

MANUAL DE HEMOVIGILANCIA

VERSIÓN 2023

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

Coordinadora

María Isabel Bermúdez Forero

Subdirector

Ruben Darío Camargo Rubio

Elaborado por:

Coordinación Red Nacional Bancos de
Sangre y Servicios de Transfusión

Revisado por:

Ruben Darío Camargo Rubio
Subdirector Red Nacional de
Trasplantes y Bancos de Sangre

Aprobado por:

PRASCA CEPEDA Firmado digitalmente por PRASCA
CEPEDA TOMAS GILBERTO
Fecha: 2024.03.07 15:45:52 -05'00'
TOMAS GILBERTO
Tomas Gilberto Prasca Cepeda
Director Redes en Salud Pública

El documento requirió revisión por la Oficina Asesora de Jurídica: SI ☐ NO ☒

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora: SI ☒ NO ☐ ¿Cuál?

Actores de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión

© 14/07/2023. Instituto Nacional de Salud. Bogotá, Colombia

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Autor

Michel Andrés García Otalora

Revisores internos INS

Eliana Aldana Oyuela

Andrea Magally Herrera Hernández

Magda Juliana Rodríguez Rodríguez

María Isabel Bermúdez Forero

Contenido

Glosario ¹⁻⁴	0
INTRODUCCIÓN	10
Figura 1. Cadena de suministro de hemocomponentes. GR: unidades de glóbulos rojos; PFC: unidades de plasma fresco congelado; PQT: unidades de concentrados plaquetarios; CRI: unidades de crioprecipitado.	11
EVOLUCIÓN DE LA HEMOVIGILANCIA DURANTE EL SIGLO XXI	12
Inicios	12
Desafíos	12
Impacto	13
Figura 2. Línea de tiempo que resalta los principales hitos en la hemovigilancia colombiana durante el siglo XXI.....	15
OBJETIVOS DE LA HEMOVIGILANCIA ¹⁷	17
General	17
Específicos ¹⁷	17
PRINCIPIOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA ⁶	17
PRINCIPIOS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	18
COMITÉ TRANSFUSIONAL ²³	21
METODOLOGÍA PARA LA ACTUALIZACIÓN.....	23
REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN (RAD).....	24

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN SEGÚN LA *INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION (ISBT)* ²..... 26

A. Complicaciones con síntomas locales principalmente	26
B. Síntomas generalizados - reacciones vasovagales	32
Reacciones vasovagales:	32
C. Complicaciones relacionadas con la aféresis	36
D. Reacciones alérgicas	39
E. Otras complicaciones graves relacionadas con la donación.....	40
F. Otras complicaciones (dar diagnóstico).....	41

Figura 3. Categorías adoptadas por Colombia para la definición de casos de RAD (Elaboración propia). 36

Tabla 1: frecuencias de reportes según la clasificación de RAD por los bancos de sangre de Colombia entre el 01/01/2018 al 31/12/2022. Se informaron en total 4.412.139 donaciones aceptadas, 279.892* aproximadamente provinieron de procedimientos por aféresis. Datos extraídos de SIHEVI-INS® 45

Escala de severidad..... 45

Tabla 2. Criterios sugeridos para determinar la severidad de una RAD³..... 46

Seguimiento al donante 48

Tratamiento médico de la RAD..... 49

Estatus del donante para futuras donaciones..... 52

Indicadores para analizar 52

Consideraciones adicionales acerca de las RAD..... 55

Vasovagales..... 55

Venopunción: 57

Toxicidad por citrato..... 60

REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN 61

DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN NO INFECCIOSAS SEGÚN EL GRUPO DE TRABAJO COPERATIVO ENTRE LA *INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION (ISBT)*, LA *INTERNATIONAL HEMOVIGILANCE NETWORK (INH)* Y LA *ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF BLOOD & BIOTHERAPIES (AABB)*^{9,48} 61

REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS NO INFECCIOSAS 62

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



REACCIÓN TRANSFUSIONAL FEBRIL NO HEMOLÍTICA	62
REACCIONES ALÉRGICAS	64
REACCIÓN TRANSFUSIONAL HEMOLÍTICA AGUDA.....	65
LESIÓN PULMONAR AGUDA ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN (TRALI)	67
SOBRECARGA CIRCULATORIA ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN (TACO)	71
DISNEA ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN (TAD):	74
Tabla 3: comparación de las características de las reacciones respiratorias adversas asociadas con la transfusión. Traducido de lo propuesto por Wiersum-Osselton y colaboradores ⁵⁶	
REACCIÓN TRANSFUSIONAL HIPOTENSIVA	78
HIPERCALEMIA.....	78
REACCIONES TRANSFUSIONALES TARDIAS NO INFECCIOSAS.....	79
REACCIÓN HEMOLÍTICA TRANSFUSIONAL TARDÍA (RHTT).....	79
PÚRPURA POSTRANSFUSIONAL.....	79
ENFERMEDAD INJERTO VS HOSPEDERO ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN.....	80
REACCIONES SEROLÓGICAS TARDÍAS-ALOINMUNIZACIÓN.....	80
HEMOSIDEROSIS	81
COMPLICACIÓN TRANSFUSIONAL NO CLASIFICABLE	81
INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN (ITT)	84
Detección y Coordinación:.....	86
Procedimiento de Investigación:.....	87
Tratamiento y Seguimiento:	87
Seguimiento Epidemiológico:.....	88
Consideraciones adicionales acerca de las RAT:	96
Reacciones febriles no hemolíticas:	96
TACO:	97
Toxicidad por citrato.....	97
Reacciones hemolíticas tardías.....	97
Púrpura postransfusional.....	98
Enfermedad injerto vs hospedero.....	98

TRIM	99
Contaminación bacteriana de productos sanguíneos.....	99
Tabla 4. Enfoque del servicio de gestión pretransfusional frente a una probable RAT.⁶⁴	101
Figura 3. Árbol de decisiones ante una reacción transfusional. Ruta para guiar la evaluación y acciones a implementar cuando se identifica inicialmente una reacción transfusional. Las acciones deben ir de izquierda a derecha. Tomado y traducido de Delaney et al 2016.⁶⁵	102
SEVERIDAD.....	103
• Grado 1 (No severo)	103
• Grado 2 (Severo).....	103
• Grado 3 (amenaza la vida).....	103
• Grado 4 (muerte).....	103
IMPUTABILIDAD.....	103
• Definitiva	103
• Probable.....	103
• Posible.....	104
• Improbable (dudoso)	104
• Excluido	104
PROTOCOLO PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN (RAT)	104
CONSULTAR RAT DE UN PACIENTE.....	114
RETROALIMENTACIÓN.....	116
Intervención Colectiva.....	117
INDICADORES.....	117
DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS PROFESIONALES FRENTE A UN CASO PROBABLE DE RAT	119
RESPONSABILIDADES DE CADA PARTICIPANTE	120
ANTE LA SOSPECHA DE RAT, EL PERSONAL DE ENFERMERÍA DEBE:	120
EL MÉDICO ENCARGADO DE LA TRANSFUSIÓN DEBE:	121
AGRADECIMIENTOS.....	125
ANEXOS.....	125

Anexo 1. Traducción al español de la validación de casos para estandarizar las definiciones, imputabilidades y severidad de las reacciones adversas a la donación 2016 propuestas por la ISBT.	125
Anexo 2: tabla 5. Respuestas propuestas a los casos de RAD:	136
Anexo 3. RAT	137
Tabla 6: signos y síntomas presentados durante las RAT por sistemas:	137
Tabla 7. Categorías y manejo de las reacciones adversas transfusionales	138
Tabla 8: frecuencias de reportes según la clasificación de RAT por los bancos de sangre de Colombia entre el 01/01/2018 al 31/12/2022. Se informaron en total 1.783.530 pacientes transfundidos con 6.634.271 hemocomponentes.	140
REFERENCIAS	141

Fe de erratas

Se hace corrección respecto a: “Para el caso del plasma y crioprecipitado, las unidades podrán ser refrigeradas a 4°C hasta **24** horas, luego de ser descongeladas”

Página 87: se ajusta redacción incluyendo “Acorde con lo descrito en el algoritmo 2, cuando no se evidencien donaciones posteriores...”

Glosario¹⁻⁴

Acciones de reducción de riesgo: son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causa.

Atención en salud: servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

AABB: *Association for the Advancement of Blood & Biotherapies*. Asociación para el Avance de la Sangre y las Bioterapias.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

CAC: Cuenta de Alto Costo.

Casi Incidente: es un error o desviación de los procedimientos operativos estandarizados o de las políticas de la entidad de salud que se logra identificar antes del inicio de la donación o la transfusión y que pudo haber conducido a una donación o transfusión equivocada o a la reacción adversa en el donante o receptor.

Complicación: es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

Evento adverso: suceso indeseable e involuntario que ocurre antes, durante o después de la donación o transfusión de sangre o algún hemocomponente que puede estar relacionado con la extracción o administración de la sangre o el hemocomponente. Puede ser el resultado de un error o un incidente y puede o no resultar en una reacción en el donante o receptor. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

Evento adverso prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento adverso no prevenible: resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

Falla de la atención en salud: una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

Incidente: es un caso donde el paciente es transfundido con un componente sanguíneo que no cumple con todos los requerimientos para una transfusión adecuada para el paciente, o que estaba encaminada para otro paciente. Comprende los errores transfusionales y desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados o las políticas hospitalarias que han llevado a errores asociados a la transfusión. También puede aplicar el concepto en el caso de donantes de sangre según las diversas etapas del proceso de colecta que presenten alguna novedad que perjudique al donante.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Indicio de atención insegura: un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

Imputabilidad: criterio de clasificación de una reacción adversa. Se definen cinco categorías:

- **Definitiva:** cuando no hay dudas en que la reacción estuvo asociada al evento de donación o transfusión;
- **Probable:** cuando existe una o más dudas razonables que podrían explicar la reacción en el donante o el paciente, pero donde pesa de forma significativa la extracción o administración de sangre;
- **Posible:** cuando existe una o más dudas razonables que podrían explicar la reacción en el donante o el paciente, de forma que no se tiene certeza de si la flebotomía extractiva o la administración de hemocomponentes fue el detonante;
- **Improbable:** cuando se presentó una reacción adversa en el donante o el paciente, pero las condiciones de base del individuo hacen creer que el evento no está relacionado con la donación o la transfusión;
- **Excluida:** cuando no existe ninguna duda de que la reacción adversa fue desencadenada por una causa ajena a la extracción o administración de sangre.

INH: *International Haemovigilance Network*. Red Internacional de Hemovigilancia.

IPS: Institución Prestadora de Salud, hospitales o clínicas; son de interés en este documento principalmente las que realiza transfusiones, aún si las pruebas de compatibilidad son efectuadas por el banco de sangre proveedor, y por lo tanto no tienen habilitado el servicio de gestión pretransfusional.

ISBT: *International Society of Blood Transfusion*. Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea

ITT: Infección Transmitida por Transfusión.

LSP: Laboratorio de Salud Pública.

Reacción adversa a la transfusión: respuesta indeseable o efecto en un paciente temporalmente asociado con la administración de sangre o algún hemocomponente sanguíneo.

Reacción adversa a la donación: respuesta indeseable o efecto en un donante temporalmente asociado con la extracción de sangre total o de algún hemocomponente específico mediante aféresis.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Seguridad del paciente: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Servicio de gestión pre transfusional: son las instituciones hospitalarias que además de efectuar transfusiones, realizan las pruebas de compatibilidad previas al acto médico (hemoclasificación, rastreo e identificación de anticuerpos irregulares, prueba cruzada mayor, fenotipo, entre otros)

Severidad: criterio de clasificación de una reacción adversa: Se definen varias categorías según la presentación en donantes o pacientes.

Sistema de gestión del evento adverso: se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.

SIVIGILA: Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Violación de la seguridad de la atención en salud: las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

INTRODUCCIÓN

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.⁵

(Figura 1), que involucra: 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, consentimiento informado del paciente para autorizar o disentir del acto médico, identificación correcta de la unidad y del paciente, vigilancia del acto transfusional y seguimientos postransfusionales. Cualquier desviación de estos procedimientos, podría generar un evento adverso que comprometa la salud del paciente.



Made with Vector de banco de sangre creado por macrovector - www.freepik.es

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Figura 1. Cadena de suministro de hemocomponentes. GR: unidades de glóbulos rojos; PFC: unidades de plasma fresco congelado; PQT: unidades de concentrados plaquetarios; CRI: unidades de crioprecipitado.^a

La Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión del Instituto Nacional de Salud (INS), en desarrollo de sus competencias de vigilancia epidemiológica de los eventos adversos relacionados con la donación y la transfusión de sangre, actualiza el Manual de Hemovigilancia previamente publicado en 2010⁶ como marco de referencia para el programa de Colombia, el cual unido a los esfuerzos por promover la cultura de donación sanguínea, el fortalecimiento de las capacidades técnicas en los procesos de selección, atención de donantes, administración de hemocomponentes para promover su uso racional, identificación y manejo de las reacciones adversas tanto en la donación (RAD) como en la transfusión (RAT), busca optimizar cada una de las acciones que se encuentra involucradas en la cadena para lograr reducir cualquier tipo de riesgo y en caso que se presenten eventos adversos, tener un impacto positivo y de aprendizaje a partir de su notificación, tanto en la donación como en la transfusión de sangre en Colombia; y al sistematizar la información derivada de ello, presentar un análisis y seguimiento estadístico completo, implementando medidas oportunas y eficaces que reduzcan la ocurrencia o recurrencia de los mismos.

La actualización del presente manual es concordante con las políticas nacionales^{7,8} e internacionales^{1-3,5,9} de hemovigilancia y de seguridad del paciente, así como también, con la estructura actual de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, que busca integrar la Hemovigilancia en todos los actores que la conforman, desde el nivel local departamental o distrital, así como en la Coordinación Nacional, la cual se encuentra en el Instituto Nacional de Salud (INS).

La primera versión del Manual de Hemovigilancia en Colombia en el año 2010,⁶ se construyó con el fin de dar un contexto general al proceso. Sin embargo, el panorama y la dinámica de la red de sangre ha evolucionado, ya que se han generado y adoptado nuevas orientaciones y líneas de trabajo, que responden a las necesidades de cada nuevo escenario, con lo que sin duda se ha promovido la mejora continua de la seguridad transfusional.

^a Los tiempos de viabilidad de componentes sanguíneos se describen en el documento técnico: “Control de calidad de componentes sanguíneos. 2011. [Página 36](#)

En el 2011 surgió una de las primeras actualizaciones en los procesos, lo cual conllevó a la emisión de la circular 082,¹⁰ en la que se disponen lineamientos relacionados con las pruebas confirmatorias y complementarias respecto a los donantes reactivos para cualquier marcador e igualmente para aquellos identificados como doblemente reactivos. Sumada a esta circular se han emitido cuatro anexos técnicos, que han sido ajustados de acuerdo con los niveles de evidencia y avances tecnológicos,¹⁰ en especial la implementación del Sistema de Información en Hemovigilancia SIHEVI-INS[®] en 2018.¹¹⁻¹³

EVOLUCIÓN DE LA HEMOVIGILANCIA DURANTE EL SIGLO XXI

Inicios

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 politransfundidos.¹⁵ Posteriormente en el año 2003 el INS y la Secretaría 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,¹⁶ resaltó la necesidad de contar con este monitoreo permanente de la seguridad transfusional en Colombia.

Desafíos

En 2005 Beltrán y colaboradores publicaron el primer estudio multicéntrico colombiano que evaluó la seroprevalencia de anticuerpos contra el virus de hepatitis C en 500 pacientes politransfundidos (Figura 2). Se reportó una prevalencia media del 9%, aunque en la población con hemofilia alcanzó el 32,2%.¹⁵ Para 2010 el INS publicó el primer manual de hemovigilancia, donde compiló los principios (universalidad, voluntariedad, no punibilidad y confidencialidad) y objetivos del programa nacional de hemovigilancia.⁶ El 30 de mayo de 2014, un banco de sangre (banco 1) identificó una donación positiva para VIH en un donante altruista voluntario habitual / repetitivo no remunerado (antecedente de 21 donaciones hasta entonces). Luego de la búsqueda en sus bases de datos, el banco de sangre encontró que el 9 de febrero de 2014, ese individuo había realizado donación de sangre total, cuya

#OrgullosamenteINS



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



unidad fue fraccionada en: una unidad de glóbulos rojos, una unidad de plasma fresco congelado y otra unidad de plaquetas. En su momento las pruebas serológicas habían sido no reactivas para VIH, VHB, VHC, HTLV, *T. cruzi* o *T. pallidum*, por lo que las unidades fueron etiquetadas y liberadas a clínicas y hospitales para su transfusión. Las tres unidades se transfundieron a tres pacientes distintos, quienes adquirieron infección por VIH. Se estableció que el donante había sido admitido durante un periodo de ventana inmunológica. Indagaciones posteriores encontraron que el mismo donante también había donado sangre total el 5 de febrero de 2014, pero en otro banco de sangre (banco 2), de la cual se obtuvo únicamente una unidad de eritrocitos transfundida a un lactante, quien no adquirió la infección por VIH. El INS identificó que el donante aprovechó los problemas de comunicación entre los bancos de sangre, lo que le permitió realizar donaciones en intervalos de tiempo diferentes a los recomendados a nivel nacional entre procedimientos. Se estableció como oportunidad de mejora, diseñar un sistema de información que permitiera una comunicación lo más pronto posible de todos los bancos de sangre y servicios de transfusión para que no ocurriera de nuevo lo registrado ese año.

Impacto

En 2016 el INS adoptó las definiciones internacionales de reacciones adversas a la donación y la transfusión propuestas por ISBT, AABB y IHN^{1,2} y recomendadas en el manual iberoamericano de hemovigilancia.¹⁷ En 2017 el INS inició pruebas piloto con bancos de sangre y servicios de transfusión voluntarios para evaluar los requerimientos y ajustes necesarios en pro de generar un Sistema de Información en Hemovigilancia en línea (SIHEVI-INS®). Desde el 1 de enero de 2018 se realizó el lanzamiento oficial de SIHEVI-INS®, y al culminar el 1 año, el 99% de bancos de sangre habilitados en el país ya habían cargado información a SIHEVI-INS® referente a los donantes atendidos, diferidos y aceptados, así como los hemocomponentes obtenidos y su distribución.¹¹ Asimismo, se logró la adherencia de 83% de las clínicas y hospitales que informaron haber transfundido pacientes en el territorio nacional.¹² Dado que el INS recoge a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), información de más de 50 eventos de interés en salud pública, se realizó un primer ensayo en el cual se cargaron datos almacenados en SIVIGILA, procedentes de individuos previamente notificados con VIH, VHB, VHC, y que no necesariamente habían sido donantes de sangre, pero que sí habían sido diagnosticados en alguna de las más de 5.000 instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) a nivel nacional. De esta forma, se identificaron más de 120.000 personas diagnosticadas

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

con estas enfermedades, las cuales pasaron de inmediato a tener un diferimiento permanente en SIHEVI-INS®.

En 2020 se identificó que a pesar de reducir la ventana de tiempo con el cargue de información a SIHEVI-INS®, por parte de los bancos de sangre para evitar casos como el de 2014, aún persistía discrepancia en los tiempos para su reporte, lo que perjudicaba a toda la red nacional con respecto a las decisiones de aceptación de los donantes.¹⁸ Por tanto, se promovió la implementación de servicios web para reducir la dependencia del cargue de datos por parte de los individuos y que recayera en cambio, en algoritmos previamente establecidos entre el programa del banco de sangre y SIHEVI-INS®.

Para el 2021, se habilitó un nuevo módulo de inmunohematología en SIHEVI-INS®,¹⁹ con el fin de recopilar la información de identificación y rastreo de anticuerpos irregulares en los pacientes que han sido transfundidos en las diferentes IPS del territorio nacional.¹³ Lo anterior, además tiene como finalidad, poder contar con la información de sus antecedentes transfusionales, particularmente en politransfundidos (talasemia, drepanocitosis o mieloma múltiple); facilitando al personal de la salud una adecuada y oportuna toma de decisiones, puesto que con la información allí suministrada, pueden observar el historial transfusional, y evitarla formación de nuevos anticuerpos contra antígenos de alta frecuencia o reacciones adversas a la transfusión.

#OrgullosamenteINS



TRAYECTORIA DE LA HEMOVIGILANCIA

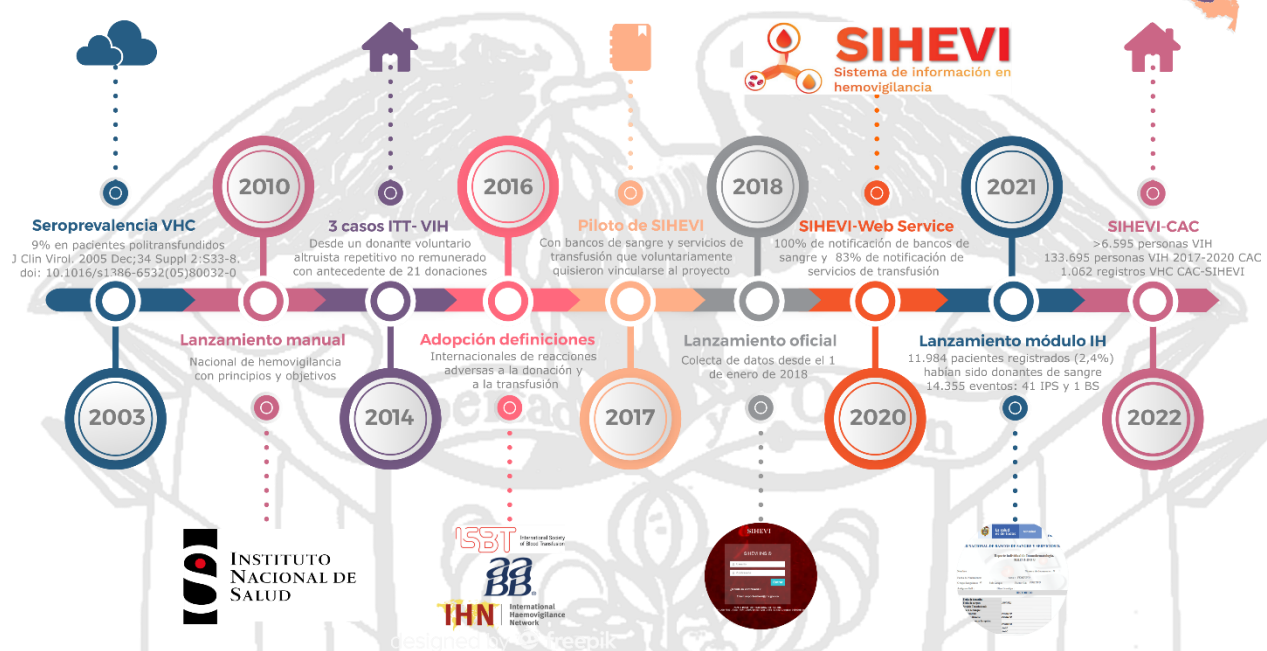


Figura 2. Línea de tiempo que resalta los principales hitos en la hemovigilancia colombiana durante el siglo XXI.

Considerando que SIHEVI-INS® actualmente opera como una base de datos a nivel nacional para el seguimiento de donantes y receptores de sangre y que allí se encuentra registrado el histórico de donantes diferidos (RNDD), para que los bancos de sangre tomen decisiones inmediatas sobre la aceptación o rechazo de posibles donantes, se evaluó la frecuencia con la que las personas han realizado donaciones mensuales de sangre total infringiendo las directrices nacionales de intervalos entre donaciones (tres meses para hombres y cuatro para mujeres), desde la implementación del RNDD.²⁰ Se identificó que los números únicos de identificación de aquellos individuos que, en un lapso de 30 días, efectuaron más de una donación de sangre total en alguna de las 83 instalaciones de bancos de sangre autorizados en Colombia. El análisis abarcó tres periodos de tiempo: 01/01/2018 al 31/08/2019 (introducción del SIHEVI-INS y la primera retroalimentación a nivel nacional); 01/09/2019 al 31/12/2020 (retroalimentación posterior) y 01/01/2021 al 30/09/2022 (incorporación generalizada de servicios en línea). Durante el primer periodo, los bancos de sangre aceptaron 18,0 donaciones por

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



cada 1000 personas. Se registró una tasa de 28,8 personas por cada 10,000 donaciones que habían donado sangre completa en dos ocasiones durante un intervalo de 30 días. En el segundo periodo, la tasa fue de 17,0 donaciones por cada 1000 personas, y se observó una tasa de 2,1 personas por cada 10,000 donaciones (OR: 14,0 IC95 %: 12,2-16,0) que infringieron las pautas establecidas. Durante el último periodo, la tasa de donaciones fue de 18,2 por cada 1000 personas, con una tasa de 0,9 personas por cada 10,000 donaciones (OR: 31,3 IC95 %: 26,6-36,9, $p < 0,001$) que infractores, lo que indica una reducción significativa. El RNDD logró disminuir en 31 veces la aceptación de donantes de sangre que realizaron más de una donación de sangre completa en el mismo mes. Esto enfatiza la necesidad de retroalimentación regular y la promoción de la adopción de servicios en línea para mitigar esta conducta de riesgo.

Durante el año 2022, un total de 84 bancos de sangre llevaron a cabo de manera exitosa los procesos integrales de recolección, procesamiento y distribución de hemocomponentes en el país.²¹ Se destaca que el 60% de todas las donaciones a nivel nacional se concentraron en áreas clave: Bogotá acaparó el 31%, seguido por Antioquia con un 13%, Atlántico con un 8% y Santander también con un 8%. Entre los datos relevantes se encuentra el hecho de que 21 de estos bancos lograron recolectar una cifra superior a las 12,000 donaciones anuales. De estos 21, es notable que 17 tuvieron una presencia activa en más de dos departamentos, lo que resalta su rol como distribuidores clave. Cada uno de estos bancos, en promedio, estableció relaciones con 42 Instituciones Prestadoras de Salud (IPS).

Al culminar 2022, se reportó que 61,000 IPS se dedicaron a la atención de 51,682,692 de colombianos. Entre estas IPS, únicamente 605 han informado a SIHEVI-INS® contar con el servicio habilitado de gestión pre transfusional, lo cual representa una proporción inferior al 1% del total de IPS en el país. Se ha observado que un 60% de todas las transfusiones de hemocomponentes se han llevado a cabo en tres ámbitos de atención médica: en primer lugar, en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) para adultos, donde el porcentaje alcanza el 29.8% y 431 IPS brindan este servicio; en segundo lugar, en los servicios de urgencias, con un 15.7% y 434 IPS involucradas; y en tercer lugar, en medicina interna, con un 14.6% y 403 IPS relacionadas. En los dos últimos tipos de servicios mencionados, cada paciente ha recibido en promedio entre dos y tres hemocomponentes. En contraste, en el ámbito de UCI para adultos, cada paciente ha registrado un promedio más alto, con cinco transfusiones en total. Un total de 209 IPS realizaron transfusiones a menos de un paciente por día, mientras que 354 IPS

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

llevaron a cabo en promedio entre 1 y 5 transfusiones diarias. Además, se identificó que 27 IPS transfirieron entre 5 y 9 pacientes por día, y un grupo de 11 IPS se destacó al efectuar más de 10 transfusiones diarias. Esta suma de esfuerzos resultó en un número acumulado de pacientes superior a 3,600 a lo largo del año. Estas instituciones están distribuidas en varias regiones: Antioquia albergó 3 IPS, Atlántico contribuyó con 2 IPS, Bogotá aportó 3 IPS, Santander presentó 1 IPS y el Valle del Cauca contó con 2 IPS.

OBJETIVOS DE LA HEMOVIGILANCIA¹⁷

General

Mejorar el perfil de la seguridad transfusional apuntando a una supervisión en tiempo real, de los casi incidentes, incidentes, eventos adversos de donación y transfusión notificados por las instituciones participantes, y así poder llevar el registro sistemático de los casos clínicos e introducir medidas preventivas y correctivas, mediante la retroalimentación permanente a todos los actores a partir de las de las lecciones aprendidas.

Específicos¹⁷

1. Establecer la prevalencia las reacciones adversas de la donación y la transfusión y sus posibles causas.
2. Identificar en cada uno de los procesos de la cadena transfusional los puntos vulnerables que podrían conducir a que se presenten eventos adversos.
3. Implementar acciones correctivas y preventivas pertinentes.
4. Disponer de un documento de referencia, para que los actores involucrados destinen los recursos necesarios (económicos, técnicos y humanos) para responder a las necesidades reales detectadas por el programa de Hemovigilancia.

PRINCIPIOS DEL PROGRAMA NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA⁶

1. **Universalidad.** Hace referencia a captar toda la información relacionada con las reacciones adversas a la donación y transfusión de hemocomponentes.
2. **Voluntariedad.** reporte voluntario de los incidentes y reacciones adversas, con el objeto último del aprendizaje continuo.
3. **Confidencialidad.** Garantizar la confidencialidad de la información, procedente de donantes, pacientes y de quienes realizan el reporte.
4. **No punibilidad.** El compromiso es institucional y dirigido a la formación en los procesos que abarca la cadena transfusional y no pretende buscar culpables.

PRINCIPIOS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

En 2008 el Ministerio de Protección Social emitió los lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Con el propósito de que el programa nacional de hemovigilancia esté alineado con tal lineamiento se destacan esos principios:⁴

1. **Enfoque de atención centrado en el usuario.** Significa que lo importante son los resultados obtenidos en él y su seguridad, lo cual es el eje alrededor del cual giran todas las acciones de seguridad del paciente.
2. **Cultura de Seguridad.** El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente debe darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente
3. **Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.** La política de seguridad del paciente es parte integral del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, y es transversal a todos sus componentes.
4. **Multicausalidad.** El problema de la seguridad del paciente es un problema sistémico y multicausal en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales y los diferentes actores.
5. **Validez.** Para impactarlo se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

6. **Alianza con el paciente y su familia.** La política de seguridad debe contar con los pacientes y sus familias e involucrarlos en sus acciones de mejora.
7. **Alianza con el profesional de la salud.** La política de seguridad parte del reconocimiento del carácter ético de la atención brindada por el profesional de la salud y de la complejidad de estos procesos por lo cual contará con la activa participación de ellos y procurará defenderlo de señalamientos injustificados

FUNCIONES DEL PROGRAMA NACIONAL DE HEMOVIGILANCIA

- Definir, unificar y socializar los instrumentos de recolección de la información.
- Recepción de la información relacionada con los casos clínicos de las reacciones adversas a la donación y transfusión de sangre.
- Difusión del programa a toda la red asistencial del país.
- Gestión y estudio de la información generada, elaboración de informes estadísticos y epidemiológicos periódicos y difusión de estos a la comunidad científica colombiana.
- Formación del personal de salud (médicos, auxiliares de enfermería, enfermeros profesionales, bacteriólogos, técnicos en emergencias médicas, especialistas, entre otros) 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.
- Generar propuestas, con base en el análisis de la información, para la toma de decisiones que permitan mejorar el sistema transfusional

PARTICIPANTES DEL PROGRAMA⁶

Forman parte integral del sistema de hemovigilancia nacional diversos equipos de profesionales comprometidos con diversas etapas del proceso de manejo de sangre y sus componentes. Esto incluye a aquellos dedicados a fomentar la donación, evaluar y seleccionar a los donantes, llevar a cabo extracciones de sangre, realizar tamizajes para detectar agentes infecciosos, llevar a cabo el fraccionamiento, asegurar el almacenamiento adecuado, coordinar el despacho y transporte de

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



hemocomponentes y supervisar las labores a nivel departamental y distrital mediante las coordinaciones territoriales.

