creatinina) ·Función hepática (ALT, AST, LDH) ·Coombs directo, RAI, pruebas cruzadas postransfusión ·Parcial de orina – urianálisis Cultivo del paciente y de los restos de la unidad – tinción de Gram

Continua >>

SINTOMATOLOGÍA RAT	ABORDAJE DE LABORATORIO
Disnea, cianosis, fiebre, taquicardia, hipotensión	<ul style="list-style-type: none"> ·Radiografía PA y lateral de tórax ·Electrolitos ·Gases arteriales ·Coombs directo, RAI, pruebas cruzadas postransfusión
Prurito, urticaria, eritema, sibilancias, broncoespasmo, disnea	<ul style="list-style-type: none"> ·Radiografía PA y lateral de tórax ·Gases arteriales ·Electrocardiograma ·Coombs directo, RAI, pruebas cruzadas postransfusión
Petequias, púrpura, sangrado	<ul style="list-style-type: none"> ·Hemograma ·Coombs directo
Prurito, urticaria, eritema	<ul style="list-style-type: none"> ·Solo en casos de RAT alérgicas cutáneas leves se puede obviar la realización de exámenes paraclínicos. ·Se recomienda especial atención a las manifestaciones respiratorias y cardiovasculares que pueden presentar los pacientes.
Hipotermia o alteraciones electrolíticas (potasio, calcio)	<ul style="list-style-type: none"> ·Electrocardiograma ·Electrolitos

b. Notificación

-A partir de la captación de un caso de RAT, se debe realizar la notificación inmediata e individual al servicio y al representante médico del comité transfusional de la institución respectiva.

-La notificación se realizará utilizando el formato para el reporte de la RAT (Anexo 2).

-Junto con el informe estadístico mensual que se envía a la respectiva red departamental o distrital, se anexará cada uno de los formatos diligenciados de las RAT severas o que condujeron a la muerte del paciente-receptor.

Tabla 2. Definiciones de caso y formas de notificación

DEFINICIÓN DE CASO*	TIPO DE NOTIFICACIÓN
Reacciones alérgicas anafilácticas	Inmediato, vía formato RAT
Reacciones hemolíticas agudas	Inmediato, vía formato RAT
TRALI	Inmediato, vía formato RAT
Enfermedad injerto contra huésped	Inmediato, vía formato RAT
Contaminación bacteriana de componentes	Inmediato, vía formato RAT
Infecciones transmitidas por la transfusión (ITT)	Inmediato, vía formato RAT
Reacciones febriles no hemolíticas	Mensual, vía informe estadístico mensual
Reacciones alérgicas urticariformes	Mensual, vía informe estadístico mensual
Hemólisis no inmune	Mensual, vía informe estadístico mensual
TACO	Mensual, vía informe estadístico mensual
Reacciones metabólicas	Mensual, vía informe estadístico mensual
Reacciones hipotensoras	Mensual, vía informe estadístico mensual
Reacciones hemolíticas tardías	Mensual, vía informe estadístico mensual
Púrpura postransfusional	Mensual, vía informe estadístico mensual
Inmunomodulación (TRIM)	Mensual, vía informe estadístico mensual
Sobrecarga de hierro	Mensual, vía informe estadístico mensual

* Si las RAT de notificación mensual, vía informe estadístico mensual llegaran a ser severas o a implicar la muerte del paciente, su notificación es inmediata, a través del formato de RAT.

c. Diligenciamiento del formato para el reporte de RAT

-El objetivo del formato unificado para el registro de las RAT es recolectar información útil sobre el proceso de transfusión de sangre y sus componentes cuando se sospeche o evidencie una

reacción adversa transfusional severa o que condujo a muerte del paciente-receptor. Se deben proporcionar todos los elementos necesarios para el análisis de la situación que permitan llegar a una clasificación del caso, así como orientar y conocer los puntos críticos para generar estrategias de prevención de las RAT.

-Cuando se transfunda más de un componente sanguíneo y el paciente manifieste una reacción adversa transfusional, la trazabilidad deberá hacerse en todas las unidades transfundidas.

-En casos particulares, los exámenes paraclínicos son fundamentales para el análisis del caso de RAT, los cuales incluyen pruebas pretransfusionales y postransfusionales. Se recomienda que los resultados se escriban siempre en letras (positivo, negativo) y se evite el uso de los signos (-) ó (+).

-Es recomendable, si el caso clínico lo amerita, que cada ficha sea acompañada de la respectiva epicrisis del paciente y de datos complementarios del laboratorio.

-Cada ficha diligenciada corresponde a un caso de RAT. Si el paciente presenta más de una RAT, se debe llenar el número correspondiente de formatos.

a. Análisis y clasificación de la reacción

La investigación y análisis de las RAT se realiza con base en el formato de registro de RAT (anexo 2), teniendo en cuenta los siguientes conceptos:

1. Trazabilidad: Sin este elemento, los reportes de RAT se convierten simplemente en la observación anecdótica de casos clínicos, sin ninguna repercusión en la práctica transfusional.

2. Severidad de la RAT:

LEVE: cuando no se pone en peligro la vida del paciente y la morbilidad es limitada (reacciones alérgicas cutáneas (urticariiformes), reacciones febriles no hemolíticas, entre otros.

MODERADA: cuando se presenta morbilidad a largo plazo con o sin riesgo para la vida del paciente (hepatitis B, C, VIH, hemólisis tardía, entre otros.)

SEVERA: cuando se pone en riesgo la vida del paciente de forma inmediata (hemólisis aguda, enfermedad injerto contra huésped, sepsis, entre otros.)

MUERTE

NO DETERMINADA: si la clasificación de la severidad de la RAT queda en este rango, está dando indicio de poca observación del proceso de la transfusión y deficiencia en el seguimiento, análisis e investigación del caso, por parte del personal de salud responsable del paciente.

1. Imputabilidad de la RAT:

Se define como la asociación causal entre la transfusión de sangre o sus derivados y la presentación de la reacción adversa. Se han establecido cuatro grados de imputabilidad:

GRADO 0: Excluida, cuando toda la evidencia clínica indica que la transfusión no es la causa de la reacción adversa transfusional. Es decir, es concluyente que hubo otro u otros factores que causaron las manifestaciones clínicas en el paciente.

GRADO 1: Posible (que puede ser), cuando la evidencia no permite establecer que la transfusión es la causa de la reacción adversa, sino que pueden existir, con la misma posibilidad, otra u otras causas relacionadas con el evento.

GRADO 2: Probable (verosímil, que se funda en razón prudente, que se puede probar), cuando la evidencia se inclina claramente hacia la transfusión como causa de la reacción adversa transfusional, aunque existen, en una probabilidad menor, otra u otras causas.

GRADO 3: Definitiva, cuando la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión de sangre o sus derivados como causa de la reacción adversa transfusional.

NO EVALUABLE: no existen datos suficientes para determinar que la reacción adversa está relacionada con la administración del producto sanguíneo. Esta situación está dando indicio de poca observación del proceso de la transfusión, deficiencia en el

seguimiento, análisis e investigación del caso, por parte del personal de salud responsable del paciente.

a. Retroalimentación

Los resultados del análisis de las RAT deben ser divulgados, a través del comité transfusional al personal de salud involucrado en el caso y a los demás profesionales de la institución que participan en la atención, prevención y control.

4.2. Intervención Colectiva

a. Auditoría clínica transfusional. Pretende la discusión, generación y aplicación de guías, estándares o protocolos institucionales encaminados a utilizar de manera racional la sangre, componentes y derivados, así como a tener un enfoque terapéutico y preventivo eficaz y pertinente en las RAT. Lo anterior estará a cargo del médico representante del comité transfusional.

b. Presentación de los hallazgos de análisis de RAT en el marco de reuniones académicas institucionales, comités transfusionales, técnico-científicos, técnico-administrativos y todos aquellos otros espacios donde se pueda llegar a acuerdos, consensos y toma de decisiones para la prevención y el control de los factores determinantes y puntos críticos asociados con las RAT dentro de la institución.

c. Hacer partícipes a las oficinas de calidad, docencia e investigación de cada institución en la discusión académica multidisciplinaria de la hemovigilancia y casos de RAT.

d. Presentación y discusión de los casos de RAT, en el marco de reuniones técnico administrativas y académicas de las redes distritales, departamentales y nacional de bancos de sangre y servicios transfusionales.

e. Capacitación académica y técnica al personal de salud de los bancos de sangre y los servicios de transfusión sanguínea

involucrado en toda la cadena transfusional.

5. INDICADORES

a. Porcentaje de RAT:

$$\frac{\text{Número de RAT en un periodo analizado} \times 100}{\text{Número transfusiones en el periodo analizado}}$$

b. Porcentaje tipo RAT según definiciones de caso.

$$\frac{\text{Número RAT según la definición de caso en un periodo analizado} \times 100}{\text{Número total de RAT presentadas en el periodo analizado}}$$

c. Porcentaje de RAT por grado de severidad (leve, moderado, severo o muerte).

$$\frac{\text{Número de RAT por severidad en un periodo analizado} \times 100}{\text{Número RAT presentadas en el periodo analizado}}$$

d. Porcentaje por grado de imputabilidad (grado 0, 1, 2 ó 3).

$$\frac{\text{Número de RAT por imputabilidad en un periodo analizado} \times 100}{\text{Número total de RAT en el periodo analizado}}$$

e. Porcentaje de RAT por componente sanguíneo transfundido.

$$\frac{\text{Número RAT presentadas por tipo de hemocomponente transfundido} \times 100}{\text{Número total del tipo de Hemocomponentes transfundidos}}$$

DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS PROFESIONALES FRENTE A UN CASO PROBABLE DE RAT

Todo el personal relacionado con la prescripción, administración y seguimiento de la transfusión de hemocomponentes debe estar en capacidad de reconocer una RAT, de manera que se

puedan iniciar las acciones terapéuticas oportunamente. A continuación se presenta la lista de signos y síntomas que se asocian en general, con RAT agudas y que pueden ayudar a su reconocimiento. Puede ser útil considerar que, la presencia de cualquier manifestación clínica mencionada, es una RAT hasta que no se demuestre lo contrario. Consultar las tablas adjuntas y el protocolo de RAT para ampliar la información.

PUNTOS CLAVE RECONOCIDOS COMO PROBALES RAT

- Fiebre con o sin escalofrío (definida como el incremento en $> 1^{\circ}\text{C}$ de la temperatura pretransfusional del paciente).
- La fiebre es el signo más frecuente en las reacciones hemolíticas, pero se asocia con otras causas (ver más adelante).
- Dolor en el sitio de infusión, torácico, abdominal o lumbar.
- Cambios de presión agudos (hipotensión e hipertensión).
- Choque circulatorio en combinación con fiebre, escalofrío y falla cardíaca sugiere sepsis aguda, aunque también puede presentarse en reacciones hemolíticas agudas.
- Colapso circulatorio con o sin fiebre puede ser característico de los cuadros de anafilaxia.
- Disnea, taquipnea, somnolencia o hipoxemia.
- Cambios dérmicos, incluyendo urticaria, prurito, eritema, angioedema.
- Náuseas, con o sin vómito.
- Hematuria. Puede ser un signo temprano de hemólisis aguda en pacientes anestesiados.
- Sangrado y otras manifestaciones de coagulopatía de consumo.

ANTE LA SOSPECHA DE RAT, EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DEBE:

1. Detener la transfusión para limitar el volumen de hemocomponente infundido.
2. Control estricto y continuo de signos vitales.
3. Rectificar la correspondencia en la identificación del paciente y la unidad, en todos los formatos y órdenes de solicitud.
4. Lograr un nuevo acceso venoso para la infusión de solución salina normal (0,9%) y evaluar la respuesta a la administración de cristaloides hasta la evaluación médica.
5. Avisar al médico supervisor de la transfusión.
6. Si hay signos **DISTINTOS** a urticaria o sobrecarga circulatoria, en particular si es posible una reacción hemolítica aguda transfusional, anafilaxia, TRALI (daño pulmonar agudo asociado a la transfusión) o sepsis, se deben enviar, de manera urgente, muestras post-reacción al servicio transfusional.
7. El kit de RAT incluye: tubo seco, tubo con anticoagulante, muestra de orina, formato de RAT completo y legible **DILIGENCIADO POR EL MÉDICO ENCARGADO**. Así mismo, se debe enviar el equipo de infusión y el resto de la unidad (sin aguja), tomando las precauciones de bioseguridad pertinentes.
8. Si se trata de una reacción alérgica leve (sólo manifestaciones cutáneas) la transfusión del hemocomponente se interrumpe de forma temporal. El médico encargado hace la evaluación clínica del paciente y decidirá, previa administración de antihistamínicos y estabilidad de los signos vitales, el reinicio de la transfusión.
9. En todo caso, la transfusión de eritrocitos no debe superar 4 horas a partir de su despacho en el servicio transfusional. Para el caso de las plaquetas este período será de 30 minutos por unidad. Para el caso del plasma y crioprecipitado, las unidades podrán ser refrigeradas a 4°C hasta 12 horas, luego de ser descongeladas.

ANTE LA SOSPECHA DE RAT, EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DEBE:

10. Ante cualquier duda en los procedimientos comunicarse con el servicio de medicina transfusional del laboratorio clínico.

11. Si el paciente tiene antecedentes de RAT alérgicas se recomienda tener precaución especial. Estos pacientes tienden a repetir dichos eventos de forma más severa. Se aconseja premedicar, 30 minutos antes de la transfusión con antihistamínicos.

EL MÉDICO ENCARGADO DE LA TRANSFUSIÓN DEBE:

1. Hacer la evaluación clínica pertinente y el examen físico completo para determinar la posibilidad de la RAT y el inicio de las medidas terapéuticas para estabilizar al paciente desde el punto de vista hemodinámico y de la oxigenación tisular.

2. Debe prestar especial atención a la posibilidad de: reacciones hemolíticas agudas, TRALI, anafilaxia, sepsis, dado que requieren de un manejo médico y de laboratorio pertinente y oportuno (ver protocolo de RAT).

3. Si las manifestaciones clínicas del paciente se limitan a URTICARIA o SOBRECARGA CIRCULATORIA, el servicio de transfusión NO requiere del envío de muestras para investigación post-reacción.

4. En casos de RAT alérgicas leves (sólo manifestaciones cutáneas), la administración de antihistamínicos (difenhidramina 25 – 50 mg VO, IM, IV) permite el control del cuadro clínico y el reinicio seguro de la transfusión, siempre y cuando el hemocomponente no haya estado a temperatura ambiente por más de 30 minutos.

5. Si hay signos distintos a urticaria o sobrecarga circulatoria, y en particular si es probable una reacción hemolítica aguda transfusional, anafilaxia, TRALI o sepsis, se deben enviar muestras post-reacción al servicio

EL MÉDICO ENCARGADO DE LA TRANSFUSIÓN DEBE:

transfusional (coordinar con enfermería).

6. En los casos sospechosos de reacción hemolítica aguda transfusional se debe ordenar: cuadro hemático, Coombs directo, hemoclasificación, hemoglobina libre, bilirrubinas, parcial de orina, BUN/creatinina. PT, PTT, fibrinógeno, dímero D.

7. En casos sospechosos de sepsis inducida por la contaminación bacteriana (sucede en especial con las plaquetas) se debe solicitar: cultivo bacteriano y extendido de Gram del remanente del hemocomponente, hemocultivo del paciente, PT, PTT, fibrinógeno, dímero D, hemograma.

8. En casos sospechosos de RAT que incluyan manifestaciones respiratorias (anafilaxia, TRALI): radiografía PA de tórax y gases arteriales.

9. VERIFICAR EL DILIGENCIAMIENTO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

10. Registrar en la historia clínica los datos relacionados con la indicación de la transfusión, el hemocomponente utilizado, la dosis administrada y las características clínicas de la RAT.

11. Diligenciar el formato de notificación de RAT y enviarlo firmado, completo y legible, al servicio de medicina transfusional del laboratorio clínico.

EL LABORATORIO CLÍNICO DEBE:

1. Rectificar la identificación del paciente, de la unidad despachada y de cada uno de los procedimientos realizados como pruebas pretransfusionales.

2. Si hay errores de identificación (marcaje de los tubos, confusión de muestras) el médico debe ser notificado inmediatamente y evaluar la posibilidad de que otro paciente esté en riesgo.

3. Inspección visual de hemólisis en el suero o plasma post-reacción y comparar con la muestra pre-reacción.

EL LABORATORIO CLÍNICO DEBE:

4. Las coloraciones rosa pueden sugerir hemólisis y liberación de hemoglobina libre. Con solo 5 – 10 mL de eritrocitos hemolizados se presenta hemoglobinemia visible. La destrucción puede ser secundaria a reacciones inmunes del paciente o a desviaciones en los procesos de administración de los eritrocitos: hemólisis mecánica, calentamiento inapropiado, presión excesiva. Otras causas pueden incluir mioglobinemia en pacientes con trauma severo y lesión muscular. Si la muestra se toma 5 – 7 horas después de la reacción hemolítica, el plasma puede aparecer icterico (presencia de bilirrubinas).

5. El incremento en la prueba de bilirrubinas se presenta al cabo de 1 hora post-reacción, alcanza un pico a las 5 – 7 horas y desaparece al cabo de 24 horas.

6. En el análisis de la muestra de orina es clave diferenciar entre hematuria, hemoglobinuria y mioglobinuria. En las RAT hemolíticas agudas, se presenta hemoglobinuria.

7. Realizar prueba de antiglobulina directa (Coombs directo) en la muestra del tubo anticoagulado. Si la reacción es positiva, repetir el Coombs directo en la muestra pretransfusional y comparar. Si se transfundieron eritrocitos incompatibles, el resultado será francamente positivo. La aglutinación en campo mixto se observa en casos de una destrucción no inmediata. Las hemólisis inmunes dan resultados negativos (daño mecánico, calentamiento).

8. Realizar las pruebas ABO y Rh en las muestras pre y post-reacción del paciente y en la sangre de la unidad o de sus segmentos. Si no hay coincidencia, ha habido un error en la prueba o en la identificación de la muestra o la bolsa.

9. Realizar las pruebas de pesquisa de anticuerpos pre y post-reacción. Si se detecta un anticuerpo que antes no había sido detectado, éste se debe identificar. Las razones de lo anterior pueden ser: 1) error en la identificación de la muestra; 2) producción anamnésica de anticuerpos después de una transfusión reciente; 3) menos probable,

EL LABORATORIO CLÍNICO DEBE:

transferencia pasiva de anticuerpos de una transfusión reciente.

10.Repetir las pruebas cruzadas en Coombs. Una prueba cruzada incompatible con prueba de tamización de anticuerpos negativa puede indicar la presencia de anticuerpos dirigidos contra antígenos de baja frecuencia.

11.Realizar pruebas de Coombs directo y de detección de anticuerpos en intervalos de tiempo posteriores a la transfusión. Una primera muestra obtenida inmediatamente después de la reacción puede tener niveles indetectables de aloanticuerpos, en especial si éstos se han unido completamente a las células incompatibles.

12.Realizar hemogramas seriados para evidenciar el incremento o decremento en los valores de hemoglobina o hematocrito.

13.Es deseable la realización de marcadores serológicos de hemólisis, que incluyen hemoglobina libre, LDH, bilirrubinas y haptoglobina.

14.Examinar la sangre remanente en la unidad para evidenciar hemólisis.

15.En casos de reacciones anafilácticas, es deseable la investigación de la presencia de anticuerpos anti-IgA.

16.Examinar la unidad devuelta al servicio de transfusión para anormalidades en la apariencia, como coágulos, opacidades.

17.Si la presentación clínica sugiere sepsis bacteriana postransfusional, se debe realizar una tinción de Gram y cultivo.

18.En casos sospechosos de TRALI es deseable la realización de anticuerpos anti-HLA.

19.Si cualquiera de las pruebas mencionadas arriba es positiva, se debe sospechar una reacción hemolítica aguda. Aún, si las pruebas de compatibilidad no muestran errores, la posibilidad de la reacción hemolítica aguda se debe seguir considerando si la clínica del paciente es

EL LABORATORIO CLÍNICO DEBE:

consistente con esta reacción.

20. El médico tratante o del servicio de medicina transfusional seguirá todo el proceso de investigación y conclusión del caso.