De igual manera, el sistema involucra al personal médico y de atención sanitaria encargado de la supervisión y control durante las transfusiones de hemocomponentes. Además, engloba la gestión responsable en la eliminación de residuos generados por el uso de productos sanguíneos. En este contexto, se considera fundamental identificar a los pacientes portadores de agentes con potencial de transmisión por transfusión, quienes deben ser reportados a SIHEVI-INS®. Estos reportes pueden provenir tanto de bancos de sangre, Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), la Cuenta de Alto Costo (CAC) y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA).²⁰

FLUJO DE INFORMACIÓN Y NIVELES DE ACTUACIÓN CON SUS RESPONSABILIDADES

Desde el 1 de enero de 2018, los bancos de sangre, servicios de gestión pretransfusional e IPS que realizan transfusiones, notifican directamente y a través del Sistema de Información en Hemovigilancia (SIHEVI-INS®), a la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, los eventos adversos que ocurren tanto en donantes, como en pacientes que reciben hemocomponentes.^{11,12} Las coordinaciones departamentales y distrital de Bogotá, también cuentan con usuarios para realizar el seguimiento a la información reportada por los actores ubicados en su jurisdicción. El INS como coordinador nacional de la red, publica anualmente un informe en el cual se dan a conocer las RAD y RAT notificadas al 31 de diciembre del año.^{14,22}

Por lo anterior no se requiere el diligenciamiento ni firma de formatos en físico sobre las RAD o RAT notificadas, sin embargo, debe quedar registro de las reacciones en el banco de sangre o en la IPS en donde las mismas se presenten, así como los soportes de los análisis que se lleven a cabo en cada caso. La Coordinación Nacional solicitará información adicional a los actores que notificaron, únicamente cuando se considere pertinente. En ningún caso es necesario enviar un documento físico a la sede del INS.

Se recomienda que las RAD notificadas a SIHEVI-INS®, sean analizadas e informadas acorde con las definiciones vigentes en este manual. Se puede realizar el cargue de datos por parte de personal

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

médico, de bacteriología y enfermería. Se recomienda realizar auditoría interna del protocolo de definición, imputabilidad y severidad de los casos notificados a SIHEVI-INS[®] regularmente con el fin de identificar fallos en los procesos e incorporar las mejoras respectivas.

Una vez identificados y manejados todos los casos de RAT, deben ser notificados por el personal que participa en la transfusión (bien sea médico, enfermero, bacteriólogo, terapeuta respiratorio, ocupacional, etc.) al servicio de gestión pretransfusional^b para su posterior presentación, análisis y discusión en el comité de transfusión sanguínea. Todas las RAT identificadas, independiente de su severidad e imputabilidad deben ser notificadas a SIHEVI-INS[®] una vez el comité transfusional haya evaluado el caso y confirmado su definición.

COMITÉ TRANSFUSIONAL²³

Indudablemente, en todos los niveles del sistema de atención médica, cada institución tiene la capacidad de influir en la aplicación de transfusiones en su respectivo hospital. Pequeñas innovaciones de bajo costo pueden tener un efecto significativo en el uso adecuado de las transfusiones sanguíneas, así como en la prevención y el tratamiento de la anemia y otras condiciones que pueden llevar a la necesidad de realizar transfusiones. Sin embargo, hay un límite en lo que las personas pueden lograr de manera individual, y se necesita un esfuerzo colectivo para cambiar las prácticas clínicas y asignar recursos de manera efectiva.

Por consiguiente, cada centro médico debe establecer un comité hospitalario que supervise y evalúe la aplicación de transfusiones en sus instalaciones. Dicho comité debe contar con la autoridad necesaria dentro de la estructura del hospital para establecer políticas relacionadas con las transfusiones y resolver cualquier problema que surja. Entre las funciones del mismo, deben incluirse:

1. Supervisar la seguridad, disponibilidad y confiabilidad del suministro de hemocomponentes y alternativas a la transfusión, incluyendo líquidos de reemplazo y medicamentos esenciales.
2. Crear sistemas y procedimientos para una implementación eficaz de prácticas clínicas de transfusión dentro del centro médico, que abarquen desde la formulación de solicitudes de hemocomponentes para procedimientos quirúrgicos hasta el desarrollo de protocolos operativos

^b [aquellas IPS que no tienen habilitado el servicio de gestión pre transfusional pero que transfunden, deben implementar las acciones del programa de hemovigilancia.](#)

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

estándar y directrices para la utilización de la sangre, alineados con la Guía de Práctica Clínica basada en la evidencia para el uso de componentes sanguíneos.²⁴

3. Coordinar la formación y el entrenamiento de todo el personal clínico involucrado en el proceso de transfusión.
4. Supervisar el empleo de hemocomponentes en el hospital, promoviendo siempre que sea posible la transfusión isogrupo.
5. Evaluar los casi incidentes, incidentes, reacciones adversas o errores asociados con la administración de hemocomponentes y determinar las medidas correctivas necesarias.

Adicionalmente, el comité debe examinar cuestiones relacionadas como la disponibilidad de apoyo de laboratorio y la eficacia de los programas necesarios para prevenir y tratar de manera efectiva la anemia y la pérdida de sangre. Los informes provenientes del personal hospitalario, junto con sus problemas y preocupaciones, también pueden orientar una evaluación sistemática de un aspecto específico de la práctica clínica transfusional.²³

Este comité debe ser de carácter multidisciplinario e involucrar a todos los departamentos hospitalarios relacionados con la prescripción y promoción de hemocomponentes y alternativas a la transfusión. Los integrantes podrían incluir:

- Representantes con experiencia en especialidades clínicas que requieren transfusiones.
- El responsable del banco de sangre del hospital (cuando aplique) y, representantes del servicio de gestión pretransfusional que administren los hemocomponentes disponibles en el hospital.
- El personal hospitalario encargado de la administración de fluidos intravenosos, medicamentos, dispositivos médicos y equipo estéril y desechable.
- Una persona con pregrado en enfermería.

En zonas con alta prevalencia de anemia crónica (ferropénica, de células falciformes, entre otras), también es fundamental incluir en el comité a miembros del sistema de salud primaria para asegurar una efectiva implementación y respaldo de las estrategias de prevención de la anemia.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Aunque la membresía del comité transfusional se compone principalmente de personal clínico, también se requiere en ocasiones la participación de otros miembros del personal, como el administrador o gerente del hospital, personal financiero o de auditoría y el responsable de la administración de las historias clínicas.

En todas las instituciones públicas y privadas con servicios de transfusión sanguínea y que presenten casos clínicos asociados con RAT, deben analizar los casos en el marco de los comités de transfusión sanguínea, previamente a realizar la notificación en SIHEVI-INS®.

Las coordinaciones departamentales y distritales pueden organizar periódicamente reuniones académicas de actualización y formación en los temas relacionados con todos los procesos de la cadena transfusional a partir de los informes anuales emitidos por la coordinación nacional y las oportunidades de mejora expuestas en las reuniones anuales de bancos de sangre y servicios de transfusión, convocadas por el INS. Así mismo, pueden propender por la socialización y mejora continua del programa de hemovigilancia.

METODOLOGÍA PARA LA ACTUALIZACIÓN

Se empleó el manual de Hemovigilancia de 2010 como insumo inicial,⁶ junto con el manual iberoamericano de hemovigilancia de 2015¹⁷ y las definiciones de caso publicadas por la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT), la Asociación para el avance de la sangre y las bioterapias y la Red Internacional de Hemovigilancia en sus documentos de 2013-2021 (AABB).^{2,3,9} Asimismo, se tradujeron al español los casos de validación de definiciones de casos de severidad e imputabilidad de ISBT y AABB entre 2016-2019.²⁵ Adicionalmente, se compartió la versión inicial de este documento a todos los actores de la Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión para recibir retroalimentaciones entre el 6 de julio de 2023 hasta el 9 de agosto de 2023. A partir de los comentarios recibidos se realizaron los ajustes respectivos, con el fin de garantizar un enfoque colaborativo y basado en la evidencia.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN (RAD)

Un suministro de sangre seguro y adecuado depende de donantes voluntarios sanos y altruistas que estén dispuestos a donar sangre, a pesar del riesgo potencial de molestias o reacciones adversas. La donación de sangre generalmente se considera de bajo riesgo y la mayoría de los donantes tienen una buena experiencia o síntomas leves después de la donación. Desde el lanzamiento de SIHEVI-INS® en enero de 2018, Colombia ha registrado tasas de donación por 1,000 habitantes de 17,8 en 2018;¹¹ 18,2 en 2019;²⁶ 15,8 en 2020¹⁸ y 17,6 en 2021.²² En 2022 se realizaron alrededor de 967 mil donaciones, provenientes de donantes de sangre voluntarios, equivalente al 3% de los 32,65 millones de personas estimadas (entre los 18 y 65 años)²⁷ que probablemente sean elegibles para donar sangre (tasa de 18,7), para satisfacer la demanda anual de transfusiones. Es decir, un 1% menor a lo reportado por los Estados Unidos de América en 2019.²⁸ Teniendo en cuenta las miles de donaciones cada año, e incluso que un bajo riesgo de reacciones adversas podría afectar negativamente la salud y el bienestar de muchas personas e influyendo en su disposición a donar sangre nuevamente. En consecuencia, son esenciales las estrategias de prevención y mitigación para reducir las reacciones de los donantes y los esfuerzos para mejorar la experiencia de estos.

En 2009, Notari y su equipo informaron que la posibilidad de que un donante de sangre regresara después de 13 meses disminuyó entre un 33% y un 38% si había experimentado una RAD de naturaleza leve, en comparación con los donantes que no tuvieron ninguna reacción adversa.²⁹ Esta disminución en la probabilidad de regreso se mantuvo incluso después de 25 meses, donde la disminución fue de un 31% a un 39%. En los casos en los que la RAD fue considerada severa, la probabilidad de que el donante volviera a donar después de 13 meses fue entre un 54% y un 75% menor, y después de 25 meses, la probabilidad fue entre un 56% y un 82% menor. Los autores concluyeron que iniciar la donación a una edad temprana es crucial para establecer una base de donantes recurrentes comprometidos. Sin embargo, fue esencial abordar las reacciones de los donantes para asegurar su bienestar y fomentar la continuidad en su comportamiento de donación.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

En 2012, Custer y su equipo llevaron a cabo un estudio multicéntrico con el objetivo de determinar la tasa de regreso de los donantes de sangre en función de la presencia y gravedad de las RAD.³⁰ Después de un seguimiento de 900 días, la probabilidad de que los donantes regresaran osciló entre el 60% y el 72% para aquellos que no experimentaron RAD. En contraste, esta probabilidad fue del 28% al 42% para los que experimentaron RAD leves (es decir, entre un 42% y un 53% menos probable en comparación con los que no tuvieron RAD), y del 18% al 30% para los donantes con RAD severas, lo que equivale a una probabilidad un 58% a un 70% menor en comparación con los donantes sin RAD.

En 2022, Wiersum-Osselton y sus colegas presentaron datos sobre la tasa de regreso de donantes en los Países Bajos, señalando una probabilidad del 47% de regreso en caso de haber experimentado una RAD.³¹ Por lo tanto, el diagnóstico y la notificación de estos casos, tanto a nivel local como nacional, son elementos cruciales para evitar la pérdida de donantes a corto y largo plazo. A nivel nacional, la notificación de estos eventos permite identificar patrones y frecuencias de RAD, lo que a su vez conduce a la implementación de medidas para reducir su incidencia. Además, los informes regulares de la Coordinación Nacional de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, junto con la retroalimentación de los hallazgos más significativos a los actores involucrados, permitirán evaluar a mediano plazo si estas acciones preventivas resultan en una menor probabilidad de ocurrencia de RAD.

La mayoría de las reacciones agudas (>90 %) que ocurren inmediatamente o dentro de unas pocas horas después de la donación de sangre, se caracterizan por presentar una sintomatología leve o menor, como: mareos, aturdimiento o hematomas y hematomas relacionados con flebotomías que se resuelven rápidamente pero aún son desagradables para el donante.^{32,33} Se ha caracterizado que la población de 18 a 30 años presentó 62 de cada 100 RAD, siendo un 73% más probable en mujeres (tasa de RAD = 111,9 en mujeres^c vs 67,0 en hombres^d, por cada 10.000 donaciones). En todos los rangos de edad analizados la probabilidad de presentar una RAD fue un 66,7% mayor en donantes femeninas (tasa = 74,1 en mujeres vs 41,2 en hombres, por cada 10.000 donaciones, OR = 1,81 IC95% = 1,71-1,91; $p < 0,00001$), aunque se observó una disminución en el número de eventos conforme aumentaba la edad. Las mujeres de 51-65 años tuvieron un 62% menos probabilidad de presentar RAD que sus pares de 18-30 años (i.e. OR = 0,38 IC95% = 0,33-0,43). En el caso de los hombres entre 51-

^c En 2020 fue 112,1, mientras que en 2019 fue 158,7, indicando una reducción del 0,2% y 29,4% respectivamente

^d En 2020 fue 61,9, mientras que en 2019 fue 88,2, indicando un cambio del +8,2% y -24,0% respectivamente.

65 años, fue un 75% menos probable tener una RAD frente a hombres de 18-30 años (OR = 0,25 IC95% = 0,21-0,30). Lo anterior consolida que ser mujer y ser joven, constituyeron factores asociados a mayor probabilidad de RAD en la población colombiana.

A continuación, se presentan las definiciones vigentes de reacciones adversas a la donación que deben considerarse a la hora de notificar casos a SIHEVI-INS®.

DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN SEGÚN LA *INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION (ISBT)* ²

A continuación, se proporciona la definición de cada caso, la cual ha sido consensuada por la sociedad internacional de transfusión sanguínea (ISBT) con base en los acuerdos alcanzados por los miembros del [subgrupo de trabajo en hemovigilancia](#). Los detalles sobre la gestión o el tratamiento de cada caso se encuentran detallados en la sección de anexos para su referencia. Se emplearon estas definiciones con el propósito de que los casos reportados por Colombia sean comparables a nivel internacional.

A. Complicaciones con síntomas locales principalmente

Estas complicaciones son ocasionadas directamente por la inserción de la aguja. Algunas de estas están principalmente caracterizadas por la presencia de sangre por fuera de los vasos (infiltración), mientras que otras están generalmente asociadas con dolor.

Las recolecciones de sangre total y aféresis utilizan agujas de gran calibre (p. ej., agujas de calibre 16) para la flebotomía, que logran un flujo sanguíneo rápido y minimizan la coagulación y la hemólisis, pero también presentan un riesgo de lesiones. Por tanto, se resalta la importancia del entrenamiento, la técnica y la experiencia del personal, así como el conocimiento de la anatomía del área antecubital y la elección cuidadosa de la vena para evitar complicaciones³⁴

La vena cubital mediana, en el centro del espacio antecubital cerca del pliegue del codo, suele ser prominente y está bien anclada entre los músculos, lo que la convierte en una buena primera opción para la flebotomía. La vena basílica, ubicada en la cara medial (es decir, la más cercana al cuerpo) del

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

antebrazo, corre cerca de la arteria y el nervio braquial, es menos probable que sea visible o palpable, y es más probable que se asocie con un riesgo de lesión nerviosa o punción arterial con flebotomía.³⁴

El ajuste de la aguja después de la inserción debe limitarse a no más de una maniobra de adelante hacia atrás, prestando especial atención al nivel de comodidad del donante. La flebotomía debe suspenderse si el donante no puede tolerar la venopunción, y la aguja debe retirarse si es evidente que la venopunción no tuvo éxito.³⁴ Siempre que se sospeche una posible punción arterial, el personal debe suspender la recolección, retirar la aguja, aplicar presión directa en el sitio durante 10 minutos o más, y pedir al donante que eleve el miembro superior comprometido hasta que se detenga el sangrado.³⁴

A1. Complicaciones debidas a la presencia de sangre por fuera de los vasos

A1.1 Hematoma

Definición:

Es la acumulación de sangre en tejidos por fuera de los vasos sanguíneos.

Mecanismo:

Los síntomas son ocasionados por el flujo de sangre por fuera del vaso lesionado y su acumulación en tejidos blandos. Para los procedimientos de aféresis, los hematomas también pueden ser ocasionados por la infiltración de eritrocitos a tejidos blandos durante la fase de retorno. Los grandes hematomas, particularmente *aquellos* en las capas más profundas del antebrazo, ejercen presión sobre tejidos circundantes y pueden contribuir a otras complicaciones tales como lesión nerviosa o, con menos frecuencia, síndrome compartimental.

Signos y síntomas:

Decoloración, edema, y dolor local. La acumulación de sangre en tejidos profundos puede desencadenar dolor severo y síndromes por presión como el descrito antes.

A1.2 Punción arterial

Definición:

Es la punción de la arteria braquial o de alguna de sus ramas por una aguja usada para la flebotomía en el donante.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Mecanismo:

Debido al flujo sanguíneo rápido, el riesgo de un gran hematoma se incrementa y por tanto, los riesgos de un dolor más intenso y un síndrome compartimental.

Signos y síntomas:

Se puede identificar una coloración roja más brillante que la usual en la sangre colectada. La aguja y el tubo puede que parezcan pulsar; la bolsa de sangre se llena muy rápido. Puede haber un dolor débil localizado en la región del codo.

A1.3 Sangrado posterior a flebotomía - categoría opcional

Definición:

Fuga de sangre desde el sitio de venopunción después que la flebotomía inicial se ha detenido.

Mecanismo:

El sangrado posterior a flebotomía puede estar relacionado con presión inadecuada o insuficiente en la zona de punción, o por retiro prematuro de la cobertura adhesiva. Después que el donante abandona el sitio de colecta, el sangrado posterior puede estar relacionado con levantamiento de elementos pesados o con tensión excesiva en el brazo de colecta. Los donantes con ciertos medicamentos -como aquellos anticoagulados para donaciones autólogas- pueden tener mayor riesgo de sangrado posterior a la flebotomía.

Signos y síntomas:

Reinicio espontáneo del sangrado a partir del sitio de venopunción después de haber aplicado presión, o tras haber eliminado el vendaje inicial. También se puede considerar como flebotomía retardada cuando se ha filtrado sangre a través de la cobertura adhesiva (curita).

A2. Complicaciones caracterizadas principalmente por dolor en el brazo

A2.1 Lesión/irritación nerviosa

Definición:

Lesión o irritación de un nervio.

Mecanismo:

Un nervio puede ser lesionado directamente por la aguja al momento de la inserción o del retiro, o puede haber presión sobre el nervio debido a un hematoma o inflamación de los tejidos blandos. Se

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

deben incluir los casos diagnosticados médicamente, así como los casos reportados con base en los síntomas de lesión nerviosa.

Signos y síntomas:

Propagación, con frecuencia descrita como un dolor agudo tipo eléctrico que se origina desde el sitio de venopunción, o parestesias como estremecimiento, sensación de ardor o quemadura en la mano, muñeca u hombro, distantes del sitio de venopunción. Los síntomas pueden aparecer inmediatamente cuando se inserta o retira la aguja. En casos asociados con un hematoma, el dolor puede no iniciar inmediatamente, y puede aparecer cuando el hematoma ha alcanzado un tamaño suficiente, algún tiempo después de la inserción de la aguja. Los síntomas pueden empeorar en ciertas posiciones o con ciertos movimientos del brazo. En raras ocasiones se puede presentar debilidad del brazo.

División opcional según duración de los síntomas:

- Síntomas que se resuelven dentro de doce meses: los síntomas usualmente se resuelven al cabo de días, pero rara vez pueden persistir por meses o volverse permanentes.
- Síntomas con duración superior a doce meses.

A2.2 Otros: brazo doloroso - categoría opcional

Definición:

El dolor en el brazo es el síntoma primario, pero sin que se presenten las características de irritación nerviosa que fueron mencionadas arriba, ni la presencia de un gran hematoma u otro tipo de complicaciones definidas que puedan ocasionar dolor.

Mecanismo:

El dolor puede estar relacionado con lesión tisular, posiblemente debido a hematoma en tejidos profundos.

Signos y síntomas:

Dolor en el brazo, sin características de irritación nerviosa. Puede ser descrito como dolor o pesadez en el brazo, similar al experimentado luego de la vacunación. Se deben incluir todos los casos en donde el dolor en el brazo es el síntoma principal, a menos que se sospeche un diagnóstico de lesión/irritación nerviosa en presencia de síntomas asociados a nervios reconocidos por el personal entrenado.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

A3. Inflamación/Infección localizada de vena o tejidos blandos

Infección localizada/inflamación

Definición:

Inflamación a lo largo del trayecto de una vena, que puede progresar a infección local luego de varios días después de la flebotomía. Puede haber coágulos en la vena.

Mecanismo:

El daño tisular y la introducción de bacterias de la superficie hacia tejidos profundos debido a venopunción. La vena superficial en si misma (tromboflebitis) o el tejido subcutáneo subyacente (celulitis) pueden estar comprometidos en forma predominante.

Signos y síntomas:

Calor, aumento de la sensibilidad, dolor local, rubor y edema en el sitio de flebotomía. El lugar y la vena pueden experimentar mayor sensibilidad, firmeza e hipertermia al tacto. Puede cursar con fiebre.

División opcional en dos categorías:

A3.1 Tromboflebitis superficial:

Eritema, edema, y aumento de la sensibilidad que se extiende a lo largo del trayecto de una vena.

A3.2 Celulitis:

Eritema, edema y dolor que afecta los tejidos blandos y que no se localiza a lo largo del trayecto venoso.

A4. Otra lesión mayor de vaso sanguíneo

Estas condiciones raras y serias siempre deben ser diagnosticadas médicamente.

A4.1 Trombosis venosa profunda (TVP)

Definición:

Trombosis de una vena profunda en el brazo del donante.

Mecanismo:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Una trombosis venosa superficial puede progresar hacia las venas más profundas en el brazo del donante. La TVP en raras ocasiones puede presentarse sin signos y síntomas previos de trombosis superficial. Un factor de riesgo adicional para la trombosis es el uso de anticonceptivos orales, que pueden estar presentes en las donantes.

Signos y síntomas:

Edema y dolor en la parte superior del brazo. Puede estar acompañado de síntomas de inflamación y trombosis superficial.

A4.2 Fístula arteriovenosa

Definición:

Conexión adquirida entre la vena y la arteria debido a laceración por venopunción.

Mecanismo:

Se forma un canal entre la vena lacerada y la arteria, bien sea inmediatamente adyacente a la venopunción o posterior al proceso de reparación tisular. Puede estar relacionada con punción arterial.

Signos y síntomas:

Una masa pulsátil con vibración palpable y soplo asociado. El área comprometida puede palparse hipertérmica y la porción más distal del brazo puede estar fría si hay una derivación sanguínea significativa de sangre. Las venas distales pueden estar dilatadas y pulsar.

A4.3 Síndrome compartimental

Definición:

Incremento de la presión intracompartimental que conduce a necrosis de músculos y tejidos blandos.

Mecanismo:

La sangre se puede acumular en las áreas frontales profundas del antebrazo, colapsando los vasos sanguíneos pequeños y ocasionando necrosis muscular y nerviosa. Puede estar asociada con punción arterial.

Signos y síntomas:

Dolor braquial, particularmente con el movimiento; edema, parestesias y parálisis parcial.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

A4.4 Pseudoaneurisma arterial braquial

Definición:

Recolección de sangre por fuera de una arteria, contenida por la adventicia o tejidos adyacentes, únicamente.

Mecanismo:

Posterior a una punción arterial traumática, la sangre puede escapar de la arteria y acumularse en el espacio circundante.

Signos y síntomas:

Masa pulsátil en el brazo. Puede estar acompañada de dolor y parestesias. Puede estar precedida por un hematoma grande, luego de una punción arterial.

B. Síntomas generalizados - reacciones vasovagales

Reacciones vasovagales:

Definición:

Una reacción vasovagal (RVV) es una sensación general de malestar y debilidad con ansiedad, vértigo y náuseas, que puede progresar a pérdida de la conciencia (síncope). Es la complicación más común relacionada con la donación de sangre.

Mecanismos:

Tanto los factores fisiológicos como los psicológicos son importantes. La reacción es generada por el sistema nervioso autónomo y estimulada adicionalmente por factores psicológicos y el volumen de sangre extraído, respecto al volumen de sangre total del donante.

El término vasovagal se usa a menudo para describir estas reacciones, para referirse a los cambios fisiológicos que pueden estar asociados con el síncope (es decir, aumento del tono vagal y bradicardia). El término más general presíncope capta el espectro de reacciones que resultan de varios mecanismos que involucran no solo la actividad de los barorreceptores periféricos, sino también la susceptibilidad a la pérdida aguda de sangre y los cambios ortostáticos, así como la ansiedad y el estrés psicológico. En última instancia, el síncope resulta de un suministro insuficiente de oxígeno al cerebro y una pérdida transitoria del conocimiento.³⁴

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Signos y síntomas:

Usualmente se presentan varios de los siguientes: malestar, debilidad, ansiedad, mareo/vértigo, náuseas, escalofríos, diaforesis, vómito, palidez, hiperventilación, pulso rápido o lento. La hipotensión y el síncope pueden presentarse y acompañarse de pérdida del control de esfínteres (vesical, intestinal) o movimientos convulsivos. Las reacciones pueden presentarse antes de la flebotomía (raro), durante la flebotomía, o inmediatamente después de la misma, cuando el paciente cambia a posición erguida en el área de recuperación o después de que el donante abandona el sitio de colecta. La mayoría de las reacciones se presentan dentro de las doce horas luego de la flebotomía. Las reacciones acompañadas de síncope conllevan un riesgo de lesión, especialmente una vez que el donante abandona el sitio de colecta (reacción vasovagal tardía).

Las reacciones vasovagales pueden dividirse en dos subgrupos principales:

B.1 Sin pérdida de conciencia:

El paciente no se desmaya.

B.2 Con pérdida de conciencia:

El donante presenta un síncope por un periodo de tiempo.

Subdivisiones adicionales para los donantes con pérdida de conciencia son:

- < 60 segundos: sin otros signos y síntomas.
- ≥ 60 segundos: o con complicaciones como convulsiones, incontinencia fecal o urinaria.

Subdivisión opcional:

- Con lesión: compromiso de cualquier parte del cuerpo ocasionada por caídas o accidentes en donantes con una reacción vasovagal.
- Sin lesión

Subdivisión opcional:

Localización de la reacción:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- En el lugar de colecta: los síntomas ocurren antes que el donante abandone las instalaciones del sitio de donación.
- Por fuera del lugar de colecta: los síntomas se presentan después que el donante ha dejado el lugar de donación.

Factores de riesgo para el desarrollo de RAD vasovagales

Los factores de riesgo independientes y que están más fuertemente asociados con la aparición de reacciones tanto inmediatas como tardías identificados en estudios bien controlados de donación de sangre completa son: la edad, ser joven (<23 años), el estado de donación, ser donante por primera vez, el volumen de sangre total (volemia estimada <3.5 L)^e y una pérdida estimada de sangre >15%, y en la mayoría de los estudios, el sexo femenino.^{32,34} Otros factores registrados fueron:³⁵

- Bajo índice de masa corporal
- Baja presión arterial
- Pulso elevado
- Menor duración de sueño
- Mayor tiempo después de comer
- Menos ingesta de cafeína
- Antecedentes de RAD
- Ansiedad evidente antes o durante la flebotomía
- Antecedentes de crisis de pánico o ansiedad
- Mayor miedo a la sangre y a las lesiones
- Mayor miedo a la extracción de sangre
- Dolor
- Dolor anticipado

^e Para su cálculo se estima que del 6-8% de la masa corporal es sangre. Esto indica que alguien que pese 50Kg tendrá 3-4 Litros de sangre. Alguien que pese 70 Kg tendrá entre 4,2 a 5,6 litros de sangre. Toda vez que una donación de sangre total extrae de forma estándar ± 450 ml, esto indica que el donante de 50 kg perderá entre el 11,2 al 15% de su volemia, en tanto que el personaje de 70 Kg perderá entre 8,0 al 10,7% de su volemia. Esto explica en parte porque las personas más delgadas tienen mayor susceptibilidad a este tipo de RAD.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

- Pérdida subjetiva de sangre^f
- Menor experiencia del flebotomista
- Menores habilidades sociales del flebotomista
- Mayor tiempo de espera
- Mayor tiempo de sangrado
- Haber presenciado una RAD en otro donante.^g
- Pobre hidratación antes o después de la flebotomía
- Elevada temperatura ambiental
- Actividad física intensa previa a la donación

Estrategias para la prevención:

En 2019 Mennitto y colaboradores evaluaron el efecto del entrenamiento respiratorio de hipoventilación como estrategia para reducir las RAD.³⁶ Se pidió a los participantes que trataran de respirar lenta pero superficialmente por la nariz. Practicaron la técnica mientras miraban un video demostrando la técnica, con las manos colocadas sobre el abdomen y el pecho para proporcionar una mejor sensación de la respiración abdominal superficial deseada en ciclos de aproximadamente 6 segundos. Los resultados mostraron que este tipo de respiración tuvo efectos más positivos. Esto fue especialmente cierto para los donantes que no tenían mucho miedo a los procedimientos médicos. Los donantes que practicaron la hipoventilación obtuvieron puntajes más bajos para sentirse mal por donar sangre, y era menos probable que necesitaran tratamiento para los síntomas en comparación con aquellos que no recibieron ningún tratamiento. Los autores concluyeron que, si bien no estaban completamente seguros de por qué, usar la hipoventilación para controlar la respiración podría ser una buena manera de ayudar a las personas que se marean y se desmayan al donar sangre.

Wang en al.,³⁷ publicaron en 2022 un metaanálisis para evaluar la utilidad de la tensión muscular aplicada (TMA) con el fin de prevenir las RAD vasovagales. Se consideró TMA cuando los donantes

^f Puede referirse a que una donante potencial durante un periodo menstrual puede haber manifestado una pérdida de sangre inusual. De igual forma, contempla la posibilidad de que un individuo manifieste haber tenido un sangrado no cuantificado previo que no fue cuantificado ni monitorizado mediante cuadro hemático.

^g Esto provoca ansiedad y angustia de que al donante le pueda ocurrir lo mismo que su compañero y provoca taquipnea e hiperventilación ocasionando una reducción de la presión de dióxido de carbono, lo que se traduce en una alcalosis respiratoria, vasoconstricción y potencialmente parestesias y lipotimias o síncope³⁶

adoptan una posición acostada o sentada con las piernas cruzadas y tensan los músculos de las piernas, los glúteos y el tronco de 20 a 30 veces durante 5 a 10 segundos cada vez. Practicar la TMA durante todo el proceso de donación de sangre puede aumentar efectivamente el retorno venoso y la excitación simpática. Además, los donantes se distraen y su nerviosismo se puede aliviar de manera efectiva. Esta estrategia demostró una reducción del 48% en la probabilidad de aparición de RAD (IC95%: 0,40-0,67).

Lewin y col.,³⁸ igualmente mostraron una reducción del 15% en la aparición de RAD (IC95% 0.743-0.969) al administrar snacks salados y agua previa a la donación. Wiersum-Osselton y col., demostraron una reducción del 23% en una cohorte de los países bajos,³¹ Goldman et al demostraron en Canadá una reducción del 26,4% con la misma estrategia.³⁹

C. Complicaciones relacionadas con la aféresis

C.1 Reacción al citrato

Definición:

Hiperactividad neuromuscular relacionada con reducción de los niveles de calcio ionizado en sangre.

Mecanismo:

La infusión de citrato como anticoagulante durante la aféresis produce caída en los niveles séricos de calcio ionizado, generando hiperexcitabilidad neuromuscular. Si no se trata, los síntomas pueden progresar a tetania y arritmias cardíacas severas incluyendo paro cardíaco. Se puede presentar con algunos equipos de aféresis un error operacional con mezcla de solución salina y citrato que conduzca a una infusión rápida de citrato.

Signos y síntomas:

Entumecimiento y parestesias en labios, dedos, disestesias (sensación de vibraciones), sabor metálico, escalofríos, temblor, malestar, astenia, espasmos musculares, pulso rápido o lento y disnea. Los síntomas pueden progresar a espasmos de carpos, vómito, y en las reacciones más severas se pueden observar contracciones musculares generalizadas (tetania), choque, pulso irregular y paro cardíaco.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Los síntomas suelen ser transitorios y rápidamente reversibles porque el metabolismo del citrato ocurre en minutos en el hígado, los riñones y los músculos. Además, la liberación de hormona paratiroidea moviliza el calcio de las reservas corporales y aumenta su absorción desde el riñón para restaurar el balance del calcio.³⁴ La atención inmediata a los síntomas leves generalmente requiere solo pausar el procedimiento de aféresis, disminuir la tasa de reinfusión o disminuir la cantidad de citrato infundido aumentando la proporción de sangre total a citrato y permitiendo la dilución y eliminación del citrato. El procedimiento debe interrumpirse si los síntomas persisten o empeoran. El calcio intravenoso rara vez se necesita para revertir el efecto del citrato durante los procedimientos de aféresis del donante y no debe usarse en la práctica de rutina. Los donantes que hayan tenido reacciones al citrato graves o inusuales durante los procedimientos automatizados deben ser evaluados en busca de posibles factores subyacentes o medicamentos, como los diuréticos de asa, que podrían predisponer a estos eventos adversos. La propensión a las reacciones de citrato depende no solo de las características del donante, sino también de factores relacionados con el dispositivo, como la tasa de infusión de citrato o el volumen extracorpóreo del dispositivo.³⁴

La administración de suplementos de calcio por vía oral (p. ej., carbonato de calcio: contiene un 40% de calcio elemento por gramo de sal o 400 mg/g sal, 10 mmol/g, 20 mEq/g. Dosis por kg de peso: 45-65 mg/kg/día repartido en 4 dosis)⁴⁰ durante los procedimientos de recolección automatizados puede reducir la gravedad de las parestesias y mejorar los niveles de calcio ionizado y total. En 2003 se publicó un análisis multivariado evidenciando que la administración oral de calcio no se asoció con una reducción en el desarrollo general de los síntomas y no evitó la aparición de síntomas más graves durante los procedimientos de aféresis del donante.⁴¹ En 2011, Chen y col,⁴² estudiaron el efecto de la suplementación con calcio en los marcadores serológicos de recambio óseo durante una carga aguda de citrato como una imitación de la anticoagulación con citrato durante los procedimientos de aféresis. La suplementación con calcio fue un método eficaz para amortiguar el aumento transitorio relacionado con el citrato del marcador serológico de resorción ósea. Los autores propusieron la aplicación profiláctica de suplementos de calcio para atenuar la elevación a corto plazo de la resorción ósea relacionada con una carga aguda de citrato. En 2022, Barrientos-Galeana y colaboradores mostraron que los cambios en los marcadores de recambio óseo inducidos por la plaquetaféresis se pueden minimizar con suplementos orales de calcio, minerales y vitamina D dos días antes de los procedimientos.⁴³ La posible importancia de los efectos metabólicos a largo plazo de la exposición

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

repetida al citrato sobre la movilización ósea y el metabolismo del calcio no está bien caracterizada y sigue siendo un área de estudio.³⁴

C.2 Hemólisis

Definición:

Los eritrocitos del donante pueden lesionarse liberando hemoglobina.

Mecanismo:

Puede haber un funcionamiento erróneo del sistema de válvulas, pliegues u obstrucción en las tubuladuras, instalación incorrecta del equipo u otras fallas del dispositivo que comprometan el circuito extracorpóreo. Se puede usar por error un reemplazo incompatible de fluidos como dextrosa al 5% en agua.

Signos y síntomas:

Plasma rojo o rosado, la sangre en las tubuladuras o filtros puede lucir oscura. El donante puede notar orina rosada o roja luego de la colecta.

C.3 Embolismo aéreo

Definición:

Se pueden introducir burbujas de aire en la circulación del donante.

Mecanismo:

El aire puede ingresar a las tubuladuras del circuito debido a purga incompleta del sistema, como resultado de un funcionamiento inapropiado de la máquina o equipos de colecta defectuosos o por una manipulación incorrecta del estuche por parte del personal de colecta. El aire en la circulación pulmonar del donante puede ocluir las arterias pulmonares y ocasionar síntomas cardiopulmonares. El aire puede pasar a la circulación arterial a través de un defecto septal atrial y reducir el flujo sanguíneo cerebral.

Signos y síntomas:

Sonido de burbujas o sensación de crepitación en el sitio de venopunción. Tos, disnea, miedo, diaforesis, dolor torácico, confusión, taquicardia, hipotensión, náuseas y vómito.

La embolia gaseosa es una complicación muy rara de los procedimientos de aféresis (en 5 años de SIHEVI-INS® se han registrado 3 casos) porque los instrumentos tienen sensores para detectar aire dentro del circuito extravascular que detiene el procedimiento. Pero los síntomas de embolia gaseosa

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

aún son posibles si más de 3 a 8 ml/kg de aire ingresan al sistema venoso del donante a través de una fuga en el acceso, una falla del instrumento o un error del operador. Si el personal de recolección espera una embolia gaseosa, debe detener el procedimiento y colocar al donante en la posición de Trendelenburg (es decir, acueste al donante boca arriba y levante los pies por encima de la cabeza) sobre su lado izquierdo. Si el aire no se disipa o los síntomas empeoran, puede ser necesaria una intervención quirúrgica para aspirar el aire a través de un catéter en la arteria pulmonar.³⁴

C.4 Infiltración

Definición:

Solutos intravenosos (solución salina al 0,9%) infundidos pueden entrar a tejidos extravasculares durante el reemplazo de volumen (en general, aplicable solamente a procedimientos de aféresis).

Mecanismo:

La aguja pierde su ubicación en el espacio intravascular, de modo que los fluidos se movilizan a tejidos circundantes.

Signos y síntomas:

Edema de los tejidos en el sitio de venopunción.

D. Reacciones alérgicas

D.1 Reacciones alérgicas locales

Definición:

Eritema o irritación de la piel en el sitio de venopunción.

Mecanismo:

Reacción ocasionada por alérgenos o irritantes en soluciones empleadas para desinfectar el área de venopunción (tales como yodo o clorhexidina) o en la manufactura del equipo de colecta. También se puede presentar irritación luego de la aplicación de una cura adhesiva (dermatitis). Asimismo, se puede presentar reacción alérgica al látex de los guantes utilizados por el personal de colecta.

Signos y síntomas:

Prurito y eritema en el sitio de venopunción, el sitio de colocación de la cura, o en toda el área de la epidermis expuesta a desinfección. En una verdadera reacción alérgica puede haber erupciones en estas áreas, que se pueden expandir hasta cubrir una gran parte del brazo. La reacción puede ocurrir poco después de la donación o en horas a días luego de la colecta.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

D.2 Reacciones generalizadas (anafilácticas)

Definición:

Las reacciones tipo anafilaxia usualmente empiezan poco después de iniciar el procedimiento y pueden progresar rápidamente a paro cardíaco.

Mecanismo:

Reacción extremadamente rara, atribuida a sensibilidad por parte del donante al gas óxido de etileno empleado para esterilizar algunos estuches de recolección de sangre. El equipo y los desechables utilizados para las colectas de aféresis pueden causar reacciones inusuales en casos raros, como reacciones alérgicas entre los donantes repetidos, vinculados a equipos de recolección de plaquetas para aféresis esterilizados con óxido de etileno.³⁴ En diciembre de 2022 un banco de sangre del país reportó a SIHEVI-INS® un caso de RAD tipo anafiláctico con imputabilidad probable en un donante habitual de plaquetas por aféresis, con sospecha de sensibilización frente al óxido de etileno. Las medidas preventivas que se han propuesto incluyen evitar el uso de ciertos desechables si se sospecha sensibilización o minimizar la exposición al óxido de etileno cebando repetidamente el juego de recolección desechable o usando kits cerca de sus fechas de vencimiento.³⁴

Signos y síntomas:

Miedo, ansiedad, eritema, edema ocular, de labios, de lengua, cianosis, tos, sibilancias, disnea, opresión torácica, calambres, náuseas, vómito, diarrea, taquicardia, hipotensión y alteración del estado de conciencia.

E. Otras complicaciones graves relacionadas con la donación.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

E.1 Síntomas cardíacos agudos (otros diferentes a infarto agudo de miocardio, IAM o paro cardíaco, PC)

E.2 Infarto agudo de miocardio

E.3 Paro cardíaco (PC)

E.4 Accidente isquémico transitorio (AIT)

E.5 Accidente cerebrovascular (ACV)

E.6 Muerte

Se alienta el reporte de los eventos cardiovasculares mayores o la muerte por cualquier causa hasta 24 horas después de la donación, con una evaluación de la imputabilidad. Solamente los casos definitivos, probables o posibles deben ser incluidos en el reporte internacional. Los eventos cardiovasculares mayores, incluyendo la muerte, pueden ocurrir horas después de asistir al sitio de colecta. Esto puede presentarse sin ninguna relación con la donación (para las muertes, esto es descrito por el término muertes actuariales).

F. Otras complicaciones (dar diagnóstico)

Otras reacciones sistémicas o complicaciones que no encajen en las definiciones anteriores, tales como dolor torácico que pueden haber sido investigadas como angina, pero que posteriormente fueron catalogadas de origen musculoesquelético o transmisión de infección a un donante a través de reutilización errónea de un equipo.

Los individuos que intentan donar sangre en algunas ocasiones pueden no ser capaces de hacerlo debido a que no alcanzan los niveles adecuados de hemoglobina (Hb). Esto origina una pérdida de tiempo y recursos valiosos tanto para el banco de sangre como para los propios donantes.⁴⁴ Además, los donantes que son diferidos pueden experimentar más síntomas, lo cual tiene un impacto directo e indirecto en su experiencia y en la probabilidad de que vuelvan a donar en el futuro, incluso si han donado con anterioridad. Por consiguiente, es esencial minimizar los diferimientos secundarios a bajos niveles de Hb. Browne y colaboradores realizaron un metaanálisis con el propósito de ampliar el

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

conjunto de pruebas que abordaban los factores que influían en el riesgo de que un donante fuera pospuesto debido a niveles bajos de Hb.⁴⁴ Los análisis efectuados fueron tanto descriptivos como cuantitativos; se aplicaron métodos de metanálisis con modelos de efectos aleatorios para calcular odds-ratios combinados (OR) e intervalos de confianza (IC) del 95%. Los resultados indicaron que existe un riesgo significativamente mayor de diferimiento debido a niveles bajos de Hb en mujeres en comparación con hombres (especialmente por menor concentración de hierro corporal), especialmente en estudios que aplicaron umbrales universales de Hb para ambos sexos (OR 14,62, IC del 95%: 12,43-17,19) y en aquellos que utilizaron umbrales específicos por género (OR 5,73, IC del 95%: 4,36-7,53). Además, se encontró que los hombres de mayor edad, aquellos con bajo peso corporal, intervalos cortos entre donaciones, ascendencia hispana o africana, así como niveles bajos de ferritina y donación en centros fijos, presentaron tasas más altas de postergación debido a niveles bajos de Hb. Sin embargo, los hallazgos fueron mixtos en relación con el estado de donante (de primera vez o repetitivo) y el grupo sanguíneo.⁴⁴

La leucorreducción durante los procedimientos de plaquetaféresis se realiza de forma rutinaria para prevenir la aloinmunización y las reacciones febriles cuando se transfunden plaquetas. En 1988, la FDA de EE. UU. limitó las donaciones de plaquetas a 24 por año por donante debido a una posible depleción de linfocitos. Esta guía se eliminó en 2007 debido a la falta de evidencia clínica. Sin embargo, el efecto de las plaquetaféresis frecuentes aún no está claro. Zhao y col.,⁴⁵ destacaron que las donaciones de plaquetas mediante una cámara de sistema de leucorreducción (LRS) ampliamente utilizada se han asociado con linfopenia de células T. Sin embargo, para entonces se desconocían las consecuencias clínicas para la salud de la linfopenia asociada a plaquetaféresis. Los autores mostraron que las donaciones con LRS se asociaron con recuentos bajos de células T CD4+ (R de Pearson = -0,41; IC del 95 %, -0,63 a -0,12). Concluyendo que la donación frecuente de plaquetas con cámara LRS se asoció con linfopenia de células T CD4+ y un mayor riesgo de infecciones. Estos hallazgos sugieren la necesidad de monitorear los recuentos de linfocitos T en donantes frecuentes de plaquetas y realizar investigaciones futuras sobre la salud de los donantes a largo plazo y que los reguladores consideren medidas para mitigar el agotamiento de linfocitos en los donantes.⁴⁵

En 2022 Eare-Laumaea y colaboradores resaltaron que algunos donantes frecuentes de plaquetas por aféresis (>20 donaciones al año) muestran linfopenia grave relacionada con la aféresis de plaquetas;

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

en particular, disminuye el número de células T CD4+ pero no de células B. Por tanto, la vacunación contra la COVID-19 proporciona un modelo para evaluar si los donantes de plaquetas linfopénicas presentan respuestas inmunitarias humorales comprometidas. Por tanto, plantearon un estudio que evaluó la respuesta a la vacunación contra SARS-CoV-2, concluyendo que los donantes de plaquetaféresis linfopénicos no presentan una disfunción inmunitaria significativa; han conservado la funcionalidad de las células T y B necesaria para las potentes respuestas de anticuerpos después de la vacunación.⁴⁶ En 2023, Desjardins y col. evaluaron la importancia clínica de los procedimientos de plaquetaféresis frecuente.⁴⁷ Se evaluó la respuesta inmune a nuevos antígenos (la vacuna meningocócica conjugada tetravalente) en donantes que nunca habían recibido la vacuna. Durante el estudio, se midieron los títulos de anticuerpos pre y posanticuerpos contra antígenos polisacáridos meningocócicos (de las cepas A, C, W e Y) de 102 donantes de plaquetas (edad media, 61 años; 69 % hombres; mediana de donaciones en los últimos 365 días: 14) se midieron. Los recuentos de células T CD4+ fueron inversamente proporcionales al número de donaciones de plaquetas; El 34% de los donantes del estudio tenían un recuento de células T CD4+ <350/ μ L y el 14% con recuentos <200/ μ L. Sin embargo, los recuentos más bajos de células T CD4+ no se asociaron con respuestas más bajas a la vacuna meningocócica conjugada tetravalente. Cuatro semanas después de la vacunación, las tasas de seroprotección oscilaron entre el 76% para el serogrupo Y y el 96% para el serogrupo A. Por lo tanto, las plaquetaféresis frecuentes redujeron los recuentos de células T CD4+ pero no afectaron la inmunidad funcional a nuevos antígenos. Aunque este estudio es tranquilizador, se necesitan más investigaciones para confirmar que la linfopenia no afecta la inmunogenicidad de otros antígenos.

#OrgullosamenteINS



Resumen de las 26 categorías posibles:

A1. Sangre fuera del vaso

- A1.1 Hematoma
- A1.2 Punción arterial
- A1.3 Flebotomía demorada

A2. Dolor en el brazo

- A2.1 Lesión/irritación nerviosa
- *D<12m: duración <12 meses
- *D>12m: duración >12 meses
- *A2.2 otros: dolor de brazo

A3. Inflamación/infección localizada de vena o tejidos blandos

- *A3.1 Tromboflebitis superficial
- *A3.2 Celulitis

A4. Otra lesión mayor de vaso sanguíneo

- A4.1 Trombosis venosa profunda (TVP)
- A4.2 Fístula arteriovenosa
- A4.3 Síndrome compartimental
- A4.4 Pseudoaneurisma arterial braquial

B. Síntomas generalizados – reacciones vasovagales

- B.1 Reacción vasovagal sin pérdida de conciencia
- B.2 Reacción vasovagal con pérdida de conciencia
- *<60s: < 60 segundos, sin complicaciones
- *>60s: > 60 segundos, o convulsiones/incontinencia

Información adicional:

- *c/l: con lesión
- *s/l: sin lesión
- *en sitio: en el lugar de colecta
- *fuera de sitio: lejos del lugar de colecta

C. Relacionadas con la aféresis

- C.1 Reacciones al citrato
- C.2 Hemólisis
- C.3 Embolismo aéreo
- C.4 Infiltración

D. Reacciones alérgicas

- D.1 Reacciones alérgicas locales
- D.2 Reacciones generalizadas (anafilácticas)

E. Otras complicaciones serias

- E.1 Síntomas cardíacos agudos (diferentes a IAM o PC)
- E.2 Infarto agudo de miocardio (IAM)
- E.3 Paro cardíaco (PC)
- E.4 Accidente Isquémico Transitorio (AIT)
- E.5 Accidente Cerebro Vascular (ACV)
- E.6 Muerte

F. Otras complicaciones (dar diagnóstico)

*Categorización de la severidad

Para ser clasificado como **severo**, el evento adverso tuvo que amenazar la vida O conducir a hospitalización, incapacidad, morbilidad crónica o muerte. De lo Contrario el caso podrá ser clasificado subjetivamente como **leve o moderado**

*Imputabilidad

Definitiva: Evidencia conclusiva de que la donación ocasionó el evento adverso

Probable: claramente se inclina a que la donación ocasionó el evento adverso

Posible: pudo ser causado por la donación o por una razón alternativa

Improbable: claramente se inclina hacia otras causas

Excluida: evidencia concluyente de que algo más ocasiono el evento adverso

Figura 3. Categorías adoptadas por Colombia para la definición de casos de RAD (Elaboración propia).

La tabla 1 muestra el acumulado de RAD notificados acorde con las definiciones descritas:

Tabla 1: frecuencias de reportes según la clasificación de RAD por los bancos de sangre de Colombia entre el 01/01/2018 al 31/12/2022. Se informaron en total 4.412.139 donaciones aceptadas, 279.892* aproximadamente provinieron de procedimientos por aféresis. Datos extraídos de SIHEVI-INS®

TIPO DE RAD	CANTIDAD	FRECUENCIA	TASA X 10.000 DONACIONES
B.1 Sin Pérdida de Conciencia	18.964	1:234	42,69
F. Otros	4.039	1:1.100	9,09
A.1.1 Hematoma	3.545	1:1.253	7,98
B.2 Con Pérdida de Conciencia	3.001	1:1.480	6,76
C.1 Reacción al Citrato*	174	1:1.609	6,22
A3 Infección / Inflamación Localizada	577	1:7.699	1,30
A1.2 Punción Arterial	306	1:14.517	0,69
D.1-D.2 Alergia	50	1:88.843	0,11
A4.3 Síndrome Compartimental	19	1:233.797	0,04
A2.1 Lesión Nerviosa	16	1:277.634	0,04
E.1 -E.2 Evento Cardiovascular Mayor	5	1:888.428	0,01
C.3 Embolismo aéreo	3	1:1.480.713	0,01
C.2 Hemolisis	3	1:1.480.713	0,01
TOTAL	30.702	1:145	69,12

(Elaboración propia)

Escala de severidad

Con el propósito de reducir la subjetividad en la evaluación de este componente en las RAD se propone implementar la escala de severidad propuesta por la AABB en 2019. Tal escala abarca los grados 1-5 siendo 1 = leve y 5 = muerte. Se aclara que hasta agosto de 2023 SIHEVI-INS® no tiene habilitados los cinco grados propuestos, por lo que se deben notificar como “no severas” aquellas RAD con graduación de severidad AABB 1 y 2. Por el contrario, se deben catalogar “severas” aquellas RAD con grado de severidad 3-5 según la escala de severidad de AABB.⁸ Lo anterior mientras se realiza la actualización del módulo de RAD en SIHEVI-INS®

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Tabla 2. Criterios sugeridos para determinar la severidad de una RAD³

Grado de severidad	Factores generales que se deben considerar al evaluar la severidad de una RAD	Ejemplos
Grado 1	No requiere Atención Médica Externa (AME)	Punción arterial, aplicación de vendaje con presión, resuelto sin intervención o secuelas
	Y	
	Duración menor a 2 semanas	
	Y	
Grado 2	ausencia de limitación en Actividades de la Vida Diaria (AVD)	RAD vasovagal que resuelve con medidas de cuidado de comodidad o hidratación oral
	Y	
	Resuelta sin o con mínima intervención	RAD citrato que resuelve con calcio oral o reducción de la tasa de infusión
	AME, sin hospitalización	
Grado 3	O	Tromboflebitis superficial resuelta con antibióticos orales, sin secuelas
	Duración mayor a 2 semanas, pero menor o igual a 6 meses	Evento vasovagales que requiere transporte a Urgencias para hidratación intravenosa
	O	Laceraciones que requieren suturas
	Limitaciones de las AVD durante menor o igual a 2 semanas	
Grado 4	No pone en peligro la vida	
	Y cualquiera de los siguientes:	
	hospitalización	
	O	Fístula arteriovenosa que requiere cirugía para reparar
Grado 5	Duración mayor a 6 meses	Fractura, lesión dental o conmoción cerebral, accidente isquémico transitorio (AIT) y otros eventos cardiovasculares, que no son potencialmente mortales
	O	
	Limitaciones en AVD mayor a 2 semanas	
	O	
Grado 6	Requiere cirugía	
	O	
	Otras complicaciones graves (categoría E) ⁹	
	Requiere intervención médica inmediata para prevenir la muerte	Pérdida de conciencia con caída y hemorragia intracraneal
Grado 7		Anafilaxia que requiere intubación o traqueostomía

Instrucciones de uso:

- Determine la categoría de la RAD utilizando el estándar ISBT / AABB / IHN para la vigilancia de complicaciones relacionadas con la donación de sangre (ver definiciones de RAD arriba).
- Para el grado 1, la reacción debe satisfacer todos los criterios enumerados.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Seleccionar el grado de gravedad más alto aplicable. Por ejemplo, si una reacción vasovagal resultó en una caída y el donante fue visto en la sala de emergencias donde requirió suturas (Grado 2) para reparar una laceración en su brazo y también se diagnosticó con una conmoción cerebral (Grado 3), la asignación final de gravedad sería grado 3.
- Ocasionalmente, un donante puede experimentar múltiples eventos adversos. Asignar un grado de gravedad en tales casos requiere un análisis detallado:
 - Si las reacciones son distintas, con más de un tipo de clasificación de RAD, asigne a cada RAD una puntuación de gravedad separada basada en la herramienta de calificación. Por ejemplo, reacción al citrato que se resuelve con calcio oral (Grado 1) más una lesión nerviosa que afecta las AVD durante más de 2 semanas (Grado 3).
 - Si las RAD están relacionadas o son difíciles de distinguir, asigne un solo grado de gravedad según aquel más alto aplicable.
- No todos los grados son aplicables a todas las RAD; por ejemplo, todas las RAD que involucran lesiones importantes en los vasos sanguíneos, incidentes cardíacos y cerebrovasculares se clasifican al menos como Grado 3; no se ofrece ninguna opción para los grados 1 o 2. Asimismo, las RAD que involucran dolor en el brazo no son potencialmente mortales y están limitadas a los grados 1, 2 o 3.
- Los grados 4 (peligro de muerte) y 5 (muerte) son muy raros. Los grados 4 y 5 solo deben seleccionarse cuando se confirma el diagnóstico final en consulta con el personal médico apropiado.
- La muerte debida a una donación de sangre o si la donación fue un factor contribuyente, debe informarse a la coordinación nacional a través de SIHEVI-INS® y a soportesihevi@ins.gov.co
- Imputabilidad: debe evaluarse por separado, acorde con las cinco posibles categorías referidas en el [glosario](#), para determinar la relación de la donación con RAD graves, como se requiere para la notificación de muertes.

Definiciones de trabajo y abreviaturas para usar en la clasificación de reacciones:

- Atención médica externa (AME): el donante es evaluado o tratado por el equipo de emergencias (EE), Profesional de atención médica (PAM), atención de urgencia, sala de emergencias del

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

hospital (EM) sin hospitalización. Tenga en cuenta que si se llama al EE (una ambulancia) y el donante es evaluado, pero no transportado, entonces todavía se considera AME.

- Hospitalización: ingreso al hospital; NO incluye ser visto y dado de alta de la atención de urgencia o del departamento de emergencias de un hospital.
- Peligroso para la vida: cualquier evento adverso que ponga al sujeto en riesgo inmediato de muerte sin intervención.
 - Una RAD debe calificarse como potencialmente mortal, Grado 4, solo si la situación requiere una acción inmediata para prevenir la muerte. Por ejemplo, las siguientes intervenciones sugerirían una RAD potencialmente mortal: intubación o traqueostomía por estridor, sibilancias, broncoespasmo o edema laríngeo (shock anafiláctico).
 - El grado 4 está reservado solo para aquellas RAD que realmente requirieron intervención para prevenir la muerte.
- Cirugía: cualquier procedimiento que requiera anestesia regional (espinal, bloqueo), inhalatoria o general. Los siguientes NO se consideran cirugía: suturas simples, grapas o cierre en mariposa.
- Actividades de la vida diaria (AVD): incluye las tareas domésticas diarias, hacer negocios necesarios, ir de compras, ir al trabajo o al colegio, o desplazarse por otros motivos. Las AVD se ven afectadas si el donante:
 - Necesita la ayuda de otras personas para bañarse o ducharse, vestirse, comer, acostarse o levantarse de la cama o las sillas, usar el baño y moverse por la casa (AVD de autocuidado)
 - No puede trabajar, asistir al colegio o manejar actividades personales / familiares de rutina debido a la RAD.

Seguimiento al donante

Debido a las potenciales repercusiones para la salud del donante y el riesgo potencial de que no vuelva a donar, se deberá realizar seguimiento periódico de presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y temperatura, de acuerdo con la evolución clínica del donante. La mayoría de RAD informadas son vasovagales con severidad grado 1 que resuelven en menos de 2 horas (tabla 1). No obstante, para las RAD con severidad grado 1 que involucren una complejidad estimada mayor a 24 horas, por ejemplo, un hematoma o una punción arterial, se deberá hacer seguimiento del donante

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

durante al menos una semana. Para RAD con severidades catalogadas grado 2 o superior, es indispensable el seguimiento del donante más allá de las dos semanas desde ocurrido el evento y hasta garantizar su resolución completa.

En el registro de la RAD, deberán consignarse los valores de los signos vitales obtenidos durante la reacción y los reportados antes de la salida del donante del lugar de colecta de la sangre.

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 centro de colecta 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 esta.

Se han establecido tres momentos de seguimiento: día 1, día 7 y día 15. Si la situación de salud de la persona 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 justifique. De igual manera, si en el día 1 o 7 el donante manifiesta estar totalmente asintomático, puede cerrarse el seguimiento en ese momento. En el reporte de RAD no severas (escala de severidad 1 y 2 de AABB), siempre deberá aparecer como mínimo el registro del seguimiento realizado el día 1 (especialmente para las RAD vasovagales con severidad grado 1 sin pérdida de conciencia. Particularmente, se deberá extender el seguimiento hasta el día 7, para RAD como hematomas, punción arterial, lesión nerviosa y otros que ameriten un control superior a las 24 horas para determinar la evolución del evento. En una RAD severa (escala de severidad 3-5 de AABB) deberá aparecer como mínimo el seguimiento de los días 1, 7 y 15.

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

urgencias más cercano. Los procedimientos médicos y terapéuticos realizados al donante deberán registrarse en el formato único de reporte de la RAD.

Procedimiento general del manejo de las RAT por el flebotomista

Manejo de reacciones con severidad grado 1 y 2

- Quédese con el donante.
- Llame para obtener ayuda según sea necesario.
- Detenga la extracción de sangre total si la reacción se produce durante la donación.
- Eleve las piernas del donante por encima del corazón (posición de Trendelenburg).
- Pídale al donante que mantenga los ojos abiertos.
- Induzca la maniobra de Valsalva en el donante
- Ayude al donante a flexionar las piernas repetidamente.
- Ofrezca líquidos al donante.
- Afloje cualquier prenda ajustada o restrictiva.
- Consiga una bolsa plástica o de papel y pídale al donante que respire dentro de ella. La hiperventilación ocasiona reducir los niveles sanguíneos de CO₂ y ocasiona vasoconstricción cerebral. El respirar en la bolsa favorece la reinhalación de ese CO₂ y evita el evento adverso de síncope o lipotimias.
- Refuerce las instrucciones post-donación.
- Si la situación empeora, remita al donante al centro de salud más cercano según sea necesario.
- Mantenga siempre la comunicación con la familia del donante y seguimiento.
- Documente la reacción en su institución y en SIHEVI-INS®
- Notifique al director del banco de sangre e investigue la causa raíz de la reacción.

Manejo de reacciones con severidad grado 3.

- Si aún no ha trasladado al donante a un centro médico, garantice el mantenimiento de la vía aérea de forma adecuada. Monitoree estrechamente la ventilación y perfusión del donante.
- Detenga la extracción de sangre total
- Tome y registre los signos vitales al inicio de la reacción, periódicamente durante la recuperación y antes del alta.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Notifique al líder del equipo.
- Garantice la privacidad de los donantes utilizando un biombo-separador siempre que sea posible.
- Comience a administrarle líquidos por vía intravenosa según sea necesario.
- Si la situación empeora, remita al donante al centro de salud más cercano según sea necesario.
- Mantenerse en comunicación con la familia donante de sangre y realizar seguimiento.
- Documente la reacción.
- Notifique al director médico e investigue la causa raíz de la reacción.

Manejo de reacciones con severidad grado 4

- Realizar primeros auxilios básicos. En caso de paro realizar soporte vital básico. Si se está en capacidad realizar soporte vital avanzado.
- Dirigir al donante a la clínica u hospital más cercano.
- Documente la reacción.
- Notifique al director médico e investigue la causa raíz de la reacción.