NOTIFICACIÓN DE CASOS PROBABLES DE INFECCIONES TRANSMITIDAS POR LA TRANSFUSIÓN (ITT)

Esta guía será aplicada por el grupo de hemovigilancia de la Red Nacional de Bancos de Sangre del Instituto Nacional de Salud y de las coordinaciones departamentales o distritales, que realicen el estudio de trazabilidad del caso probable de ITT, en coordinación con el director del banco de sangre, el coordinador de calidad del mismo, y el coordinador del servicio transfusional relacionado con el caso. La notificación del caso probable debe ser inmediata por parte de la institución de salud donde se sospecha, tanto al banco de sangre proveedor, como al programa de hemovigilancia, a través del diligenciamiento del formato de registro de RAT.

1. Los profesionales de programa de hemovigilancia, en coordinación con el banco de sangre proveedor y un representante del comité transfusional de la institución comprometida, realizarán la trazabilidad del hemocomponente implicado a través de la verificación de:

- a. Localización del registro del donante(s) en el sistema de información del banco de sangre.
- b. Verificación de la correspondencia, con identificador único entre: encuesta del (los) donante(s), alícuota o muestra(s) de la seroteca, unidad(es) de hemocomponente(s) relacionado(s) con el caso y tubos piloto de la unidad, si existen.
- c. Original de Formato de Encuesta diligenciada del (los) donante(s) de sangre relacionado(s) con el caso.
- d. Muestra del donante(s) en la seroteca del banco de sangre.
- e. Registro de fraccionamiento y lugares de despacho de cada

uno de los hemocomponentes obtenidos de la(s) unidad(es) implicada(s).

f. Cuarentena de los hemocomponentes que aún persistan en el banco de sangre, mientras se concluye la investigación.

g. Registros impresos de los resultados de las pruebas de tamizaje en cuestión, indicando la técnica utilizada, el lote de los reactivos, la fecha de vencimiento de los mismos, la casa comercial, los puntos de corte de los controles de la prueba y del control de calidad interno, y los resultados de las muestras corridas conjuntamente.

h. Correspondencia entre las actas de despacho y de incineración de los hemocomponentes en la fecha relacionada con la(s) unidad(es) comprometida(s).

i. En la IPS, verificar la solicitud de transfusión y el registro de la misma en la historia clínica.

j. Epicrisis del paciente-receptor de (los) componente(s) sanguíneo(s) relacionado(s) con el caso.

2. Si se identifican una o más desviaciones en los procedimientos del banco de sangre o del servicio transfusional, se reorientará la investigación, de acuerdo con la situación encontrada hasta el cierre del caso.

3. Realizar las pruebas confirmatorias a las muestras de la seroteca del banco de sangre de las unidades implicadas, por parte del laboratorio de salud pública de la secretaría departamental o distrital respectiva.

4. La secretaría departamental o distrital de salud, en cooperación con el profesional responsable del servicio transfusional y del banco de sangre, realizará el estudio de trazabilidad de las unidades de sangre asociadas con el caso (utilizar lista de chequeo de aspectos a verificar en el servicio transfusional para el estudio de trazabilidad, ver adelante).

5. La secretaría departamental o distrital de salud, procederá a citar al (los) donante(s) implicado(s) en el caso, con el fin de realizar su entrevista y realizar toma de muestra para realización de pruebas confirmatorias de la infección asociada con el caso (utilizar entrevista pos donación a donante de sangre asociado

con el caso).

6. Cuando la investigación requiera la participación de otra entidad territorial, se informará a la Coordinación de la Red Nacional de Sangre, para concertar la investigación conjunta.

NOTAS TECNICAS:

A. Definición de caso de ITT:

Se considera caso confirmado de ITT, cuando se cumplen las siguientes condiciones:

a. Evidencia clínica o de laboratorio de infección postransfusional.

b. No se encuentra evidencia clínica o de laboratorio de la misma infección previa a la transfusión.

c. Se descartan otras vías etiológicas asociadas con la infección del receptor.

d. Al menos un componente recibido por el receptor infectado fue donado por un donante con evidencia de la misma infección transmitida o, al menos un componente recibido por el receptor infectado tiene evidencia de estar contaminado por el agente infeccioso.

Se considera caso probable de ITT, cuando se cumple, aún de manera parcial, las anteriores condiciones mencionadas.

B. El banco de sangre, la institución y los referentes del programa de hemovigilancia se mantendrán en constante comunicación sobre el estado de la investigación, soportado a través de actas de reunión.

C. Al cerrarse el caso, la coordinación de la Red Nacional de Sangre debe enviar una copia del proceso y resultados del mismo, a cada uno de los actores involucrados en la investigación incluyendo observaciones y recomendaciones para el mejoramiento de proceso.

D. Corresponde al programa de hemovigilancia participar en la investigación y análisis del caso, auditoria del proceso de investigación del caso por parte del banco de sangre y del

servicio transfusional de la reacción adversa transfusional; participando en el análisis conjunto de los resultados y presentando asesoría técnica y científica a las partes, con el propósito de socializar las conclusiones con los demás actores de la red.

Caso probable de infección transmitida por la transfusión (ITT)

Lista de aspectos a verificar en el banco de sangre proveedor para el estudio de trazabilidad

Banco de sangre:

Código:

Fecha:

1. ¿Se entrega al donante información adecuada y asesoría pre donación?
2. ¿Existe algún incentivo ofrecido a los donantes para hacer la donación?
3. ¿En una frase, describir cómo se motiva a la población para ser donante de sangre:
4. ¿Existe base de datos de donantes?
5. ¿Hay listados actualizados y sistematizados de donantes serorreactivos?
6. ¿La persona del banco de sangre que realiza la entrevista, examen físico y selección del donante de sangre está bien capacitada para dicha actividad?
7. Si la respuesta anterior fue SI, ¿Existen soportes que evidencian la respuesta?
8. ¿Hay correspondencia entre códigos asignados por el banco de sangre para identificación del donante, formulario de encuesta y entrevista, tubos de muestras para pruebas infecciosas e inmunológicas, bolsas en donde se colecta la sangre y formato de autoexclusión?
9. ¿Es manifiesta la posibilidad de confusión en asignación de códigos?
10. ¿Se garantiza el orden en los procesos de fraccionamiento?
11. ¿Se aplican los algoritmos de tamizaje serológico definidos por el nivel nacional?
12. ¿Cuál es la conducta con unidades de sangre reactivas y

doblemente reactivas a marcadores serológicos?

13.¿Se fraccionó la (s) unidad (es) de sangre asociada con el caso?

14.Si la respuesta anterior es SI, ¿Dónde están los hemocomponentes obtenidos?

15.¿El banco de sangre cuenta con los recursos apropiados para realizar el tamizaje de infecciones en todas las unidades?

16.¿Existe programa validado de control de calidad interno para pruebas serológicas?

17.¿Existe programa validado de control de calidad externo para pruebas serológicas?

18.¿La seroteca cumple con los requisitos técnicos y legales vigentes?

19.¿Hay establecido procedimiento operativo estandarizado para unidades reactivas?

20.Si la respuesta anterior es SI, ¿es verificable el procedimiento?

21.¿Hay correspondencia entre la información de identificación de la unidad que aparece en el acta de incineración y la información de identificación de la unidad reactiva que aparece en los impresos de resultados de marcadores serológicos?

22.¿Cuántas y cuales unidades de sangre fueron reactivas para el marcador serológicos asociado con el caso, el día en que se realizó el montaje de las unidades involucradas con el caso probable de TTI?

23.¿Cuál fue el resultado de las pruebas confirmatorias reportadas por el Laboratorio de Salud Pública de las muestras enviadas, correspondientes a las unidades relacionadas anteriormente?

24.¿Se almacena de forma adecuada y ordenada las unidades aptas para distribución?

25.¿Hay correspondencia entre la información de identificación de las unidades despachadas (actas de despacho) y la información de identificación de la unidad reactiva que aparece en los impresos de los resultados de marcadores serológicos?

26.¿Cómo se entregaron al servicio transfusional la(s) unidad(es) asociada(s) con el caso en estudio?

27.¿Se verifica la trazabilidad de las unidades en el banco?

OBSERVACIONES: _____

Nombre y Firma director del Banco de Sangre

Nombre y firma Coordinador de calidad

Nombre y firma profesional Hemovigilancia

Fecha de verificación: día _____ mes
_____ año _____ Hora _____

Lista de aspectos a verificar en el Servicio Transfusional para el estudio de trazabilidad

1. Nombre de la institución:
2. Área o servicio:
3. ¿Cuál es el (los) banco(s) de sangre que provee al servicio transfusional?
4. ¿Qué criterios técnico científicos tiene en cuenta la institución para tener como proveedor(es) al (los) banco(s) de sangre antes referido(s)?
5. ¿De qué banco(s) de sangre provinieron las unidades de sangre implicadas en el caso probable de ITT? (relacione cada unidad)
6. ¿Existe un formato unificado de solicitud de componentes sanguíneos?
7. ¿Bajo qué condiciones se almacenan los hemocomponentes antes de ser distribuidos en los diferentes servicios hospitalarios?
8. ¿Cómo se hace la entrega de los hemocomponentes desde el servicio transfusional a los diferentes servicios hospitalarios?
9. ¿Cómo se transportan los hemocomponentes desde el servicio transfusional a los diferentes servicios hospitalarios?
10. ¿Quién hace la solicitud del hemocomponente?
11. ¿Quién se encarga de iniciar y seguir la transfusión?
12. ¿Se diligencia el formato de aplicación y seguimiento de la transfusión?

- 13.¿Cómo se verifica la transfusión del hemocomponente correcto al paciente correcto?
- 14.¿Quién identifica y reporta las reacciones adversas transfusionales?
- 15.¿Cómo realiza el reporte de la RAT y ante quién?
- 16.¿Retornan los restos de los hemocomponentes transfundidos y el equipo de transfusión al servicio transfusional?
- 17.¿Cómo se alerta a los actores de la red acerca de la probable RAT?
- 18.¿Cómo se coordina la investigación y análisis de los casos probables de ITT? (servicio transfusional, comités transfusionales, director del servicio, médico tratante, director banco de sangre proveedor)?
- 19.¿Qué acciones se han adelantado con el paciente ante la sospecha de ITT?
- 20.¿Se diligencia el formato establecido para el reporte de RAT?
- 21.¿Se realiza el reporte de RAT a la coordinación departamental o distrital?
- 22.¿Se mantiene estrecha y continua comunicación con el banco proveedor del insumo y el programa de hemovigilancia?
- 23.¿Se verifica la trazabilidad de las unidades en el servicio transfusional?

OBSERVACIONES:

Nombre funcionario de la institución

Firma _____

Nombre profesional Hemovigilancia

Firma _____

Fecha de verificación:

día ____ mes _____ año _____ Hora _____

Entrevista con el donante de sangre asociado con el caso

Nota 1: este formato se aplicará una vez los resultados de las pruebas confirmatorias realizadas en el laboratorio de Salud Pública a las muestras obtenidas de la seroteca de no reactivos del (los) banco(s) de sangre(s) implicado(s) en el caso, sean negativas y antes de tomar la nueva muestra al donante de sangre.

Nota 2: Leer al donante estos dos párrafos:

1)El programa de Hemovigilancia de la Red Nacional de Bancos de Sangre, realiza la presente citación y entrevista con el donante de sangre, en el marco de su competencia para la investigación de los casos probables de Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT) que se presentan en el país.

2)El donante manifiesta su voluntad para acercarse a esta oficina con el fin de contribuir a la investigación de los casos probables de RAT y colaborar con el mejoramiento de la calidad del uso de sangre y sus derivados. Luego de suministrar, por parte de los funcionarios del programa de Hemovigilancia, la información completa del caso y de informar sobre la pertinencia de su presencia, el donante autoriza la toma de una muestra de sangre para la realización, en el Laboratorio de Salud Pública de la Secretaría Distrital o Departamental correspondiente, las pruebas confirmatorias necesarias para el enfoque del caso en cuestión.

Nota 3: Para los casos probables relacionados con la infección por VIH y otras ITS, considerar lo establecido en el Decreto 1543 de junio 12 de 1997, por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS).

1.Nombre del donante de sangre:

2.Número de Identificación:

3. Teléfono actual
4. Dirección de residencia actual:
5. Banco de sangre donde donó:
6. Tipo de donante:
7. Tipo de donación:
8. ¿Qué lo motivó a donar sangre?:
9. ¿Recibió algún incentivo o regalo por parte del banco de sangre en donde realizó la donación asociada con el caso?:
10. ¿Cómo fue el proceso de motivación por parte del banco de sangre para hacer su donación?:
11. ¿Qué información recibió por parte del personal del banco de sangre, acerca del acto de donar sangre, riesgos y beneficios para el donante, riesgos y beneficios para el(los) receptor(es)?:
12. ¿Cómo fue la atención que recibió durante y después de la donación?:
13. ¿Ha sido contactado por el banco de sangre después de su última donación?
14. ¿Ha vuelto a donar sangre en ese mismo banco de sangre o en otro banco de sangre?
15. ¿Tuvo alguna sintomatología clínica en el momento en que realizó la donación asociada con el caso?
16. ¿Tuvo alguna sintomatología clínica entre los quince días antes de realizar la donación asociada con el caso?
17. ¿Tuvo alguna sintomatología clínica entre los quince días después de la donación asociada con el caso?
18. ¿Considera usted que durante su vida ha estado expuesto al riesgo de contraer infecciones de transmisión sexual?

OBSERVACIONES:Firma del donante de sangre:

Nombre profesional Hemovigilancia

Firma _____

Fecha de verificación:

día ____ mes _____ año _____ Hora _____

PROTOCOLO PARA EL REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN (RAD) DE SANGRE TOTAL Y POR AFÉRESIS

1. GENERALIDADES

A medida que la demanda de sangre se incrementa hay un interés consecuente con el aumento de la captación de donantes, así como con la retención de los mismos. Son muchos los factores que disuaden a los donantes de volver a donar sangre y las reacciones adversas a la donación (RAD) son el principal determinante de dicha decisión. Por ejemplo, en un estudio retrospectivo de casi 30000 donantes de sangre, se encontró que la percepción del donante de su bienestar físico durante o después de la donación, es el más poderoso indicador de la intención de donar de nuevo en el futuro (France et al, 2005).

El procedimiento de la colecta de sangre total o por aféresis es simple y relativamente seguro y eventualmente se pueden presentar eventos o reacciones adversas asociadas al mismo.

Las reacciones adversas a la donación (RAD) de sangre total o por aféresis son respuestas inesperadas que afectan el bienestar físico y emocional de los donantes. Se asocian con la extracción misma de parte de la volemia del individuo, o bien, con las condiciones técnicas propias de los instrumentos (para el caso de aféresis) y con la destreza del personal de salud durante el procedimiento de la flebotomía.

En el primer caso, las RAD se asocian a las manifestaciones clínicas de un reflejo vasovagal, incluyendo mareo, vértigo, náuseas, vómito, sensaciones de frío y sed, debilidad, somnolencia, diaforesis y palidez generalizada. El síncope, caracterizado por pérdida de conciencia, bradicardia e hipotensión se presenta con rareza (0.08% a 0.34% de las donaciones). Los episodios sincopales pueden progresar incluso a tetania y convulsiones, y requerir la hospitalización del donante.

Para el caso de las RAD relacionadas con la flebotomía, la mayoría de las manifestaciones clínicas incluyen eritema en el sitio de la venopunción, asociada a dolor y hematoma. Otras manifestaciones menos frecuentes son cambios sensoriales en el brazo afectado, punción arterial o nerviosa y aneurismas.

De otra parte, la terapia con componentes sanguíneos se desarrolló gracias a la implementación de los sistemas de bolsas plásticas múltiples que permitieron la separación de la sangre completa en algunas de sus partes o componentes. Lo anterior condujo a importantes avances en el campo de la hemoterapia, haciendo posibles muchas terapias médicas y quirúrgicas usadas en la actualidad. De la misma forma se despertó el interés por desarrollar técnicas que selectivamente removieran solo el componente deseado y retornaran el resto a la circulación del donante (aféresis), haciendo posible procesar grandes volúmenes de sangre y obtener cantidades importantes del hemocomponente deseado a partir de un solo individuo.

Los trabajos pioneros de Abel en 1914, demostraron que los procedimientos de aféresis eran posibles. En ellos se extrajo sangre completa de un donante, se retuvo el plasma y se devolvió los eritrocitos a la circulación. Durante las décadas de los años 50 y 60, estos procedimientos se desarrollaron usando las bolsas plásticas y los tubos empleados en la recolección de sangre completa. Posteriormente, los hemocomponentes deseados (plasma o plaquetas) eran separados y el resto retornados al donante. El proceso se repetía varias veces, de manera, que se producían grandes cantidades del hemocomponente requerido sin necesidad de involucrar a diferentes donantes. Aunque estos métodos funcionaban bien, eran dispendiosos y costosos, por tanto, se empezaron a desarrollar técnicas automatizadas (McCullough et al, 1998).

La principal motivación para el desarrollo de nuevas técnicas fue la recolección de plaquetas. Tan pronto como la transfusión de dicho hemocomponente se hizo común, fue evidente que con

las dosis administradas no se lograba el incremento esperado en el conteo plaquetario y se exponía al receptor a múltiples donantes. En ocasiones el fracaso terapéutico se debía a la aloinmunización HLA o a anticuerpos plaquetarios específicos. Posteriormente se estableció que la transfusión de plaquetas HLA compatibles era exitosa, lo cual significó el estímulo final para el desarrollo de métodos que permitieran la obtención de plaquetas a partir de un solo donante. Así, uno de los más importantes avances en la producción de componentes sanguíneos y en la terapia transfusional por componentes, fue el desarrollo e implementación, a gran escala, de los procedimientos de aféresis.

2. CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

Aunque todos los programas de hemovigilancia incluyen al donante de sangre y al proceso de colección de sangre como elementos fundamentales del sistema, son escasas las cifras que muestran la frecuencia de RAD, las características de las mismas y las medidas tomadas para atenuar su presencia.

Varios estudios han evaluado la incidencia de las RAD y las han asociado a diversos factores como la edad, el sexo, el peso y el estatus de donante por primera vez (Newman, 2005). La mayoría de estos estudios están basados en la observación de los donantes durante el proceso de colecta y no incluyen una entrevista pos donación. Dos estudios recientes mostraron que la inclusión de una entrevista pos donación incrementó la detección de las RAD de 2.5% a 7% (Newman et al, 2003; Newman et al, 1997).

Otro estudio basado en el análisis de 1000 donantes entrevistados tres semanas después de la donación (Newman et al, 2003) reveló que los eventos adversos asociados con la donación más frecuentes fueron eritema en el sitio de venopunción (22.7%), dolor en el brazo (10%) y fatiga (7.8%). Las reacciones vasovagales ascendieron a 7%. Los hematomas, cambios sensitivos en el brazo, náuseas y vómito correspondieron al 2%. El análisis de regresión logística reveló

una correlación negativa significativa entre el peso y la edad del donante con las RAD vasovagales.

Existen diferencias significativas en la frecuencia de manifestaciones clínicas entre los diferentes grupos demográficos estudiados. Así, por ejemplo, se encontró que las mujeres experimentaban más RAD que los hombres, especialmente aquellas relacionadas con el eritema en el sitio de venopunción y con las respuestas vasovagales. Lo anterior probablemente representa una menor proporción peso/volumen extraído y una mayor frecuencia de donantes por primera vez en el subgrupo femenino. Con respecto al tipo del donante, es de resaltar que los donantes repetitivos experimentan un menor número de RAD que los donantes por primera vez. Esto relacionado a su vez con una edad y un peso mayor (Newman et al, 2003).

Como se mencionó antes, las RAD son el principal factor que determina el retorno de los donantes. En un estudio se demostró que los donantes que no experimentaban RAD tenían una tasa de retorno de 1.32 visitas/año, cuando se presentaba eritema en la zona de flebotomía 1.3/año (reducción de 2%), fatiga solamente 1.06/año (reducción de 20%); los donantes que manifestaban respuestas vasovagales 0.87/año (reducción de 34%) y los que manifestaban más de una RAD 0.2 visitas/año (reducción del 85%). Así, las RAD son el factor de impacto negativo más influyente en la tasa de retorno de los donantes, encontrándose un efecto sinérgico entre ellas cuando se presentan conjuntamente (Newman et al, 2006).

Desde el punto de vista de la severidad de las RAD y la tasa de retorno, se demostró que las reacciones severas o moderadas, reducen tanto en los donantes por primera vez como en los repetitivos, la probabilidad de donaciones futuras en 50% o más. Las reacciones leves también tienen un efecto negativo en las futuras donaciones, que se refleja por una reducción del 33% y 20% en la proporción de donaciones repetidas entre donantes repetitivos y por primera vez, respectivamente. El sexo del donante no es una variable que afecte la decisión de

retorno tras haber sufrido una RAD (France et al, 2005).

En conclusión, los análisis de regresión logística indican que existen cinco factores determinantes en las RAD: edad, peso, sexo, raza y estatus de donante por primera vez. Esta información es útil para el personal de los bancos de sangre, quienes pueden identificar a los donantes que estén en alto riesgo de presentar una RAD y definir estrategias para la prevención y manejo de las mismas (Newman et al, 2005).

De otro lado, aunque los procedimientos de aféresis se consideran seguros, la incidencia de efectos adversos se puede calcular en promedio en 2.18% (rango 0.32% - 6.81%), siendo los más comunes los eventos relacionados con la venopunción (1.15%) (Despotis et al, 1999; Mcleod et al, 1998).

Muchas de las complicaciones de los procedimientos de aféresis aplican a las reacciones adversas a la donación de sangre completa. Dentro de las más importantes se incluyen: reacciones vasovagales, anticoagulación, toxicidad por citrato y hematomas.

3.DEFINICIONES DE CASO

a.Reacciones vasovagales a la donación de sangre completa

Las respuestas vasovagales se presentan en 2% al 5% de las donaciones de sangre total. Los síntomas incluyen debilidad, somnolencia y palidez. El síncope, que es otra de las RAD vasovagales, se caracteriza por pérdida de conciencia, bradicardia e hipotensión, y se presenta en 0.08% a 0.34% de las donaciones. La mayoría de las RAD vasovagales que se presentan son leves, aunque algunas pueden progresar a tetania y convulsiones. El mecanismo fisiopatológico es poco entendido y se cree que el sistema nervioso autónomo, precipitado por las emociones o la hiperventilación, tiene un papel central. La hipoperfusión del sistema reticular activador y de la corteza cerebral es la vía común en la mayoría de los episodios. La interrupción del flujo sanguíneo durante 8 ó 10 segundos es suficiente para producir la pérdida de conciencia

(Popovsky et al, 2002).

Los episodios de síncope súbito son clínicamente significativos al ser causa de traumatismos en el donante, especialmente de tipo craneoencefálico. Dichos traumas conducen a laceraciones, contusiones y ocasionalmente a fracturas. Un estudio señala que la mayoría de los episodios sincopales se presentan en la sala de recuperación del área de donantes. El 12% se presentan tiempo después de haber abandonado el servicio de colecta y pueden constituir un riesgo importante para la salud de los donantes (Newman et al, 2001).

b.Reacciones por venopunción a la donación de sangre completa

Este tipo de reacciones se derivan de errores en la técnica de la flebotomía por parte del personal encargado de la recolección de la sangre. Su frecuencia es proporcional al grado de experiencia y pericia del personal del banco de sangre (Stewart et al, 2006). Los signos y síntomas más comunes incluyen eritema en el sitio de venopunción, dolor en la fosa antecubital y hematoma. Otras entidades nosológicas menos frecuentes son la punción nerviosa o arterial, cambios sensitivos persistentes, causalgia y pseudo aneurisma de la arteria braquial.

c.Complicaciones potenciales de los donantes repetitivos de sangre total

La ferropenia inducida por la donación de sangre total es una complicación frecuente entre los donantes de sangre total. Se ha estimado que 13% de las personas que se acercan a donar se descartan por la historia y el examen médico. Aproximadamente 41% de los donantes diferidos en este filtro son debidos a bajos niveles de hemoglobina, siendo el 95% de ellos mujeres en edad fértil. La ferropenia y la anemia ferropénica son la principal causa de morbilidad en el mundo e implica una amenaza especial para las mujeres en edad reproductiva por que afectan el bienestar de su descendencia. Por tal razón, el empleo de técnicas más sensibles para detectar la ferropenia en sus estadios iniciales, la medición de los depósitos corporales de

hierro y la suplencia de hierro en mujeres en edad fértil, son estrategias fundamentales en el mantenimiento y protección de las donantes de los bancos de sangre (Bianco et al, 2002).

d. Reacciones vasovagales a la donación por aféresis

Estas reacciones son similares a aquellas asociadas con la donación de sangre completa. Los síntomas incluyen debilidad, palidez, diaforesis, bradicardia, piel fría, fosfenos y, ocasionalmente, convulsiones. Se ha encontrado que la incidencia de estas reacciones es superior en mujeres que en hombres (Tomita et al, 2002).

e. Anticoagulación en la donación por aféresis

El anticoagulante utilizado en plaquetaféresis es el citrato. La toxicidad debida a su unión con el calcio es un problema más sensible que la misma anticoagulación. Los equipos utilizados en el pasado para leucaféresis incluían la heparinización de los donantes y con frecuencia se prolongaban los tiempos de tromboplastina parcial. Afortunadamente, en la actualidad ya no se emplean dichas técnicas.

f. Toxicidad por citrato en la donación por aféresis

La elevación en la concentración sérica de citrato conlleva a la aparición de signos y síntomas clínicos en el donante que incluyen principalmente parestesias, tetania muscular y arritmias cardíacas. Los procedimientos de plaquetaféresis implican la administración de soluciones citratadas a los donantes, casi como si se tratara de una transfusión autóloga y masiva de sangre. Durante dicho procedimiento, que tiene una duración entre dos a tres horas, se extraen de cuatro a seis litros de sangre, se pasan por un instrumento que citrata la sangre y la separa y se retorna al paciente los componentes que no serán utilizados. Los factores a tener en cuenta en cuanto a los riesgos de toxicidad del citrato son la concentración de citrato en la solución anticoagulante, la cantidad de citrato administrado y la tasa a la cual se hace la reinfusión.

La preocupación más importante es la presentación de las arritmias cardíacas. Así por ejemplo, la infusión de una solución de ACD (ácido-citrato-dextrosa) implica la disminución del 22% a 32% en el calcio ionizado, un incremento en los niveles séricos de citrato a 26 mg/dL y una prolongación del intervalo QT de 0.08 segundos.

Se ha presentado (Olson et al, 1977) que cuando la tasa de infusión de citrato se mantiene por debajo de 65 mg/Kg/h, los donantes no experimentan sintomatología alguna ni mucho menos anomalías electrocardiográficas. A esta tasa los niveles de citrato se mantienen en 3 mg/dL.

g. Hematoma en la donación por aféresis

Como la sangre es retornada a la circulación del donante bajo la presión que le imprimen las bombas de los instrumentos de aféresis, se puede propiciar la aparición de hematomas en el sitio de venopunción, especialmente si la aguja se desplaza y la infusión continua en la fosa antecubital. Los signos son dolor y edema en el sitio de la infusión. Se debe interrumpir inmediatamente el flujo y manejar el hematoma tal como se hace en la donación de sangre completa.

h. Hemólisis mecánica en la donación por aféresis

Debido a que la sangre es enviada a través de un sistema de conexiones tubulares y a centrifugas de diferentes configuraciones, una de las complicaciones de los procedimientos de aféresis es la hemólisis. La frecuencia de este efecto adverso se ha calculado en 0.07% ó 1 por cada 1,500 transfusiones (Robinson et al, 1990).

i. Efectos circulatorios en la donación por aféresis

La hipovolemia es una complicación rara ya que el volumen extracorpóreo de los instrumentos de citaféresis es pequeño (usualmente menos de 200 mL). De la misma forma la

incidencia de reacciones vasovagales es inferior a lo reportado para la donación de sangre completa.

j. Embolismo aéreo en la donación por aféresis

Dado que la sangre es reinfundida a través de un sistema de bombeo, existe la posibilidad de que el aire pueda entrar al instrumento de aféresis y así llegar a la circulación del donante. Algunos equipos cuentan con una cámara que al ser llenada con aire interrumpe automáticamente el procedimiento.

k. Complicaciones potenciales de los donantes repetitivos por aféresis

Debido a que los donantes por citaféresis pueden donar más frecuentemente que los donantes de sangre total, existen unas complicaciones que pueden resultar como consecuencia de múltiples donaciones. Estas involucran la depleción de las células sanguíneas y de las proteínas plasmáticas.

La depleción plaquetaria es lo más relevante cuando se trata de plaquetaféresis. En un estudio (Lasky et al, 1981) que reclutó a 352 donantes (2,069 procedimientos, 6 por donante) se observó: a) los conteos plaquetarios de base en mujeres eran 12% superiores a los de los hombres; b) 3% de los donantes tenía recuentos inferiores a 150,000/uL antes de la primera donación; c) el conteo plaquetario pre-aféresis fue el mejor predictor del conteo post-aféresis; d) el conteo plaquetario disminuyó en 30% inmediatamente después de la donación; e) el conteo plaquetario retornó a su valor normal al cabo de seis días después del procedimiento; f) hubo un incremento de rebote del conteo plaquetario por encima del valor pre-aféresis a los 11 días de la donación.

La depleción linfocitaria también es evidente durante los procedimientos repetidos de plaquetaféresis. En un estudio (Senhauser et al, 1982) se encontró una disminución de 23% en el recuento de glóbulos blancos, de 25% en el conteo de linfocitos T y de 47% en el recuento de linfocitos B.

Generalmente no se encuentra una disminución de las inmunoglobulinas. La alteración inmunológica no se ha encontrado como un problema práctico.

Las tecnologías modernas de aféresis permiten la recolección de dos unidades de eritrocitos a partir de un solo donante. Este procedimiento es ampliamente utilizado en donaciones autólogas de pacientes quirúrgicos y su uso está aumentando para donaciones alogénicas, gracias a los beneficios que implica para los bancos de sangre y para los receptores. La aféresis de eritrocitos ha demostrado ser un procedimiento seguro y de bajo riesgo y alta aceptación para los donantes. Sin embargo la donación regular de sangre implica el riesgo de la depleción de las reservas corporales de hierro. Para el caso de la aféresis de eritrocitos la donación de dos unidades significa un riesgo adicional de ferropenia y de anemia ferropénica, de manera que las mediciones repetidas de los parámetros que refleja los depósitos de hierro son imperativas (Högler et al, 2001).

4. FUENTES DE INFORMACIÓN

Las principales fuentes son:

- Encuesta del donante.
- Ficha clínica del donante, en donde se registran los resultados de la valoración clínica.

5. INTERVENCIONES

El análisis de toda RAD tiene por lo menos dos instancias:

a. Intervención Individual

-Manejo clínico de la RAD

Se realizará de acuerdo a protocolos establecidos por cada banco de sangre o aplicando la "Guía para el manejo médico de reacciones adversas agudas a la donación de sangre total y por aféresis" propuesta.

-Notificación

Se realizará a través del formato para el registro de las RAD, el cual diligencia el profesional del banco de sangre responsable de la atención del donante, posterior de haber prestado toda la atención médica al donante que presentó la RAD.

El registro debe diligenciarse con letra legible, sin tachones ni enmendaduras y con un solo color de tinta. A partir de la captación de la RAD, se realiza la notificación inmediata e individual al director del banco de sangre. Posteriormente y con periodicidad mensual, se realiza la notificación a la red distrital o departamental de bancos de sangre y servicios de transfusión sanguínea.

-Análisis y clasificación de la reacción

Para el análisis de las RAD se tendrán en cuenta los siguientes conceptos:

1)El objetivo del formato de registro de RAD es la recolección de la información útil sobre el proceso de la donación de sangre total y por aféresis, en donde se presenta una reacción adversa a la donación, propiciando elementos para el análisis de la situación que permitan llegar a una clasificación del caso. De igual manera identificar los puntos críticos asociados con las RAD y generar estrategias de prevención de las mismas.

2)Establecer el tipo de donante de sangre, lo cual permite hacer una valoración preliminar del riesgo de presentar una RAD. Para Colombia se definen los siguientes:

-Autólogo: persona que dona su sangre completa o uno de sus componentes, con el fin de ser transfundida posteriormente. Requiere consentimiento informado del médico tratante, del paciente-donante y del médico del banco de sangre. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico que prescribe y el médico responsable del servicio transfusional. Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse

para transfusión homóloga ni para fraccionamiento. La unidad debe ser marcada "PARA USO AUTÓLOGO SOLAMENTE" (Resolución 00901 de 1996).

-Voluntario primera vez: persona que concurre por primera vez a donar sangre total o sus componentes, de forma voluntaria y altruista, con sentimiento de solidaridad. Sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie y sin interés de beneficiar a una persona en particular.

-Voluntario repetitivo: persona que concurre a donar sangre o sus componentes, de forma voluntaria, altruista y lo hace al menos dos veces al año. Sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie con sentimiento de solidaridad y sin interés de beneficiar a una persona en particular. El donante voluntario repetitivo puede haber realizado sus donaciones anteriores en otro banco de sangre.

-Voluntario no repetitivo: persona que concurre de manera solidaria a donar sangre o sus componentes, de forma voluntaria y altruista, con sentimiento de solidaridad, sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago alguno ya sea en efectivo o en especie. Se diferencia del donante repetitivo por que la donación la hace de manera ocasional y no más de una vez al año.

-Dirigido Específico o intrafamiliar: persona que dona su sangre para un receptor determinado, por exigencia del paciente, de sus familiares o del médico tratante.

-Dador por Reposición: persona que se acerca a un banco de sangre a dar su sangre total o sus hemocomponentes, con el fin de reponer sangre que se va a transfundir o se transfundió a un paciente conocido, compañero de trabajo, vecino o familiar. Generalmente esta solicitud la realiza la institución hospitalaria a los familiares del paciente que requiere sangre o que ya se le realizó la transfusión sanguínea.

-Autoexcluido pos donación: persona que una vez ha realizado donación de sangre total o hemocomponentes, comunica al BS, de manera inmediata o posterior a la donación que su sangre no sea utilizada con fines transfusionales. Esta comunicación la puede realizar a través de diferentes medios como el formato de autoexclusión, llamada telefónica, correo electrónico, correo postal, entre otros.

3) Severidad de la Reacción: La clasificación de la gravedad de la RAD estará dada por las manifestaciones clínicas de la misma, para lo cual se establecen tres categorías que aplican tanto para las RAD vasovagales como para las RAD por veno punción y por tanto su clasificación no es mutuamente excluyente. Si solamente se presenta un solo tipo de reacción, en el numeral 4 del registro de la RAD se marcará en el punto d. el tipo de reacción que "no presentó".

La clasificación de la severidad de la RAD estará dada de acuerdo a la presencia de los siguientes signos y síntomas presentados:

3.1) RAD vasovagal:

LEVE. Si se presentan uno o más de los siguientes signos y síntomas: palidez, debilidad, sudoración, náuseas, vómito, somnolencia, vértigo, visión borrosa, parestesias, cefalea, cianosis, escalofrío, taquipnea o descenso por debajo de 15 mm Hg de la tensión arterial media.

MODERADA. Si presenta uno o más signos o síntomas de una reacción leve, más uno o varios de los siguientes: rigidez, temblor, cefalea intensa, disnea, pérdida de conciencia por menos de 30 segundos, taquicardia o descenso de la tensión arterial media a menos de 30 mm Hg.

SEVERA. Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: convulsiones, pérdida de conciencia por más de mayor de 30 segundos, relajación de esfínteres, descenso de la tensión arterial media mayor a 30 mm Hg, dolor precordial, traumatismo por caída secundaria a pérdida de la conciencia.

Si se identifican otros signos o síntomas asociados con reacción vasovagal, durante la RAD es recomendable dejarlos registrados en el **FORMATO UNICO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL Y POR AFÉRESIS.**

3.2) RAD por venopunción:

LEVE. Si presenta hematoma circunscrito al sitio de punción, con un diámetro inferior a 1 centímetro o inflamación

circunscrita al sitio de punción.

MODERADA. Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve, más uno o varios de los siguientes: dermatitis, hematoma con diámetro superior a 1 centímetro o inflamación que se extienda más allá de la fosa anticubital.

SEVERA. Si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: punción arterial, celulitis, síndrome compartimental, causalgia, fístula arteriovenosa o lesión nerviosa.

Si se identifican otros signos o síntomas asociados con reacción por venopunción, es recomendable dejarlos registrados en el **FORMATO UNICO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL Y POR AFÉRESIS.**

3.3) Reacción de toxicidad por citrato (procedimientos de aféresis):

LEVE: si se presentan uno o más de los siguientes signos y síntomas: parestesias peribucales, mareo, temblor o náuseas.

MODERADA: si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve, más uno o varios de los siguientes: espasmos musculares, escalofríos, vómito u opresión torácico.

SEVERA: si presenta uno o más signos o síntomas de reacción leve o moderada más uno o varios de los siguientes: tetania, convulsiones, broncoespasmo, laringoespasmo o reacción moderada que no responda a manejo inicial.

4) Clasificación temporal de la reacción. Se refiere al momento en el que se presenta la reacción.

INMEDIATA: Si se presenta durante la donación o hasta dos horas después.

TARDÍA: si se presenta después de dos horas, posterior a la donación. Para el caso de las RAD tardías, el diligenciamiento del registro se realizará cuando el donante informe el evento al banco de sangre, de manera personal, telefónica u otra vía.

5) Evolución de la RAD

Para lo cual se deberá realizar seguimiento periódico de los siguientes signos vitales y de acuerdo con la evolución clínica del donante: presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y temperatura.

En el registro de la RAD, deberán relacionarse los valores obtenidos durante la reacción y los obtenidos antes de la salida del donante del banco de sangre.

6) Tratamiento médico de la RAD

El profesional de la salud del banco de sangre y en especial el médico deberá intervenir de manera inmediata ante la manifestación de uno o más signos la RAD y hasta que el donante se recupere totalmente. Si desde el punto de vista clínico el donante no se ha podido estabilizar con los procedimientos médicos realizados, deberá ser traslado, a la mayor brevedad posible, al servicio de urgencias más cercano.

Los procedimientos médicos y terapéuticos realizados al donante, deberán ser registrados en el numeral 8 del formato único de reporte de la RAD.

7) Seguimiento al donante

A todo donante de sangre que presente una RAD se le debe realizar seguimiento a través de comunicación telefónica o personal e indagar por su estado de salud, especialmente si hay persistencia o aparición de nuevos signos o síntomas asociados con la donación. Igualmente es importante conocer los procedimientos o intervenciones médicas que hubo necesidad de realizar por fuera del banco de sangre, con el objeto de hacer más consistente la investigación de la RAD, lo cual puede llevar a modificar la clasificación y reporte de la misma.

Se ha establecido tres momentos de seguimiento: día 1, día 7 y día 15. Si la situación de salud del donante relacionada con la RAD, amerita más tiempo de seguimiento por que aún hay presencia de signos o síntomas, se continuará hasta cuando la situación lo amerite. De igual manera, si en el día 7 el donante manifiesta estar totalmente asintomático, puede cerrarse el seguimiento en este momento. En el reporte de RAD leves y moderadas, siempre deberá aparecer como mínimo el registro del

seguimiento realizado el día 1 y el día 7. En una RAD severa deberá aparecer como mínimo el seguimiento de los días 1, 7 y 15.

8) Estatus del donante para futuras donaciones

Todo donante que presenta una 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. Bajo estos criterios el médico clasificará el estatus 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. Si aún no ha sido posible establecer el estatus del donante se debe marcar "sin definir".

El registro del estatus del donante deberá quedar relacionado en el numeral 10 del FORMATO UNICO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL Y POR AFÉRESIS.

9) Diligenciamiento del formato único para el reporte de la RAD de sangre total y aféresis. El formato debe ser diligenciado por el profesional encargado del servicio de donantes y supervisado y firmado, además, por el médico responsable del banco de sangre.

b. Intervención Colectiva

La intervención colectiva para las RAD implica:

1) Análisis periódico de la presencia de RAD en cada banco de sangre, para lo cual se recomienda que se realice en el marco de un comité técnico-académico y multidisciplinario en donde se analice por lo menos: casuística de las RAD, clasificación, respuestas dadas, adecuado diligenciamiento de registros, personal que interviene en el evento y comportamiento de indicadores básicos.

2) De acuerdo a los puntos críticos identificados en el análisis de las RAD en cada banco de sangre, establecer un plan de mejoramiento con momentos de seguimiento, evaluación y ajuste del mismo.

3) Establecer un plan de capacitación periódica, académica y técnica para el personal que labora en el banco de sangre, involucrado dentro de las temáticas básicas la atención de donantes para la prevención y atención de reacciones adversas a la donación.

4) Divulgación de resultados, la cual se realiza en diferentes momentos y a través de varias estrategias:

i. Reporte del consolidado mensual de las RAD en el informe estadístico del banco de sangre.