Manejo del hematoma

Detenga la donación inmediatamente cuando:

- El hematoma sigue creciendo.
- El hematoma afectará negativamente la recolección.
- Documente la reacción.
- El donante esté preocupado y/o asustado.

Retire el torniquete y la aguja del brazo donante.

- Coloque de 3 a 4 trozos de gasa sobre el sitio de la venopunción y aplique una presión firme en el área.
- Envuelva hielo en bolsas o use contenedores de gel con polietilenglicol frío y aplíquelas en el sitio de venopunción/hematoma durante cinco minutos.
- Indique al donante que llame al personal del centro de recolección si los síntomas persisten o empeoran proporcionando los datos de contacto del líder del equipo de recolección.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Revisar las consideraciones adicionales ante la aparición de RAD

Estatus del donante para futuras donaciones

A 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 (se tendrá que establecer hasta cuándo puede volver a donar), y diferido permanentemente (se debe informar 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 recomienda diferir al donante por un año antes de contemplar una nueva donación.

Monitoreo institucional de las RAD

- De acuerdo con los puntos críticos identificados en el análisis de las RAD en cada banco de sangre, se debe establecer un plan de mejoramiento con momentos de seguimiento, evaluación y ajuste de este.
- 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 las RAD.
 - Divulgación de resultados, por ejemplo, mediante el reporte del consolidado mensual de las RAD presentadas respecto a las notificadas a SIHEVI-INS®

Indicadores para analizar

1. Porcentaje de RAD en banco de sangre:

$$\frac{\text{Número de RAD en el periodo analizado} \times 100}{\text{Número donaciones aceptadas en el periodo analizado}}$$

2. Porcentaje de RAD por grado de severidad:

Número de RAD por grado (1,2, 3, 4 o 5, [en cada indicador usar un grado de severidad]) en el periodo analizado x 100

Número de RAD presentadas en el periodo analizado

3. Porcentaje de imputabilidad de la RAD:

Número de RAD con imputabilidad definitiva x 100

Número total de RAD

Número de RAD con imputabilidad probable x 100

Número total de RAD

Número de RAD con imputabilidad posible x 100

Número total de RAD

Número de RAD con imputabilidad improbable x 100

Número total de RAD

Número de RAD con imputabilidad excluidas x 100

Número total de RAD

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

4. Porcentaje de RAD de acuerdo con su clasificación: Se refiere a cada categoría listada en la figura 3.

En el numerador se debe expresar el total de eventos de una categoría en particular multiplicado por 100 y dividido entre el total de RAD reportadas.

Por ejemplo:

Número de RAD B.1 Sin Pérdida de Conciencia *100

Número de RAD presentadas en el periodo analizado

Número de RAD F. otros *100

Número de RAD presentadas en el periodo analizado

Número de RAD A1.1 hematoma *100

Número de RAD presentadas en el periodo analizado

5. Porcentaje de seguimiento de las RAD:

Número de donantes con RAD seguidos en el periodo de tiempo analizado x 100

Número de RAD presentadas en el periodo analizado

Es fundamental que el personal del banco de sangre que trabaja en el área de donación sanguínea esté capacitado en:

- 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,

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 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.

Para lograr lo anterior, es necesario que la formación específica del personal que atiende donantes incluya profesionales de la medicina, enfermería, bacteriología y auxiliares en servicios de salud acorde con la Resolución [901](#) de 1996 y la Circular [508000-001](#) de 2006 del INS.

Consideraciones adicionales acerca de las RAD

Vasovagales

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.

- Síncope:
 - Verificar que la vía aérea esté permeable.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 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.
- Hiperventilación:
 - 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.
 - Si 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).
- Convulsiones:
 - 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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 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 Cardiopulmonar (RCP), con intubación orotraqueal y administración de oxígeno con dispositivo de insuflación de aire para ventilación por presión positiva, previamente a una fuente de oxígeno (ojalá humidificado) y trasladar al donante rápidamente a una institución de salud cercana.
- Náuseas o vómito:
 - 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 Trendelenburg
 - 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.

Venopunción:

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 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.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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) Síndrome de dolor regional crónico tipo 2 (CRPS II)

Anteriormente llamado causalgia o distrofia simpática refleja, describe el dolor neuropático después de lesiones nerviosas confirmadas. Los síntomas del CRPS varían en severidad y duración, pero la mayoría de los casos son leves y las personas se recuperan gradualmente con el tiempo. En casos más severos, las personas pueden tener una discapacidad a largo plazo. Las opciones de tratamiento para el dolor neuropático del CRPS incluyen rehabilitación y terapia ocupacional, psicoterapia para tratar la depresión asociada y los síntomas psicológicos, medicamentos, bloqueo del nervio simpático y simpatectomía quirúrgica. La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) aún no ha aprobado ningún medicamento para tratar el CRPS, pero existen varias clases diferentes de medicamentos, como los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, los corticosteroides, los opioides, la nortriptilina y otros medicamentos para el dolor neuropático, y las inyecciones de toxina botulínica. También se han utilizado para tratar con eficacia a algunos pacientes, especialmente al principio del curso de la enfermedad.^h

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,

^h Eder AF. Chapter 6: acute adverse reactions after blood donation. En: Simon, TL, Gehrie, EA, McCullough J, Roback JD, Snyder, EL. Rossi's Principles of Transfusion Medicine. Sixth Edition. John Wiley & Sons Ltd 2022

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 e infiltraciones intratecales, entre otros.

Toxicidad por citrato

Manejo general:

Una aproximación al manejo de las condiciones clínicas de hipocalcemia aguda puede ser:

- Leve (parestias peribucal, 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).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 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.

REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN

DEFINICIONES DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN NO INFECCIOSAS SEGÚN EL GRUPO DE TRABAJO COPERATIVO ENTRE LA *INTERNATIONAL SOCIETY OF BLOOD TRANSFUSION (ISBT)*, LA *INTERNATIONAL HEMOVIGILANCE NETWORK (INH)* Y LA *ASSOCIATION FOR THE ADVANCEMENT OF BLOOD & BIOTHERAPIES (AABB)*^{9,48}

A continuación, se presenta la traducción de los documentos referidos con el fin de facilitar la consulta y aplicación de criterios a la hora de notificar las RAT en SIHEVI-INS®. La adopción de estas definiciones se realizó con el propósito de que los datos reportados por Colombia puedan ser comparados por los reportes de hemovigilancia de todos los países que se han adherido a la ISBT. Notar que si bien el sistema de hemovigilancia del Reino Unido, (Serious Hazards of Transfusion) es el de análisis y reportes más exhaustivos hasta el conocimiento de los autores, su descripción y notificación de eventos solo incluye casos severos. Esto limita las posibilidades de comparación con otros países. De igual forma, se destaca que la Dra. Shruthi Narayan, directora médica dentro del SHOT, forma parte del grupo de trabajo de [ISBT en hemovigilancia](#), lo que permite inferir que entre sociedades científicas intercambian experiencias e información, pero que la ISBT no ha definido a la fecha pertinente adoptar todo el sistema de clasificaciones y definiciones del SHOT. Dado que se busca poder comparar los datos del país con la mayor cantidad posible de naciones, se asumieron las ventajas y limitaciones de optar por las definiciones, de ISBT sobre las de SHOT. En casos puntuales se adhieren algunas directrices del SHOT.

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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 (ITT), 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 RAT 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.

Hasta diciembre de 2017, los bancos de sangre estaban obligados a informar sobre eventos de hemovigilancia a las autoridades locales. Sin embargo, este sistema presentaba problemas como la posibilidad de perder información, demoras en las notificaciones y la falta de documentos relevantes para evaluar a posibles donantes de sangre. A partir de enero de 2018, se implementó el Sistema Nacional de Información de Hemovigilancia (SIHEVI-INS®) en línea para resolver estos inconvenientes. En la actualidad, este sistema constituye una base de datos nacional que permite a los bancos de sangre tomar decisiones en tiempo real sobre aceptar o rechazar a donantes potenciales. Asimismo, habilita a los servicios de gestión pretransfusional para identificar los antecedentes de RAT de un individuo y su caracterización inmunohematológica previa, reduciendo la probabilidad de nuevos eventos o el establecimiento de premedicación para atenuar su aparición.

REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS NO INFECCIOSAS

REACCIÓN TRANSFUSIONAL FEBRIL NO HEMOLÍTICA

Esta relación se presenta cuando se evidencia en el paciente: a) fiebre (temperatura oral o equivalente $\geq 38^{\circ}\text{C}$ y $\geq 1^{\circ}\text{C}$ del valor registrado pretransfusionalmente); b) escalofríos o temblores.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Esta reacción se puede acompañar de cefalea y náuseas, que se presentan durante o dentro de las cuatro horas posteriores a la transfusión sin ninguna otra causa tal como reacción hemolítica transfusional, contaminación bacteriana o alguna condición de base.

Esta reacción puede estar presente en ausencia de fiebre (si hay temblor o escalofríos sin fiebre).

Con el propósito de comparación internacional, solamente los casos más serios de RFNHT deben ser contabilizados: fiebre (temperatura oral o equivalente $\geq 39^{\circ}\text{C}$ y un cambio de $\geq 2^{\circ}\text{C}$ respecto al valor pretransfusional) y temblores o escalofríos.

A nivel internacional, la reacción febril no hemolítica es la reacción adversa asociada a la transfusión (RAT) más frecuente (1000-3000 casos por cada 100.000 unidades transfundidas).⁴⁹ En Colombia constituye la segunda causa más reportada (tabla 8).

La fiebre es el signo más frecuente de las reacciones hemolíticas agudas asociadas con la transfusión de hemocomponentes.⁴⁹ Se presenta dentro de las 4 horas desde el inicio de la transfusión. El diagnóstico de reacción febril no hemolítica es un diagnóstico de exclusión. Ante la aparición de fiebre la transfusión debe detenerse inmediatamente, el paciente debe ser evaluado por el médico para la búsqueda de signos de hemólisis o infección. Una vez detenida la transfusión, debe evaluarse que el ID del paciente y la unidad sean correctos, deberá asegurarse un acceso venoso abierto, regresar la unidad junto con el equipo de infusión al laboratorio y una muestra sanguínea del paciente. La hemólisis debe descartarse a través de la realización de pruebas de laboratorio: test de antiglobulina directa, chequeo visual del plasma en busca de hemólisis, confirmación de grupo ABO. Puede darse manejo sintomático, el uso de antipiréticos es apropiado.

En los pacientes que no presentan mejoría una vez se interrumpe la transfusión o se administran antipiréticos, que registran una elevación de la temperatura corporal igual mayor a 2C° , o que tienen signos clínicos de infección bacteriana, el médico debe excluir una reacción séptica transfusional (especialmente en transfusiones de plaquetas). En este caso se recomienda el cultivo del producto sanguíneo. Cuando la evaluación realizada no encuentre otra probable causa y las pruebas de

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

hemólisis sean negativos, podrá realizarse el diagnóstico de reacción febril no hemolítica. Una vez realizado el diagnóstico de reacción febril no hemolítica, será decisión del médico tratante reiniciar la transfusión, de acuerdo con la condición clínica del paciente. 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. La posibilidad de una reacción febril hemolítica o una reacción bacteriana aún no identificadas está en contra de reiniciar la transfusión. 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 24 horas, luego de ser descongeladas.⁴⁹

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

REACCIONES ALÉRGICAS

Puede presentarse solamente con signos mucocutáneos y síntomas:

- Erupción morbiliforme con prurito
- Urticaria
- Angioedema localizado
- Edema en labios, lengua y úvula
- Prurito periorbital, eritema y edema
- Edema conjuntival

Que aparecen durante o dentro de las cuatro horas de realizada la transfusión. En esta forma, la reacción no representa riesgo inmediato para la vida del paciente y responde rápidamente al tratamiento sintomático con medicamentos como antihistamínicos o esteroideos. Este tipo de reacción alérgica es llamada "reacción alérgica menor" en muchos sistemas de hemovigilancia.

Para el propósito de clasificación, este tipo de reacción alérgica debe catalogarse como 1, es decir, no severa.

Una reacción alérgica puede también comprometer los sistemas respiratorio y cardiovascular y cursar como una reacción anafiláctica. Hay anafilaxis cuando, adicional al compromiso en los sistemas

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

mucocutáneos se afecta la vía aérea o hay hipotensión severa que requiere manejo con vasopresores (o síntomas asociados como hipotonía, síncope). Los signos y síntomas respiratorios pueden ser laríngeos (estenosis laríngea, disfagia, disfonía, roncus y estridor) o pulmonares (disnea, tos, sibilancias, broncoespasmos, hipoxemia). Este tipo de reacción usualmente ocurre durante la transfusión o al poco tiempo de finalizarla.

Para el propósito de clasificación, este tipo de reacción alérgica será catalogada como 2 (severa), 3 (que amenaza la vida) o 4 (muerte) dependiendo del curso y desenlace de la reacción.

Una reacción alérgica clásicamente se da por la interacción entre un alérgeno y un anticuerpo preformado. Un incremento de triptasa por parte de los mastocitos puede justificar el diagnóstico de reacción alérgica. La deficiencia de IgA y/o de anti-IgA en los receptores se ha asociado con reacciones alérgicas severas, pero es solo una causa infrecuente de muchas otras.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

REACCIÓN TRANSFUSIONAL HEMOLÍTICA AGUDA

Tiene su inicio dentro de las 24 horas de la transfusión. Existe evidencia clínica o de laboratorio de hemólisis:

Los signos más frecuentes de este tipo de reacción son:

- Fiebre
- Escalofríos/temblor
- Eritema facial
- Dolor torácico
- Dolor abdominal
- Dolor en flancos o lumbar
- Náuseas/vómito
- Diarrea
- Hipotensión

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Palidez
- Ictericia
- Oliguria/anuria
- Sangrado difuso
- Coluria

Las características comunes en las pruebas de laboratorio son:

- Hemoglobinemia
- Hemoglobinuria
- Disminución de haptoglobina sérica
- Hiperbilirrubinemia no conjugada (indirecta)
- Incremento de la LDH y la AST
- Disminución de los niveles de hemoglobina.

No todos los síntomas clínicos y de laboratorio están presentes en todos los casos de reacción hemolítica aguda transfusional.

La serología de grupos sanguíneos usualmente muestra resultados anormales pero la ausencia de hallazgos inmunológicos no excluye una reacción hemolítica aguda transfusional. Esta RAT puede deberse también a autoanticuerpos eritrocitarios en el receptor o a factores no inmunológicos como factores mecánicos induciendo hemólisis (funcionamiento inadecuado de la bomba, de un calentador de sangre, el uso de soluciones hipotónicas, etc.)

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

Las complicaciones respiratorias relacionadas con las transfusiones pueden ser difíciles de diagnosticar, especialmente en pacientes con ventilación mecánica en la unidad de cuidados intensivos (UCI), debido a los síntomas respiratorios concurrentes asociados con los diagnósticos primarios de los pacientes. En una revisión narrativa escrita por Aubron y col,⁵⁰ se analizaron las complicaciones respiratorias relacionadas con las transfusiones, incluida la disnea asociada a las transfusiones (TAD),

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

la lesión pulmonar aguda relacionada con las transfusiones (TRALI), la sobrecarga circulatoria asociada a las transfusiones (TACO) y la reacción alérgica relacionada con las transfusiones (TRAR). A junio de 2023, la Sociedad internacional de Transfusión Sanguínea, la red internacional de hemovigilancia, la Asociación para el avance de la Sangre y las bioterapias y la alianza europea de sangre solo reconocen las tres primeras definiciones como RAT.⁵¹

La insuficiencia respiratoria aguda que ocurre durante o dentro de las 6 a 24 horas posteriores a la transfusión podría ser una complicación respiratoria relacionada con la transfusión. Las definiciones actualizadas recientemente para TRALI y TACO deberían ayudar a los médicos a diferenciar entre posibles diagnósticos. La cuestión para los médicos de la UCI es, en primer lugar, reconocer el deterioro respiratorio agudo y la posible relación de causalidad entre el deterioro y la transfusión de sangre y, en segundo lugar, hacer el diagnóstico adecuado. Esto sigue siendo un desafío para los pacientes con ventilación mecánica.

Es importante no confundir la Disnea asociada con la transfusión (TAD) con el distrés respiratorio agudo.⁵² El distrés respiratorio agudo, también es llamado síndrome de dificultad respiratoria aguda (SDRA) que es un tipo de insuficiencia respiratoria caracterizada por la rápida aparición de una inflamación generalizada en los pulmones.⁵³ Los síntomas incluyen dificultad para respirar (disnea), respiración rápida (taquipnea) y coloración azulada de la piel (cianosis). Tanto TRALI, TACO, TAD y TRAR pueden conducir a SDRA, aunque no siempre ocurre.

LESIÓN PULMONAR AGUDA ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN (TRALI)

En 2019 Vlaar y colaboradores,⁵⁴ establecieron un consenso para la redefinición de TRALI. A continuación, se destacan los criterios a considerar:

TRALI Tipo I: pacientes que no tienen factores de riesgo para Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda (SDRA) y cumplen con los siguientes criterios:

- a. i. Inicio agudo
- ii. Hipoxemia ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2 \leq 300^*$ o $\text{SpO}_2 < 90\%$ al aire ambiente)
- III. Evidencia clara de edema pulmonar bilateral en las imágenes (p. ej., radiografía de tórax, tomografía de tórax o ecografía)

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

IV. No hay evidencia de hipertensión atrial izquierda[†] o, si hipertensión atrial izquierda está presente, se considera que no es la principal contribuyente de la hipoxemia.

- b. Inicio durante o dentro de las 6 horas posteriores a la transfusión[‡]
- c. No hay relación temporal con un factor de riesgo alternativo para el SDRA

TRALI Tipo II: pacientes que tienen factores de riesgo para SDRA (pero que no han sido diagnosticados con SDRA) o que tienen SDRA leve existente ($\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ de 200-300), pero cuyo estado respiratorio empeora[§] y se considera debido a una transfusión basándose en:

- a. Hallazgos descritos en las categorías a y b de TRALI Tipo I, y
- b. Estado respiratorio estable en las 12 horas previas a la transfusión.

* Si la altitud es superior a 1000 m, el factor de corrección debe calcularse de la siguiente manera: $[(\text{PaO}_2/\text{FiO}_2) \times (\text{presión barométrica}/760)]$.

[†] Utilice una evaluación objetiva cuando se sospeche de hipertensión atrial izquierda (imágenes, por ejemplo, ecocardiografía o medición invasiva utilizando, como, catéter de la arteria pulmonar)

[‡] La aparición de los síntomas pulmonares (p. ej., hipoxemia: relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ o SpO_2 más baja) debe ocurrir dentro de las 6 horas posteriores al final de la transfusión. Los hallazgos adicionales necesarios para diagnosticar TRALI (edema pulmonar en un estudio de imágenes pulmonares y determinación de la falta de hipertensión atrial izquierda sustancial) debe estar disponibles al mismo tiempo, pero podría documentarse hasta 24 horas después del inicio de TRALI.

[§] Usar el deterioro de la relación $\text{PaO}_2/\text{FiO}_2$ junto con otros parámetros respiratorios y el criterio clínico para determinar la progresión de un SDRA de leve a moderado o severo.

Factores de riesgo para el SDRA según la definición de Berlín (con ligeras modificaciones debido a consideración del entorno transfusional)*⁵⁴

Directos

- Neumonía
- Aspiración de contenido gástrico
- Lesión por inhalación
- Contusión pulmonar
- Vasculitis pulmonar

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Ahogo

Indirectos

- Sepsis no pulmonar
- Traumatismo mayor†
- Pancreatitis
- Quemaduras severas
- Choque no cardiogénico*
- Sobredosis de drogas

* La transfusión múltiple (masiva) está incluida en la definición de Berlín de factores de riesgo de SDRA. Sin embargo, fue eliminada de esta lista por Vlaar y col, porque recomendaban que el SDRA que ocurre durante o dentro de las 6 horas posteriores a múltiples transfusiones se clasifique como TRALI, siempre que no estén presentes otros factores de riesgo de SDRA. Un ejemplo de un caso de transfusión múltiple (masiva) que se ajusta a los criterios de TRALI Tipo I es la hemorragia gastrointestinal aguda sin traumatismo ni ningún otro factor de riesgo para el SDRA.

† El traumatismo mayor se define como fracturas múltiples (dos o más huesos largos importantes, una fractura pélvica inestable o un hueso largo importante y una fractura pélvica importante). Una definición alternativa propuesta por el Panel es una puntuación de gravedad de la lesión superior a 15.

Condiciones históricamente asociadas con TRALI y ARDS⁵⁴

I. Condiciones históricamente asociadas con TRALI que también son factores de riesgo importantes de SDRA en la definición de Berlín*

- Sepsis†
- Choque no cardiogénico‡
- Transfusión masiva§

II. Condiciones históricamente asociadas con TRALI (o tanto con TRALI como con SDRA) pero que no figuran como factores de riesgo importantes de SDRA en la definición de Berlín (Tabla 4)*

- Cirugía cardíaca
- Aumento de IL-8 plasmática antes de la transfusión
- Ventilación mecánica con presión máxima en las vías respiratorias >30 cm H₂O

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Abuso crónico de alcohol
- Fumador actual
- Balance de líquidos positivo
- Mayor puntuación APACHE II
- Mayor edad
- Enfermedad hepática terminal
- Hemorragia posparto
- Cirugía de trasplante de hígado
- Microangiopatía trombótica
- Cirugía que requiere múltiples transfusiones
- Neoplasias hematológicas

Importante: las condiciones enumeradas acá no son criterios de diagnóstico para TRALI Tipo I y II.

* Es de destacar que la mayoría de las afecciones de los pacientes, asociadas con TRALI no se han encontrado de manera consistente en todos los estudios. La variabilidad de los hallazgos puede explicarse por las diferencias en el diseño del estudio, incluido el tipo de población de pacientes, las diferentes combinaciones de casos de TRALI, estudios prospectivos versus retrospectivo y los reportes pasivos versus activos.

† Sepsis: para fines de análisis, varios estudios combinaron casos de TRALI

‡ Choque no cardiogénico: en un estudio en el que se demostró que el choque no cardiogénico era un factor de riesgo para TRALI, la definición de choque no cardiogénico excluyó el choque cardiogénico y séptico, e incluyó el choque hemorrágico, los pacientes de la unidad de cuidados intensivos que recibían vasopresores por hipotensión asociada con la sedación y una categoría de “otro” choque por choque que no pudo clasificarse en categorías establecidas.

§ Históricamente, antes de la conferencia de consenso canadiense de 2004, la transfusión masiva se asociaba con el SDRA. Este hallazgo se explica en parte por su fuerte asociación con TRALI. Los estudios realizados antes de la implementación de estrategias de mitigación del riesgo de TRALI en plasma han demostrado que la transfusión masiva puede servir como un segundo golpe para el TRALI mediado por anticuerpos o como un primer golpe cuando las transfusiones se administraron antes del período de 6 horas.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Factores de riesgo de transfusión para TRALI

- Anticuerpos afines a antígenos leucocitarios humanos (HLA) Clase II
- Anticuerpos afines a antígenos neutrofílicos humanos (HNA)
- Anticuerpos granulocíticos positivos mediante prueba de inmunofluorescencia de granulocitos
- Anti-HLA Clase I afín que activa las células como se muestra, por ejemplo, mediante agregación de granulocitos *in vitro* o al menos mediante un resultado positivo mediante prueba de inmunofluorescencia de granulocitos
- Mayor volumen de plasma femenino

Todos los casos confirmados de TRALI deben ser notificados de manera inmediata SIHEVI-INS®, así como a la coordinación distrital o departamental donde haya ocurrido el evento, 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 SIHEVI-INS®, así como a la coordinación distrital o departamental donde haya ocurrido el evento, con el fin de hacer la trazabilidad de los demás hemocomponentes para ser puestos en cuarentena o incineración, según el caso. Así mismo, ubicar y canalizar al donante a través de la coordinación distrital o departamental.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

SOBRECARGA CIRCULATORIA ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN (TACO)

Definición de caso (2018).⁹

Contexto:

El término sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión indica que hay una asociación temporal con la transfusión sanguínea. La imputabilidad, la contribución causal de la transfusión, es evaluada separadamente. Ciertas condiciones clínicas, por ejemplo, enfermedades cardiovasculares, pulmonares o renales y la anemia severa son factores de riesgo para TACO. Estas condiciones no impiden el diagnóstico de TACO. Otros fluidos administrados antes o durante el tiempo de la transfusión contribuyen a exacerbar los desafíos de líquidos planteados por la transfusión. El volumen de productos

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

transfundidos puede constituir solamente un porcentaje de fluidos administrados en general. Los pacientes con TACO manifiestan cardinalmente signos y síntomas relacionados con el sistema respiratorio tales como taquipnea, disnea y disminución de la saturación de oxígeno, típicamente presentándose durante o dentro de las doce horas de iniciada la transfusión. Es importante durante la transfusión, la monitorización constante del paciente y de sus signos vitales; puede ser valioso revisar el valor de los signos vitales / el balance neto de fluidos, por al menos 24 horas antes de la transfusión de la unidad identificada con la reacción.

El incremento en la presión arterial y taquicardia pueden ser signos de alarma; el manejo clínico apropiado puede prevenir el desarrollo de TACO. Las radiografías de tórax de adecuada calidad u otra forma de evaluación no invasiva de la función cardíaca al momento de la reacción es un medio importante de ganar información diagnóstica y debe ser considerada. Sin embargo, los casos sin imágenes de tórax pueden ser reportados como TACO brindando otras características que estén presentes. Los pacientes con TACO pueden experimentar un incremento en la temperatura corporal. El incremento en la temperatura corporal debe ser investigado de acuerdo con el protocolo y juicio clínico. El incremento en la temperatura corporal no excluye TACO si se cumplen los criterios de reporte. Pacientes que reciben soporte ventilatorio: en pacientes de la UCI que puedan estar recibiendo diversos grados de apoyo ventilatorio con PEEP (presión espiratoria final positiva), puede ser difícil de diagnosticar el edema pulmonar en configuraciones de PEEP más altas, con TACO apareciendo solo si se reducen las configuraciones PEEP o se suspende la ventilación.

Criterios de reporte de TACO*:

Pacientes clasificados con TACO (diagnóstico de vigilancia) deben tener compromiso respiratorio agudo o deterioro de este o evidencia de edema pulmonar (A o B abajo) durante o hasta por 12 horas después de la transfusión y la presencia de un total de tres o más de los siguientes criterios:

A. Compromiso respiratorio agudo o empeoramiento.ⁱ

ⁱ El compromiso respiratorio podría manifestarse por taquipnea, dificultad respiratoria, cianosis y disminución de los valores de saturación de oxígeno en ausencia de otras causas específicas; se puede producir broncoespasmo o sibilancias.

B. Evidencia de edema pulmonar agudo o empeoramiento basado en:

*examen físico clínico,^j o

*imagen radiográfica de tórax u otra evaluación no invasiva de la función cardíaca, i.e. ecocardiograma.^k

C. Evidencia de cambios en el sistema cardiovascular no explicables por la condición médica del paciente, incluyendo el desarrollo de taquicardia, hipertensión, ampliación de la presión de pulso, distensión venosa yugular, aumento de la silueta cardíaca o edema periférico.^l

D. Evidencia de sobrecarga de fluidos incluyendo cualquiera de los siguientes: balance de fluidos positivo; respuesta a la terapia con diuréticos, i.e. desde la terapéutica con diuréticos o diálisis combinada con mejoría clínica; y cambios en el peso del paciente en el periodo peri-transfusional.^m

E. Resultados de soporte de biomarcadores relevantes, por ejemplo, un incremento en los niveles del péptido natriurético cerebral (BNP o NT-proBNP) por encima de los rangos de referencia específicos para la edad y superior a 1,5 veces el valor pretransfusión. Un nivel normal postransfusional de BNP no es consistente con el diagnóstico de TACO; pueden ser útiles las mediciones seriales de los niveles de péptido natriurético en el periodo peri-transfusional para identificar TACO.

*Estos criterios establecen una definición de caso de vigilancia basado en una descripción completa del evento, incluyendo información que está disponible mucho después del inicio. Esto es para propósitos de reporte y rastreo y los criterios no constituyen un diagnóstico clínico para los propósitos de las intervenciones clínicas en tiempo real.

^j Los hallazgos clínicos podrían incluir crepitaciones en la auscultación pulmonar, ortopnea, tos, un tercer ruido cardíaco y esputo rosado espumoso en casos graves.

^k Diagnóstico por imagen radiográfica. Los hallazgos consistentes con edema pulmonar por sobrecarga circulatoria incluyen la presencia de nuevos derrames pleurales o empeoramiento de estos, pedículo vascular ensanchado, agrandamiento progresivo del vaso lobar, manguitos peribronquiales, líneas de Kerley bilaterales, edema alveolar con áreas nodulares de opacidad aumentada o agrandamiento de la silueta cardíaca.

^l Monitorización de la presión arterial. A menudo la presión arterial aumenta, frecuentemente con la presión del pulso ensanchada; sin embargo, la hipotensión puede ser una característica de presentación, por ej. En pacientes en estado de colapso cardíaco agudo. La presión arterial debe controlarse, especialmente si se transfunden múltiples unidades.

^m Cambio en el peso del paciente. Típicamente el peso del paciente aumentará. Sin embargo, puede haber una disminución después de la terapia diurética

Si un caso pudiera ser TACO de acuerdo con el criterio clínico, pero se cumplen menos de tres criterios según la información disponible, los criterios enumerados pueden guiar la recopilación de detalles adicionales, por ejemplo, a partir de las notas de caso o la discusión con el personal clínico. La siguiente tabla resume las características de TACO, TRALI y TAD para establecer el diagnóstico diferencial.

Es importante resaltar que la insuficiencia cardíaca o renal, junto con el balance positivo de líquidos, representan factores de riesgo significativos en la manifestación de TACO.⁵⁵ Es crucial recordar que tanto en el caso de TACO como en el de TRALI, actualmente solo se cuenta con medidas de soporte y lamentablemente se carece de terapias específicas. Por lo tanto, es imperativo fortalecer las estrategias de prevención a nivel institucional, ya que estas son las principales herramientas para reducir la aparición de estos casos.

DISNEA ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN (TAD):

Algunas complicaciones respiratorias que surgen de las transfusiones no cumplen con los criterios de TRALI, TACO o reacciones alérgicas.⁵⁰ TAD abarca casos en los que se produce dificultad respiratoria dentro de las 24 horas posteriores a la transfusión y cuando no se puede establecer ningún otro diagnóstico respiratorio específico relacionado con la transfusión. La dificultad respiratoria debe ser la característica principal. La TAD representó el 6,4% de las muertes relacionadas con transfusiones entre 2010 y 2018 en los informes SHOT. En los pacientes de la UCI, es probable que la TAD esté infradiagnosticada debido a la falta de criterios específicos y a la multitud de eventos que pueden exacerbar las afecciones respiratorias en estos individuos.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

Tabla 3: comparación de las características de las reacciones respiratorias adversas asociadas con la transfusión. Traducido de lo propuesto por Wiersum-Osselton y colaboradores⁵⁶

Aspecto para evaluar	TACO	TRALI	TAD*
1. Compromiso respiratorio	Si	Si	Si
2. Factores de riesgo	Enfermedades cardiovasculares, pulmonares o renales	Lesión pulmonar directa (aspiración, neumonía, inhalación tóxica, contusión pulmonar, casi	Desconocido

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



Aspecto para evaluar	TACO	TRALI	TAD*
		ahogamiento) Lesión pulmonar indirecta (sepsis grave, choque, traumatismo múltiple, lesión por quemadura, pancreatitis aguda, derivación cardiopulmonar, sobredosis de fármacos) Se pueden encontrar anticuerpos de donantes contra HLA / HNA (incompatibles con el receptor HLA / HNA)	
3. Edema pulmonar	Si	Si	Posible
Estertores a la auscultación	Si	Si	Desconocido
Sibilancias	Pueden ocurrir	Pueden ocurrir	Desconocido
Diagnóstico clínicamente soportado si	Ortopnea Presión venosa yugular elevada Espujo espumoso en casos severos (puede ser rosado)	Espujo espumoso abundante (típicamente rosado)	Desconocido
Campos pulmonares blancos en imágenes	Si	Si	Desconocido
Silueta cardíaca ampliada y / o ensanchada. pedículo vascular	Probablemente	No	Desconocido
Diagnóstico soportado si	Líneas de Kerley B, manguitos peribronquiales; puede ser líquido pleural	Típicamente no hay líquido pleural	Desconocido
4. Desenlace	Durante o hasta 12 horas	Durante o hasta 6 horas	Durante o hasta 24 horas
5. Balance de fluidos positivo	Si	No	No
6. Respuesta a diuréticos	Si (con mejoría clínica)	No	No
7. Elevación del nivel de péptido natriurético (NP)	Si (puede también estar elevado antes de la transfusión)	No / cierta elevación	Desconocido
8. Cambio de peso	Probable	Improbable	Improbable
9. Cambios en el sistema cardiovascular	Si	Posible	Desconocido
Taquicardia	Si	Si	Desconocido
Hipotensión	Posible	Probable	Desconocido
Hipertensión	Probable	No	Desconocido

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

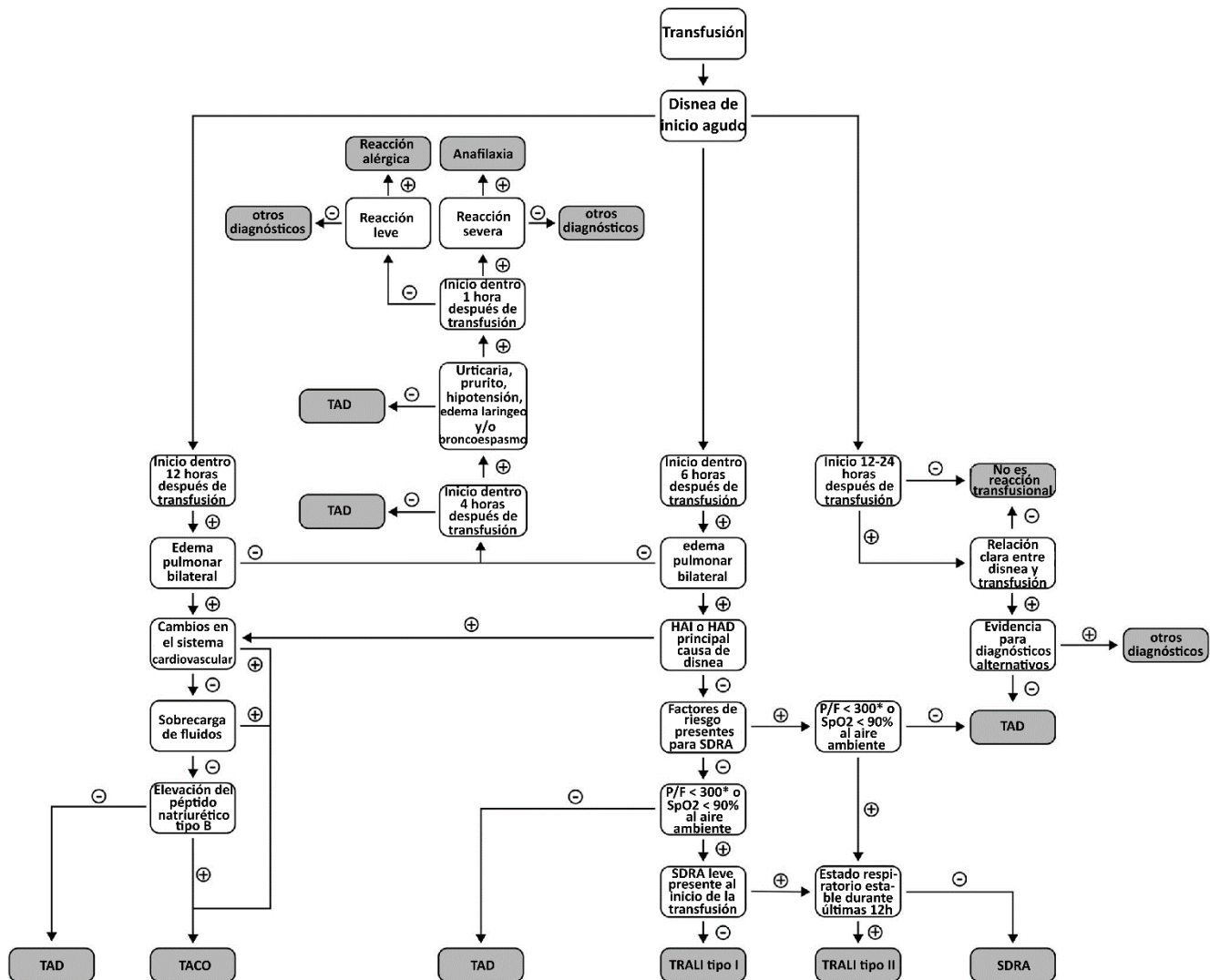
Aspecto para evaluar	TACO	TRALI	TAD*
Presión de pulso aumentada	Probable	No	Desconocido
10. Disminución del conteo leucocitario transitorio	Desconocido	Posible	Desconocido
11. Elevación de la temperatura	Posible	Posible	Desconocido

HLA: Antígenos Leucocitarios Humanos; HNA: Antígenos de Neutrófilos Humanos

En 2023 van Wonderen y colaboradores⁵¹ propusieron un algoritmo para facilitar la identificación de cada complicación respiratoria relacionada con la transfusión. A continuación, presentamos su traducción y recomendamos su implementación:

#OrgullosamenteINS





Algoritmo 1: Diagrama de flujo que ilustra las complicaciones potenciales asociadas con la transfusión pulmonar, basado en las definiciones actualizadas de TRALI (Lesión Pulmonar Aguda Relacionada con Transfusiones) y TACO (Sobrecarga Circulatoria Asociada a Transfusión) según los estudios de Vlaar et al., así como las aportaciones de Wiersum-Osselton et al. El diagrama incluye la relación P/F (relación PaO_2/FiO_2 , que representa la relación entre la presión parcial de oxígeno arterial y la fracción de oxígeno inspirado), SpO_2 (saturación periférica de oxígeno), SDRA (Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda), HAI (Hipertensión Atrial Izquierda), HAD (Hipertensión Atrial Derecha), TAD (Disnea Asociada a la Transfusión) y otros diagnósticos posibles, como infección bacteriana transmitida por transfusión o reacción anafiláctica. Este esquema proporciona una visión clara de las diversas

complicaciones que pueden surgir durante o después de una transfusión pulmonar, facilitando así la identificación y gestión de estas situaciones clínicas. Traducido de van Wonderen y colaboradores 2023.⁵¹

REACCIÓN TRANSFUSIONAL HIPOTENSIVA

Se caracteriza por hipotensión definida como una caída en la presión arterial sistémica sistólica $\geq$ a 30 mmHg que ocurre durante o dentro de la hora siguiente a completar la transfusión y una presión arterial sistémica sistólica $\leq$ 80 mmHg.

La mayoría de las reacciones ocurren rápidamente después de iniciada la transfusión (dentro de los minutos siguientes). Esta reacción responde rápidamente a la detención de la transfusión y al inicio de terapia de soporte. Este tipo de reacción suele presentarse con mayor frecuencia en pacientes medicados con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina.

La hipotensión es usualmente la única manifestación, pero puede presentarse eritema facial y síntomas gastrointestinales.

Todas las demás categorías de reacciones adversas que cursan con hipotensión, especialmente las reacciones alérgicas deben ser excluidas como posibles causas de hipotensión.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

OTRAS REACCIONES TRANSFUSIONALES:

HIPERCALEMIA

Cualquier incremento anormal de los niveles de potasio del paciente ($> 5,0$ mEq/L o $\geq 1,5$ mEq/L de incremento neto) dentro de la hora siguiente de transfusión puede clasificarse como hipercalemia asociada a transfusión.

La concentración de potasio en el sobrenadante [K+] de las unidades de glóbulos rojos tiende a exceder significativamente los niveles normales de potasio en el plasma humano, especialmente en unidades cercanas al final de su vida útil.⁵⁷ A lo largo de décadas, la hiperpotasemia clínica resultante de transfusiones de eritrocitos ha sido identificada como una complicación conocida, y se han

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

documentado casos de paros cardíacos atribuidos a la hiperpotasemia relacionada con estas transfusiones. A la fecha se sabe que:

- A. Los niveles de $[K^+]$ (expresados en mEq/L) aumentan de forma lineal y están correlacionados con el tiempo de almacenamiento de las unidades de eritrocitos.
- B. La irradiación provoca un incremento rápido en los niveles de $[K^+]$.
- C. En las preparaciones actuales de eritrocitos, existe potencial suficiente de potasio en el sobrenadante como para inducir hipercalemia en situaciones de transfusiones a gran escala.
- D. Los aumentos transitorios en los niveles de potasio en pacientes tras la transfusión suelen ser atribuibles a la redistribución de la carga de potasio.
- E. Aunque establecer una relación concluyente es complicado, es plausible que los paros cardíacos hipercalemicos estén vinculados con las transfusiones.
- F. Estrategias prometedoras para contrarrestar la hipercalemia relacionada con transfusiones abarcan el lavado de glóbulos rojos, la implementación de filtros de potasio en línea y la aplicación de enfoques tradicionales para tratar la hipercalemia, como la administración de insulina.

REACCIONES TRANSFUSIONALES TARDIAS NO INFECCIOSAS

REACCIÓN HEMOLÍTICA TRANSFUSIONAL TARDÍA (RHTT)

Una RHTT usualmente se manifiesta entre las 24 horas y los 28 días después de una transfusión y las características clínicas y de laboratorio de hemólisis están presentes. Los signos y síntomas son similares a una RHTA, pero generalmente son menos severos. La RHTT puede en ocasiones manifestarse como un incremento inadecuado postransfusional de los niveles de hemoglobina o una caída inexplicable en la hemoglobina después de la transfusión. La serología de grupos sanguíneos habitualmente muestra resultados alterados.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

PÚRPURA POSTTRANSFUSIONAL

Es caracterizada por trombocitopenia que inicia de 5 a 12 días posterior a la transfusión de hemocomponentes celulares con hallazgo de anticuerpos en el paciente dirigidos contra el sistema de antígenos plaquetarios humanos.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

ENFERMEDAD INJERTO VS HOSPEDERO ASOCIADA A LA TRANSFUSIÓN

Es un síndrome caracterizado por síntomas como fiebre, erupciones, falla hepática, diarrea, pancitopenia y hallazgos de apariencias histológicas características en la biopsia, de aparición entre 1 a 6 semanas luego de la transfusión sin ninguna otra causa aparente. El diagnóstico posterior de este tipo de reacción se apoya por la presencia de quimerismo.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

REACCIONES SEROLÓGICAS TARDÍAS-ALOINMUNIZACIÓN

Se presenta este tipo de reacción cuando hay demostración de anticuerpos clínicamente significativos contra eritrocitos, los cuales estaban previamente ausentes (hasta donde se tenía conocimiento) y cuando no hay evidencia clínica ni por laboratorio de hemólisis. Este término es sinónimo de aloinmunización.

Existen diversos aspectos singulares vinculados a los aloanticuerpos eritrocitarios no ABO que merecen una breve ampliación en la discusión. Estos factores pueden ayudar a esclarecer parte del riesgo de morbilidad y mortalidad asociado a los aloanticuerpos de grupo sanguíneo. Entre ellos, uno de los más trascendentales es la evanescencia de los aloanticuerpos, un fenómeno en el cual los anticuerpos se vuelven indetectables con el tiempo.⁵⁸ Informes han señalado que hasta un 70% de los aloanticuerpos desaparecen de la detección en pocos años tras su desarrollo inicial.⁵⁸ Otra complejidad inherente a la aloinmunización radica en la necesidad de llevar a cabo pruebas oportunas para detectar aloanticuerpos no ABO. En ocasiones, los pacientes podrían no someterse a nuevas pruebas después de una transfusión. Aun cuando se realizan seguimientos, estos podrían ser demasiado tempranos (previos a una respuesta inmunológica primaria) o demasiado tardíos (tras la disminución de los anticuerpos por debajo de niveles detectables).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Los desafíos resultantes de una supervisión insuficiente de la aloinmunización y la evanescencia de los anticuerpos se agravan por la fragmentación de los registros de transfusiones, que implica la falta de documentación completa de transfusiones en todos los centros médicos que el paciente pudiera visitar. Datos presentados por Unni y colaboradores revelaron que cerca de una cuarta parte de los pacientes evaluados en un centro habían recibido transfusiones en otros lugares.⁵⁸ Al comparar los registros de transfusiones entre dos instalaciones cercanas, se encontraron discrepancias en el 64% de los pacientes con aloinmunización. La discrepancia más recurrente fue la ausencia de registro de un anticuerpo detectado en la otra institución. Teniendo esto en cuenta fue que el INS desarrolló y promueve el uso recurrente del [módulo de inmunohematología](#).

Con el reconocimiento de que la evanescencia, la falta de seguimiento adecuado y la fragmentación de los registros de transfusiones son factores de riesgo cruciales para la morbilidad/mortalidad relacionada con los aloanticuerpos, se han ideado estrategias para contrarrestar o limitar sus efectos.⁵⁸ Además, otros enfoques clínicos, como la aféresis y la inmunosupresión, podrían representar opciones viables para reducir aún más el impacto de los aloanticuerpos circulantes de grupos sanguíneos cuando resulta inevitable una transfusión incompatible.

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

HEMOSIDEROSIS

La hemosiderosis asociada con la transfusión es definida a partir de una ferritina en sangre ≥ 1.000 microgramos/L, con o sin disfunción de órganos en el contexto de transfusiones repetidas de glóbulos rojos.

COMPLICACIÓN TRANSFUSIONAL NO CLASIFICABLE

La ocurrencia de un evento adverso o reacción temporalmente relacionada con la transfusión, que no puede ser clasificada de acuerdo con las definiciones antes mencionadas y sin otro factor de riesgo distinto a la transfusión y que no puede explicarse por otra causa. Por ejemplo:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Toxicidad por citrato:³ puede ocurrir durante o después de la transfusión de productos sanguíneos, como la sangre completa o los componentes sanguíneos, que contienen anticoagulante citrato como parte del proceso de conservación. El citrato se utiliza para evitar la coagulación de la sangre durante su almacenamiento y para mantener los hemocomponentes en condiciones adecuadas para su transfusión. Sin embargo, en ciertos casos, si se administra una gran cantidad de sangre o componentes sanguíneos en un período corto de tiempo, el citrato puede ingresar al sistema circulatorio del receptor y unirse al calcio en la sangre. Esto puede llevar a una disminución de los niveles de calcio ionizado en la sangre, (hipocalcemia). La hipocalcemia puede causar diversos síntomas y complicaciones, como espasmos musculares, arritmias cardíacas, sensación de hormigueo, entumecimiento y, en casos graves, convulsiones.

Hipotermia:³ condición médica en la que la temperatura central del cuerpo cae por debajo de los niveles normales, generalmente definidos como una temperatura corporal central inferior a 35 grados Celsius. Cuando se administran hemocomponentes en grandes cantidades y no hay equipos para calentarlos a temperaturas similares a los pacientes puede desarrollarse.

Otros trastornos hidroelectrolíticos diferentes a hipercalcemia:³ hipo o hipercalcemia, hipo o hipermagnesemia; hipo o hipernatremia.

Lesión intestinal aguda asociada a la transfusión:³ una lesión intestinal aguda asociada a la transfusión es una complicación que afecta el sistema gastrointestinal después de una transfusión sanguínea. Esta reacción adversa se conoce como "Transfusion-Associated Gastrointestinal Injury" (TAGI) en inglés. El TAGI es una complicación poco común pero grave que puede presentarse con síntomas como dolor abdominal, distensión, náuseas, vómitos, diarrea y, en casos graves, sangrado gastrointestinal. Aunque las causas precisas aún no se comprenden completamente, se cree que pueden estar relacionadas con la reacción inflamatoria o inmunológica a los componentes de la sangre transfundida.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Inmunomodulación asociada a la transfusión (TRIM):³ se refiere a los efectos que las transfusiones sanguíneas pueden tener en el sistema inmunológico del receptor. Estos efectos pueden influir en la respuesta inmunológica del organismo y tener implicaciones en la salud del receptor, ya sea de manera beneficiosa o perjudicial. La TRIM puede tener varios efectos, dependiendo de diversos factores, como el tipo de componentes sanguíneos transfundidos, la cantidad de transfusiones recibidas y las características inmunológicas del receptor.

Microquimerismo:³ ocurre después de una transfusión sanguínea en la cual pequeñas cantidades de células sanguíneas del donante (glóbulos blancos o células madre hematopoyéticas) se establecen y persisten en el receptor. Estas células del donante pueden circular en el torrente sanguíneo del receptor durante un tiempo después de la transfusión.

Trombosis:³ se refiere a la formación de un coágulo sanguíneo en el interior de un vaso sanguíneo. Estos coágulos, conocidos como trombos, pueden obstruir parcial o completamente el flujo sanguíneo en la arteria o vena donde se forman. Los trombos pueden desarrollarse en cualquier parte del cuerpo, pero son más comunes en las venas profundas de las piernas (trombosis venosa profunda) y en las arterias del corazón y el cerebro.

Transfusiones retrasadas:⁵⁹ cuando se indicó clínicamente una transfusión de un componente sanguíneo, pero no se realizó o la falta de disponibilidad de los componentes sanguíneos provocó un retraso significativo (i.e., que causó daño al paciente, resultó en la admisión a la sala o el regreso en otra ocasión para la transfusión)

Transfusiones evitables:⁵⁹ cuando se lleva a cabo la transfusión prevista y el componente sanguíneo en sí es adecuado para la transfusión y compatible con el paciente, pero donde la decisión que conduce a la transfusión es errónea. Cada unidad transfundida debe ser una decisión individual, por lo que esto podría incluir la transfusión de múltiples unidades cuando no todas fueran apropiadas/necesarias. Los informes deben incluir:

- Componentes que no son necesarios o son inapropiados debido a resultados de laboratorio erróneos, errores de transcripción, falta de comunicación o juicio clínico defectuoso
- Componentes que son para una indicación inapropiada
- Transfusión de un paciente asintomático con deficiencia hematófica

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- El uso evitable de sangre del grupo O de emergencia (D-negativa o D-positiva) cuando la sangre específica del grupo o con pruebas cruzadas estaba fácilmente disponible para el paciente o el laboratorio podría haber suministrado un componente más adecuado, incluido el uso del grupo O cuando el tiempo lo permitía un grupo más apropiado para ser asignado de forma remota desde un sistema de refrigerador de liberación remota.

Transfusión insuficiente o excesiva: ⁵⁹ una dosis inadecuada para las necesidades del paciente, excluyendo aquellos casos que resultan en TACO y que generalmente resultan en un nivel de hemoglobina o plaquetas significativamente fuera del rango objetivo previsto. Errores de la bomba de infusión que conducen a una transfusión insuficiente o excesiva con consecuencias clínicas (si no hay consecuencias clínicas, entonces se informa como errores de manipulación y almacenamiento). Incidentes relacionados con concentrado de complejo de protrombina (PCC): ⁵⁹ *donde hubo retraso o transfusión inapropiada*

INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSIÓN (ITT)

Comprende cualquier bacteria, parásito, virus u otro patógeno potencial transmitido en la sangre donada al receptor de la transfusión. A la fecha existen más de 68 agentes considerados potencialmente transmisibles por la transfusión.ⁿ Hace sesenta años, la hepatitis era un resultado común de la transfusión de sangre, con una frecuencia del 25 % en algunos estudios, mientras que hoy en día los riesgos de infección del receptor son inferiores a uno por cada millón de transfusiones en los Estados Unidos de América. Este es el resultado de esfuerzos continuos para reducir o eliminar el riesgo a través de una rigurosa selección de donantes, pruebas de donación y, más recientemente, inactivación de patógenos, junto con extraordinarios avances en microbiología y virología molecular. En consecuencia, parece razonable predecir que la seguridad seguirá manteniéndose en este alto nivel y potencialmente aumentará para países con ingresos medios-altos, medios-bajos y bajos siempre que las mejoras adicionales no excedan la relación costo-beneficio racional. Sin embargo, la situación no es tan simple y hay motivos para preocuparse por la seguridad de la sangre en el futuro. Además de

ⁿ Stramer SL. Current perspectives in transfusion-transmitted infectious diseases: emerging and re-emerging infections. ISBT Sci Ser. 2014 Jul;9(1):30-36

los costos y beneficios, es necesario considerar cuatro cuestiones: a) límites de eficacia de las medidas de seguridad actuales b) fallas imprevistas del sistema; c) infecciones emergentes; y el futuro de la transfusión en sí.^o

En Colombia, desde 2010 no se ha notificado un solo caso de ITT por VHB, VHC o HTLV. A pesar de que otros países indican que es más frecuente la ocurrencia de VHC y VHB que los casos de VIH.^{60,61} Desde 2018, Colombia ha informado cinco casos de ITT-VIH y dos de ITT-malaria. Esto denota un sesgo por el registro. A partir de los boletines de hemovigilancia generados de esos casos, la Coordinación Nacional de la Red Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión recomendó hacer seguimiento postransfusional, especialmente en los pacientes que hayan recibido seis o más hemocomponentes.^{62,63} Dado que no existe una definición internacional unificada de paciente politransfundido o multitransfundido, el INS estableció determinar como tal a todo individuo que recibiera en un solo momento o a lo largo del tiempo seis o más hemocomponentes.

Con base en lo anterior y considerando que la Resolución [901 de 1996](#), en el capítulo 12, numeral 12.5.2 determinó:

“...Con el receptor:

Todo receptor de productos sanguíneos se vigilará por un periodo suficiente para descartar complicaciones potenciales atribuibles al proceso. La vigilancia incluye la observación estricta de complicaciones durante el procedimiento durante la etapa de internación y durante el periodo que sigue al egreso.

La vigilancia del receptor comprende las siguientes actividades:

Registro y análisis de complicaciones detectadas durante controles posteriores a los 3, 6 y 9 meses: sífilis, hepatitis postransfusional, VIH, Chagas en pacientes politransfundidos, hemofílicos, oncohematológicos, quemados y otros...”

Se recomienda a todos los actores de la Red Nacional promover la adherencia a tal numeral de la Resolución para identificar los casos aun no detectados.

^o Dodd RY, Stramer SL. How do we forecast tomorrow's transfusion: Infectious safety? Transfus Clin Biol. 2022 Aug 18:S1246-7820(22)00236-1.

Recientemente se han notificado casos de posibles ITT para VIH, *Plasmodium spp*, *Toxoplasma gondii*, y sepsis bacteriana por *Burkholderia cepacia*. En el módulo actual de RAT en SIHEVI-INS®, existe la opción de notificar una ITT según el agente causal como: viral, parasitaria, bacteriana, fúngica y otros.

En 2019 se socializaron investigaciones de Hemovigilancia, mediante el Boletín Técnico de Seguridad Transfusional, desde las cuales se generaron nuevos aprendizajes, particularmente en el manejo de posibles RAT- infección transmitida por transfusión (ITT).^{62,63} Con base en lo anterior, se listan a continuación algunas actividades y aspectos que se sugiere, deben evaluarse objetivamente para cada caso ante una notificación de una posible ITT:

Teniendo en cuenta las dos vías probables de alerta del caso: 1. cuando proviene de la identificación a partir de un paciente (Algoritmo 2) y 2. Cuando el caso se identifica a partir del donante (Algoritmo 3)

Detección y Coordinación:

La notificación y acción frente a posibles casos de seroconversión, dependerá de la fuente del mismo:

- A. Cuando se identifique que un donante de sangre presenta una seroconversión, el banco de sangre, deberá notificar al INS y a la Coordinación Departamental o Distrital respectiva, y activar procesos de trazabilidad e investigación de hemocomponentes que pudieran haberse liberado en periodo de ventana, notificando a las IPS que hayan recibido los mismos. cuando identifiquen donantes con seroconversión.
- B. Si se detecta en una IPS la seroconversión de un paciente, y el mismo tiene antecedentes de transfusión, y se han descartado otras posibles vías de transmisión del evento, la IPS que debe notificar el caso en SIHEVI-INS® y avisar a su Coordinación Departamental o Distrital respectiva, adicionalmente se debe alertar al (los) banco (s) de sangre de donde provenga el (los) hemocomponente (s) que puedan relacionarse con el caso, para que el banco pueda iniciar la trazabilidad respectiva.
- C. El Instituto Nacional de Salud (INS) deberá intervenir si se identifican casos de seroconversión notificados por SIVIGILA, CAC o un banco de sangre.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

El INS se encargará de revisar en SIHEVI-INS® el histórico de donaciones del o los individuos bajo investigación entre enero de 2018 y hasta el día en que se notificó el caso. Igualmente apoyará la trazabilidad para identificar el destino de las donaciones aceptadas, fraccionadas y distribuidas a las IPS involucradas en el caso. Si se descarta el caso en esta revisión inicial, el INS notificará a todos los involucrados. Si no, desde el INS se orientarán las acciones a seguir tanto en los bancos de sangre e IPS relacionadas en cada caso. Cada entidad deberá responder a la solicitud del INS en un plazo máximo de 15 días.

Procedimiento de Investigación:

Acorde con lo descrito en el algoritmo 2, cuando no se evidencien donaciones posteriores, el último banco de sangre que haya atendido al (los) donante (s) bajo investigación deberá comunicarse con él. El personal de ese banco de sangre deberá realizar una nueva entrevista y obtener una nueva muestra. Siempre que sea posible, este proceso deberá contar con la presencia de personal del INS o de la Coordinación Departamental o Distrital, según corresponda, quienes servirán como testigos imparciales del proceso. En caso de que el donante se encuentre en una ciudad o departamento diferente, al lugar donde realizó la donación que activa la investigación, se podrá pedir apoyo a otro banco de sangre u otra Coordinación Departamental o Distrital, con el fin de lograr hacer la entrevista y tomar la nueva muestra. En estos casos, debe brindarse información clara al (los) donante (s) sobre el propósito de la nueva muestra y el alcance de la investigación que se está desarrollando. Si el donante no autoriza la toma de una nueva muestra o no se logra su ubicación, la investigación no se podrá considerar resuelta.

En situaciones donde uno o más pacientes hayan recibido hemocomponentes del donante bajo investigación de ITT, las Secretarías departamentales o distritales, en colaboración con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud responsables de dichos pacientes, se encargarán de localizarlos. Una vez ubicados, serán remitidos a su IPS de atención primaria para realizar la prueba bajo investigación. Los resultados obtenidos deberán notificarse a la Coordinación Departamental o Distrital y al INS para documentar el caso.

Tratamiento y Seguimiento:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Si se confirma la ITT, tanto el donante infectado como los pacientes que recibieron sus hemocomponentes deberán iniciar el tratamiento correspondiente. Esta responsabilidad recae en las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud encargadas de cada individuo. Por esta razón, es esencial que se tenga en cuenta la cobertura del sistema de salud como criterio de aceptación como donantes de sangre.

Teniendo en cuenta que se debe propender por reducir la transmisión de infecciones, es clave informar al (los) donante (s) y paciente (s) relacionados con casos de ITT en el menor tiempo posible, con el fin de que puedan acceder a servicios de salud de la manera más oportuna posible, además de que cada individuo pueda tomar medidas preventivas para evitar propagaciones en su núcleo familiar o afectuoso.

Seguimiento Epidemiológico:

El capítulo 12 de la Resolución [901 de 1996](#) establece medidas de vigilancia epidemiológica, incluyendo el seguimiento serológico de marcadores tamizados en donantes de sangre. Se sugiere realizar controles a los 3, 6 y 9 meses posteriores a la transfusión, especialmente en servicios donde los pacientes reciben más de 6 hemocomponentes en promedio. Debido a los periodos de ventana inmunológica descritos hasta la fecha, utilizando diferentes métodos como ELISA, quimioluminiscencia, electroquimioluminiscencia y pruebas de ácidos nucleicos (NAT), es probable que la seroconversión pueda detectarse después de tres meses de la transfusión de un hemocomponente contaminado,²⁸ incluso si el tamizaje inicial no lo identificó. Por lo tanto, se recomienda investigar cualquier caso de seroconversión en pacientes con antecedentes de transfusión, tres meses después de la administración de un hemocomponente, para confirmar o descartar una ITT.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



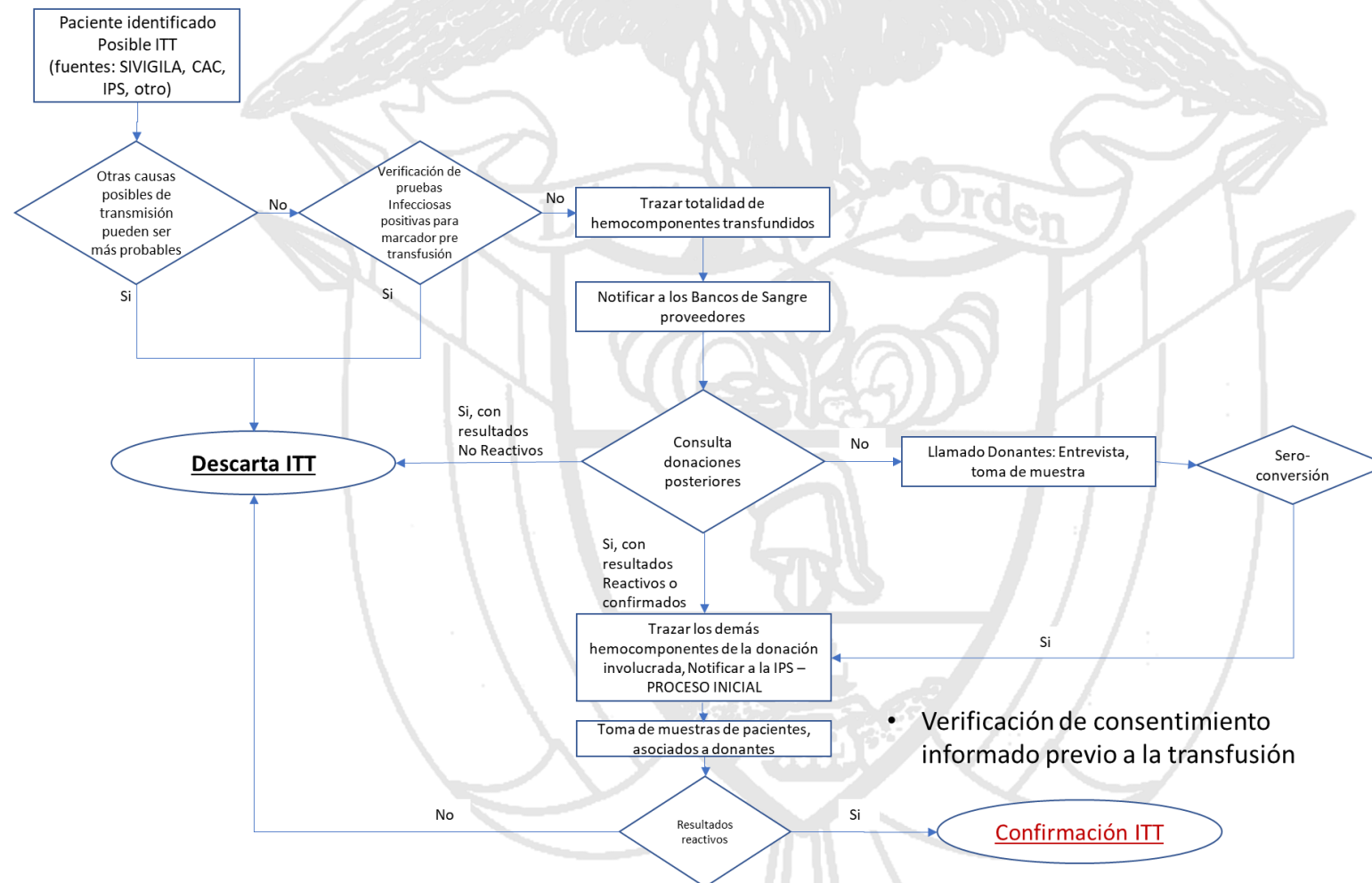
@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Algoritmo 2: protocolo propuesto cuando se identifica a un paciente con probable ITT.