6. INDICADORES A ANALIZAR

1. % RAD en banco de sangre:

$$\frac{\text{Número RAD en el periodo analizado} \times 100}{\text{Número Unidades donadas en el periodo analizado}}$$

2. % RAD por grado de severidad:

$$\frac{\text{Número de eventos leves, moderados o severos en el periodo analizado} \times 100}{\text{Número RAD presentadas en el periodo analizado}}$$

3. % Grados de imputabilidad de la RAD:

$$\frac{\text{Número RAD imputabilidad grado 0, 1 ó 2}}{\text{Número total de RAD}}$$

4. % RAD de acuerdo a su clasificación:

$$\frac{\text{Número RAD vasovagales o por venopunción} \times 100}{\text{Número total de RAD}}$$

5.% seguimiento de las RAD:

$$\frac{\text{Número donantes con RAD seguidos en el periodo de tiempo analizado} \times 100}{\text{Número RAD presentadas en el periodo analizado}}$$

ANOTACIONES ADICIONALES

Toda manifestación de uno o más signos y síntomas que sugieren la presencia de una reacción adversa a la donación (RAD) en una persona que realizó o está realizando una donación de sangre total o por aféresis, implica la intervención inmediata y hasta su recuperación completa, del profesional de la salud del banco de sangre que lo está atendiendo, haciéndose necesaria la presencia de un médico cuando la situación lo amerite.

Si desde el punto de vista clínico el donante no se ha podido estabilizar con los procedimientos médicos realizados, éste deberá ser trasladado al servicio de urgencias más cercano, a la mayor brevedad posible.

La preservación de la salud del donante de sangre que presenta una RAD en gran medida está determinada por la experticia que tiene el personal del banco de sangre en la identificación y atención rápida y adecuada de la misma. Por otro lado, la atención de la situación también influye sobre la decisión de la persona que tuvo esta experiencia en mantenerse, si su condición médica lo permite, como donante de sangre voluntario repetitivo y que convoque a su círculo social a que done sangre.

En este marco, es fundamental que el personal del banco de sangre que trabaja en el área de donación sanguínea sea idóneo para: a) reconocer la susceptibilidad de un individuo a presentar una RAD, b) identificar la sintomatología de las diferentes RAD, c) proveer el manejo inicial al donante que presente una RAD, d) asistir o dirigir maniobras de resucitación cardiopulmonar para enfrentar las situaciones que lo requieran y e) ser capaz de

prevenir una RAD o sus complicaciones en todos los momentos del proceso de la donación.

ANEXO 1

I. REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS NO INFECCIOSAS

a. Reacciones febriles no hemolíticas

Una reacción transfusional no hemolítica se define como un incremento en la temperatura corporal de más de 1°C con respecto a la temperatura de base al iniciar la transfusión (1). La fiebre puede estar acompañada de escalofrío o temblor. Los síntomas secundarios incluyen cefalea, náuseas y vómito, pero éstos no constituyen por sí mismos una reacción febril sin un incremento de la temperatura.

Los síntomas se presentan usualmente durante la transfusión, pero pueden aparecer hasta 1 hora después del procedimiento. La reacción febril no hemolítica no es un evento que amenace la vida del paciente, pero su reconocimiento temprano es importante para excluir otras causas de fiebre. El diagnóstico diferencial incluye las reacciones hemolíticas, la contaminación bacteriana, el daño pulmonar agudo asociado a la transfusión (TRALI) y las enfermedades de base causantes de fiebre.

Las reacciones febriles no hemolíticas aparecen en el 0.5% - 6% de las transfusiones de eritrocitos. Las receptoras multíparas y los pacientes multitransfundidos tienen una mayor frecuencia de presentación de la entidad. Con respecto a los pacientes que reciben plaquetas, las reacciones febriles no hemolíticas se presentan en el 1 – 38% de ellos. La mayoría de las reacciones son entidades benignas (2).

Muchas de las reacciones febriles a eritrocitos son el resultado de la interacción entre los anticuerpos presentes en el plasma del receptor y los antígenos presentes en los linfocitos, granulocitos o plaquetas transfundidos. Existe un umbral de leucocitos residuales necesarios para desencadenar la reacción febril (5×10^6 /bolsa).

La evidencia que presenta que la leucorreducción universal de los componentes sanguíneos disminuye la incidencia de reacciones febriles no es concluyente (3, 4).

Se ha presentado que algunas reacciones febriles no hemolíticas, especialmente asociadas a la transfusión de plaquetas, están causadas por la infusión de citoquinas acumuladas en la bolsa durante el almacenamiento y que proceden de los leucocitos remanentes.

El manejo de las reacciones febriles no hemolíticas debe incluir la suspensión inmediata de la transfusión. Es importante descartar los diagnósticos diferenciales, especialmente las reacciones hemolíticas y la contaminación bacteriana. El cuadro febril usualmente es autolimitado al cabo de 2 ó 3 horas. Se puede administrar algún antipirético, como el acetaminofén (500 mg). La administración de aspirina está contraindicada por su efecto sobre la función plaquetaria. Los temblores severos se pueden controlar, dependiendo de la condición clínica de base del paciente, con meperidina (25 mg IV).

Es controversial la decisión de reiniciar la transfusión después de haber hecho el diagnóstico de la reacción febril no hemolítica. El principal argumento a favor de reiniciar el procedimiento es la reducción en el número de donantes expuestos, especialmente para el caso de la transfusión de plaquetas.

De otro lado, la posibilidad de la presentación de una reacción febril hemolítica o una contaminación bacteriana aún no identificadas, está en contra de reiniciar la transfusión. La decisión, entonces, debe ser tomada de acuerdo con la condición clínica del paciente y de los protocolos de cada servicio de transfusión sanguínea.

b. Reacciones alérgicas

Las reacciones alérgicas leves (urticaria) constituyen un cuadro clínico frecuente en los pacientes transfundidos. Pueden ocurrir

con el uso de cualquier componente sanguíneo, incluyendo eritrocitos antólogos (5). Generalmente se presentan como cuadros de urticaria o ampollas eritematosas, pruriginosas y circunscritas que aparecen en el cuello y la parte superior del tórax. No suelen acompañarse de fiebre ni de otra reacción adversa.

Aproximadamente, el 10% de las reacciones alérgicas se presentan con manifestaciones pulmonares. Cuando se compromete la vía aérea superior, por edema laríngeo, aparece estridor. El compromiso de la vía aérea inferior se asocia, por su parte, a broncoconstricción, disnea, cianosis, dolor torácico y ansiedad.

El diagnóstico diferencial de las reacciones transfusionales alérgicas incluye las reacciones medicamentosas, la alergia al látex o al esparadrapo, las condiciones alérgicas subyacentes como asma y las reacciones transfusionales como el TRALI y la sobrecarga de volumen.

El otro espectro de reacciones alérgicas lo constituye la anafilaxia, en la cual aparecen signos y síntomas sistémicos que incluyen hipotensión, pérdida de conciencia y choque. La mayoría de las manifestaciones incluyen lesiones cutáneas como urticaria, rubor, erupciones, angioedema, obstrucción de la vía aérea, tos, estridor, dolor torácico, disnea, dolor abdominal, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia, arritmias y paro cardiorrespiratorio (6). La fiebre es un signo ausente, lo cual permite ayudar a diferenciar las reacciones alérgicas de las reacciones hemolíticas, la contaminación bacteriana y el TRALI.

Las reacciones alérgicas se atribuyen a la exposición a sustancias solubles en el plasma del donante que se unen con anticuerpos preformados de tipo Ig E sobre la superficie de los mastocitos, lo cual causa la liberación de histamina. Lo anterior, se apoya en el hecho que estas reacciones tienden a recurrir en un receptor previamente afectado y que son prevenidas por la remoción del plasma de los componentes celulares.

Se han reportado reacciones que cursan con hipotensión y que remedian las reacciones alérgicas, específicamente en pacientes que consumen medicamentos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) y que además reciben albúmina. Se cree que estas reacciones se deben al efecto tanto de la inhibición del catabolismo de la bradiquinina por los inhibidores de la ECA, como a su activación por los bajos niveles de precalicreína (un fragmento del factor de Hageman) de la albúmina.

Las reacciones alérgicas con urticaria se presentan en el 1% a 3% de las transfusiones. La incidencia de reacciones anafilácticas es mucho menor y se calcula en 1 en 20000 a 50000 unidades. Algunos datos sugieren que la anafilaxia es más común como complicación de las transfusiones de plasma o plaquetas que en las de eritrocitos. Las tasas de mortalidad reportadas por la FDA equivalen a 1 por año.

Con respecto al tratamiento es importante señalar que si la urticaria es la única manifestación de la reacción alérgica, la transfusión se puede suspender temporalmente mientras se administra un antihistamínico (difenilhidramina, 50 mg). Cuando la sintomatología cede se puede reiniciar la transfusión.

De otro lado, si el paciente desarrolla urticaria severa, angioedema, síntomas respiratorios o gastrointestinales o hipotensión, se debe suspender la transfusión. En este caso, es necesario iniciar la reposición de líquidos y considerar la administración de adrenalina (1:1000) en una dosis subcutánea inicial de 0.3 mL a 0.5 mL. La dosis se puede repetir a los 10 minutos.

En cuadros severos considerar la administración de adrenalina (1:10000) intravenosa. Se debe iniciar la suplencia de oxígeno y si la obstrucción de la vía aérea es considerable, la intubación endotraqueal. Los agonistas beta 2 y la teofilina pueden ser de ayuda en casos de broncoespasmo. En cualquier caso, está contraindicado reiniciar la transfusión.

Una forma de prevenir las reacciones alérgicas en pacientes que frecuentemente experimentan urticaria consiste en la medicación con antihistamínicos o corticoides media hora antes de la transfusión. Si esto no es suficiente, está indicado el uso de componentes celulares lavados o congelados. Para el caso de los pacientes que han experimentado reacciones alérgicas y que son además deficientes de Ig A o tienen anticuerpos anti-Ig A, se indica el uso de componentes sanguíneos provenientes de donantes carentes de Ig A.

c. Reacciones hemolíticas agudas

Las reacciones hemolíticas agudas se presentan dentro de las primeras 24 horas de la transfusión. La hemólisis intravascular es mucho más común que la extravascular. Los signos y síntomas incluyen fiebre y escalofríos, náuseas, vómito, disnea, taquicardia, hipotensión, sangrado y hemoglobinuria. La falla renal es una complicación tardía. Se presenta además, dolor en los flancos abdominales, la espalda, el tórax, la cabeza y en el sitio de la infusión. El sangrado inesperado se debe a la coagulación intravascular diseminada que se presenta en ciertos pacientes.

Los hallazgos de laboratorio incluyen hemoglobinuria, aumento de la hemoglobina libre y la actividad de lactato deshidrogenasa, hiperbilirrubinemia y disminución de la haptoglobina. En casos de falla renal aumenta el nitrógeno ureico en sangre y la creatinina. La prueba directa de antiglobulina puede ser positiva con un patrón de campo mixto si se transfundieron eritrocitos incompatibles. La causa más común de una reacción hemolítica aguda es la incompatibilidad ABO.

La mortalidad depende del volumen de eritrocitos incompatibles transfundidos. En una revisión de casos clínicos se encontró que si el volumen era inferior a 500 mL no había muertes asociadas con la transfusión, si estaba entre 500 y 1000 mL ascendía al 25%, y si era superior a 1000 mL, la mortalidad llegaba al 44% (7).

El diagnóstico diferencial incluye la anemia hemolítica autoinmune, anemia hemolítica congénita, hemólisis no inmune, las hemoglobinopatías, la hemoglobinuria paroxística nocturna, una disfunción de una válvula cardíaca artificial, la hemólisis inducida por medicamentos y algunas infecciones (malaria, clostridium).

Las reacciones hemolíticas más severas se presentan cuando los eritrocitos transfundidos interactúan con anticuerpos preformados en el receptor. Dicha interacción inicia la activación de la vía del complemento, de las citoquinas, de los factores de la coagulación y de los demás elementos de la respuesta inflamatoria sistémica. Se han reportado casos de reacciones severas con la infusión de tan sólo 10 ó 15 mL de eritrocitos (8).

Teniendo en cuenta la masa absoluta de complejos antígeno-anticuerpo, la gran cantidad de citoquinas activadas (IL-1, IL-6, IL-8, TNF) y la liberación masiva de aminas vasoactivas, no es sorprendente que los pacientes entren en choque distributivo rápidamente. La hipotensión causa una respuesta simpática compensatoria que produce vasoconstricción en la circulación esplácnica, pulmonar, capilar y renal, lo cual agrava la isquemia de estos sitios.

Aunque se ha postulado que la hemoglobinuria es la causa de la falla renal en estos pacientes, la hipotensión, la vasoconstricción renal, el depósito de los complejos antígeno-anticuerpo y la formación de trombos en la microvasculatura son factores que también contribuyen al daño renal (2).

Finalmente, la activación de los factores de la coagulación y el consecuente desarrollo de la coagulación intravascular diseminada causan la formación de trombos en la microcirculación y el daño isquémico a los diferentes órganos, el consumo del fibrinógeno, las plaquetas y los factores V y VIII, la activación del sistema fibrinolítico y la generación de los productos de degradación de fibrina. Lo anterior, puede resultar en una diátesis hemorrágica caracterizada por un sangrado incontrolable.

El tratamiento de las reacciones hemolíticas agudas depende de la severidad del cuadro clínico. La transfusión se debe interrumpir inmediatamente, manteniendo siempre el acceso venoso. Se debe confirmar la identificación de la unidad y del paciente. Si se descubre una equivocación en dicha correspondencia, se debe alertar al banco de sangre, porque otro paciente puede estar también en riesgo de recibir el componente equivocado.

El objetivo terapéutico está dirigido al manejo de la hipotensión y a mejorar la perfusión renal y asegurar un adecuado gasto cardiaco y urinario. Pueden ser útiles los diuréticos (furosemida IV 40 – 80 mg) al mejorar el flujo sanguíneo cortical. El uso de heparina, plasma fresco congelado, plaquetas y crioprecipitado es controversial.

Los errores que resultan en la transfusión de unidades incorrectas a los pacientes incorrectos se presentan con una frecuencia que varía entre 1:14 000 a 1: 19 000 transfusiones (9). El riesgo de recibir una transfusión ABO incompatible se estima en 1:38 000. Afortunadamente, la mitad de los casos no resultan en reacciones adversas y solo el 7% manifiesta hallazgos de laboratorio compatibles con hemólisis intravascular. Sin embargo, la mortalidad es aproximadamente del 2% y corresponde a un riesgo de 1:1.8 millones de unidades transfundidas.

Este es un riesgo similar al de infección asociada a la transfusión de hepatitis C y VIH que utilizan técnicas de diagnóstico basadas en métodos de biología molecular (NAT). Los "cuasi" errores, en los cuales la confusión de la unidad se percibe antes de ser transfundida al receptor, ocurren con una frecuencia de 1:183 000 transfusiones.

Teniendo en cuenta que la principal causa de una reacción hemolítica aguda es la incompatibilidad ABO dada por la transfusión incorrecta del componente sanguíneo, todos los esfuerzos se deben dirigir a la adecuada verificación de la

identificación tanto de la unidad como del paciente receptor en el momento de iniciar el procedimiento transfusional.

a. Hemólisis no inmune

La lisis de los eritrocitos puede ocurrir como resultado del almacenamiento, de la manipulación de la unidad o durante la infusión. Generalmente los pacientes que reciben eritrocitos lisados toleran bien la transfusión. Sin embargo, se han informado casos de daño renal, pulmonar, hemodinámico e incluso la muerte. Las manifestaciones incluyen aumento de la hemoglobina libre, hemoglobinuria, hiperkalemia y arritmias cardíacas.

El diagnóstico diferencial incluye las reacciones hemolíticas inmunes, contaminación bacteriana, sepsis, hemoglobinuria paroxística nocturna, hemólisis inducida por medicamentos, estrés oxidativo y las hemoglobinopatías. Son útiles los parámetros de laboratorio que miden hemólisis (hemoglobina, hematocrito, bilirrubina) y las pruebas de antiglobulina directa. El cultivo de la unidad permite descartar la contaminación bacteriana.

Cuando se presente la reacción hemolítica, se debe suspender la transfusión y mantener el acceso venoso. La unidad y los segmentos deben ser enviados al banco de sangre. Es importante la realización periódica del potasio sérico y de pruebas de electrocardiografía. Debe asegurarse un gasto urinario adecuado.

La mejor forma de prevenir esta reacción es optimizar los procesos de recolección, almacenamiento y distribución de las unidades. Los congeladores, refrigeradores y calentadores deben ser utilizados apropiadamente. Los procedimientos de congelamiento, descongelamiento y lavado de eritrocitos deben realizarse de acuerdo con las normas técnicas establecidas. Adicionalmente, se debe evitar la administración de líquidos, diferentes a la solución salina normal, mezclados con los eritrocitos en el mismo acceso venoso, así como la utilización de

agujas de calibre muy pequeño; son otras de las causas de hemólisis no inmune.

b. Daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión (TRALI)

Los casos de TRALI se presentan habitualmente durante o inmediatamente después de la transfusión. Generalmente son causados por la transfusión de concentrado de plaquetas o plasma, aunque los eritrocitos también se han relacionado. Los síntomas incluyen disnea, hipoxemia, taquicardia, fiebre, hipotensión y cianosis. Se debe sospechar TRALI cuando el receptor de la transfusión experimenta insuficiencia respiratoria aguda o manifiesta alteraciones radiológicas consistentes con edema pulmonar bilateral, sin que exista evidencia clínica de falla cardíaca u otra causa de falla respiratoria.

Los pacientes con neoplasias hematológicas y aquellos con enfermedades cardíacas están en mayor riesgo de TRALI. Lo anterior puede reflejar el hecho que estos pacientes reciben la mayoría de las transfusiones de plaquetas. La mortalidad reportada es del 20%, aunque depende, por supuesto, de la severidad del cuadro clínico. Existe un amplio rango de severidad de TRALI. Las formas leves no son reconocidas, de manera que los eventos de TRALI no son reportados en la frecuencia real.

El diagnóstico diferencial incluye la sobrecarga circulatoria, la contaminación bacteriana, las reacciones alérgicas, el síndrome de dificultad respiratoria del adulto y el tromboembolismo pulmonar. El diagnóstico de TRALI se hace por los hallazgos de edema pulmonar no cardiogénico. La presión en cuña de la arteria pulmonar no se encuentra elevada. El cuadro se resuelve en 48 a 96 horas y no existen secuelas permanentes en los rayos X de tórax. La disminución en el recuento de leucocitos o de plaquetas puede ser una clave útil en TRALI causado por anticuerpos anti-HLA clase I.

El tratamiento del TRALI es de soporte. Se debe suspender la transfusión y las unidades enviadas al banco de sangre.

Dependiendo de la severidad del cuadro clínico, se ajustará el soporte ventilatorio. Los corticoides no parecen tener valor terapéutico. La diuresis no está indicada a menos que se presente sobrecarga de líquidos.

El TRALI se ha atribuido a la presencia de anticuerpos en el plasma de la unidad transfundida que se dirigen contra los antígenos HLA o de granulocitos (neutrófilos) presentes en el receptor. También se ha relacionado con la presencia de mediadores lipídicos inflamatorios formados en la unidad transfundida que activan a los neutrófilos del receptor y causan una lesión en los capilares pulmonares.

Lo anterior, incrementa la permeabilidad de las células endoteliales y favorece la salida del líquido hacia el espacio intersticial y alveolar (11). En raras ocasiones, son los anticuerpos del receptor los que se dirigen contra los leucocitos remanentes del donante y desencadenan los mismos eventos descritos. El plasma de donantes mujeres multíparas puede incrementar el riesgo de TRALI (12), de hecho, en algunos países no se usa el plasma proveniente de mujeres donantes para transfusión.

La incidencia de TRALI es desconocida. Algunos datos sugieren que se presenta en 1 de 5000 transfusiones; otros presentan una frecuencia de 1 en 190000.

f. Sobrecarga circulatoria

La terapia transfusional puede causar edema pulmonar agudo debido a una sobrecarga de volumen. Los niños y ancianos son la población en alto riesgo (incidencia 1%). Los incrementos rápidos de volumen no son bien tolerados por los pacientes con enfermedades cardíacas, renales y pulmonares. Los signos y síntomas de la hipervolemia incluyen disnea, cianosis, ortopnea, cefalea, hipertensión, edema, ingurgitación yugular y falla cardíaca congestiva durante o poco tiempo después de la transfusión. El diagnóstico diferencial incluye TRALI, reacciones alérgicas y otras causas no asociadas con la transfusión de falla

cardiaca congestiva.

g. Reacciones metabólicas

-Toxicidad por citrato

Cuando se transfunden grandes volúmenes de plasma fresco congelado, sangre completa o plaquetas, el citrato sérico se eleva considerablemente, en especial si el paciente tiene una enfermedad hepática de base. El citrato prontamente se une al calcio ionizado y aparece la hipocalcemia que caracteriza esta reacción. Dentro de las manifestaciones clínicas se incluyen el incremento de la excitabilidad neuronal, parestesias, temblor, tetania, espasmos, fasciculaciones, hiperventilación y depresión de la función cardiaca. El citrato es rápidamente metabolizado de manera que las manifestaciones clínicas son transitorias.

Los pacientes transfundidos masivamente, así como los donantes sometidos a procedimientos de aféresis, se pueden beneficiar de la suplencia de calcio.

-Hipotermia

Los pacientes que reciben grandes volúmenes de sangre fría pueden presentar arritmias ventriculares. Este efecto, al parecer, está relacionado con la administración de sangre por catéter central localizados cerca del sistema cardionector. La hipotermia puede agravar los efectos de la hipocalcemia y la hiperkalemia. Adicionalmente, altera la funcionalidad de la hemostasia y aumenta la susceptibilidad a las infecciones (13). En casos de transfusión masiva es importante calentar la sangre antes de su transfusión.

-Hiperkalemia e hipokalemia

Durante el almacenamiento de eritrocitos en condiciones de banco de sangre, el nivel de potasio se incrementa en el líquido extracelular. Si el tiempo de almacenamiento de la unidad es corto, la cantidad de potasio aunada equivale a 0.5 mEq. Si el tiempo es mayor, la cantidad de potasio es aproximadamente 5 a 7 mEq por unidad. Lo anterior, pocas veces es significativo

para el nivel sérico de potasio en el paciente.

Más frecuente es la hipokalemia desarrollada porque los eritrocitos, depletados en potasio durante el almacenamiento, transportan al ser transfundidos masivamente potasio a su interior. El metabolismo del citrato contribuye también al desarrollo de hipokalemia y de alcalosis metabólica. La hiperkalemia constituye un problema serio en niños prematuros y recién nacidos, especialmente en cirugía cardiovascular y exanguinotransfusión. En estos casos se prefiere la transfusión de unidades frescas, de no más de 7 días de almacenamiento.

h. Reacciones hipotensoras

La hipotensión asociada a la transfusión es una reacción descrita recientemente. Se define como el descenso en la presión arterial que ocurre durante la transfusión en ausencia de otros signos o síntomas de otras reacciones transfusionales (fiebre, escalofríos, disnea, urticaria). La magnitud del descenso de la presión arterial es controversial, pero puede ser definido como una reducción de 10 mm Hg en la presión sistólica o diastólica a partir del valor de base pretransfusional.

La hipotensión se presenta durante la transfusión y se resuelve rápidamente cuando la transfusión es interrumpida. Si la hipotensión persiste por más de 30 minutos, debe sospecharse otro diagnóstico. Las reacciones hipotensoras se han asociado con la transfusión de eritrocitos y plaquetas y con el uso de filtros de leucorreducción. La causa de esta reacción no está definida. Probablemente está relacionada con la liberación de bradiquinina a partir de la activación de la cascada de la coagulación.

Algunas reacciones se han asociado con los inhibidores de la ECA y con el uso de filtros de leucorreducción con carga neta negativa (14).

II. REACCIONES TRANSFUSIONALES TARDÍAS NO INFECCIOSAS

a. Reacciones hemolíticas tardías

Las reacciones hemolíticas retardadas se presentan 24 horas después de la transfusión. El tiempo entre la transfusión y el diagnóstico es muy variable. Muchos pacientes manifiestan la reacción hasta dos semanas después de la transfusión. Estas reacciones son causadas por una respuesta amnésica a los aloantígenos eritrocitarios a los cuales el paciente estaba previamente sensibilizado. Frecuentemente no se detectan los anticuerpos en el suero del receptor durante la realización de las pruebas pretransfusionales.

Las reacciones hemolíticas tardías tienden a ser menos severas que las agudas. La hemólisis que se presenta es generalmente extravascular. Algunos pacientes solamente manifiestan un cuadro anémico inexplicable. Otros hallazgos clínicos incluyen fiebre y escalofríos, ictericia, dolor abdominal y disnea. El progreso a falla renal es poco frecuente.

Dentro de los datos de laboratorio se incluyen anemia, actividad de lactato deshidrogenasa elevada, disminución de haptoglobina, leucocitosis y una prueba de antiglobulina directa positiva. La hiperbilirrubinemia depende del grado de hemólisis y de la función hepática. El diagnóstico diferencial incluye las mismas entidades mencionadas en las reacciones hemolíticas agudas.

La identificación de los anticuerpos eritrocitarios es la clave en la prevención de las reacciones hemolíticas. Las futuras unidades transfundidas deben carecer del antígeno responsable de la reacción amnésica, aún si el anticuerpo se hace indetectable. Es necesario mantener, en cada banco de sangre, un registro de los anticuerpos clínicamente significativos.

b. Púrpura postransfusional

La púrpura postransfusional es un evento poco común caracterizado por el inicio abrupto de trombocitopenia severa ($< 10000/\mu\text{L}$) aproximadamente una semana después de la

transfusión. Similar a las reacciones hemolíticas retardadas, los pacientes producen aloanticuerpos en respuesta a los antígenos plaquetarios presentes en la sangre transfundida. Durante un periodo de tiempo, este anticuerpo causa la destrucción de las plaquetas autólogas.

Los mecanismos de este proceso no están claros, pero se ha propuesto la participación de complejos inmunes que se unen a las plaquetas autólogas a través de receptores Fc, la producción transitoria de autoanticuerpos y la adsorción de antígenos plaquetarios solubles presentes en el plasma del donante. Cualquier componente utilizado, puede desencadenar la reacción. Los signos y síntomas incluyen trombocitopenia severa, púrpura y sangrado. La trombocitopenia es un cuadro autolimitado, que se resuelve en 21 días. La mortalidad informada es del 15%, causada por hemorragia intracraneal.

El diagnóstico diferencial incluye sepsis, coagulación intravascular diseminada, falla medular, trombocitopenia asociada a medicamentos y anticuerpos asociados a heparina. La identificación de un aloanticuerpo plaquetario y la ausencia del correspondiente antígeno en las plaquetas del paciente establecen el diagnóstico. Todos los antígenos plaquetarios se han asociado a la púrpura postransfusional y el más común es el antígeno HPA-1 (P1A1). Muchos pacientes son mujeres multíparas o individuos multitransfundidos.

La púrpura postransfusional es un cuadro autolimitado. El uso de corticoides es controversial (prednisona 2 mg/kg/día). La plasmaféresis es útil al reducir la cantidad de anticuerpos antiplaquetarios circulantes.

El uso de inmunoglobulina intravenosa (400 – 500 mg/kg/día) logra mejorar prontamente el recuento plaquetario. Al parecer, la inmunoglobulina bloquea la depuración mediada por anticuerpos de las plaquetas autólogas. La esplenectomía se reserva para los pacientes refractarios o que están en alto riesgo de hemorragia intracraneal.

La transfusión de plaquetas no es útil en estos casos, por que las plaquetas autólogas no sobreviven en la circulación, no se debe esperar que las plaquetas transfundidas, independientemente de su fenotipo, lo hagan. La transfusión de plaquetas está reservada para los pacientes con sangrado activo.

c. Enfermedad injerto contra huésped

La enfermedad injerto contra huésped asociada a la transfusión es una complicación, generalmente fatal, asociada al injerto y expansión clonal de los linfocitos del donante en un receptor susceptible. Dichos linfocitos montan un ataque inmune contra los tejidos del receptor, donde incluyen las células hematopoyéticas y causan pancitopenia refractaria con sangrado y una predisposición marcada a las infecciones, que son las responsables, en muy buena parte, de la mortalidad de estos pacientes. Esta enfermedad es fatal en la gran mayoría de los pacientes (99%) y se presenta dentro de las primeras tres semanas postransfusión.

Esta reacción es rara en Estados Unidos. En países como Japón en cambio, la incidencia es de 1 en 660 pacientes transfundidos, lo cual indica un factor genético importante, así como el efecto del uso de sangre fresca proveniente de donantes relacionados (donaciones dirigidas).

El mecanismo fisiopatológico no está aclarado. Se entiende que los linfocitos T del donante presentes en el componente sanguíneo, escapan de la depuración inmune del receptor lo que les permite iniciar una expansión clonal y la destrucción tisular. Lo anterior, conduce a una serie de hallazgos clínicos que incluyen: fiebre, dermatitis o eritrodermia, hepatitis, enterocolitis y pancitopenia, que aparecen diez días después de la transfusión.

Dentro de los factores que determinan el riesgo de los pacientes a esta reacción se encuentran la inmunodeficiencia de cualquier causa, el grado de similitud HLA entre el donante y el receptor y

el número de linfocitos capaces de proliferación.

No existe un tratamiento específico para esta entidad. La irradiación gamma de los componentes celulares se acepta como el método de prevención estándar. Este procedimiento hace que los linfocitos pierdan su capacidad replicativa sin afectar el funcionamiento de las plaquetas o los eritrocitos.

Las indicaciones de irradiación incluyen: receptores inmunocomprometidos de células progenitoras hematopoyéticas o de trasplante de órganos, pacientes con desórdenes hematológicos que están bajo trasplante de células hematopoyéticas, transfusiones intrauterinas, neonatos en exanguinotransfusión, enfermedad de Hodgkin e inmunodeficiencias congénitas (15).

d. Efectos inmunomoduladores de la transfusión

En 1973 se observó (17) que la transfusión de sangre modulaba el funcionamiento del sistema inmunitario al mejorar la sobrevida de los injertos renales en pacientes transplantados. Este efecto benéfico de inducción de tolerancia de la transfusión se asoció con otros efectos adversos como la recurrencia de tumores sólidos y la infección bacteriana.

Aunque existen muchos estudios que han dirigido su atención a este evento, aún no es concluyente la evidencia. Algunos bancos de sangre tienen como política la leucorreducción previa al almacenamiento con el objetivo de prevenir o mitigar lo anteriormente descrito.

e. Sobrecarga de hierro

Cada unidad de eritrocitos contiene aproximadamente 200 mg de hierro. Los pacientes crónicamente transfundidos, especialmente aquellos con hemoglobinopatías, presentan una acumulación progresiva de hierro sin la posibilidad fisiológica de su excreción.

El almacenamiento del hierro comienza en el sistema retículo endotelial, pero cuando éste se satura, el depósito se hace en las células parenquimatosas. El umbral para el daño clínico es una exposición a lo largo de la vida de más de 50 ó 100 unidades de eritrocitos en pacientes que no sufre hemorragia. Los depósitos de hierro afectan la función cardiovascular, endocrina, hepática y conduce a una significativa morbilidad y mortalidad.

III. INFECCIONES TRANSMITIDAS POR LA TRANSFUSIÓN

a. Contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos

La presentación clínica de las reacciones transfusionales causadas por componentes sanguíneos contaminados con bacterias es dramática. El inicio de los síntomas y signos sucede durante o poco tiempo después de la transfusión. Los síntomas más comunes son fiebre, escalofríos, hipotensión, choque, náuseas y vómito, disnea, dolor abdominal y diarrea. La fiebre alta y la hipotensión que se presenta durante o inmediatamente después de la transfusión son fuertemente sugestivas de la transfusión de un componente contaminado.

La contaminación bacteriana representó el 16% de las muertes asociadas con la transfusión en un informe de la FDA entre 1986 y 1991. Al parecer, la contaminación bacteriana es la fuente infecciosa más común de morbilidad y mortalidad en transfusión sanguínea. Los estudios prospectivos muestran que el riesgo de contaminación bacteriana en una unidad de plaquetas es 1 en 2000 donaciones (300 veces superior a la contaminación con hepatitis C o VIH). 1 de cada cuatro ó seis transfusiones de unidades contaminadas termina en sepsis severa.

Las bacterias se originan en el donante, bien sea a partir del sitio de venopunción o desde una bacteremia asintomática. La multiplicación bacteriana está favorecida en componentes almacenados a temperatura ambiente y en contenedores permeables a los gases.

Las complicaciones de la reacción transfusional por

componentes contaminados son clínicamente significativas e incluyen choque, falla renal, coagulación intravascular diseminada y muerte. La tasa de mortalidad es alta y depende del tipo de componente involucrado del microorganismo causal y de la condición clínica de base del paciente. Los bacilos gram negativos y la edad avanzada del paciente son los principales determinantes de lo anterior.

Los componentes implicados son generalmente eritrocitos y plaquetas, aunque se han reportado casos con plasma fresco congelado y crioprecipitado. Los organismos causales dependen del tipo de componente transfundido. Para el caso del paquete eritrocitario se incluyen *Acinetobacter*, *Escherichia*, *Staphylococcus*, *Yersinia* y *Pseudomona*. Los cocos Gram positivos como *Staphylococcus* y *Streptococcus*, los bacilos Gram negativos como *Acinetobacter*, *Klebsiella*, *Salmonella*, *Escherichia* y *Serratia*, y los bacilos Gram positivos como *Propionibacterium* se han reportado en los concentrados de plaquetas.

El diagnóstico diferencial incluye las reacciones hemolíticas, las reacciones febriles no hemolíticas, el TRALI y la sepsis no relacionada con la transfusión. El diagnóstico se establece por medio de cultivo de la unidad y de la sangre del paciente implicado, por extendidos bacteriológicos de la unidad o por métodos microbiológicos basados en ADN. El tratamiento antibiótico se debe iniciar antes de establecer el microorganismo causal. La transfusión se debe detener y la unidad, puesta en cuarentena. La terapéutica incluye antibióticos de amplio espectro (beta lactámicos y aminoglucósidos). Para el caso de la contaminación por paquete eritrocitario, el antibiótico debe cubrir también *Pseudomona*.

Dentro de las medidas más útiles para reducir la contaminación bacteriana de los componentes sanguíneos están la antisepsia adecuada del sitio de venopunción en el momento de la donación de la unidad de sangre y el empleo de bolsas de derivación para la recolección inicial de los primeros volúmenes de la sangre donada. De otro lado, los métodos para limitar la

contaminación bacteriana incluyen cultivos, inspección del concentrado plaquetario y el uso de aféresis de plaquetas. En el futuro, la inactivación de patógenos reducirá significativamente la contaminación bacteriana de los hemoderivados (10).

b. Infecciones virales

-Hepatitis

La hepatitis relacionada con la transfusión está causada exclusivamente por virus. Estos incluyen los virus de la hepatitis A, B, C, D y E; el citomegalovirus; el virus de Epstein Barr y posiblemente los virus GBV-C, TTV, SEN-V. Los agentes infecciosos son un serio riesgo a los receptores de la transfusión al persistir en la circulación de donantes de sangre asintomáticos y al causar enfermedades agudas o crónicas significativas.

El virus de la hepatitis B es un virus ADN de la familia Hepadnaviridae que causa la sintomatología propia de la hepatitis de manera menos frecuente que el virus de la hepatitis A o C. De hecho, una parte pequeña de los pacientes infectados son sintomáticos; las personas asintomáticas resuelven la infección sin secuelas a largo plazo. Sin embargo, menos del 5% de los pacientes no resuelven la infección y se hace persistente.

La hepatitis B persistente puede ser sintomática o asintomática. Las personas con una infección subclínica con pruebas de función hepática y biopsia normal se llaman portadores crónicos asintomáticos. Aquellos con función hepática anormal así como con cambios histológicos son clasificados como infectados crónicamente con hepatitis B. La cirrosis hepática se desarrolla en el 20% de estos pacientes y un porcentaje menor desarrollará carcinoma hepatocelular.

El riesgo de hepatitis B, en el marco de la transfusión de sangre, proviene, en primer lugar, del periodo de ventana inmunológica del donante infectado antes de su seroconversión y, en segundo término, de los componentes recolectados de un donante portador crónico del virus con niveles indetectables de HBsAg.

El riesgo residual estimado de infección por transfusión de sangre contaminada varía de 1 en 30000 a 1 en 250000. La serorreactividad del HBsAg en donantes de sangre en Colombia 2009 es de 0,23%. Para el caso del Anti-HBc es de 1,71%.

El virus de la hepatitis C es un virus ARN. Se disemina principalmente por vía parenteral (transfusión de sangre, usuarios de drogas intravenosas, exposición ocupacional, entre otros) y ocasionalmente por vía sexual (múltiples parejas, historia de infecciones de transmisión sexual). La gran mayoría de los pacientes infectados (80% - 85%) desarrolla hepatitis crónica y el 20% padece de cirrosis e incluso carcinoma hepatocelular, a lo largo de décadas de infección.

En el pasado, la infección por hepatitis C era problemática debido a que las manifestaciones clínicas de la infección eran muy tardías. Además, las transaminasas se elevan de forma variable y no son marcadores útiles de diagnóstico. La única manera de establecer la infección es a través de pruebas serológicas (anti-HCV) o por NAT (PCR). La introducción de pruebas serológicas convencionales redujo el riesgo de infección postransfusional de HVC de 1 en 3000 a 1 en 103000, mientras que NAT lo redujo a 1 en 2.000.000. La serorreactividad de la infección en donantes de sangre en Colombia 2009 es de 0,6%.

El riesgo de infección postransfusional de hepatitis B y C ha declinado dramáticamente en los últimos años. Se estimaba en 1 de cada 60 000 a 100 000 transfusiones antes de la implementación de las técnicas de biología molecular (NAT). Después de la implementación de dichas técnicas, el riesgo de transmisión de hepatitis C es de 1 en 1 600 000.

-VIH

Los virus VIH 1 y VIH 2 son los agentes etiológicos del SIDA. Todos los componentes pueden transmitir VIH 1. Hasta 2001 se presentaron 9276 casos de SIDA en USA atribuidos a la transfusión de sangre o tejidos. 43 de estos casos se presentaron por donantes tamizados como negativos para

anticuerpos anti-VIH que se encontraban en el periodo de ventana inmunológica. No todos los receptores de unidades infectadas con VIH resultan infectados.

Aproximadamente el 89.5% de los receptores de sangre contaminada desarrollan la infección. Las tasas de transmisión se correlacionan con el tipo de virus y la carga viral del donante. Debido a la bajísima prevalencia de VIH-2 solamente 2 casos de transmisión asociada a la transfusión se han informado (16).

La prueba de antígeno p24 puede detectar los viriones circulantes a los 16 días después de la infección, mientras que la seroconversión que produce anticuerpos detectables permite hacer el diagnóstico a los 22 días. El periodo de ventana inmunológica, durante el cual el donante potencial es infeccioso sin un marcador viral positivo, se redujo a 10 días desde la introducción de las técnicas NAT. El riesgo de donaciones en periodo de ventana inmunológica varía en proporción con la incidencia de VIH en la comunidad. En USA el riesgo está entre 1 en 2.3 millones de unidades (donantes repetitivos) a 1 en 2 millones de unidades (donantes por primera vez). La serorreactividad de la infección en donantes de sangre en Colombia 2009 es de 0,34%.

-Virus linfotrópico humano (HTLV)

El HTLV I fue el primer retrovirus aislado y el primero en ser asociado como causa de una enfermedad maligna, la leucemia/linfoma de células T. El HTLV I también se asocia con una mielopatía llamada paraparesia espástica tropical. Ambas condiciones se presentan en el 2% a 4% de los portadores. La transmisión se presenta por contacto sexual, por lactancia materna y por exposición a sangre infectada. La prevalencia de HTLV I es mayor en Japón, África Subsahariana, las islas del pacífico, el Caribe y Sur América.

El HTLV II tiene una homología del 60% con el HTLV I. Los anticuerpos muestran una reactividad cruzada entre ambos tipos virales. Existe una asociación menos precisa entre HTLV II y mielopatías. El riesgo infeccioso con la transfusión de sangre

para HTLV I y II es de 1 en 641000 transfusiones.

El contacto con linfocitos viables infectados causa el contagio. Los componentes celulares de donantes infectados causan seroconversión en el 40% a 60% de los receptores. La probabilidad de infección declina con el tiempo de almacenamiento, debido a la pérdida de viabilidad de los linfocitos contaminados. La serorreactividad de la infección en donantes de sangre en Colombia 2009 es de 0,2%.

-Citomegalovirus

CMV es un herpesvirus ADN que causa una infección diseminada. La transmisión ocurre a través de los fluidos corporales. La prevalencia de la infección varía entre el 40% al 90% de la población general. Las tasas se incrementan con la edad, los estratos socioeconómicos bajos, las áreas urbanas y los países en desarrollo.