• Verificación de consentimiento informado previo a la transfusión

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



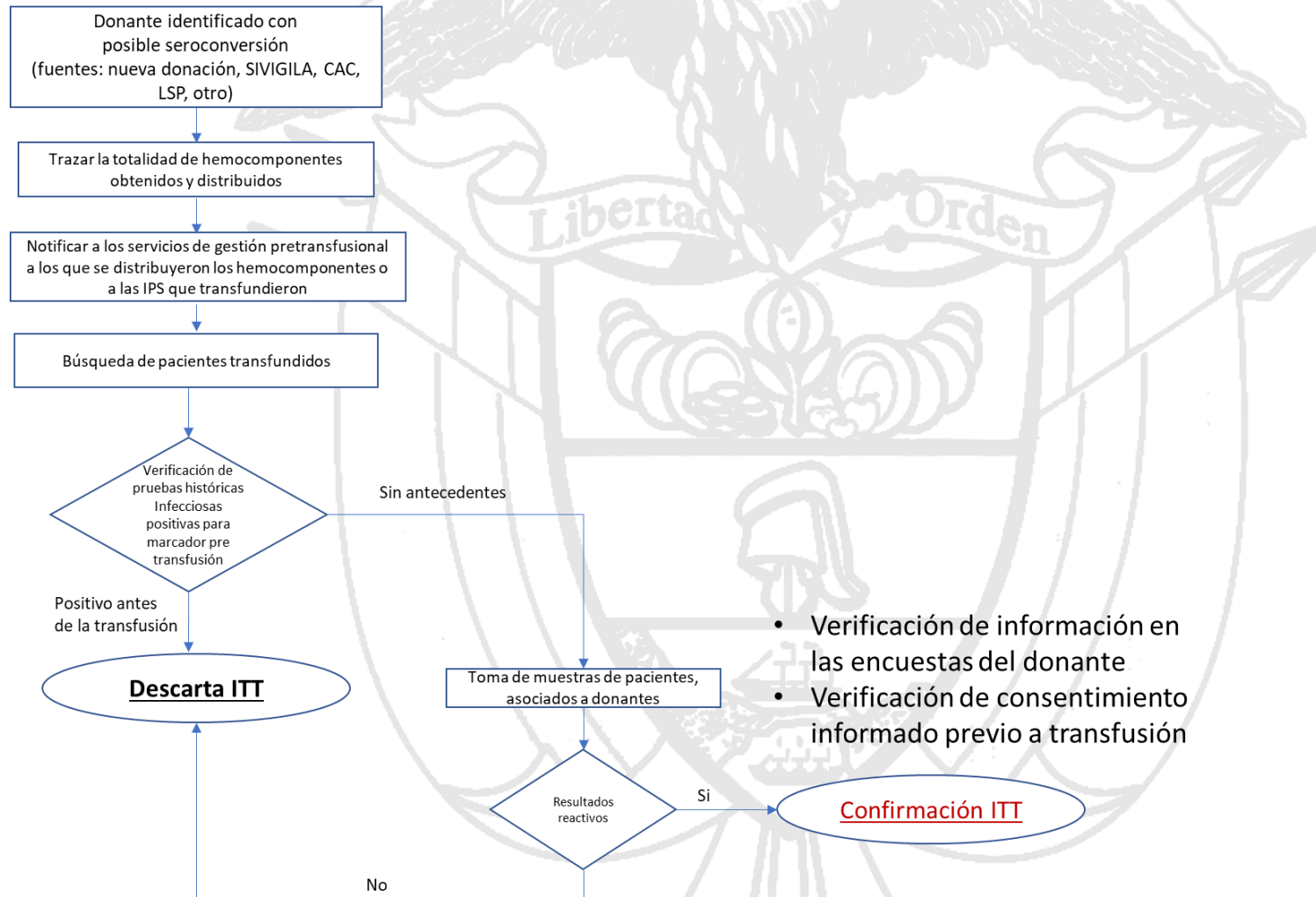
@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Algoritmo 3. Protocolo propuesto cuando se identifica a un donante de sangre con probable seroconversión.



- Verificación de información en las encuestas del donante
- Verificación de consentimiento informado previo a transfusión

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Se considera caso probable de ITT, cuando se cumple, aún de manera parcial, las anteriores condiciones mencionadas. 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. Al cerrarse el caso, el INS como Coordinador de la Red Nacional de Sangre, debe enviar una copia del proceso y resultados de este, a cada uno de los actores involucrados en la investigación, incluyendo observaciones y recomendaciones para el mejoramiento de proceso. Corresponde a todos los actores del programa de hemovigilancia, participar en la investigación y análisis del caso, auditoría del proceso de investigación del caso por parte del banco de sangre y del servicio de gestión pretransfusional 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.

En caso de registrarse una RAT tipo ITT en SIHEVI-INS® desde el INS se hará la solicitud de información, al servicio de gestión pretransfusional o la IPS que reportó el caso, que permita ampliar la trazabilidad orientada hacia la identificación de causalidad y oportunidades de mejora, dicha información puede incluir preguntas como las relacionadas a continuación:

- a) ¿En qué condiciones se almacenan los hemocomponentes antes de ser distribuidos en los diferentes servicios hospitalarios?
- b) ¿Cómo se hace la entrega de los hemocomponentes desde el servicio de gestión pretransfusional a los diferentes servicios hospitalarios?
- c) ¿Cómo se transportan los hemocomponentes desde el servicio de gestión pretransfusional a los diferentes servicios hospitalarios?
- d) ¿Quién hace la solicitud del hemocomponente?
- e) ¿Quién se encarga de iniciar y seguir la transfusión?
- f) ¿Se diligencia el formato de aplicación y seguimiento de la transfusión?
- g) ¿Cómo se verifica la transfusión del hemocomponente correcto al paciente correcto?
- h) ¿Quién identifica y reporta las reacciones adversas transfusionales (RAT)?
- i) ¿Cómo realiza el reporte de la RAT y ante quién?

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- j) ¿Retornan los restos de los hemocomponentes transfundidos y el equipo de transfusional servicio de gestión pretransfusional?
- k) ¿Cómo se alerta a los actores de la red acerca de la probable RAT?
- l) ¿Cómo se coordina la investigación y análisis de los casos probables de ITT? (servicio de gestión pretransfusional, comités transfusionales, director del servicio, médico tratante, director banco de sangre proveedor)?
- m) ¿Qué acciones se han adelantado con el paciente ante la sospecha de ITT?
- n) ¿Se diligencia el formato establecido para el reporte de RAT?
- o) ¿Se realiza el reporte de RAT a la coordinación departamental o distrital?
- p) ¿Se mantiene estrecha y continua comunicación con el banco proveedor del insumo y la coordinación departamental/distrital y nacional?
- q) ¿Se verifica la trazabilidad de las unidades en el servicio de gestión pretransfusional?

La tabla 4 y figura 3 resumen las acciones de diagnóstico y tratamiento a implementar.

Resumen de las definiciones de RAT:

La guía rápida estará disponible en formato pdf desde la página web del INS. Se deja a potestad de cada institución que realiza transfusiones evaluar la pertinencia de su impresión o distribución a través de los dispositivos móviles del personal de salud.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Enfermedad injerto vs hospedero asociada con la transfusión

La introducción de linfocitos inmunocompetentes en hospederos susceptibles. Los linfocitos alogénicos se injertan, proliferan y destruyen las células del paciente. Si se realiza, el estudio de médula muestra hipoplasia, anemia aplásica o marcada hipocelularidad con infiltrado linfohistiocitario.

Definitiva: Un síndrome clínico que ocurre de 2 días a 6 semanas después del cese de la transfusión y está caracterizado por:

- Erupción característica:
 - Diarrea
 - Eritematosa,
 - maculopapular
 - Fiebre
 - Hepatomegalia
 - Disfunción hepática central que se extiende a extremidades y puede, en los casos se veros, progresar a eritema generalizado eritrodermia y formación ampollosa hemorrágica
 - Aplasia medular
 - Pancitopenia

Y Aspecto histológico característico de la piel o de la biopsia hepática.

Probable: Cumple los criterios definitivos EXCEPTO

Biopsia negativa o no realizada

Posible: No disponible

Púrpura postransfusional

Trombocitopenia que suele surgir 5-12 días después de la transfusión de hemocomponentes celulares, con hallazgos de anticuerpos en el paciente dirigidos contra el sistema de antígenos plaquetarios humanos (HPA)

Definitiva: Aloanticuerpos en el paciente dirigidos contra los HPA u otros antígenos específicos plaquetarios detectados al momento o después del desarrollo de trombocitopenia

Y Trombocitopenia (i.e., reducción del conteo plaquetario a a menos del 20% del recuento previo a la transfusión

Probable: Aloanticuerpos en el paciente dirigidos contra los HPA u otros antígenos específicos plaquetarios detectados al momento o después del desarrollo de trombocitopenia

Y Disminución en el conteo plaquetario entre el 20% y el 80% del recuento pretransfusional

Posible: Se sospecha púrpura postransfusional, pero los hallazgos de laboratorio y/o la información no son suficientes para cumplir con los criterios definidos anteriormente. Por ejemplo, el paciente tiene una caída en el recuento de plaquetas a menos del 80 % del recuento previo a la transfusión, pero los anticuerpos HPA no se analizaron o dieron negativo. No se aplican otras definiciones de reacciones adversas más específicas.

Complicación transfusional no clasificable

Use esta categoría si el paciente experimentó síntomas relacionados con la transfusión, pero el evento médico que causó esos síntomas no pudo ser clasificado (por ejemplo, lesión intestinal aguda asociada a transfusiones (TRAGI), inmunomodulación asociada a la transfusión (TRIM), microquimerismo, trombosis)



Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión (TRALI)

Hipoxemia aguda con P_{aO_2} /fracción inspirada de oxígeno (FiO_2) ≤ 300 mmHg, combinado con una radiografía de tórax que muestre infiltrados bilaterales en ausencia de hipertensión arterial izquierda (i.e., sobrecarga circulatoria). El inicio de TRALI es abrupto y asociación con la transfusión.

Definitiva: No hay evidencia de lesión pulmonar aguda (ALI) antes de la transfusión

Y Inicio de ALI durante o dentro de las 6 horas de terminar la transfusión

Y Hipoxemia definida por cualquiera de estos métodos:

- P_{aO_2}/FiO_2 menor que o igual a 300 mmHg
- Saturación de O_2 $<90\%$ al aire ambiente
- Otra evidencia clínica

Y Evidencia radiográfica de infiltrados bilaterales

Y No hay evidencia de hipertensión arterial izquierda (i.e., sobrecarga circulatoria)

Probable: No disponible

Posible: No disponible

Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO)

Volumen de infusión que no puede ser procesado efectivamente por el paciente ya sea debido a alta velocidad volumen de infusión o una patología cardíaca o pulmonar subyacente.

Definitiva: Nueva aparición o exacerbación de 3 o más de los siguientes dentro de las 12 horas de culminar la transfusión

(Al menos 1 de los siguientes de A y B):

- A. Evidencia de enfermedad respiratoria aguda o empeoramiento, angustia (disnea, taquipnea, cianosis y disminución de los valores de saturación de O_2 en la ausencia de otras causas específicas)
- y/o
- B. Evidencia radiográfica o clínica de enfermedad aguda o empeoramiento del edema pulmonar (estertores pulmonares a la auscultación, ortopnea, tos, tercer ruido cardíaco y espumoso rosado en casos severos)

o ambos

- Péptido natriurético cerebral elevado (BNP) o el biomarcador relevante NT-pro BNP
- Evidencia de cambios en el sistema cardiovascular no explicados por la condición médica subyacente (presión venosa central elevada, evidencia de insuficiencia cardíaca izquierda incluyendo desarrollo de taquicardia, hipertensión, presión de pulso ampliada, distensión venosa yugular, agrandamiento de la silueta cardíaca y/o edema periférico)

o ambos

○ Péptido natriurético cerebral elevado (BNP) o el biomarcador relevante NT-pro BNP

o Evidencia de cambios en el sistema cardiovascular no explicados por la condición médica subyacente (presión venosa central elevada, evidencia de insuficiencia cardíaca izquierda incluyendo desarrollo de taquicardia, hipertensión, presión de pulso ampliada, distensión venosa yugular, agrandamiento de la silueta cardíaca y/o edema periférico)

o Evidencia de sobrecarga de fluidos

Probable: No disponible

Posible: No disponible

Infección transmitida por transfusión

Una bacteria, parásito, virus u otro potencial patógeno transmitido por la sangre donada a un receptor de transfusión.

Definitiva: Evidencia de laboratorio de un patógeno en el receptor de la transfusión.

Probable: No disponible

Posible: Asociado temporalmente sin explicación enfermedad clínica consistente con infección, pero no se detecta ningún patógeno en el receptor. Otro, se descartan reacciones adversas más específicas.

Nota: Los casos posibles no pueden cumplir con los criterios de imputabilidad definitiva o probable.



Guía rápida de referencia

Definiciones de reacciones adversas a la transfusión

Reacción alérgica

Es el resultado de una interacción entre un alérgeno con anticuerpos preformados. En ciertas ocasiones, la infusión de anticuerpos de un donante atópico, también puede estar involucrado. Puede presentarse sólo con signos y síntomas mucocutáneos.

Definitiva: 2 o más de los siguientes que ocurra durante o dentro de las 4 horas posteriores al cese de la transfusión:

- Edema conjuntival
- Edema de labios, lengua y úvula
- Eritema y edema del área periorbital
- Enrojecimiento generalizado
- Hipotensión
- Angioedema localizado
- Eritema maculopapular
- Prurito (comezón)
- Dificultad respiratoria: broncoespasmo
- Urticaria (ronchas)

Probable: Cualquiera de los siguientes que ocurra durante o dentro de las 4 horas posteriores al cese de la transfusión:

- Edema conjuntival
- Edema de labios, lengua y úvula
- Eritema y edema del área periorbital
- Angioedema localizado
- Eritema maculopapular
- Prurito (comezón)
- Urticaria (ronchas)

Posible: No disponible

Disnea asociada a la transfusión (TAD)

Dificultad respiratoria dentro de las 24 horas del cese de la transfusión que no cumple con los criterios para TRALI, TACO o reacción alérgica. La dificultad respiratoria no debe ser explicada de otro modo por la afección médica subyacente o preexistente del paciente.

Definitiva: Dificultad respiratoria aguda que ocurre dentro de las 24 horas del cese de la transfusión

Y

No son aplicables las definiciones de reacción alérgica, TACO y TRALI.

Probable: No disponible

Posible: No disponible

Hipercalcemia

Cualquier incremento anormal de los niveles de potasio ($> 5,0$ mEq/L o $\geq 1,5$ mEq/L de incremento neto) dentro de la siguiente hora de la transfusión puede clasificarse como hipercalcemia asociada a la transfusión

Hemosiderosis

La hemosiderosis asociada con la transfusión se define a partir de una ferritina en sangre ≥ 1.000 microgramos/L, con o sin disfunción de órganos en el contexto de transfusiones repetidas de unidades de glóbulos rojos.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Reacción transfusional febril no hemolítica (RTFNH)

Fiebre y/o escalofríos sin hemólisis que ocurre en el paciente durante o dentro de las 4 horas del cese de la transfusión. Si está relacionada con la transfusión, la causa más común es una reacción a las citoquinas transfundidas pasivamente o una reacción de los anticuerpos del receptor y leucocitos en el hemocomponente. Si se realiza hemocultivo del paciente o del componente residual, los resultados deben ser negativos. Los hallazgos de laboratorio no deben mostrar evidencia de hemólisis aguda.

Nota: Las reacciones pueden clasificarse como RTFNH en ausencia de fiebre si se presentan escalofríos o temblor

Definitiva: Ocurre durante o dentro de las 4 horas del cese de la transfusión

y también

- Fiebre (mayor o igual a 38°C en toma oral y un cambio de al menos 1°C respecto al valor previo al inicio de la transfusión)
- Presencia de escalofríos o temblores

Probable: No disponible

Posible: Se sospecha fiebre, pero los síntomas y/o la información disponible que se informan no son suficientes para cumplir con los criterios definidos arriba. No se aplican otras definiciones de reacciones adversas más específicas.

Reacción transfusional hipotensiva

Una caída en la presión arterial que ocurre durante o dentro de 1 hora del cese de la transfusión. Pueden presentarse otros síntomas, como enrojecimiento facial, disnea o malestar abdominal, pero por lo general la hipotensión es la única manifestación.

Definitiva: Se excluyen todas las demás reacciones adversas que se presentan con hipotensión.

y

La hipotensión que ocurre durante o dentro de una hora de haber culminado la transfusión

- Adultos (≥ 18 años): Descenso de la presión arterial sistólica mayor o igual a 30 mmHg y presión arterial sistólica menor o igual a 80 mmHg.
- Lactantes, niños y adolescentes (de 1 año a <18 años): Caída de más del 25 % en la presión arterial sistólica desde el inicio (i.e., caída de la presión arterial sistólica de 120 mmHg a menos de 90 mmHg).
- Recién nacidos y lactantes pequeños (<1 año de edad O cualquier edad y <12 kg de peso corporal): Caída superior al 25 % en el valor inicial usando cualquier medición que se esté registrando (p. ej., presión arterial media).

Probable: No disponible

Posible: Se produce hipotensión, no cumple los criterios anteriores. No se aplican otras definiciones de reacciones adversas más específicas.



Red Nacional Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión
Para más información por favor
contacte:
soportesihevi@ins.gov.co

Reacción transfusional hemolítica tardía (RTHT)

El receptor desarrolla anticuerpos contra antígenos eritrocitarios entre 24 horas y 28 días después del cese de la transfusión. Los signos clínicos de hemólisis suelen estar presentes. Si se realizan, los niveles de lactato deshidrogenasa (LDH) y bilirrubina posteriores a la transfusión aumentan y, posteriormente, vuelven a los valores iniciales en los días siguientes.

Nota: Informar todas las reacciones hemolíticas, incluso cuando el receptor recibe una transfusión intencional de componentes sanguíneos incompatibles.

Definitiva: Prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva para anticuerpos desarrollados entre 24 horas y 28 días después del cese de la transfusión

y también

- Prueba de elución positiva con aloanticuerpos presentes en los glóbulos rojos transfundidos
- Aloanticuerpos eritrocitarios recién identificados en el suero del paciente

y también

- Aumento inadecuado del nivel de hemoglobina posterior a la transfusión o caída rápida de la hemoglobina a los niveles previos a la transfusión
- Aparición de esferocitos de otro modo inexplicable

Probable: Aloanticuerpos eritrocitarios recién identificados demostrados entre 24 horas y 28 días después del cese de la transfusión.

peró
Evidencia de laboratorio incompleta para cumplir con los criterios definitivos de definición de caso.

Nota: El paciente puede estar asintomático o tener síntomas similares pero más leves que la reacción transfusional hemolítica aguda; los síntomas no son necesarios para cumplir con los criterios de definición de caso.

Posible: Se sospecha una reacción transfusional hemolítica tardía, pero los síntomas informados, los resultados de las pruebas y/o la información disponible no son suficientes para cumplir con los criterios definidos anteriormente. No se aplican otras definiciones de reacciones adversas más específicas.

Reacción transfusional serológica tardía (RTST)

Demstración de nuevos aloanticuerpos clínicamente significativos contra los glóbulos rojos entre 24 horas y 28 días después del cese de la transfusión a pesar de una respuesta adecuada y mantenida de la hemoglobina

Nota: La reacción transfusional serológica tardía solo debe informarse para pacientes transfundidos en su institución.

Definitiva: Ausencia de signos clínicos de hemólisis

y
Demstración de nuevos anticuerpos clínicamente significativos contra antígenos eritrocitarios

y también

- Prueba de antiglobulina directa positiva
- Rastreo de anticuerpos positivos con aloanticuerpos eritrocitarios nuevos identificados

Probable: No disponible

Posible: No disponible



Reacciones transfusionales hemolíticas agudas

Dstrucción rápida de glóbulos rojos durante, inmediatamente después o dentro de las 24 horas posteriores al cese de la transfusión. Hay signos clínicos y de laboratorio de hemólisis.

Nota: Informe las reacciones hemolíticas resultantes de causas inmunitarias o no inmunitarias, incluso cuando el receptor reciba una transfusión intencional de componentes sanguíneos incompatibles.

Definitiva: Ocurre durante o dentro de las 24 horas de culminar la transfusión con un nuevo inicio de **cualquiera** de los siguientes signos o síntomas:

- Dolor de espalda/flanco
- Escalofríos o temblores
- Coagulación intravascular diseminada
- Epistaxis
- Fiebre
- Hematuria (hemólisis franca visual)
- Hipotensión
- Oliguria/anuria
- Dolor y/o supuración en el sitio de venopunción
- Falla renal

y

2 o más de los siguientes:

- Fibrinógeno disminuido
- Haptoglobina disminuida
- Bilirrubina elevada
- Lactato deshidrogenasa elevada
- Hemoglobinuria
- Decoloración del plasma combinada con hemólisis
- Esferocitos en frotis de sangre
- Hemoglobinemia

y también

mediada por inmunidad

- Prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva para anti-IgG o anti-C3

y

- Prueba de elución positiva con aloanticuerpos presentes en los glóbulos rojos transfundidos

No mediada por inmunidad Las pruebas serológicas son negativas y se confirma la causa física (p. ej., térmica, osmótica, mecánica, química).

Probable: Cumple con los criterios de signos y síntomas de hemólisis aguda

y también

mediada por inmunidad Las causas físicas están excluidas pero las pruebas serológicas están incompletas

o

No mediada por inmunidad Las causas físicas están excluidas pero las pruebas serológicas están incompletas

Posible: Se sospecha una reacción transfusional hemolítica aguda dentro de las 24 horas posteriores al cese de la transfusión, pero los síntomas, los resultados de las pruebas y/o la información no son suficientes para cumplir con los criterios definidos anteriormente. No se aplican otras definiciones de reacciones adversas más específicas.

Modificado y traducido de AABB Quick reference guide Protocol v2.6 | March 2021
https://www.aabb.org/docs/default-source/default-document-library/resources/aabb-quick-reference-guide-nhsn-hemovigilance-module.pdf?sfvrsn=30f1600b_6



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

INSTRUCCIONES PARA LA IMPRESIÓN

Al imprimir, asegúrese de elegir las siguientes opciones:

1



IMPRIMA EL TAMAÑO ACTUAL
NO REALICE AJUSTES DE ESCALA

2



IMPRIMA POR AMBAS CARAS
(también llamado dúplex, dorso con dorso, anverso y reverso, o impresión a doble cara)

3



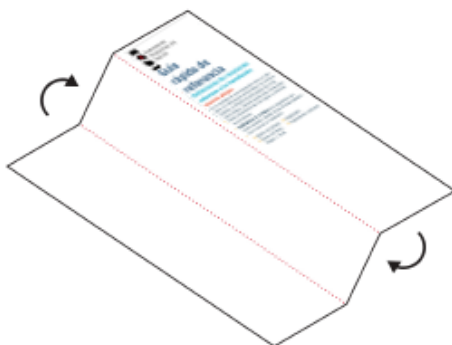
Mover sobre el borde largo
(para asegurarse de que el frente y el reverso estén orientados de la misma manera)

Siga las instrucciones a continuación para doblar.

INSTRUCCIONES DE PLEGADO

1 Doblar en tercios

(haga un pliegue de acordeón, también llamado pliegue en z, pliegue en zig-zag o pliegue en abanico, usando las áreas sombreadas en verde claro como guías)



2 Doblarlo por la mitad

(use las líneas amarillas como guía)



Consideraciones adicionales acerca de las RAT:

Reacciones febriles no hemolíticas:

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.

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

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).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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.

TACO:

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. El diagnóstico diferencial incluye TRALI, reacciones alérgicas y otras causas no asociadas con la transfusión de falla cardíaca congestiva.

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 cardíaca. 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.

Reacciones hemolíticas tardías

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

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

receptor durante la realización de las pruebas pretransfusionales. tienden a ser menos severas que las agudas. La hemólisis que se presenta es generalmente extravascular.

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. Por tanto, se invita a que cada vez que se haga un rastreo e identificación de anticuerpos irregulares en los receptores de sangre, estos sean consignados en el módulo de inmunohematología en SIHEVI-INS® para que la misma clínica u otra entidad hospitalaria que vuelva a atender a ese paciente sepa sus antecedentes inmunohematológicos.

Púrpura postransfusional

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, porque 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.

Enfermedad injerto vs hospedero

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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).

TRIM

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 trasplantados. 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.

Contaminación bacteriana de productos 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 o seis transfusiones de unidades contaminadas termina en sepsis severa.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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,

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

la inactivación de patógenos reducirá significativamente la contaminación bacteriana de los hemoderivados (10).

Tabla 4. Enfoque del servicio de gestión pretransfusional frente a una probable RAT.⁶⁴

SINTOMATOLOGÍA DE LA RAT	ABORDAJE DE LABORATORIO
Fiebre, escalofríos, náuseas, vómito, dolor lumbar o en sitio de infusión, hemorragia, hematuria, hipotensión, taquicardia	· Hemograma (hemoglobina total, hemoglobina libre, % hemólisis, haptoglobina) · Función renal (BUN, creatinina) · Función hepática (ALT, AST, LDH) · Prueba de antiglobulina directa, RAI, pruebas cruzadas postransfusión · Prueba de elución con aloanticuerpos presentes en los glóbulos rojos transfundidos · Parcial de orina – uroanálisis Cultivo del paciente y de los restos de la unidad – tinción de Gram
Disnea, cianosis, fiebre, taquicardia, hipotensión	· Radiografía PA y lateral de tórax · Electrolitos · Gases arteriales · Coombs directo, RAI, pruebas cruzadas postransfusión
Prurito, urticaria, eritema, sibilancias, broncoespasmo, disnea	· Radiografía PA y lateral de tórax · Gases arteriales · Electrocardiograma · Ecocardiograma · Coombs directo, RAI, pruebas cruzadas postransfusión
Petequias, púrpura, sangrado	· Hemograma · Coombs directo
Prurito, urticaria, eritema	· 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)	· Electrocardiograma · Ecocardiograma · Electrolitos
Disnea, taquipnea, cianosis, saturación de Hemoglobina con O2 reducida, evidencia radiológica o clínica de edema pulmonar (crepitaciones a la auscultación pulmonar, ortopnea, tos, un tercer ruido cardíaco y esputo espumoso rosado en casos graves	· Radiografía de tórax PA y lateral · Péptido natriurético cerebral (BNP) · Prohormona N-terminal del péptido natriurético cerebral (NT-pro BNP)

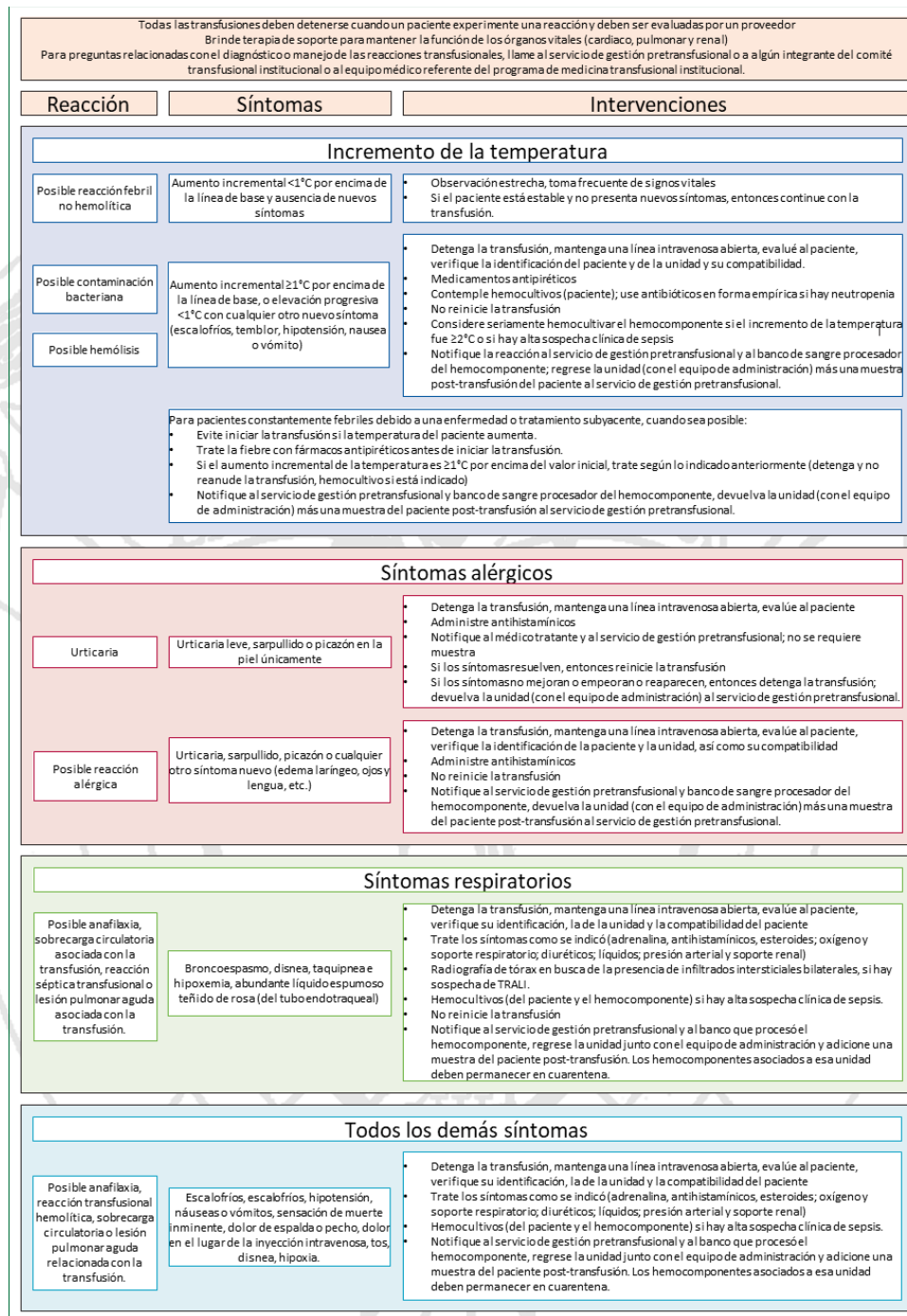


Figura 3. Árbol de decisiones ante una reacción transfusional. Ruta para guiar la evaluación y acciones a implementar cuando se identifica inicialmente una reacción transfusional. Las acciones deben ir de izquierda a derecha. Tomado y traducido de Delaney et al 2016.⁶⁵

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



SEVERIDAD

- **Grado 1 (No severo)**

El receptor puede haber requerido intervención médica (por ejemplo, tratamiento sintomático) pero la falta de esta no conduciría a daño permanente o deterioro de su función.