Aunque el 50%, aproximadamente, de los donantes son seropositivos para CMV, se estima que sólo el 1% de los componentes celulares es capaz de transmitir el virus. La infección postransfusional en receptores inmunocompetentes no conduce a consecuencias clínicamente significativas.

Sin embargo, en pacientes inmunocomprometidos es necesario realizar procedimientos tendientes a reducir el riesgo de transmisión porque el CMV puede ser causante de Pneumonitis, hepatitis, retinitis y falla orgánica múltiple. Estos receptores incluyen: recién nacidos prematuros de madres seronegativas, receptores seronegativos de transplante de precursores hematopoyéticos, mujeres embarazadas seronegativas y los receptores de transfusión intrauterina.

-Virus de Epstein Barr

EBV es causa de mononucleosis infecciosa y está asociado con linfoma de Burkitt y carcinoma nasofaríngeo. La transmisión asociada a transfusión es usualmente asintomática, pero se ha relacionado como causa rara del síndrome de postperfusión y de casos de hepatitis. El virus, además, contribuye con el desarrollo

de desórdenes linfoproliferativos en pacientes inmunosuprimidos, receptores de transplante de órganos y de células hematopoyéticas.

Dado que el 90% de los donantes de sangre son seropositivos para EBV y no hay asociación significativa con enfermedades por transfusión en receptores inmunocompetentes, el tamizaje para este virus no es útil. Situación análoga con el CMV, en cuyo caso se recomienda la leucorreducción de los componentes celulares para prevenir la infección de receptores inmunocomprometidos.

-Herpes virus 6 y 8

Así como los virus CMV y EBV, los virus HHV 6 y 8 son virus asociados a células que se integran al genoma de los leucocitos. La seroprevalencia es del 100% en la población adulta. Debido a lo anterior, y a que la infección no se traduce en una enfermedad asociada a la transfusión, no se recomienda la protección de receptores seronegativos de la transmisión por componentes sanguíneos.

-Parvovirus B19

El tamizaje de Parvovirus B19 en donantes de sangre completa no es recomendado teniendo en cuenta la naturaleza benigna o transitoria de la enfermedad, la disponibilidad de un tratamiento efectivo (inmunoglobulina intravenosa) y la extrema rareza en el reporte de transmisión de parvovirus B19 por transfusión.

c. Otras infecciones

-Sífilis

Durante la preservación de los componentes sanguíneos, la fase de espiroquetemia es breve, de manera que el microorganismo solamente es viable pocos días a 4°C y la probabilidad de transmisión de sífilis por la transfusión es bajísima. En algunas instituciones, los marcadores serológicos de sífilis son un indicador epidemiológico útil en el tamizaje de otras infecciones, especialmente virales, que se pueden asociar a los componentes o derivados sanguíneos. La serorreactividad de la

infección en donantes de sangre en Colombia 2009 es de 1,08%.

-Encefalopatías espongiformes

Las encefalopatías espongiformes transmisibles son desórdenes degenerativos cerebrales causados por priones. Ellos se caracterizan por periodos de incubación prolongados, medidos en años o décadas, y por la extrema resistencia a la inactivación de patógenos por métodos físicos o químicos. Las dos encefalopatías más importantes en medicina transfusiones son la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (CJD) y la variante (vCJD).

La CJD es un desorden degenerativo rápidamente fatal con síntomas de demencia progresiva y trastornos motores. La causa de la infección en el 85% de los casos son unas partículas proteínicas llamadas priones. El 15% restante son casos familiares asociados con una mutación en el gen del prión. La incidencia de CJD es aproximadamente de un caso por millón de habitantes por año.

No se ha demostrado que la transfusión de sangre sea un factor de riesgo para el desarrollo de CJD (18). Sin embargo, existe un riesgo teórico promovido por dos situaciones: primero, la transmisión iatrogénica de la infección por la inyección de hormonas derivadas de la hipófisis; segundo, la demostración experimental en animales de desarrollo de CJD por la transfusión de sangre de un animal infectado (encefalopatía espongiforme bovina o enfermedad de vacas locas).

Los individuos que están en riesgo para desarrollar CJD son excluidos como donantes de sangre. Estos individuos son aquellos que han recibido tejidos hipofisiarios y personas con historia familiar de CJD. Posteriormente, se describió una entidad similar a la CJD que se conoce como variante de CJD. El prión implicado difiere del causante de la clásica CJD y posiblemente se puede transmitir por la transfusión, ya que reside en los ganglios linfáticos.

-Malaria

Las especies involucradas en la transmisión de malaria asociada a la transfusión son *P. malarie* (40%), *P. falciparum* (25%), *P. vivax* (20%) y *P. ovale* (15%). Los parásitos sobreviven en los componentes almacenados a 4°C durante al menos una semana. Los parásitos, además, logran sobrevivir en los componentes criopreservados. Cualquier componente que contenga eritrocitos puede transmitir la infección de las formas asexuales intraeritrocitarias del parásito. No existen pruebas serológicas para detectar la infección en donantes asintomáticos. La transmisión entonces, es prevenida difiriendo a los donantes basados en la historia médica y de viajes realizados a las áreas endémicas.

-Chagas

El *T. cruzi* es un parásito endémico en las zonas tropicales, por tanto, Colombia está clasificada como tal. La sobrevivencia del parásito en sangre almacenada a 4°C es 4 a 8 semanas. Después de la transmisión vectorial, la transfusión es la segunda ruta de infección y la infectividad es del 20% - 40%. La serorreactividad de la infección en donantes de sangre en Colombia 2009 por el *T. cruzi* es de 0,54%.

Resumen del Anexo 1

Tabla 1. Signos y síntomas presentados durante las reacciones transfusionales

Signos y síntomas clave de RAT

Cutáneos	Inflamatorios	Cardiovascular
Prurito	Fiebre	Taquicardia
Urticaria	Escalofrío	Bradycardia
Eritema	Temblor	Hipotensión
Rubor		Hipertensión
Ictericia		Ingurgitación yugular
Palidez		Arritmias cardíacas
Cianosis		Choque
Petequias		
Púrpura		

Respiratorio	Gastrointestinal	Dolor
Taquipnea	Náuseas	Cefalea
Disnea	Vómito	Dolor torácico
Sibilancias	Diarrea	Epigastralgia
Estertores		Dolor abdominal
Broncoespasmo		Dolor de espalda
Edema pulmonar		Dolor en el sitio de infusión
Roncus		
Estridor		

Tabla 2. Signos y síntomas presentados en las reacciones adversas transfusionales

Tipo de RAT	Cutáneos	Sistémicos	Cardio-vasculares y renales	Respiratorios	Gastro-intestinales	Dolor
Hemolítica aguda	Sangrado	Fiebre, escalofrío, temblor, epistaxis, CID	Taquicardia, hipotensión, hemoglobinuria, hematuria, oliguria, anuria, falla renal	Disnea	Náuseas, vómito	Flancos, espalda, abdominal, tórax, cefalea sitio de infusión
Hemolítica tardía	Palidez, ictericia	Ocasional fiebre, escalofrío	Hipotensión, hemoglobinuria, oliguria, anuria, hematuria	Disnea		Flancos, espalda
Alérgica	Prurito, urticaria, eritema, rubor, angioedema localizado	Edema conjuntival, labios, lengua, úvula		Sibilancias, bronco-espasmo, disnea, taquipnea		

Tipo de RAT	Cutáneos	Sistémicos	Cardio-vasculares y renales	Respiratorios	Gastro-intestinales	Dolor
Anafiláctica	Sangrado	Fiebre, escalofrío, temblor, epistaxis, CID	Taquicardia, hipotensión, hemoglobinuria, hematuria, oliguria, anuria, falla renal	Disnea	Náuseas, vómito	Flancos, espalda, abdominal, tórax, cefalea sitio de infusión
TRALI	Cianosis	Fiebre	Taquicardia, hipotensión	Hipoxemia aguda (< 6 horas), disnea, edema pulmonar, infiltrados bilaterales en Rx tórax		
FebriL no hemolítica		Fiebre (>38°C), escalofrío, temblor	Taquicardia		Náuseas, vómito	Cefalea

Tipo de RAT	Cutáneos	Sistémicos	Cardio-vasculares y renales	Respiratorios	Gastro-intestinales	Dolor
Contaminación bacteriana		Fiebre, escalofrío	Taquicardia, hipotensión	Disnea	Náuseas, vómito, diarrea	
TPúrpura posttransfusión	Petequias, púrpura	Trombocitopeni a 5-12 días posttransfusión				
Sobrecarga circulatoria (TACO)	Cianosis	TBNP elevado	Taquicardia, hipertensión, ingurgitación yugular, balance positivo de líquidos, elevada PVC	Inicio o exacerbación de: disnea, ortopnea, tos, edema pulmonar		Cefalea
Hipotermia	Palidez		Bradicardia, arritmia cardíaca			

Tipo de RAT	Cutáneos	Sistémicos	Cardio-vasculares y renales	Respiratorios	Gastro-intestinales	Dolor
Hiperkalemia			Arritmia cardíaca			
Hipotensión			Taquicardia, hipotensión (desenso de > 30 mm Hg en PS ó PD			
Hemólisis no inmune		Fiebre				
Enfermedad injerto contra huésped transfusional	Eritrema, características histológicas por biopsia de piel	Fiebre, pancitopenia, quimerismo			Hepatomegalia alla hepática, diarrea	

Tabla 3. Categorías y manejo de las reacciones adversas transfusionales

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
HEMOLÍTICA AGUDA	1:38 000 – 1:70 000	Incompatibilidad a eritrocitos (RBC)	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar identificación del producto y el paciente - Prueba directa de antiglobulina (DAT) - Inspección visual de la unidad (hemólisis) - Definir posible incompatibilidad - Hemoglobina libre, LDH, bilirrubinas 	<ul style="list-style-type: none"> - Gasto urinario \geq 100 mL/h (líquidos, diuréticos) - Analgesia - Vasopresores (dopamina) - Componentes hemostáticos (plaquetas, crio, plasma fresco congelado)
FEBRIL NO HEMOLÍTICA	RBC: 0.5% - 6% Plaquetas: 1% - 38%	<ul style="list-style-type: none"> - Anticuerpos contra los leucocitos del donante - Citoquinas acumuladas durante el almacenamiento 	<ul style="list-style-type: none"> - Descartar hemólisis (DAT, hemoglobina libre) - Tamizaje de anticuerpos antileucocitarios 	<ul style="list-style-type: none"> - Antipiréticos (acetaminofén, NO asa) - Leucorreducción

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
URTICARIA	1% – 3%	Anticuerpos contra proteínas plasmáticas del donante	Descartar hemólisis (DAT, hemoglobina libre)	<ul style="list-style-type: none"> - Antihistamínicos - Continuar la infusión si la sintomatología cede
ANAFILAXIA	1:20 000 – 1:50 000	Anticuerpos contra proteínas plasmáticas del donante (IgA, C4)	<ul style="list-style-type: none"> - Descartar hemólisis - Anti-IgA - IgA cuantitativa 	<ul style="list-style-type: none"> - Reanimación hídrica - Adrenalina (0.3 – 0.5 mL de solución 1:1000 SC) - Antihistamínicos, corticoides, agonistas beta 2 - Componentes carentes de IgA
TRALI	1:5 000 – 1:190 000	Anticuerpos antileucocitarios	Tamizaje de anticuerpos antileucocitarios del donante y receptor	<ul style="list-style-type: none"> - Soporte vital - Diferir permanentemente a los donantes implicados

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
SOBRECARGA CIRCULATORIA	< 1%	Sobrecarga de volumen		Oxígeno, diuréticos, flebotomía terapéutica
HEMÓLISIS NO INMUNE	Raro	Dstrucción física o química del componente sanguíneo	- Pruebas de hemólisis del hemoderivado	Identificar y eliminar la causa
HIPOCALCEMIA	Depende de cada servicio	Infusión rápida de citrato (transfusión masiva, metabolismo alterado del citrato, aféresis)	- Calcio ionizado - ECG	- Infusión lenta de calcio - Monitoreo constante del calcio sérico
HIPOTERMIA	Depende de cada servicio	Infusión rápida de sangre fría		Usar calentadores de componentes
ALOINMUNIZACION A ANTÍGENOS ERITROCITARIOS	1: 100	Respuesta inmune a antígenos extraños eritrocitarios, leucocitarios o plaquetarios	-- Tamizaje de anticuerpos - DAT	- Evitar transfusiones innecesarias - Leucorreducción

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
HEMOLÍTICA TARDÍA	1: 5 000 - 1: 11 000	Respuesta amnésica a antígenos eritrocitarios	- Tamizaje de anticuerpos - DAT Pruebas de hemólisis (hemoglobinemia, LDH, bilirrubinas)	- Identificar el anticuerpo implicado - Transfundir eritrocitos compatibles
ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HUÉSPED	Raro	Linfocitos del donante injertados en el receptor y que atacan los tejidos del receptor	- Biopsia de piel - Tipificación HLA	- Metotrexate, corticoides - Irradiación de componentes para pacientes en riesgo
PURPURA POSTRANSFUSIONAL	Raro	Aloanticuerpos (anti-HPA1) del receptor que destruyen las plaquetas autólogas	- Tamizaje de anticuerpos plaquetarios	- Inmunoglobulina intravenosa - Plaquetas HPA1 negativas - Plasmaféresis
INMUNO-MODULACION	Desconocida	Aparente interacción de los leucocitos o factores plasmáticos del receptor con el sistema inmune del receptor		- Evitar transfusiones innecesarias - Transfusión autóloga - Leucorreducción

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
SOBRECARGA DE HIERRO	Inevitable después de 100 unidades de RBC transfundidas	Transfusiones masivas y múltiples de eritrocitos	- Perfil sanguíneo de hierro	Quelantes de hierro

Tabla 4. Riesgo de infección por transfusión de sangre*

AGENTE INFECCIOSO	RIESGO** ESTIMADO POR UNIDAD TRANSFUNDIDA	PORCENTAJE ESTIMADO DE UNIDADES INFECTADAS QUE TRANSMITEN LA INFECCIÓN
VIH 1 Y 2	1 : 1 900 000	90
VIH	1 : 641 000	30
Hepatitis A	1 : 1 000 000	90
Hepatitis B	1 : 63 000	70
Hepatitis C	1 : 1 600 000	90
Parvovirus B 19	1 : 22 000	Baja
Bacteremia por rbc	1 : 1000	1 : 10 000 000 Fatal
Bacteremia por plaquetas	1 : 2000	1 : 2 500 SEPSIS
Babesia y malaria	1 : 1 000 000	Desconocido
Tripanosoma cruzi	1 : 42 000	10
Sifilis	Virtualmente inexistente	
Citomegalovirus y Virus Nilo Occidental	Desconocido	

* Datos para USA, 2007; ** Utilizando métodos de biología molecular (NAT)

Tabla 5. Riesgos no infecciosos asociados con la transfusión de sangre

TIPO DE REACCIÓN	RIESGO
Transfusión errónea	1: 14000 – 1: 19000
Transfusión ABO incompatible	1: 38000
Muerte asociada a transfusión ABO incompatible	1: 1.8 millones
Reacción hemolítica aguda	1: 12000
Reacción hemolítica tardía	1: 8000
TRALI	1: 2000 – 1: 5000 (5% - 10% fatal)
Anafilaxia	1: 1.600 (plaquetas)– 1: 23.000 (RBC)
Enfermedad injerto contra huésped	1: 1000000
Púrpura postransfusional	1: 200000
Sobrecarga de volumen	1: 10000
Fiebre no hemolítica	1: 500
Alérgica (urticaria)	1: 250

AABB. Technical Manual. 14th edition, Bethesda, MD. 2003.

Anexo 2

GUIA DE IDENTIFICACIÓN Y MANEJO DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE TOTAL Y POR AFERESIS

La descripción de los eventos de reacciones adversas a la donación (RAD) de sangre total o por aféresis, características epidemiológicas, forma como se notifican, el análisis y la clasificación de las mismas y las intervenciones individuales y colectivas que han de emprender los bancos de sangre para tal fin, pueden ser consultadas en el "Protocolo para el reporte de reacciones adversas a la donación de sangre total y por aféresis" del Programa de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.

De acuerdo con la clasificación que se estableció para las RAD, a continuación se describe el manejo del donante ante la presencia de una RAD:

- Reacción vasovagal
- Reacción por venopunción
- Reacción de toxicidad por citrato en procedimientos de aféresis

1. RAD VASOVAGALES

Definición de caso:

Son aquellas desencadenadas por un estímulo de índole nervioso o las asociadas a hipoperfusión cerebral, generalmente secundarias a una disminución del gasto cardíaco. Pueden ser causadas por dolor, visión de la sangre en el momento de la donación, por ver a otros donar sangre, por excitación individual o grupal, o aparecer inexplicablemente. De acuerdo a su gravedad (leve, moderada o severa) los hallazgos más comunes son náuseas, palidez y sudoración. Además debilidad, vómito, somnolencia, vértigo, visión borrosa, parestesias, cefalea, cianosis, escalofrío, hipotermia, taquipnea, descenso de la tensión arterial media, rigidez, temblor, disnea, pérdida de conciencia, taquicardia, convulsiones, relajación de esfínteres,

dolor precordial y traumatismos por caída secundaria a pérdida de la conciencia.

Manejo general:

En todas las RAD vasovagales se deben realizar las siguientes acciones:

- Tranquilizar al donante, evitar la ansiedad y llevarlo, si es posible, a un sitio apto para manejar su caso en forma aislada.
- Si la RAD se presenta en el transcurso de la donación, retirar el torniquete y la aguja del brazo del donante.
- Aflojar las prendas de vestir y colocar al donante en una posición cómoda (con el nivel de la cabeza inferior al resto del cuerpo para facilitar la perfusión cerebral: posición de Trendelenburg).
- PEDIR AYUDA, al personal médico o de enfermería encargado de la sala o unidad de donación.
- Controlar presión arterial, pulso radial, frecuencia cardíaca y respiratoria, además de la actitud del donante.

Manejo específico:

Las siguientes acciones específicas para cada RAD se aplican luego de haber aplicado las medidas anteriormente descritas.

a) Síncope: El síncope es una pérdida transitoria de la conciencia que no deja secuelas. Se manifiesta por pesadez, sudoración, vértigo, palidez, depresión del estado de conciencia, frialdad de la piel, hipotensión y bradicardia. Se presenta con rareza (0.08% a 0.34% de las donaciones) y en estos casos se debe:

- Verificar que la vía aérea sea permeable.
- Colocar compresas frías en la frente o nuca del donante.
- Hacer inhalar suavemente alcohol o amoníaco.
- Ante la presencia de hipotensión, hacer ingerir al donante una porción pequeña de sal para estimular el aumento de la presión arterial o si se prefiere y se dispone, administrar 20 gotas sublinguales de Fentetramina HCl (alzaten®), reconociendo las contraindicaciones del medicamento.

-Cuando la hipotensión se prolonga se debe administrar Solución Salina Normal y/o Lactato de Ringer 500 c.c. ó 1.000 c.c. a chorro o según criterio médico. El donante debe ser valorado nuevamente por el médico, quién controlará los signos vitales, ordenará otro bolo según la necesidad o dará nuevas órdenes para la administración de otro medicamento antihipotensor.

-En caso de reacción vasovagal severa con hipoxia cerebral, administrar oxígeno con máscara, o en carencia de ésta, con cánula nasal.

-Si no hay mejoría remitir al servicio de urgencias más cercano para tratamiento respectivo.

-Realizar seguimiento del donante cada 6 horas por las siguientes 24 horas. Posteriormente, a los 7 y 15 días de la RAD.

b)Hiperventilación: Es una frecuencia de ventilación pulmonar mayor a la metabólicamente necesaria para el intercambio adecuado de los gases respiratorios. Es el resultado de una frecuencia respiratoria aumentada, de un aumento del volumen corriente en reposo o de una combinación de ambos factores y produce una entrada excesiva de oxígeno con espiración de dióxido de carbono. Aparecen hipocapnia y alcalosis respiratoria, se produce dolor torácico, vértigo, desfallecimiento, entumecimiento de los dedos de las manos y los pies y alteración psicomotora.

-Se debe distraer la atención del donante conversando con él, para evitar la hiperventilación.

-Pedir al donante que respire profundo por la nariz y con la boca cerrada, que mantenga el aire en el tórax y después de unos segundos lo expulse lentamente por la boca, esta forma de respiración la debe realizar por lo menos durante cinco minutos.

-Sí la sintomatología persiste, se debe hacer respirar al donante dentro de una bolsa de papel o plástico y se le solicita que tome el aire por la nariz y lo expulse con la boca abierta (no administrar oxígeno).

c)Convulsiones: Serie brusca, violenta e involuntaria de contracciones de un grupo de músculos, que puede ser paroxística y episódica como en las enfermedades

convulsivantes, o transitoria y aguda, como en el caso de las que se presentan secundarias a una donación de sangre. Una convulsión puede ser clónica o tónica, focal o generalizada (unilateral o bilateral). En las convulsiones tónicas los músculos rígidos producen inmovilidad del segmento correspondiente, en el cual se produce ligero estremecimiento. En las convulsiones clónicas los músculos experimentan una serie de contracciones y relajaciones alternantes que ocasionan bruscas sacudidas del segmento.

- Siempre pedir ayuda médica en la sala o unidad de donación.
- Evitar que el donante se lesione o lesione a otra persona.
- Recostar al donante en la camilla o en el suelo.
- Evitar que el donante se muerda la lengua.
- Administrar oxígeno a 3 L/minuto por máscara y estar pendiente de las órdenes médicas.
- Lateralizar la cabeza hacia la derecha o izquierda, para evitar broncoaspiración (posición de seguridad).
- Evitar la aglomeración de personal ya que se disminuye la oxigenación y se obstruye el paso del personal que debe tomar medidas inmediatas.
- Si el donante presenta paro cardíaco o respiratorio, se deben iniciar las maniobras de Reanimación Cardio-Pulmonar (RCP), con intubación orotraqueal y administración de oxígeno con ambú conectado previamente a una fuente de oxígeno (ojalá humidificado) y trasladar al donante rápidamente a una institución de salud cercana.

d)Nauseas o vómito: La emesis puede ir acompañada de desequilibrio hidroelectrolítico por pérdida de sodio, cloro e hidrogeniones, con la consecuente alcalosis metabólica.

- Indicar al donante que respire con lentitud y en forma profunda.
- Debido a que esta reacción hace parte del reflejo vasovagal y va acompañada de hipotensión, se debe colocar al paciente en posición de Trendelemburg.
- Colocar la cabeza del donante en posición de decúbito lateral derecho o izquierdo para evitar la broncoaspiración en caso de vómito.
- Suministrar una bolsa de aluminio plastificado para el vómito y

- proveer toallas de papel para que el donante se seque la boca.
- Ofrecer agua al donante para que se enjuague la boca.
 - Si los síntomas persisten y según criterio médico, administrar 10 mg. de metoclopramida por vía endovenosa.

2.RAD POR VENOPUNCIÓN

Definición de caso: Son causadas por lesión de los vasos ubicados a nivel antecubital, ya sea vena o arteria, y en algunos casos por lesión nerviosa de la región. En ciertos casos se debe a técnica inadecuada de veno punción y contaminación del área en el área en cuestión.

Manejo general:

- Retire el torniquete
- Detenga la donación
- Retire la aguja
- Indique al paciente que realice presión digital por diez minutos
- Eleve el miembro afectado
- Aplique hielo en intervalos de cinco minutos
- Recomendar al paciente el uso de antiinflamatorios y paños de agua tibia
- Explicar al paciente que por lo general las lesiones causadas por la venopunción son de recuperación muy lenta.

Manejo específico:

a)Hematoma:

- Retirar el torniquete y la aguja.
- Colocar una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción y aplicar presión digital durante 7 a 10 minutos con el brazo afectado elevado. El apósito debe permitir inspección frecuente del sitio de punción.
- Aplicar hielo en el área durante cinco minutos para favorecer la vasoconstricción local (tener la precaución de tener cubierto el hielo en una gasa o compresa para evitar quemaduras).

b)Punción arterial

- Si se sospecha una punción arterial retirar la aguja de inmediato y aplicar presión firme durante 10 minutos.
- Aplicar un vendaje compresivo enseguida.
- Controlar pulso radial. Si el pulso no es palpable o es débil, informar al médico o coordinador de la donación.

-A partir de la punción arterial pueden surgir complicaciones de tipo tardío:

- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Síndrome compartimental

Estas complicaciones no tienen un manejo específico por parte del personal del banco de sangre donde se realizó la atención del donante. En estos casos el tratamiento para estas lesiones debe hacerse en un centro hospitalario donde se debe considerar un tratamiento quirúrgico definitivo.

c)Dermatitis

Se debe sugerir al donante que utilice cremas hidratantes con vaselina. En caso de no mejorar con lo anterior se recomendará al donante que consulte con su médico para iniciar manejo de la lesión con corticoides.

d)Celulitis

Dado que el agente más frecuente es *Staphylococcus aureus*, el antibiótico de elección es un beta lactámico de tipo dicloxacilina.

e)Dolor neuropático

Esta lesión se debe a una lesión de nervio y es de carácter crónico. Se recomienda que el manejo de esta lesión sea multidisciplinario; debido a las características del dolor se requieren medicamentos que provean una analgesia más efectiva que la dada por los analgésicos de uso común como acetaminofén. Por lo anterior, se recomienda manejo inicial por parte de neurología, fisiatría y fisioterapia.

f)Causalgia

Debido a que el compromiso en este tipo de dolor neuropático es mucho más severo y llega a comprometer sistema osteomuscular, se requiere manejo especializado. Como primer acercamiento terapéutico se inician medicamentos orales como gabapentín, calcitonina, bifosfonatos, calcioantagonistas, agonistas GABA y corticoides. Se sugiere la aplicación de tratamientos parenterales como ciclos de anestésicos nerviosos locales, por vía intravenosa o realización de bloqueos

anestésicos nerviosos locales como inyecciones en el ganglio estrellado o en cadena simpática paralumbar, estimulación medular y infiltraciones intratecales, entre otros.

3. TOXICIDAD POR CITRATO EN LOS PROCEDIMIENTOS POR AFÉRESIS

Definición de caso:

La elevación en la concentración sérica de citrato conlleva a la aparición de signos y síntomas clínicos en el donante que incluyen parestesias, tetania muscular y arritmias cardíacas, entre otros. Los procedimientos de aféresis implican la administración de soluciones citratadas a los donantes, casi como si se tratara de una transfusión autóloga y masiva de sangre. Durante dicho procedimiento que dura entre dos a tres horas, se extraen entre 4 a 6 L de sangre, se pasan por un instrumento que anticoagula la sangre y la separa, retornando finalmente al paciente los componentes que no serán utilizados.

Los factores a tener en cuenta respecto a los riesgos de toxicidad del citrato son la concentración de citrato en la solución anticoagulante, cantidad de citrato administrado y la tasa a la cual se hace la reinfusión. La preocupación más importante es la presentación de las arritmias cardíacas. Así por ejemplo, la infusión de una solución de ACD (ácido-citrato-dextrosa) implica la disminución de 22% a 32% en el calcio ionizado, un incremento en los niveles séricos de citrato a 26 mg/dL y una prolongación del intervalo QT de 0.08 segundos.

Se ha presentado (Olson et al, 1977) que cuando la tasa de infusión de citrato se mantiene por debajo de 65 mg/Kg/h, los donantes no experimentan sintomatología alguna ni mucho menos anomalías electrocardiográficas. A esta tasa los niveles de citrato se mantienen en 3 mg/dL.

Manejo general:

Una aproximación al manejo de las condiciones clínicas de hipocalcemia aguda puede ser (Bolan et al, 2001; Stegmayr et al, 2007; Stegmayr et al, 2006):

·Leve (parestesias peribucales, mareo, temblor, náuseas): la primera intervención es disminuir el flujo de infusión del citrato. De no mejorar la situación se debe iniciar la administración de solución salina 0.9%. Valorar según la persistencia de síntomas, la necesidad de suplemento diario vía oral con carbonato de calcio en tabletas (600 mg de calcio elemental) a dosis de 1 – 2 g diarios.

·Moderada (espasmos musculares, escalofríos, vómito, opresión torácica): se debe detener el procedimiento y reinfundir solución salina 0.9%. Si la reacción revierte se podrá continuar el procedimiento con vigilancia médica estricta del donante. Si la situación no mejora se canaliza al donante y se administra lactato de Ringer. Remitir al donante a centro asistencial como reacción adversa severa.

·Severa (tetania, convulsiones, broncoespasmo, laringoespasmo, o reacción moderada que no responda a manejo inicial): los casos de hipocalcemia severa se pueden presentar en donantes con una deficiencia subclínica de calcio, que en el momento del procedimiento y por los anteriores factores descritos pudiesen tener síntomas como: contracciones musculares inicialmente involuntarias, franca tetania, laringoespasmo y convulsiones.

Se debe detener la donación inmediatamente y remitir para el manejo y monitoreo médico, donde se seguirá el protocolo establecido para el manejo de la hipocalcemia aguda:

·Administrar de 10-20 mL de gluconato de calcio al 10% (9,3 mg/mL) en 50 -100 mL de Dextrosa en agua destilada al 5% o lactato de Ringer (usar acceso venoso diferente al del procedimiento).

·Trasladar al donante/paciente a un centro asistencial para

continuar con la infusión de calcio bajo vigilancia electrocardiográfica y determinar el calcio sérico cada 4 - 6 horas, para evaluar la respuesta al tratamiento y decidir en qué momento puede hacerse la reposición oral de calcio.

REFERENCIAS

1. AABB. Technical Manual. 14th edition, Bethesda, MD. 2003.
2. Abel JJ, Rowntree LC, Turner BB, et al. Plasma removal with return or corpuscles. *J Pharmacol Exp Ther* 1914;5:625-641.
3. Beltrán M, Navas MC, De La Hoz F, Muñoz Mm, Donado J, Jaramillo S, Barco G, Estrada C, Cortes LP, Luna M, Arbelaez MP et al. Hepatitis C Virus Seroprevalence In Multi-Transfused Patients In Colombia. *Journal Of Clinical Virology* 2005; 34: (Suppl 2):33 – 38.
4. Beltrán M, Navas MC, De La Hoz F, Muñoz Mm, Donado J, Jaramillo S, Barco G, Estrada C, Cortes LP, Luna M, Arbelaez MP y col. Seroprevalencia de infección por virus de la hepatitis B y por virus de inmunodeficiencia humana en una población de pacientes con múltiples transfusiones, En cuatro hospitales, Colombia Sur América. *Biomédica* 2009;29:.232 – 243.
5. Benson AB, Moss M, Silliman CC. Transfusion-related acute lung injury (TRALI): a clinical review with emphasis on the critically ill. *Br J Haematol.* 2009 Nov;147(4):431-43.
6. Bianco C, Brittenham G, Gilcher R, et al. Maintaining iron balance in women blood donors of childbearing age: summary of workshop. *Transfusion* 2002; 42:798-805.
7. Bluemle LW Jr. Hemolytic transfusion reactions causing acute renal failure: serologic and clinical considerations. *Postgrad Med* 1965; 38:484-489.
8. Bolan CD, Greer SE, Cecco SA, et. al. Comprehensive analysis of citrate effects during plateletpheresis in normal donors. *Transfusion* 2001;41:1165–1171.

9. Cable R, Trouern-Trend J J, Badon S J. The effect of blood donor syncopal reactions on subsequent blood donations [abstract]. *Transfusion* 1999; 39(Suppl):S114.

10. Cable R, Trouern-Trend JJ, Badon SJ. The effect of blood donor syncopal reactions on subsequent blood donations [abstract]. *Transfusion* 1999; 39(Suppl):S114.

11. Cotton BA, Au BK, Nunez TC, Gunter OL, Robertson AM, Young PP. Predefined massive transfusion protocols are associated with a reduction in organ failure and postinjury complications. *J Trauma*. 2009 Jan;66(1):41-8; discussion 48-9.

12. Covin R B, Rich NL, Aysola A. Upper-extremity deep venous thrombosis complicating whole-blood donation. *Transfusion* 2004; 44:586-590.

13. Davenport R. Management of transfusion reactions. In: Mintz PD, ed. *Transfusion therapy: Clinical principles and practice*, 2nd edition. Bethesda MD: AABB Press, 2005. Davenport RD.

14. Pathophysiology of hemolytic transfusion reactions. *Semin Hematol*. 2005 Jul;42(3):165-8.

15. Despotis GJ, Goodnough LT, Dynis M, et al. Adverse events in platelet apheresis donors: a multivariate analysis in a hospital-based program. *Vox Sang* 1999;77:24-32.

16. Domen RE, Hoeltge GA. Allergic transfusion reactions. An evaluation of 273 consecutive reactions. *Arch Pathol Lab Med* 2003; 127:316-320.

17. Duffort G, Courouce AM, Ancelle-Park, et al. No clinical sings 14 years after HIV-2 transmission via blood transfusion (letter). *Lancet* 1988;2: 510.

18. Dzik WH, Anderson JK, O'neil EM, et al. A prospective, randomized clinical trial of universal WBC reduction. *Transfusion* 2002; 42:1114-1122.

19. Esmonde TF, Will RG, Slattery JM, et al. Creutzfeldt-Jacob disease and blood transfusion. *Lancet* 1993; 341: 205-207.

20. France CR, France J L, Roussos M, Ditto B. Mild reactions to blood donation predict a decreased likelihood of donor return. *Transfus Apher Sci* 2004; 30:17-22.

21. France CR, France JL, Roussos M, Ditto B. Mild reactions to blood donation predict a decreased likelihood of donor return. *Transfus Apher Sci* 2004;30:17-22.

22. 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.

23. France, C.R., A. Rader, and B. Carlson, Donors who react may not come back: analysis of repeat donation as a function of phlebotomist ratings of vasovagal reactions. *Transfus Apher Sci*, 2005. 33(2): p. 99-106.

24. Fried MR, Eastlund T, Christie B, et al. Hypotensive reactions to white cell-reduced plasma in a patient undergoing angiotensi-converting enzyme inhibitor therapy. *Transfusion* 1996; 36:900-903.

25. Gorlin J B, Peterson J. Reactions in first-time high school blood donors [letter]. *Transfusion* 2004; 44:463; author reply 463-4.

26. Gorlin JB, Peterson J. Reactions in first-time high school blood donors [letter]. *Transfusion* 2004; 44:463; author reply 463-4.

27. Hanson SA, France CR. Predonation water ingestion attenuates negative reactions to blood donation. *Transfusion* 2004; 44:924-928.

28. Heddl NM, Kelton JG. Febrile nonhemolytic transfusion reactions. In: Popovsky MA, ed. *Transfusion reactions*. 2nd ed. Bethesda, MD: AABB Press, 2001:45-82.
Hod EA

29. Höglér W, Mayer W, Messmer C, et al. Prolonged iron depletion after allogeneic 2-unit RBC apheresis. *Transfusion* 2001;41:602-605.

30. Ibojie J, Greiss MA, Urbaniak SJ. Limited efficacy of universal leucodepletion in reducing the incidence of febrile nonhaemolytic reactions in red cell transfusion. *Transfus Med* 2002; 12:181-185.

31. Kasprisin DO, Glynn SH, Taylor F, Miller KA. Moderate and severe reactions in blood donors. *Transfusion* 1992; 32: 23-6.

32. Kasprisin DO, Glynn SH, Taylor F, Miller KA. Moderate and severe reactions in blood donors. *Transfusion* 1992; 32: 23-6.

33. Khan W, Newman B. Comparison of donor reaction rates in high school, college, and general blood drives [abstract]. *Transfusion* 1999; 39(Suppl):31S.

34. Khan W, Newman B. Comparison of donor reaction rates in high school, college, and general blood drives [abstract]. *Transfusion* 1999;39(Suppl):31S.

35. Lasky LC, Lin A, Kahn R, et al. Donor platelet response and product quality assurance in plateletpheresis. *Transfusion* 1981;21:247.

36. Linden JV, Wagner K, Voytovich AE, et al. Transfusion errors in New York State: An analysis of 10 years' experience. *Transfusion* 2000; 40:1270-1213.

37. Maloney WC, Lonnergan L R, McClintock J K. Syncope in blood donors. *N Engl J Med* 1946; 234:114-8.

38. Maloney WC, Lonnergan LR, McClintock JK. Syncope in blood donors. *N Engl J Med* 1946; 234:114-8.
Matsuyama N

39. Hirayama F, Wakamoto S, Yasui K, Furuta RA, Kimura T, Taniue A, Fukumori Y, Fujihara M, Azuma H, Ikeda H, Tani Y, Shibata H. Application of the basophil activation test in the analysis of allergic transfusion reactions. *Transfus Med.* 2009 Oct;19(5):274-7.

40. McCullough J. *Transfusion Medicine*. McGraw-Hill. New York, 1998.

41. Mcleod BC, Price TH, Owen H, et al. Frequency of immediate adverse effects associated with apheresis donation. *Transfusion* 1998; 38:938-943.

42. Memorias de taller. Coordinadores proponentes del diseño e implementación del modelo de Hemovigilancia: Instituto Nacional de Salud y Secretaria de Salud Distrital. Propuesta. Proyecto. COL/03/P01: apoyo a la promoción y prevención de salud sexual y reproductiva. Convenio Ministerio de la Protección Social – UNFPA, 2003.

43. Minz P. *Transfusion therapy: clinical principles and practice*. 2nd edition, AABB Press. Bethesda, MD. 2005.

44. Neuman B. Arterial puncture phlebotomy in whole-blood donors. *Transfusion* 2001; 41:1390-1392.

45. Newman B H Vasovagal reaction rates and body weight: findings in high- and low-risk populations. *Transfusion* 2003; 43:1084-1088.

46. Newman B H, Graves S. A study of 178 consecutive vasovagal syncopal reactions from the perspective of safety. *Vox*

Sang 2003; 84:120-8.

47. Newman B H, Pichette S, Pichette D, Dzaka E. Adverse effects in blood donors after whole blood donation: a study of 1,000 blood donors interviewed three weeks after whole blood donation. *Transfusion* 2003; 43:598-603.

48. Newman B H. Donor reaction and injuries from whole blood donation. *Transfusion Med Rev.* 1997; 11:64-75.

49. Newman B H. Vasovagal reactions in high-school students: findings relative to race, risk factor synergism, female sex, and non-high school participants. *Transfusion* 2002; 42: 1557-60.

50. Newman B, Newman D. The effect of blood donation status, sex, age, and weight on blood donor return rates and the further effect of physical experience [abstract]. *Transfusion* 2003; 43(Suppl):141A.

51. Newman B, Newman D. The effect of blood donation status, sex, age, and weight on blood donor return rates and the further effect of physical experience [abstract]. *Transfusion* 2003;43(Suppl):141A.

52. Newman B, Newman D. The effect of the blood donor's physical experience on blood donor return rates [abstract]. *Transfusion* 2003; 43(Suppl):140A.

53. Newman B, Newman D. The effects of the blood donor's physical experience on blood donor return rates [abstract]. *Transfusion* 2003; 43(Suppl):140A.

54. Newman B, Tommolino E, Andreozzi C. The effect of a 16-oz water drink on blood donor reaction rates in highschool students [abstract]. *Transfusion* 2005; 45(Suppl): 87-8A.

55. Newman B, Tommolino E, Andreozzi C. The effect of a 16-oz water drink on blood donor reaction rates in highschool students [abstract]. *Transfusion* 2005;45(Suppl): 87-8A.

56. Newman B. Arterial puncture phlebotomy in whole-blood donors. *Transfusion* 2001; 41:1390-1392.

57. Newman B. Iron depletion by whole-blood donation harms menstruating females: The current whole-blood-collection paradigm needs to be changed. *Transfusion* 2006; 46:1667-1681.

58. Newman B. Iron depletion by whole-blood donation harms menstruating females: The current whole-blood-collection paradigm needs to be changed. *Transfusion* 2006;46:1667-1681.

59. Newman BH. Vasovagal reactions in high-school students: findings relative to race, risk factor synergism, female sex, and non-high school participants. *Transfusion* 2002;42: 1557-60.

60. Newman, B.H. and A.J. Roth, Estimating the probability of a blood donation adverse event based on 1000 interviewed whole-blood donors. *Transfusion*, 2005. 45(11): p. 1715-21.

61. Newman, B.H., Donor reactions and injuries from whole blood donation. *Transfus Med Rev*, 1997. 11(1): p. 64-75.

62. Newman, B.H., et al., Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. *Transfusion*, 2003. 43(5): p. 598-603.

63. Newman, B.H., et al., Adverse effects in blood donors after whole-blood donation: a study of 1000 blood donors interviewed 3 weeks after whole-blood donation. *Transfusion*, 2003. 43(5): p. 598-603.

64. Newman, B.H., et al., The effect of whole-blood donor adverse events on blood donor return rates. *Transfusion*, 2006. 46(8): p. 1374-9.