- **Grado 2 (Severo)**

El receptor requiere hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria directamente atribuible al evento transfusional; y/o

El evento adverso desencadena discapacidad persistente o significativa o incapacidad; o

El evento adverso requiere intervención médica o quirúrgica para excluir el daño permanente o el deterioro de una función corporal.

- **Grado 3 (amenaza la vida)**

El receptor requiere intervención mayor posterior a la transfusión (vasopresores, intubación, traslado a unidad de cuidados intensivos) para prevenir la muerte.

- **Grado 4 (muerte)**

El paciente muere luego de presentar una reacción adversa transfusional.

IMPUTABILIDAD

Una vez la investigación de la reacción transfusional ha culminado, la evaluación de la fuerza de relación con la transfusión del evento adverso transfusional determinará la categoría, a saber:

- **Definitiva**

Cuando hay evidencia concluyente más allá de cualquier duda razonable respecto a que el evento adverso puede ser atribuido a la transfusión.

- **Probable**

Cuando la evidencia es clara en favor de atribuir el evento adverso a la transfusión.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- **Posible**

Cuando la evidencia es indeterminada para atribuir el evento adverso a la transfusión o a una causa alternativa.

- **Improbable (dudoso)**

Cuando la evidencia está visiblemente a favor de atribuir el evento adverso a causas distintas a la transfusión.

- **Excluido**

Cuando hay evidencia concluyente más allá de cualquier duda razonable respecto a que el evento adverso es atribuible a otra causa distinta a la transfusión.

Solamente los casos posibles, probables o definitivos deben ser empleados para comparaciones internacionales.

PROTOCOLO PARA LA NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSIÓN (RAT)

Dado que SIHEVI-INS® permite hacer trazabilidad completa a partir de la notificación de una RAT hasta identificar el donante asociado al caso, se hace necesario contar con datos detallados. Adicionalmente, se busca mantener una base nacional de pacientes que puedan ser consultados antes de una nueva transfusión para minimizar el riesgo de recurrencia de RAT.

A continuación, se describen las variables y mecanismos de reporte disponibles a partir de SIHEVI-INS® para notificar y consultar RAT a nivel nacional.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

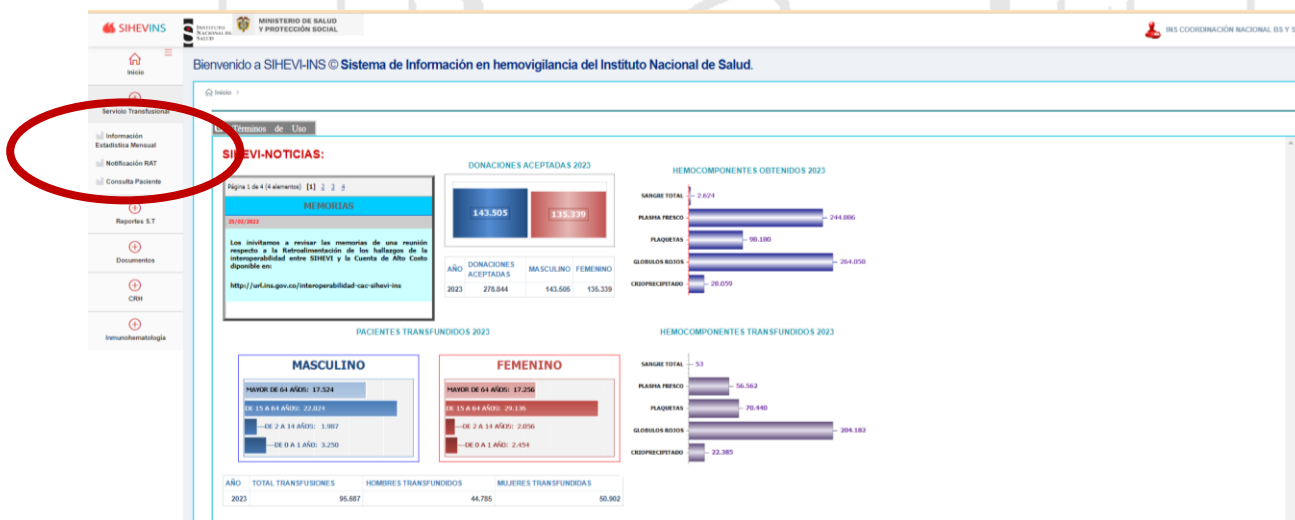
Para acceder a SIHEVI-INS[®], se requiere un usuario y contraseña, la cual se obtiene una vez se suscribe un acuerdo de confidencialidad,¹⁶¹⁷ formalizado por vía electrónica acorde con las instrucciones definidas por la Coordinación Nacional (soportesihewi@ins.gov.co) (imagen 1).

Imagen 1



Una vez se diligencia la información (para el caso de servicios de transfusión), se habilitará el ingreso a la plataforma (Imagen 2):

Imagen 2



¹⁶ <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Acuerdo-Confidencialidad-bs.pdf>

¹⁷ <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Acuerdo-confidencialidad-st.pdf>

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia

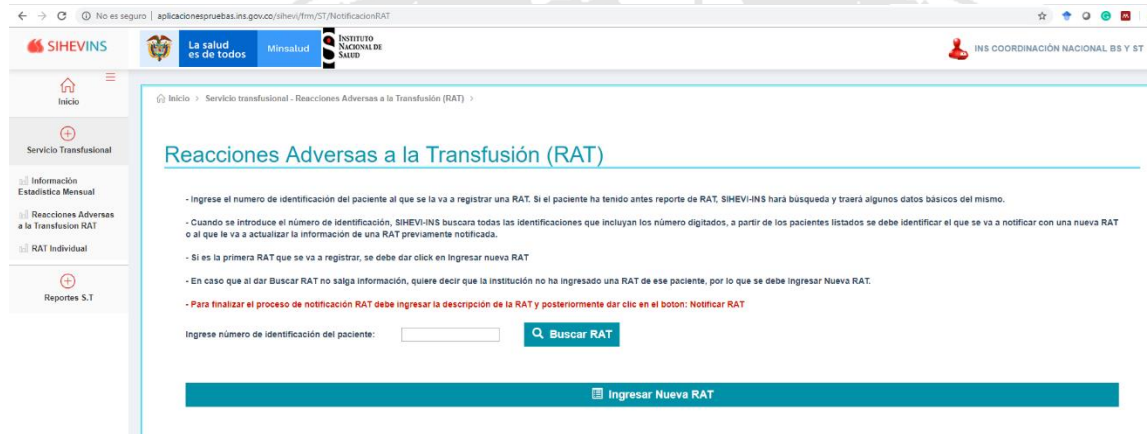


Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Para notificar una RAT se debe acceder por el botón “Servicio transfusional” → “Reacciones Adversas a la Transfusión”, y allí se visualizará la siguiente imagen (Imagen 3)

Imagen 3

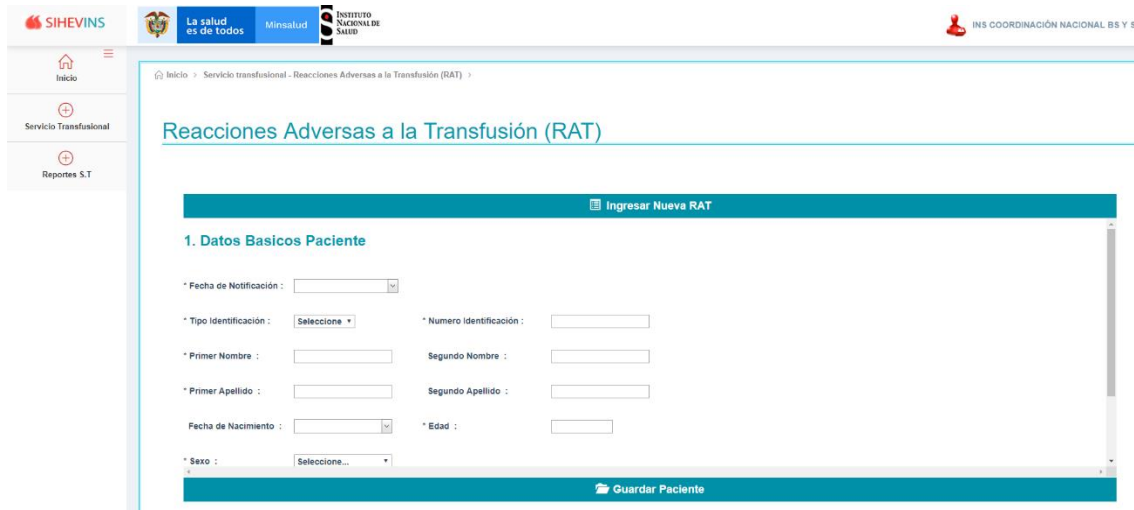


En caso de que el paciente que se vaya a notificar haya tenido una RAT previa, se puede dar clic en “Buscar RAT”, en cuyo caso se podrá ver, editar o actualizar una RAT previamente notificada por dicha IPS en el paciente correspondiente. En caso de ser una nueva RAT, se debe dar clic en el botón “Ingresar Nueva RAT”

Cuando se trata de notificar una RAT, los participantes tienen la opción de introducir una clasificación preliminar en SIHEVI-INS en situaciones relacionadas con estudios o investigaciones. Este procedimiento debe realizarse según los plazos especificados en este manual. Esta acción cobra relevancia en casos donde se produce una respuesta de notificación inmediata, seguida por una posible revisión y ajuste de la clasificación tras un análisis presentado ante el comité de transfusiones sanguíneas. Esta práctica se fundamenta en la necesidad de adecuar los procesos de investigación a la evolución del estado del paciente y a la naturaleza de la reacción adversa. Dichos procesos pueden implicar un seguimiento prolongado que va más allá del período inicial de 24 horas.

Posterior a ello el aplicativo solicitará las siguientes variables (Imagen 4):

Imagen 4



Datos básicos del paciente: en este espacio los campos de diligenciamiento obligatorio están identificados con un símbolo de asterisco “*”

- *Fecha de notificación: hace referencia a la fecha en la cual se identifica o define la RAT.
- *Tipo de identificación: tiene lista desplegable para seleccionar de acuerdo con el paciente (Registro civil “RC”, Tarjeta de identidad “TI”, cedula de ciudadanía “CC”, cedula de extranjería “CE”, pasaporte “PA”, Número Único de Identificación Personal “NUIP”, Permiso especial de permanencia “PE”)
- *Número de identificación
- *Primer nombre
- Segundo nombre
- *Primer Apellido
- Segundo Apellido
- Fecha de nacimiento
- *Edad
- *Sexo
- *Grupo sanguíneo
- *Factor Rh paciente
- *EAPB: tiene lista desplegable de acuerdo con el registro de las mismas en el Ministerio de Salud y Protección Social

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia



Una vez se ha diligenciado esta información se debe dar “Guardar paciente”, una vez se ha guardado la información, se habilitará un botón denominado “Hemocomponentes Transfundidos” (Imagen 5)

Imagen 5

SIHEVI-INS® solicitará las siguientes variables: imagen 6

Imagen 6

- Motivo de transfusión
- *Hemocomponentes transfundidos: deben ser seleccionados a partir de la lista que se despliega
- *Número de unidad: información provista en el sello de calidad que debe tener el hemocomponente, y que fue asignado por el banco de sangre. Puede ser diferente al número del sello de calidad, dado que es discrecional del banco de sangre proveedor.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

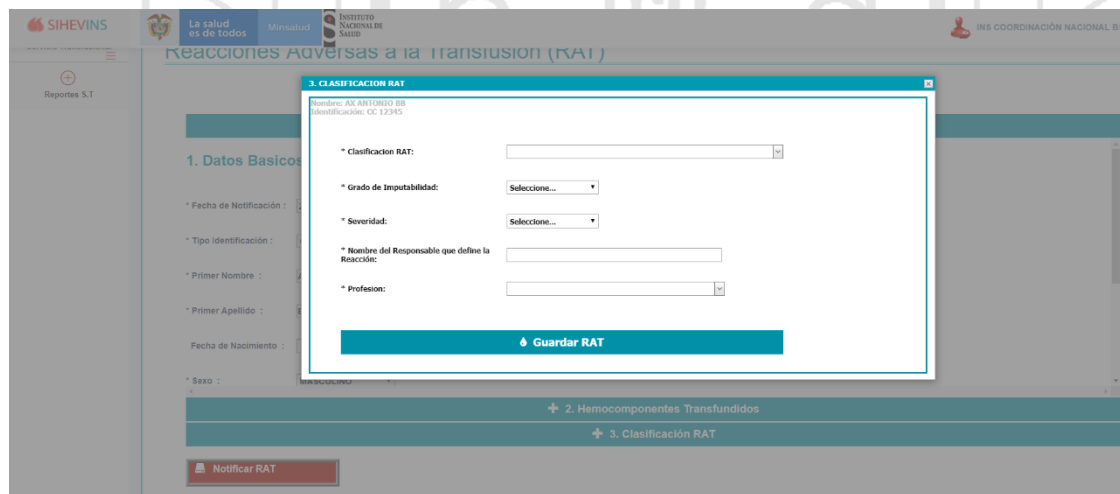


- *Número de sello de calidad: información provista en el sello de calidad que debe tener el hemocomponente y que fue asignado por el banco de sangre. Puede ser diferente al número de la unidad, dado que es discrecional del banco de sangre proveedor.
- *Banco de sangre proveedor: debe corresponder al que está identificado en el sello de calidad del hemocomponente.

Una vez se ha diligenciado esta información, se debe dar clic en el botón “Guardar hemocomponentes” y se debe diligenciar uno por vez, ante cada hemocomponente transfundido, dado que con esta información SIHEVI-INS® realizará la trazabilidad hacia el donante correspondiente.

Una vez se termine de registrar la totalidad de hemocomponentes asociados, se debe dar clic en el botón “Clasificación RAT” (Imagen 7)

Imagen 7



SIHEVI-INS® solicitará información relacionada con la clasificación, grado de imputabilidad y severidad de la RAT, las cuales se basan en las definiciones de reacciones adversas a la transfusión no infecciosas avaladas por el consenso internacional entre la ISBT, la AABB y la IHN^{5; 10} y que fueron recomendadas por el Manual Iberoamericano de Hemovigilancia.¹⁷

- *Clasificación RAT:
 - Alérgica

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Bacteriana
- Casi Incidente
- Complicación no clasificable transfusional
- Disnea asociada con la transfusión
- Enfermedad Injerto contra hospederio asociada a la transfusión
- Febril no hemolítica
- Hemolisis no inmune
- Hemolítica aguda
- Hemosiderosis
- Hipercalcemia
- Hipotensión
- Incidentes
- Lesión Nerviosa
- Parasitaria
- Purpura post transfusional
- Serología tardía- aloinmunización
- Sobrecarga circulatoria a la transfusión (TACO)
- Lesión Pulmonar Aguda Asociada a la Transfusión (TRALI)
- Disnea asociada a la transfusión (TAD)
- Transfusión componente incorrecto
- Virales
- *Grado de imputabilidad
 - Excluido
 - Improbable (dudoso)
 - Posible
 - Probable
 - Definitivo
- *Severidad
 - Grado 1 no severo
 - Grado 2 severo
 - Grado 3 Amenaza la vida

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

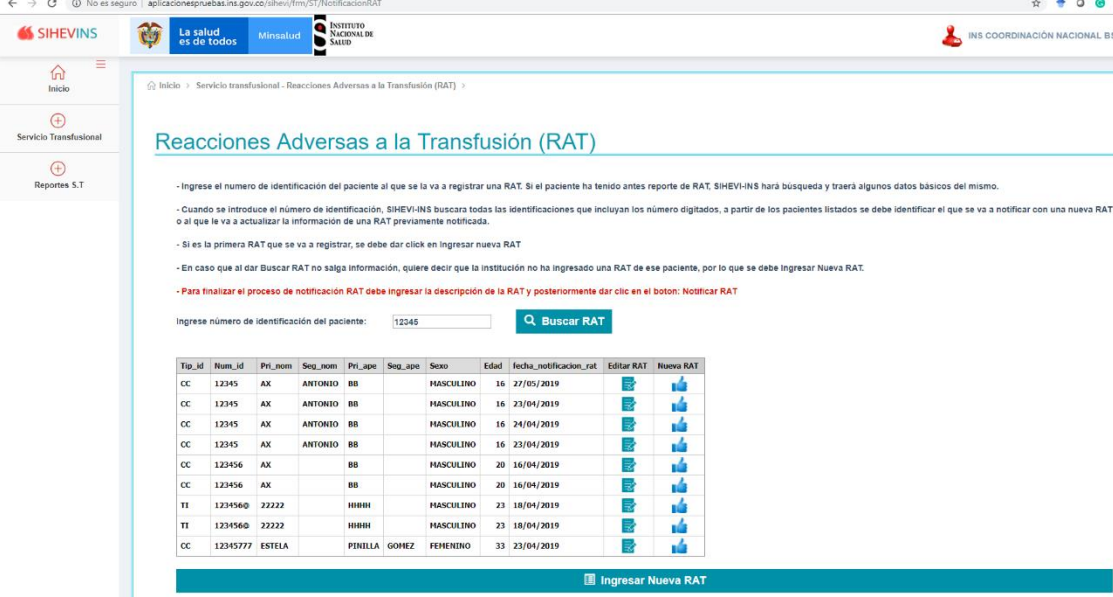
○ Grado 4 Muerte

- *Nombre de responsable que define la RAT
- *Profesión: de acuerdo a la lista desplegable.

Se pueden notificar cuantas RAT se consideren en el paciente. Una vez se ha diligenciado la información, se debe dar clic en el botón “Notificar RAT”

En caso de requerirse actualizar o editar una RAT, en la primera pantalla se diligencia el número de identificación del paciente y se da clic en el botón “Buscar RAT”, SIHEVI-INS® traerá la información registrada del paciente y permitirá editar o agregar información. (Imagen 8)

Imagen 8



Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT)

- Ingrese el número de identificación del paciente al que se le va a registrar una RAT. Si el paciente ha tenido antes reporte de RAT, SIHEVI-INS hará búsqueda y traerá algunos datos básicos del mismo.

- Cuando se introduce el número de identificación, SIHEVI-INS busca todas las identificaciones que incluyan los números digitados, a partir de los pacientes listados se debe identificar el que se va a notificar con una nueva RAT o al que le va a actualizar la información de una RAT previamente notificada.

- Si es la primera RAT que se va a registrar, se debe dar clic en Ingresar nueva RAT

- En caso que al dar Buscar RAT no salga información, quiere decir que la institución no ha ingresado una RAT de ese paciente, por lo que se debe Ingresar Nueva RAT.

- Para finalizar el proceso de notificación RAT debe ingresar la descripción de la RAT y posteriormente dar clic en el botón: Notificar RAT

Ingrese número de identificación del paciente:

Tip_id	Num_id	Pri_nom	Seg_nom	Pri_apo	Seg_apo	Sexo	Edad	fecha_notificacion_rat	Editar RAT	Nueva RAT
CC	12345	AX	ANTONIO	BB		MASCULINO	16	22/05/2019		
CC	12345	AX	ANTONIO	BB		MASCULINO	16	23/04/2019		
CC	12345	AX	ANTONIO	BB		MASCULINO	16	24/04/2019		
CC	12345	AX	ANTONIO	BB		MASCULINO	16	23/04/2019		
CC	123456	AX		BB		MASCULINO	20	16/04/2019		
CC	123456	AX		BB		MASCULINO	20	16/04/2019		
TI	1234560	22222		HHHH		MASCULINO	23	18/04/2019		
TI	1234560	22222		HHHH		MASCULINO	23	18/04/2019		
CC	12345777	ESTELA	PINILLA	GOMEZ		FEMENINO	33	23/04/2019		

-Posterior a la presentación de un caso de RAT, el equipo participante en la transfusión debe establecer la definición del caso, su severidad e imputabilidad inicial. Siempre que se presenten casos con imputabilidades posibles, probables o definitivas, con severidades catalogadas como “amenaza la vida” o “muerte” se debe notificar a las coordinaciones distrital/departamental y nacional en un plazo no mayor a 72 horas de ocurrido el evento.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



-La notificación inicial a SIHEVI-INS® se podrá ajustar posterior a que el comité transfusional de la institución audite y apruebe la definición del caso, su imputabilidad y severidad. Este paso de auditoría interna contribuye a la calidad de la información reportada al repositorio nacional de información. En condiciones específicas, la coordinación nacional puede solicitar ampliar los datos notificados a SIHEVI-INS®. Será responsabilidad del comité transfusional institucional o la persona que tal comité delegue, entregar la información extra requerida. El comité transfusional institucional deberá reunirse en un plazo máximo de 15 días luego de la ocurrencia del evento. En los casos de mayor severidad (grados 3 y 4), el tiempo máximo de convocatoria del comité será de 72 horas.

Se puede emplear el siguiente formato para apoyar el reporte institucional:

Resumen de variables para notificación (formato lista chequeo)

Variables para reporte en SIHEVI-INS® de Reacciones Adversas a la Transfusión "RAT"					
Tipo de identificación del paciente (Marque con "x")					
☐ RC - Registro Civil ☐ TI - Tarjeta de Identidad ☐ CC - Cédula de Ciudadanía ☐ CE - Cédula de Extranjería		☐ PA - Pasaporte ☐ NUIP - Número único de Identificación Personal ☐ PA - Pasaporte ☐ PE - Permiso Especial de Permanencia			
Número de identificación:					
Primer Nombre			Segundo Nombre		
Primer Apellido			Segundo Apellido		
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa)	de	DD/MM/AA	Edad (años)		
			Edad (meses) (para menores de 1 año)		
Grupo sanguíneo paciente (marque con "x")			Rh-D		
☐ O	☐ A	☐ B	☐ A B	☐ Positivo	☐ Negativo
EAPB					
Motivo de la transfusión:					
Información de hemocomponentes relacionados					

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



Tipo de hemocomponentes transfundidos			
Número de unidad (de cada hemocomponente transfundido):		Número de sello de calidad (de cada hemocomponente transfundido):	
Banco de sangre proveedor de cada hemocomponente transfundido:			
Clasificación RAT (marque con "x" la(s) que corresponda (n))			
☐ Alérgica ☐ Hipotensión ☐ Bacteriana ☐ Incidentes ☐ Casi incidente ☐ Lesión nerviosa ☐ Complicación no clasificable transfusional ☐ Parasitaria ☐ Disnea asociada con la transfusión ☐ Púrpura post transfusional ☐ Enfermedad injerto contra hospedero ☐ Serología tardía- aloinmunización transfusión ☐ Febril no hemolítica ☐ Sobrecarga circulatoria a la transfusión (TACO) ☐ Hemólisis no inmune ☐ Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión (TRALI) ☐ Disnea asociada a la transfusión (TAD) ☐ Hemolítica aguda ☐ Transfusión componente incorrecto ☐ Hemosiderosis ☐ Serología tardía- aloinmunización ☐ Hipercalcemia ☐ Virales			
Grado de imputabilidad	☐ Excluido	Severidad	☐ Grado 1 no severo
	☐ Improbable (dudoso)		☐ Grado 2 severo
	☐ Posible		☐ Grado 3 Amenaza la vida
	☐ Probable		☐ Grado 4 Muerte
	☐ Definitivo		
Nombre del responsable que define la RAT			
Profesión			

Se recuerda que es posible actualizar una RAT ya cargada a SIHEVI-INS®. Lo ideal es que el cargue de la RAT se realice después de que el comité transfusional se haya reunido y determinado el tipo de evento, su imputabilidad y severidad. Sin embargo, si existen limitaciones para la convocatoria del comité en las primeras 72 horas se podrá subir a SIHEVI-INS una clasificación inicial. Si luego de revisión al interior del comité transfusional institucional se determina una definición, imputabilidad o severidad distinta a la inicialmente informada, se podrá modificar.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

-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 de laboratorio 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 (-) o (+).

CONSULTAR RAT DE UN PACIENTE

Se recomienda a las IPS antes de realizar una transfusión a un paciente, hacer búsqueda de antecedentes de RAT en SIHEVI-INS® y en caso de identificar alguna, imprimir el reporte y adjuntarlo a la historia clínica del paciente.

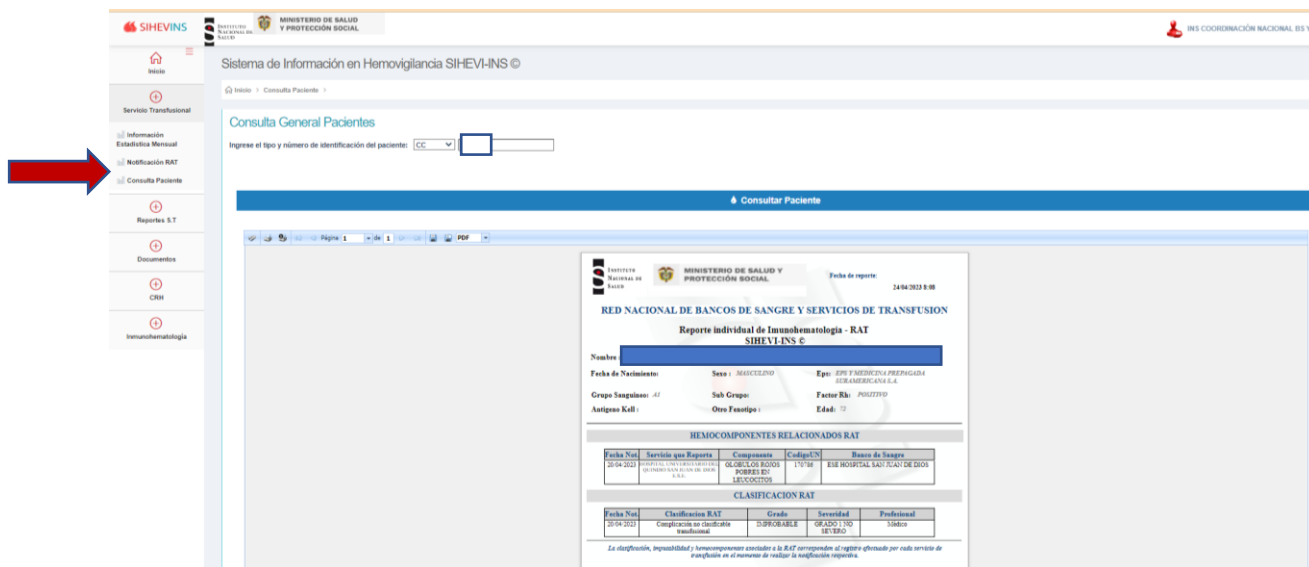
Para acceder a dicho reporte, se debe ingresar por el botón Servicio de gestión pre-transfusional → “Consulta de pacientes” (imagen 9). SIHEVI-INS® recordará los términos para acceder a la base de datos de pacientes notificados con RAT, los mismos están acorde con la Circular 026 de 2017.

Imagen 9



Una vez se acepten los términos, SIHEVI-INS® solicitará que se ingrese el número de identificación del paciente. Una vez se diligencie este campo se da click en generar reporte (Imagen 10)

Imagen 10



SIHEVI-INS MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Sistema de Información en Hemovigilancia SIHEVI-INS ©

Consulta General Pacientes

Ingresar el tipo y número de identificación del paciente: CC

Consultar Paciente

RED NACIONAL DE BANCOS DE SANGRE Y SERVICIOS DE TRANSFUSION

Reporte individual de Inmunohematología - RAT

SIHEVI-INS ©

Nombre:

Fecha de Nacimiento: Sexo: Ego:

Grupo Sanguíneo: Sub Grupo: Factor Rh:

Antígeno Kell: Otro Fenotipo: Edad:

HEMOCOMPONENTES RELACIONADOS RAT

Fecha Rat	Servicio que Reporta	Componentes	Código IN	Banco de Sangre
20/04/2022	INSTITUTO NACIONAL DE SALUD	DE LOS LOS BODOS	110/10	EL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS
		POBRES EN LEUCOCITOS		

CLASIFICACION RAT

Fecha Rat	Clasificación RAT	Grado	Severidad	Profesional
20/04/2022	Compatibilidad no clasificada	DISPONIBLE	GRADO 1/10	Médico

La clasificación, incompatibilidad y hemocomponentes asociados a la RAT corresponden al registro efectuado por cada servicio de transfusión en el momento de realizar la sangificación respectiva.

En caso de que el paciente no tenga RAT reportada o antecedentes de Inmunohematología, SIHEVI-INS® informara que no tiene registros. En caso de que una IPS del país haya registrado una RAT o antecedentes de Inmunohematología, la misma será visible en el formato de reporte, el cual puede ser exportado a pdf o se puede imprimir para adjuntar a la historia clínica del paciente.

Si el potencial paciente a transfundir presenta un antecedente de RAT o un registro previo de inmunohematología con rastreo e identificación de anticuerpos positivos, se recomienda que el personal responsable de la transfusión tenga presente estos históricos para tomar medidas que reduzcan la probabilidad de aparición de una nueva RAT (ver protocolos de manejo sugeridos según la RAT presentada). Si existe una discrepancia en las pruebas cruzadas vigentes y el histórico de inmunohematología, se debe tener en cuenta que puede ocurrir evanescencia de los anticuerpos en función del tiempo, por lo que será prudente considerar el registro histórico para evitar consecuencias.