65. Nilsson Sojka B, Sojka P. The blood-donation experience: perceived physical, psychological and social impact of blood donation on the donor. *Transfusion*. 2001 Dec; 41(12):1475-9.
66. Ogata H, Iinuma N, Nagashima K, Akabane T. Vasovagal reactions in blood donors. *Transfusion* 1980; 20:679-83.
67. Ogata H, Iinuma N, Nagashima K, Akabane T. Vasovagal reactions in blood donors. *Transfusion* 1980;20:679-83.
68. Olson PR, Cox C, McCullough J. laboratory and clinical effects on the infusion of ACD solution during plateletpheresis. *Vox Sang* 1977;33:79-87.
69. Olson PR, Cox C, McCullough J. laboratory and clinical effects on the infusion of ACD solution during plateletpheresis. *Vox Sang* 1977;33:79-87.
70. Omura MC, Haimowitz MD, Ahn SS. Arteriovenous fistula following needle puncture for blood donation. *Transfusión* 2005; 45:270-273.
71. Opelz G, Senger DP, Mickey MR, et al. Effect of blood transfusions on subsequent kidney transplants. *Transplant Proc* 1973;5 253-259.
72. Palfi M, Berg S, Ernerudh J, et al. A randomized controlled trial of transfusion related acute injury: Is plasma from multiparous blood donors dangerous? *Transfusion* 2001; 41:317-322.
73. Poles FC, Boycott M. Syncope in blood donors. *Lancet* 1942; 2:531-5.
74. Poles FC, Boycott M. Syncope in blood donors. *Lancet* 1942; 2:531-5.
75. Popovsky MA, Haley NR. Further characterization of transfusion-related acute lung injury: Demographics, clinical

and laboratory features, and morbidity. *Immunohematology* 2000; 16:157-159.

76. Popovsky, M.A., Vasovagal donor reactions: an important issue with implications for the blood supply. *Transfusion*, 2002. 42(12): p. 1534-6.

77. Propuesta. Diseño e implementación del modelo de Hemovigilancia: Instituto Nacional de Salud y Secretaria de Salud Distrital. Proyecto. COL/03/P01: apoyo a la promoción y prevención de salud sexual y reproductiva. Convenio Ministerio de la Protección Social – UNFPA, 2003.

78. Robinson A. Untoward reactions and incidents in machine donor apheresis. *Transfusion Today* 1990; 7:7-8.

79. Peñuela OA, Rebollo SE, Protocolo para el reporte de reacciones adversas a la transfusión. Secretaria Distrital de Salud, 2007.

80. Sazama K, Holland P. Transfusion-induced graft-versus-host disease. In: Garratty G. ed. *Immunobiology of transfusion medicine*. New York: Marce; Dekker, 1994: 631-656.

81. Sazama K. Reports of 355 transfusion-associated deaths: 1976 through 1985. *Transfusion* 1990; 30:583-590.

82. Senhauser D, Westphal R, Bohman J, et al. Immune system changes in cytopheresis donors. *Transfusion* 1982;22:302-304.

83. Sessler DI. Current concepts: Mild perioperative hypothermia. *N Engl J Med* 1997; 336:1730-1737.

84. Sharma AD, Grocott HP. Platelet transfusion reactions: febrile nonhemolytic reaction or bacterial contamination? Diagnosis, detection, and current preventive modalities. *J Cardiothorac Vasc Anesth*. 2000 Aug;14(4):460-6.

85. Shehata N, R. Kusano R, Hannach B Hume H .Reaction rates in allogeneic donors. *Transfusion Medicine*, 2004, 14, 327–333.

86. Siegfried B, Newman B. Effect of reactions in allogeneic whole-blood donors on intervals from donation to next presentation [abstract]. *Transfusion* 2004; 44(Suppl):78A.

87. Siegfried B, Newman B. Effect of reactions in allogeneic whole-blood donors on intervals from donation to next presentation [abstract]. *Transfusion* 2004; 44(Suppl):78A.
D:\pubmed\10972618?itool=EntrezSystem2.PEntrez.Pubmed.Pubmed_ResultsPanel.Pubmed_RVDocSum&ordinalpos=2

88. Silliman CC, Fung YL, Ball JB, Khan SY. Transfusion-related acute lung injury (TRALI): current concepts and misconceptions. *Blood Rev.* 2009 Nov; 23(6):245-55.

89. Sokol SA, Zimring JC, Spitalnik SL. Hypothesis: hemolytic transfusion reactions represent an alternative type of anaphylaxis. *Int J Clin Exp Pathol.* 2009;2(1):71-82. Epub 2008 May 30.

90. Stegmayr B, Klingstedt J, Grahn BE, et al. The new WAA apheresis registry. *Transfus Apher Sci* 2006; 34:259-62.

91. Stegmayr B, Ptak J, Wikström B. World apheresis registry report. *Transfus Apher Sci* 2007 Feb; 36(1):13-6.

92. Stewart, K.R., et al., Phlebotomist interpersonal skill predicts a reduction in reactions among volunteer blood donors. *Transfusion*, 2006. 46(8): p. 1394-401.
Tobian AA

93. , King KE, Ness PM. Prevention of febrile nonhemolytic and allergic transfusion reactions with pretransfusion medication: is this evidence-based medicine? *Transfusion.* 2008 Nov;48(11):2274-6.

94. Tomasulo PA, Anderson A J, Paluso MB, Gutschenritter MA, Aster R H. A study of criteria for blood donor deferral. *Transfusion* 1980; 20:511-8.
95. Tomasulo PA, Anderson AJ, Paluso MB, Gutschenritter MA, Aster RH. A study of criteria for blood donor deferral. *Transfusion* 1980; 20:511-8.
96. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, et al. Vasovagal reactions in apheresis donors. *Transfusion* 2002; 42:1561-1566.
97. Trouern-Trend J, Cable R, Badon S, Newman B, Popovsky M. A case-controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion* 1999; 39:316-20.
98. Trouern-Trend J, Cable R, Badon S, Newman B, Popovsky M. A case-controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion* 1999; 39:316-20.
99. Vamvakas EC, Pineda AA. Allergic and anaphylactic reactions. In: Popovsky MA, ed. *Transfusion reactions*. 2nd ed. Bethesda, MD: AABB Press, 2001: 83-128.
100. Williamson LM, Stainsby D, Jones H, Love E, Chapman CE, Navarrete C, Lucas G, Beatty C, Casbard A, Cohen H. The impact of universal leukodepletion of the blood supply on hemovigilance reports of posttransfusion purpura and transfusion-associated graft-versus-host disease. *Transfusion*. 2007 Aug; 47(8):1455-67.
101. Zavizion B, Serebryanik D, Serebryanik I, et al. Prevention of *Yersinia enterocolitica*, *Pseudomona fluorescens* and *Pseudomona putrida* outgrown in deliberately inoculated blood by a novel pathogen-reduction process. *Transfusion* 2003; 101:454-462.
Zimring JC

102. Spitalnik SL. To RBC or not to RBC: the role of suicidal death in hemolytic transfusion reactions. *Transfusion*. 2009 Sep;49(9):1776-8.

Nombre y Código Nacional del Banco de Sangre

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

1. IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE

Cédula de ciudadana del donante				Edad (años)	1.5 Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>		Hemoglobina (g/dL)	Hematocrito (%)	Peso (Kg)	Tensión arterial (mmHg)
Tipo de donante		Autólogo <input type="checkbox"/>	Voluntario primera vez <input type="checkbox"/>	Voluntario repetitivo <input type="checkbox"/>	1.9 Fecha de donación			Hora inicio de reacción	Lugar de donación	
Dirigido Especifico <input type="checkbox"/>		Dador por reposición <input type="checkbox"/>	Voluntario no repetitivo <input type="checkbox"/>	DÍA MES AÑO			:	Intramural <input type="checkbox"/> Extramural <input type="checkbox"/>		

2. IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN

Fecha de reacción			Hora inicio de reacción	Antecedentes de reacciones adversas a la donación SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Clasificación de la gravedad de la reacción: (de acuerdo a signos y síntomas presentados durante la reacción adversa a la donación):
DÍA	MES	AÑO	:		

Reacciones vasovagales

Leve

Palidez Parestesias Debilidad Cefalea Vértigo Náuseas Escalofrío Cianosis Visión borrosa
 Vómito Taquipnea Somnolencia Sudoración Descenso de la tensión arterial media (menor a 15 mm Hg)

Otra (especifique) _____

Moderada (uno o más signos o síntomas de reacción leve más uno o varios de los siguientes)

Rigidez Temblor Taquicardia Pérdida de conciencia (menos de 30 segundos) Descenso de la tensión arterial media (menor a 30 mm Hg)
 Disnea Cefalea intensa Otra (especifique) _____

Severa (uno o más signos o síntomas de reacción moderada más uno o varios de los siguientes)

Convulsiones Dolor precordial Traumatismo por caída secundaria a pérdida de la conciencia
 Relajación de esfínteres Pérdida de conciencia (mayor de 30 segundos) Descenso de la tensión arterial media (mayor a 30 mm Hg)

Otra (especifique) _____

Reacciones por venopunción

Leve

Hematoma circunscrito al sitio de punción Inflamación circunscrita al sitio de punción

Otra (especifique) _____

Moderada: (uno o más signos o síntomas de reacción leve más uno o varios de los siguientes)

Dermatitis Otra (especifique) _____

Severa (uno o más signos o síntomas de reacción moderada más uno o varios de los siguientes)

Punción arterial Celulitis Síndrome compartimental Lesión nerviosa Causalgia Fístula arterio-venosa

Otra (especifique) _____

GRADO DE SEVERIDAD

Reacciones Vasovagales: a. Leve b. Moderada c. Severa d. No presente
 Reacciones Venopunción: a. Leve b. Moderada c. Severa d. No presente

CLASIFICACIÓN TEMPORAL DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN

a. Inmediata (durante o 2 horas después de la donación) b. Tardía (2 horas o más después de la donación)

ASOCIACIÓN ENTRE LA REACCIÓN ADVERSA Y LA DONACIÓN

Relación entre la donación y la reacción adversa. La clasificación puede variar de acuerdo a la investigación y el análisis posterior del evento.

a. GRADO 0. Excluida. No existe evidencia que permita asociar a la donación como causa de la reacción adversa
 b. GRADO 1. Dudosa. La reacción adversa pudiera o no estar relacionada con la donación
 c. GRADO 2. Confirmada. Existe evidencia que permite asociar a la donación como causa de la reacción adversa

EVOLUCIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN

(seguimiento de los signos vitales de forma periódica y de acuerdo con la evolución clínica del donante)

	Durante la Reacción	Antes de la salida del donante
Presión arterial (mm Hg)	_____	_____
Frecuencia cardíaca (latidos por minuto)	_____	_____
Frecuencia respiratoria (respiraciones por minuto)	_____	_____
Temperatura (°C)	_____	_____

TRATAMIENTO MÉDICO DE LA REACCIÓN ADVERSA A LA DONACIÓN

anotar los procedimientos médicos y terapéuticos realizados

El paciente se recuperó con el manejo médico dentro del Banco de Sangre SI NO El paciente se remite a un servicio de salud SI NO

Institución _____

SEGUIMIENTO DEL DONANTE

comunicación telefónica o personal

	Asintomático	Sintomático	
a. Día 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuales: _____
b. Día 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuales: _____
c. Día 15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Cuales: _____

ESTATUS DEL DONANTE PARA FUTURAS DONACIONES

Apto Diferido temporal Diferido permanente Sin definir

Nombre del profesional que valoró la reacción

Firma y registro

1. IDENTIFICACIÓN DE LA INSTITUCIÓN

Nombre	Servicio		
Reporte realizado por	Cargo	Fecha de reporte	
		DÍA	MES

2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y número de historia clínica o ingreso	Sexo F <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	Edad (años)
Dirección	Teléfonos	

3. DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA

Antecedentes transfusionales SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha	Diagnóstico	Componente (s) utilizado (s)
Antecedentes de reacciones adversas transfusionales SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha	Tipo de reacción transfusional presentada	
Antecedentes obstétricos (gestaciones, partos, abortos)	Antecedentes quirúrgicos SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Compromiso inmunológico SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Especifique:		Especifique:	
Diagnóstico principal	Otro diagnóstico	Grupo sanguíneo (ABO, Rh)	
Medicación previa a la transfusión:	Pruebas pretransfusionales		
Motivo por el cual se realiza la transfusión:	Prueba de Coombs _____		Hemoclasificación del receptor _____
	Pruebas cruzadas mayores _____		Rastreo Anticuerpos Irregulares _____

4. IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

Momento de presentación de la reacción	Fecha de transfusión	Fecha de inicio de la reacción	Hora de inicio de la transfusión _____ :
<input type="checkbox"/> Durante la transfusión <input type="checkbox"/> Postransfusión _____ : _____ horas			Hora de inicio de la reacción _____ :

5. SIGNOS Y SÍNTOMAS CLÍNICOS

SIGNOS VITALES			PRETRANSFUSIÓN	POSTTRANSFUSIÓN	SIGNOS VITALES			PRETRANSFUSIÓN	POSTTRANSFUSIÓN																						
Temperatura (°C)					Frecuencia cardiaca (latidos/minuto)																										
Presión arterial (mm/Hg)					Frecuencia respiratoria (resp./minuto)																										
<input type="checkbox"/> Fiebre	<input type="checkbox"/> Escalofrío	<input type="checkbox"/> Hipotensión	<input type="checkbox"/> Hemorragia	<input type="checkbox"/> Náuseas/Vómito	<input type="checkbox"/> Ictericia	<input type="checkbox"/> Taquicardia	<input type="checkbox"/> Somnolencia	<input type="checkbox"/> Dolor lumbar	<input type="checkbox"/> Dolor torácico	<input type="checkbox"/> Dolor en el sitio de la infusión	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Prurito	<input type="checkbox"/> Confusión	<input type="checkbox"/> Hipoxemia	<input type="checkbox"/> Hemoglobinuria	<input type="checkbox"/> Disnea	<input type="checkbox"/> Tos	<input type="checkbox"/> Cianosis	<input type="checkbox"/> Estupor	<input type="checkbox"/> Arritmias cardíacas	<input type="checkbox"/> Parestesias	<input type="checkbox"/> Tetania	<input type="checkbox"/> Eritrodermia	<input type="checkbox"/> Edema pulmonar	<input type="checkbox"/> Delirio	<input type="checkbox"/> Eritema	<input type="checkbox"/> Edema	<input type="checkbox"/> Choque	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Petequias	<input type="checkbox"/> Coma

6. INFORMACIÓN DEL (LOS) PRODUCTO (S) RELACIONADO (S)

Producto (s) transfundido (s)	<input type="checkbox"/> Sangre completa	<input type="checkbox"/> Plaquetas	<input type="checkbox"/> Plasma congelado	Otro
	<input type="checkbox"/> Eritrocitos	<input type="checkbox"/> Plasma fresco congelado	<input type="checkbox"/> Crioprecipitado	
Origen institucional del (los) producto (s) (banco de sangre - código)	Grupo de la (s) unidad (es) (ABO, Rh)	Número (s) de la (s) unidad (es) o de lote (s)	Fecha de vencimiento (día/mes/año)	
Cantidad del (los) producto (s) administrada (os) hasta el inicio de la manifestación de la reacción (mL)	Duración de la transfusión (horas)	Modificaciones al (los) producto (s) (leucorreducción, irradiación, calentador, glicerolización, lavado, bomba de infusión)		

7. PROCEDIMIENTOS MÉDICOS Y DATOS DE LABORATORIO

<input type="checkbox"/> Ninguna	<input type="checkbox"/> Suplencia de O2	<input type="checkbox"/> Gases arteriales	<input type="checkbox"/> LEV
<input type="checkbox"/> Interrupción temporal de la transfusión	<input type="checkbox"/> Vasopresores	<input type="checkbox"/> Electrocardiograma	<input type="checkbox"/> Tipificación HLA
<input type="checkbox"/> Interrupción definitiva	<input type="checkbox"/> Analgésicos	<input type="checkbox"/> Pruebas cruzadas _____	RAI (Coombs/enzima) _____
<input type="checkbox"/> Traslado UCI	<input type="checkbox"/> Diuréticos	Sensibilización de eritrocitos (Coombs): _____ Gram y cultivo: _____	
<input type="checkbox"/> Esteroides	<input type="checkbox"/> Antihistamínicos	Parcial de orina: _____ Cuadro hemático: _____	
<input type="checkbox"/> Antipiréticos	<input type="checkbox"/> Electrolitos	Pruebas de hemólisis: Hemoglobina libre _____ LDH: _____ % Hemólisis _____	
<input type="checkbox"/> Transaminasas: _____	<input type="checkbox"/> Bilirrubinas: _____		
<input type="checkbox"/> Radiografía de tórax y otras imágenes diagnósticas: _____			

Notas _____

8. RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN Y CONCLUSIONES (DEFINICIÓN DE CASO)

Reacciones transfusionales agudas no infecciosas

<input type="checkbox"/> Reacción febril no hemolítica	<input type="checkbox"/> Reacción alérgica: ___Urticaria ___Severa/anafiláctica/anafilactoide	<input type="checkbox"/> Reacciones hemolíticas agudas: ___Producto incorrecto
<input type="checkbox"/> Hemólisis no inmune	<input type="checkbox"/> TRALI	<input type="checkbox"/> Toxicidad por citrato (hipocalcemia)
<input type="checkbox"/> Hipotensión	<input type="checkbox"/> Hipertensión	<input type="checkbox"/> Trastornos del potasio y del equilibrio ácido base
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Sobrecarga circulatoria	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Hipotermia	<input type="checkbox"/>

Reacciones transfusionales tardías no infecciosas

<input type="checkbox"/> Reacción hemolítica tardía	<input type="checkbox"/> Púrpura postransfusional	<input type="checkbox"/> Enfermedad injerto contra huésped	<input type="checkbox"/> Inmunomodulación	<input type="checkbox"/> Sobrecarga de hierro
---	---	--	---	---

Infecciones transmitidas por la transfusión

<input type="checkbox"/> Infección viral (especificar)	<input type="checkbox"/> Infección bacteriana (especificar)	<input type="checkbox"/> Otras infecciones (especificar)
--	---	--

9. IDENTIFICACIÓN DE LA REACCIÓN DENTRO DE LA CADENA TRANSFUSIONAL

<input type="checkbox"/> Selección del donante	<input type="checkbox"/> Almacenamiento de los hemocomponentes	<input type="checkbox"/> Distribución y transporte de los hemocomponentes
<input type="checkbox"/> Recolección de la unidad	<input type="checkbox"/> Procesamiento	<input type="checkbox"/> Transfusión del producto

10. SEVERIDAD DE LA REACCIÓN

<input type="checkbox"/> GRADO 1 (Leve, sin morbilidad a corto o largo plazo)	<input type="checkbox"/> GRADO 2 (Moderada, con morbilidad a largo plazo)	<input type="checkbox"/> GRADO 3 (Severa, morbilidad inmediata que pone en riesgo la vida del paciente)
<input type="checkbox"/> GRADO (Muerte)	<input type="checkbox"/> NO DETERMINADA (anotar los motivos por los cuales no se ha determinado)	

11. IMPUTABILIDAD

<input type="checkbox"/> NO EVALUABLE (no existen datos suficientes para determinar que la reacción adversa está relacionada con la administración del producto sanguíneo)	<input type="checkbox"/> GRADO 0: EXCLUIDA (la evidencia permite descartar a la transfusión como causa de la reacción adversa)
<input type="checkbox"/> GRADO 1: POSIBLE (la evidencia no permite establecer a la transfusión como causa de la reacción adversa, sino que ésta también podría explicarse por causas diferentes)	<input type="checkbox"/> GRADO 2: PROBABLE (la evidencia claramente está a favor de atribuir la causa de la reacción adversa con la administración del producto sanguíneo)
<input type="checkbox"/> GRADO 3: DEFINITIVA (la evidencia es concluyente para atribuir a la transfusión como causa de la reacción adversa)	

12. ESTATUS DE LA INVESTIGACIÓN

<input type="checkbox"/> EN PROGRESO (la información está siendo recolectada y analizada por el equipo de trabajo)	<input type="checkbox"/> CONCLUIDA (el caso se ha cerrado tras realizar la investigación y llegar a las conclusiones respectivas)	<input type="checkbox"/> NO PUDO SER REALIZADA (anotar los motivos por los cuales aún no se ha concluido la investigación)
--	---	--

13. IDENTIFICACIÓN DE PUNTOS CRÍTICOS Y PLAN DE MEJORAMIENTO

Nombre médico responsable	Registro médico	Firma y sello
---------------------------	-----------------	---------------