El análisis de toda RAT, así como las recomendaciones y seguimiento, tiene varias instancias:

- Manejo médico individual y oportuno de la RAT de acuerdo con las guías institucionales y la Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el uso de componentes sanguíneos del

Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud de 2016.²⁴

- Se recomienda solicitar los exámenes de laboratorio de acuerdo con el tipo de RAT que se presente. En caso de reacciones alérgicas urticariformes no se requiere de investigación diferente a los hallazgos del examen físico.
- Establecimiento de estrategias de prevención particulares para cada paciente (dependiendo del tipo de RAT presentada y de los antecedentes patológicos).
- Designación de un comité de transfusión sanguínea para el análisis de los casos. Las RAT de severidad grado 3 y 4 deben notificarse en menos de 72 horas al referente de seguridad del paciente institucional, así como a la coordinación departamental/distrital y a la nacional.
- Después de la reacción, se deben enviar al servicio de gestión pretransfusional 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). Esta directriz aplica particularmente en los casos donde se sospecha una reacción hemolítica. Se sugiere revisar la figura 3 y la tabla 4 para profundizar en las recomendaciones a seguir según la sintomatología que presente el paciente.
- El servicio de gestión pretransfusional realizará los exámenes de laboratorio 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 pruebas de laboratorio 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.

RETROALIMENTACIÓN

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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

Intervención Colectiva

- Auditoría clínica transfusional. Pretende la discusión, generación y aplicación de guías, estándares o protocolos institucionales encaminados a utilizar de manera racional la sangre, sus hemocomponentes y hemoderivados, así como a tener un enfoque terapéutico y preventivo eficaz y pertinente en las RAT. Lo anterior estará a cargo del equipo médico representante del comité transfusional.
 - Se debe establecer un muestreo e incluir una auditoria concurrente.
- 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 decisiones para la prevención y el control de los factores determinantes y puntos críticos asociados con las RAT dentro de la institución.
- 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.
- Presentación y discusión de los casos de RAT, en el marco de reuniones técnico-administrativas y académicas entre los bancos de sangre, IPS que transfunden y servicios de gestión pretransfusional involucrados. Igualmente se deben socializar los hallazgos a través de las redes distritales, departamentales y nacional de bancos de sangre y servicios transfusionales.
- 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.

INDICADORES

Anualmente el INS como Coordinador Nacional de la Red de Sangre, emite los informes nacionales de RAD y RAT. Se recomienda realizar seguimiento de las siguientes variables al interior de la institución

para establecer adherencia al programa nacional de hemovigilancia y poder comparar sus resultados con los pares nacionales:

- Cantidad de hemocomponentes transfundidos mensualmente
- Cantidad de pacientes transfundidos mensualmente
- Índice de hemocomponentes transfundidos a cada paciente mensualmente
- Cantidad de RAT notificadas mensualmente a SIHEVI-INS®
- Frecuencia de RAT por pacientes transfundidos:

$$\frac{\text{Número de pacientes transfundidos}}{\text{RAT informadas en tales pacientes}}$$
- Frecuencia de RAT por hemocomponentes transfundidos

$$\frac{\text{número de hemocomponentes transfundidos}}{\text{RAT informadas en la institución}}$$
- Tasa de RAT por 10.000 pacientes transfundidos:

$$\frac{\text{RAT notificadas en la institución}}{\text{pacientes transfundidos} \times 10.000}$$
- Tasa de RAT por 10.000 hemocomponentes transfundidos:

$$\frac{\text{RAT notificadas en la institución}}{\text{hemocomponentes transfundidos} \times 10.000}$$
- Tipo de RAT según definiciones de caso.

Por ejemplo

$$\frac{\text{Número de RAT Alérgicas} \times 100}{\text{Número de RAT totales registradas en la institución}}$$
- Porcentaje de RAT por grado de severidad (no severo, severo, amenaza la vida o muerte).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- Número de RAT por severidad en un periodo analizado x 100/ Número RAT presentadas en el periodo analizado
- Porcentaje por grado de imputabilidad (grado 0, 1, 2 ó 3).
- Número de RAT por imputabilidad en un periodo analizado x 100 / Número total de RAT en el periodo analizado
- Porcentaje de RAT por componente sanguíneo transfundido.
- Número RAT presentadas por tipo de hemocomponente trasfundido x 100 / 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 cualquiera de los siguientes cambios en los signos o síntomas de los pacientes está asociado a una RAT hasta que no se demuestre lo contrario.

Signos y síntomas sugestivos de 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 apartado de definiciones).
- Dolor en el sitio de infusión, torácico, abdominal o lumbar.
- Cambios de presión agudos (hipotensión e hipertensión¹⁸).

¹⁸ La presión arterial media de un paciente tiene como determinantes el gasto cardíaco y la resistencia vascular periférica. A su vez, el gasto cardíaco varía según los cambios en la frecuencia cardíaca y el volumen de eyección. Se considera un evento “esperable” que la presión arterial de los pacientes se incremente con la administración de fluidos, especialmente de unidades de glóbulos rojos. Esto porque la transfusión de eritrocitos está asociada con un aumento de la precarga del paciente, elevación del hematocrito y por tanto su viscosidad. En tales condiciones se elevará el volumen de eyección y la resistencia vascular periférica. Por ello, la hipertensión arterial aislada luego de la transfusión no debe considerarse una RAT. Se deben buscar los demás criterios definidos para establecer un eventual diagnóstico de sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión. En caso de no cumplir con tales criterios, no se contemplará la elevación de las cifras tensionales post-administración de hemocomponentes como RAT.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

- 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.

RESPONSABILIDADES DE CADA PARTICIPANTE

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

1. Verificar que:²⁴
 - a. Paciente correcto.
 - b. Volumen correcto.
 - c. Hemocomponente correcto.
 - d. Vigilancia correcta (identificar de manera inmediata cualquier tipo de reacción).
 - e. Equipo de administración correcto (filtro).
 - f. Velocidad correcta (sin exceder 4 horas.).
 - g. Registros correctos (hoja de registros clínicos de enfermería, hoja de transfusión de componentes sanguíneos y hoja del banco de sangre)
2. Detener la transfusión para limitar el volumen del hemocomponente infundido.
3. Controlar de forma estricta y continua los signos vitales.
4. Rectificar la correspondencia en la identificación del paciente y la unidad, en todos los formatos y órdenes de solicitud.
5. 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.
6. Avisar al médico supervisor de la transfusión.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

7. 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 debe enviar, de manera urgente, muestras post-reacción al servicio de gestión pretransfusional.
8. Si se trata de una reacción alérgica leve (sólo manifestaciones cutáneas) la transfusión del hemocomponente se interrumpe de forma temporal. Revisar las posibles acciones que el equipo de enfermería debe implementar según la tabla 4 y la figura 3.
9. En todo caso, la transfusión de eritrocitos no debe superar 4 horas a partir de su despacho desde el servicio de gestión pretransfusional. 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 24 horas, luego de ser descongeladas.
10. Ante cualquier duda en los procedimientos comunicarse con el servicio de gestión pretransfusional 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 administrar antihistamínicos, 30 minutos antes de la transfusión.
12. Explicar al paciente y familiar de la reacción que presentó, la necesidad de mencionar siempre ese antecedente y solicitar que el nuevo equipo de salud tratante revise antes SIHEVI-INS® en busca de los pormenores de la RAT y de las características inmunohematológicas identificadas en el paciente previamente.

EL MÉDICO ENCARGADO DE LA TRANSFUSIÓN DEBE:

1. Supervisar la transfusión durante los primeros 15 minutos.
2. Promover la transfusión isogrupo siempre que sea posible.
3. 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.
4. 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 definiciones de RAT o la guía rápida).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

5. 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.
6. En casos de RAT alérgicas leves (sólo manifestaciones cutáneas), la administración de antihistamínicos (difenhidramina 25 – 50 mg vía oral, intramuscular o intravenosa) 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.
7. 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 de gestión pretransfusional (coordinar con enfermería).
8. 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.
9. 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.
10. En casos sospechosos de RAT que incluyan manifestaciones respiratorias (anafilaxia, TRALI): radiografía posteroanterior de tórax y gases arteriales. Si adicionalmente hay manifestaciones cardiovasculares y está disponible en la institución se debería realizar un ecocardiograma. Ver tabla 4 y figura 3.
11. Verificar el diligenciamiento del consentimiento informado.
12. 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.
13. Diligenciar el formato de notificación de RAT y enviarlo firmado, completo y legible, al servicio de medicina transfusional del laboratorio clínico.
14. Explicar al paciente y familiar de la reacción que presentó, la necesidad de mencionar siempre ese antecedente y solicitar que el nuevo equipo de salud tratante revise antes SIHEVI-INS® en busca de los pormenores de la RAT y de las características inmunohematológicas identificadas en el paciente previamente.

EL PERSONAL DEL SERVICIO DE GESTIÓN PRETRANSFUSIONAL 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.
4. Las coloraciones rosas 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,
5. Calentamiento inapropiado, presión excesiva. Otras causas
6. 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).
7. 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.
8. En el análisis de la muestra de orina es clave diferenciar entre hematuria, hemoglobinuria y mioglobinuria. En las RAT hemolíticas agudas, se presenta hemoglobinuria.
9. 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 no inmunes dan resultados negativos (daño mecánico, calentamiento).
10. 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.
11. 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, transferencia pasiva de anticuerpos de una transfusión reciente.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

12. 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.
13. Realizar pruebas de Coombs directo y de detección de
14. 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.
15. Realizar hemogramas seriados para evidenciar el incremento o decremento en los valores de hemoglobina o hematocrito.
16. Es deseable la realización de marcadores serológicos de hemólisis, que incluyen hemoglobina libre, LDH, bilirrubinas y haptoglobina.
17. Examinar la sangre remanente en la unidad para evidenciar hemólisis.
18. En casos de reacciones anafilácticas, es deseable la investigación de la presencia de anticuerpos anti-IgA.
19. Examinar la unidad devuelta al servicio de gestión transfusional para anormalidades en la apariencia, como coágulos, opacidades. Revisar las posibles acciones que puede implementar acorde con la tabla 4 y la figura 3.
20. Si la presentación clínica sugiere sepsis bacteriana postransfusional, se debe realizar una tinción de Gram y cultivo.
21. En casos sospechosos de TRALI es deseable la realización de anticuerpos anti-HLA.
22. 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 consistente con esta reacción.
23. El médico tratante o del servicio de medicina transfusional seguirá todo el proceso de investigación y conclusión del caso.
24. Explicar al paciente y familiar de la reacción que presentó, la necesidad de mencionar siempre ese antecedente y solicitar que el nuevo equipo de salud tratante revise antes SIHEVI-INS® en busca de los pormenores de la RAT y de las características inmunohematológicas identificadas en el paciente previamente.

#OrgullosamenteINS



AGRADECIMIENTOS

A Yajaira Cáceres, Ana Francisca Corredor, Tulia Isabel Castillo Salgado, José Arnulfo Pérez Carrillo, Diego Alberto Ruiz Amaya, Paola Artunduaga Cárdenas, Marcela Quintero Santacruz, Jaisinio Pérez Mantilla, Claudia Cardozo, Irina Marcela Sinning Ortiz, Constanza Esteban Caicedo, Gloria E. Barco Atehortúa, Sergio Jaramillo Velásquez, Yuri Alexandra Correa Osorio, Cristian Ángel Cortés Silva y el equipo de la Coordinación Red Distrital de Sangre. Igualmente, a todos los Coordinadores Departamentales, directores y Coordinadores de bancos de sangre y servicios de gestión pretransfusional, así como a las personas que laboran en clínicas y hospitales que realizan transfusiones.

ANEXOS

Anexo 1. Traducción al español de la validación de casos para estandarizar las definiciones, imputabilidades y severidad de las reacciones adversas a la donación 2016 propuestas por la ISBT.¹⁹

Caso 1: a las 24 horas de haber salido del banco de sangre, tras una flebotomía sin ningún tipo de síntomas anormales ni signos de complicación, con una inserción suave de la aguja y un flujo normal, el donante sintió una sensación de hormigueo y picor creciente en el brazo izquierdo, que había sido utilizado para la flebotomía. No refiere otros síntomas.

Después de tres semanas, se redujo el sentido del tacto en la mano izquierda. Durante las siguientes semanas los síntomas aumentaron y el donante tenía la sensación de que el brazo estaba dormido.

El donante fue tratado con fisioterapia sin ningún efecto convincente sobre los síntomas. Durante el año siguiente los síntomas disminuyeron un poco, pero continuaron molestando al donante, quien se quejó de que reducían su calidad de vida.

¹⁹ <https://www.isbtweb.org/isbt-working-parties/haemovigilance/resources.html>

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Caso 2: un donante llamó al banco de sangre a última hora de la tarde (alrededor de 4 horas después de la donación de sangre completa sin complicaciones). Desde entonces había desarrollado hinchazón y algo de dolor en el sitio de la venopunción. Inicialmente había regresado a su trabajo como cajero de supermercado, pero tuvo que parar y pidió un consejo. Interrogado sobre otros síntomas, describió algunas sensaciones peculiares en los dedos, como si estuvieran llenos de agua con gas.

Se le aconsejó descansar el brazo y dejar de trabajar por ese día. Además, se le indicó que, si el edema aumentaba de tamaño, debería volver a llamar, de lo contrario, se le pediría que se comunicara con el banco de sangre nuevamente al día siguiente. No llamó y nunca volvió a aparecer.

Caso 3: justo después de la flebotomía, cuando el donante estaba sentado en la silla de recuperación, de repente se desmayó, tuvo convulsiones y cayó al suelo. Continúa acostado boca arriba y cuando se le preguntó acerca de los síntomas dijo que tenía dolor de cabeza y cuello y algo de hormigueo en los dedos de ambas manos. Como podría tener una fractura en el cuello, le dijeron que no se moviera en absoluto.

Después del transporte en ambulancia al hospital más cercano, lo vieron en el departamento de emergencias y le tomaron una radiografía. Se concluyó que no había fractura. El donante recibió un masaje en el cuello. Un mes después del accidente no tenía síntomas ni historia de convulsiones.

Caso 4: un donante de doble paquete de glóbulos rojos por aféresis experimenta dolor durante el retorno, con edema del brazo a la mano, fuga en el sitio de punción y hormigueo en los dedos. El donante también comienza a experimentar dolores en el pecho. La madre que estaba con él donante durante la donación, lo lleva al servicio de urgencias de una clínica después de que se suspendiera la donación. El donante recibió información de contacto y se le notificó que el banco de sangre haría un seguimiento.

Unos días después, según la madre del donante, estaba mejor, las pruebas que le realizaron no evidenciaron coágulos de sangre o síndrome compartimental. El donante fue diagnosticado con una

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

infiltración por el médico de urgencias. El donante informó que el banco de sangre cubriría los gastos no reembolsados por la compañía de seguros.

Caso 5: una donante de sangre por aféresis experimentó un dolor agudo inicial durante la extracción de la aguja luego de donación que, por lo demás, no tenía nada especial. Cuando el personal llama a la donante al día siguiente, ella informa que tiene un pequeño hematoma en el sitio de la flebotomía y algo de picazón y un sarpullido rojo donde el brazalete estaba envuelto alrededor de su brazo. La donante también informa algo de entumecimiento en las yemas de los dedos. Se le aconseja que consulte a su médico de cabecera, quien hace un diagnóstico y comienza a tratarla.

Dos semanas más tarde, el personal vuelve a llamar a la donante, quien afirma que el hematoma se está desvaneciendo y la erupción ha desaparecido, aunque tiene algo de dolor residual alrededor del hematoma y está siendo tratada por su médico. El dolor desaparece 30 días después de la donación.

Caso 6: cuando se insertó la aguja en el brazo izquierdo, la donante sintió dolor y ardor alrededor del lugar de la flebotomía. Por lo tanto, se retiró la aguja de inmediato y se comprimió el área. Luego se le realizó flebotomía del brazo derecho sin problemas. Después de la donación del brazo derecho, la donante todavía se quejaba de dolor local en el brazo izquierdo cuando lo movía.

Se realizó un examen médico que no reveló edema. El pulso de la arteria radial, los movimientos del brazo y la sensibilidad de los dedos eran normales. Se aconsejó a la donante que no volviera al trabajo el mismo día. Fue tratada con fisioterapia y vista por un cirujano ortopédico. Durante los siguientes meses, la donante se quejó de una sensación de quemadura y ardor severo en el área de inserción, como si alguien hubiera presionado un cigarrillo encendido.

Después de 1 año todavía tenía algo de dolor en la región del codo y calambres en la parte dorsal de la mano.

Caso 7: un individuo tuvo una donación de sangre completa sin incidentes. El donante volvió a llamar unos días después y dijo que desarrolló dolor y una raya roja que comenzaba en el sitio de la flebotomía y que había comenzado a subir por el bíceps braquial.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Acudió a su médico, quien le diagnosticó una posible infección por estafilococos y le recetó antibióticos. Durante la siguiente semana, sus síntomas se resolvieron.

Caso 8: una mujer que donaba sangre sintió un dolor fuerte cuando le extrajeron la aguja, luego de una sangría sin incidentes. El dolor intenso se propagaba desde la región del codo hasta la mano. Unos minutos más tarde tuvo una sensación de dolor constante en el brazo.

El médico de turno no pudo encontrar ningún síntoma objetivo. Se le pidió a la donante que regresara al banco de sangre al día siguiente. Para entonces, ella todavía se quejaba de dolor, pero no tenía otros síntomas. La ecografía del brazo no mostró nada anormal. Fue seguida ambulatoriamente durante el año siguiente en el servicio de reumatología y tratada con fisioterapia.

Después de 1 año, la donante todavía tenía dolor en el brazo. Sobre la base de una declaración de un cirujano ortopédico que no tenía sugerencias para un tratamiento adicional y no esperaba una mejoría adicional de sus síntomas, se estimó que tenía al menos una reducción del 5 % en su capacidad de trabajo o discapacidad y se le otorgó una suma de dinero como compensación.

Caso 9: un varón sano de 67 años donó sangre total a partir de su brazo izquierdo sin incidentes. Dentro de las 24 horas siguientes le notificó al personal del banco de sangre un dolor en el brazo izquierdo. El personal le recomendó colocar bolsas de hielo y masajes y que volvería a llamar al otro día.

Al día siguiente, el donante había desarrollado edema en el brazo izquierdo y disfunción neuromuscular en la distribución del nervio mediano. Fue visto por un cirujano que realizó una fasciotomía.

Caso 10: un individuo de 78 años donó dos unidades de glóbulos rojos por aféresis sin incidentes. Posteriormente regresó a su casa donde mantuvo su rutina habitual. Se estaba preparando para acostarse cuando su esposa informa que comenzó a tener síntomas de dificultad para hablar y debilidad unilateral; ella pidió ayuda y fue transportado al hospital.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Caso 11: un donante de sangre total estaba esperando a que le sirvieran una taza de café después de realizar una donación, cuando se sintió mareado. El personal fue hacia él, pero no fue lo suficientemente rápido para evitar que cayera al suelo. El donante tenía movimientos convulsivos de los brazos y se orinó. Después de varios segundos respondió a las preguntas y dijo que no tenía dolor. Se trasladó al donante a la unidad móvil donde se había efectuado antes la flebotomía y se le animó a tomar sorbos de agua.

Pronto se sintió mejor y aceptó ropa limpia. Mientras se cambiaba, volvió a sentirse mareado y tuvo que acostarse rápidamente. Bebió más. Diez minutos más tarde intentó sentarse de nuevo, pero de nuevo empezó a sudar y a sentirse mareado.

Llamaron a su madre para que viniera y se sentara con él, y una hora más tarde los llevaron a casa en un taxi. Al día siguiente, cuando el personal del banco de sangre llamó al donante, este informó que no había tenido más problemas.

Caso 12: un donante varón de 56 años estaba haciendo su segunda donación de plasma por aféresis. Cuando comenzó la fase de retorno, comenzó a sentir picazón en el brazo empleado para la flebotomía, y esto se extendió rápidamente a todo el cuerpo. También refería prurito en sus ojos. Al examen físico se identificó una erupción tipo urticaria en todas las partes expuestas de su cuerpo y eritema conjuntival.

La recolección se detuvo de inmediato sin devolver sus glóbulos rojos. La presión arterial del donante no se modificó con respecto al valor predonación. Se le mantuvo bajo observación durante una hora, tiempo durante el cual la picazón disminuyó y la erupción se desvaneció gradualmente. Luego se le permitió irse a casa.

Fue remitido al hospital local para una evaluación especializada de las posibles causas de su reacción.

Caso 13: durante una donación de sangre total, una donante se quejó de dolor local alrededor de la aguja insertada. Como también se observó una hinchazón creciente, se detuvo inmediatamente la flebotomía y se retiró la aguja. Se elevó el brazo y se aplicó presión en el área donde se había insertado la aguja. A pesar de estas medidas, la donante desarrolló un hematoma enorme pero muy superficial.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

La donante solo tenía un poco de dolor alrededor de la hinchazón. No refirió síntomas nerviosos ni parestesias.

Durante los días siguientes, la donante fue vista cada día por un cirujano ortopédico para determinar posibles complicaciones como un síndrome compartimental y lesiones nerviosas. Sin embargo, el hematoma desapareció durante las siguientes semanas sin más síntomas.

Caso 14: una donante llamó al personal del banco de sangre cuatro días después de una donación para informar eritema en el dedo medio. Este fue el dedo utilizado para determinar su nivel de hemoglobina. La donante acudió al médico de atención primaria y le diagnosticaron una celulitis y la trataron con antibióticos. Dos semanas más tarde, la donante volvió a llamar y dijo que tuvo que volver al médico para que le drenaran un absceso que se formó en su dedo medio.

Caso 15: un hombre completó en 45 minutos una donación de plasma, aunque hubo problemas de flujo y repetidas alarmas de la máquina y tuvo que apretar una bola de espuma durante la mayor parte de la recolección. El donante abandonó el centro tras tomar rápidamente un refresco.

En el parqueadero se sintió mareado y con sensatez se sentó en el suelo al lado de su auto. Otro donante lo vio, le dijo que agachara la cabeza entre las rodillas y usó su teléfono celular para llamar al personal del banco de sangre. Se ayudó al donante a subir a una camilla y se lo llevó nuevamente al interior. Inicialmente se veía pálido y sudoroso y se quejaba de náuseas. Después de acostarme un rato se recuperó. Bebió más agua y después de comer un poco, el donante se fue con su pareja, a quien habían llamado para que lo acompañara a su casa.

Caso 16: al salir del centro de donantes después de una donación de sangre sin complicaciones, el donante tropezó con las escaleras, se cayó y se fracturó los huesos antebraquiales. El donante no presentaba síntomas de reacción vasovagal.

El donante fue remitido por el médico de guardia al servicio de urgencias, donde se trató la fractura. Después de 6 meses, el donante no tenía más síntomas.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Caso 17: una mujer de 49 años donó una unidad de sangre total desde el brazo derecho sin incidentes. Inmediatamente después de la donación, se quejó de sensibilidad en el área antecubital cerca del sitio de la flebotomía. Durante una llamada de seguimiento de rutina realizada por el personal del banco de sangre, la donante informó un área de decoloración azul-negra de la piel que se extendía hasta la axila.

Cuatro semanas más tarde buscó atención médica por un bulto del "tamaño de un huevo" en el sitio de la venopunción. El cirujano notó una masa pulsátil de 4,0 cm de diámetro sobre la arteria braquial derecha a nivel de la fosa antecubital. Ha disminuido la sensibilidad del primero al cuarto dedo derecho. Se sometió a una reparación quirúrgica exitosa de su lesión.

Caso 18: durante una extracción de sangre completa, una donante luce pálida y comienza a sentirse enferma. Se detiene la recolección, el personal aplica presión en el sitio de la venopunción y la silla se coloca en la posición de "pies levantados". Luego de aplicar una toalla húmeda y fría en la frente, la donante se siente mejor y se le pasan las náuseas.

Se permite que la donante se vaya después de haber recibido el asesoramiento apropiado, después de un nuevo período de observación. Sin más contacto.

Caso 19: una mujer donante de 45 años estaba haciendo su primera donación de plasma. Durante la primera fase de retorno, notó un sabor extraño en la boca, pero no se lo mencionó al personal.

La segunda vez que recibió sus glóbulos rojos el sabor fue más pronunciado y sintió un hormigueo en los dedos; el personal redujo la velocidad de retorno y los síntomas disminuyeron.

Sin embargo, durante la siguiente fase de retorno, el hormigueo volvió, se sintió mareada y sus dedos sufrieron espasmos. Ante esto, el personal detuvo el procedimiento.

Caso 20: en la inspección del brazo después de la donación de sangre total, y justo antes de abandonar el banco de sangre, se reanuda el sangrado y hay una inflamación dolorosa en la fosa antecubital. Se aplica presión durante diez minutos. No hay más sangrado por lo que se aplica un vendaje de presión y la donante se va a casa con recomendaciones.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Al día siguiente, la donante volvió al centro de donantes, ahora con una importante hinchazón azulada en la fosa antecubital y alrededor del codo, dolor al flexionar el brazo y una ligera sensación de hormigueo en los dedos. No hay debilidad muscular ni pérdida de sensibilidad. La donante es referida al hospital local para revisión neurológica. Se brindan recomendaciones de tratar el brazo con elevación y masaje, y los síntomas desaparecen gradualmente durante un período de tres semanas.

Caso 21: un hombre de 85 años, donante durante muchos años, con antecedentes de problemas cardíacos previos, abandonó el banco de sangre después de una donación de sangre total sin complicaciones. Posteriormente, el donante permaneció en el área del comedor durante 15 minutos, donde comió varios bocadillos salados, bebió agua y jugo de frutas.

Una hora más tarde, el donante volvió a llamar diciendo que se sentía mareado. Se le aconsejó que levantara los pies y realizara ejercicios de tensión muscular. Durante los siguientes 5 a 10 minutos, mientras aún hablaba por teléfono con el personal del banco, el donante comenzó a quejarse de sudoración y dolor en el pecho que se propagaba hacia el brazo de la donación. El personal llamó a los servicios médicos de emergencia y el donante fue ingresado en el hospital durante tres días.

Después de que el donante fue dado de alta del hospital, volvió a llamar al banco de sangre y refirió que todas las pruebas cardíacas dieron negativas y que se sentía bien. Agradeció al personal por su preocupación por su salud y por llamar al 123

Caso 22: cuando se insertó la aguja, el donante sintió un fuerte dolor en el brazo, propagado hacia abajo en el antebrazo, junto con hormigueo en los dedos. La flebotomía se detuvo inmediatamente. El donante aún tenía algunos síntomas cuando salió del banco de sangre; sin embargo, desaparecieron una semana después.

Caso 23: a pesar de los múltiples intentos, el personal de flebotomía no puede iniciar el flujo de sangre y la donante es descartada por una extracción fallida. La donante llama al personal del banco al día siguiente de la donación, afirmando que ha desarrollado moretones y dolor “profundo” en el brazo desde el codo hasta la axila.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Se aconsejó a la donante que viera a su médico personal, quien diagnosticó una punción del tendón subyacente a través de la vena. Se trató a la donante para controlar el dolor, se le colocó un cabestrillo y se le dijo que descansara el brazo durante dos semanas. La donante volvió a trabajar dos días después en tareas livianas. Los síntomas de la donante se resolvieron por completo en tres semanas y pudo volver a su trabajo completo.

Caso 24: una donante estaba sentada en el área de refrigerios bebiendo una taza de café después de la donación cuando otros notaron que se había puesto pálida. Se llamó al personal y, cuando llegaron, la donante se desplomó en el suelo. Al principio, no respondió al personal cuando se le habló, pero poco después respondió con normalidad. Estaba pálida, pero dijo que no tenía dolor en ninguna parte y que no sentía náuseas.

Después de descansar en una cama y beber según lo recomendado por el personal, pudo sentarse nuevamente sin recurrencia. Salió del banco de sangre con un amigo y no informó más problemas cuando el personal la llamó al día siguiente.

Caso 25: un individuo donó sin incidentes. Al día siguiente, el donante llama al banco de sangre para decirles que cuatro horas después de la donación, acudió a urgencias del hospital local porque su brazo volvió a sangrar (vio sangre saliendo a través de su ropa, entonces se presionó el sitio a través de la ropa y su novia lo llevó al hospital). El sangrado se detuvo con más presión y también fue evidente un hematoma. Se aconsejó al donante que no trabajara durante tres días.

Durante las próximas dos semanas hubo dos contactos telefónicos más. No ha habido más sangrado. A las dos semanas de la donación no hubo hematoma ni más dolor o inconvenientes. El banco de sangre ofreció el reembolso del costo de limpiar su ropa y cualquier pérdida de salario que pudiera resultar.

Caso 26: tres días después de una donación exitosa de sangre completa, una mujer de 17 años que tomaba píldoras anticonceptivas orales se comunicó con el banco de sangre quejándose de dolor

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

progresivo e hinchazón en el brazo y un pequeño hematoma en el sitio de la venopunción. Negó enrojecimiento, fiebre o calor en la piel.

Fue atendida en un centro de urgencias y remitida a un hospital donde una ecografía confirmó la presencia de un coágulo en la vena braquial proximal que se extendía hasta la vena basílica. Fue tratada con Warfarina y se le retiraron las píldoras anticonceptivas orales con resolución completa.

Caso 27: el día después de una donación de sangre total, un donante se comunica por teléfono con el centro de donación debido a un dolor considerable y algo de hinchazón en la región del codo (no se identificaron problemas en el expediente en papel ni en la computadora). Se solicita al donante asistir al banco de sangre. El donante tiene un hematoma, un ligero hormigueo en los dedos y es reacio a usar el brazo. No presenta debilidad muscular clara o pérdida de sensibilidad.

Se aconseja al donante que descanse y eleve el brazo y masajee suavemente los dedos. Los síntomas persisten al día siguiente. El donante es remitido al hospital para una opinión quirúrgica. No se diagnostica síndrome compartimental. Tras la desaparición del hematoma persisten el dolor al mover el brazo o la mano y cierta debilidad muscular, a pesar de la fisioterapia, y siguen presentes al año de la donación.

Caso 28: un varón diestro de 23 años donó sangre; el flebotomista notó un flujo sanguíneo rojo brillante y rápido y le aplicó presión durante 10 minutos seguida de hielo durante 15 minutos. El donante volvió a llamar dos días después e informó un hematoma de 7 cm por 5 cm ubicado en el área de venopunción. Se abstuvo de levantar pesas, pero siguió jugando al fútbol.

Dos semanas después de la donación notó un "movimiento vibratorio" en la fosa antecubital izquierda y acudió a su médico. El examen físico demostró un "movimiento vibratorio y soplo" con distensión de las venas mediana antecubital, cefálica y basílica. No se observaron masas pulsátiles. Los estudios Doppler demostraron continuidad entre la arteria braquial L y la vena antecubital mediana. Se sometió a una reparación quirúrgica exitosa de su lesión.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Caso 29: una enfermera de la sala de emergencias llamó al centro de flebotomías e informó que una donante (la Sra. X) había estado involucrada en un accidente automovilístico y tenía una fractura del fémur izquierdo.

Otro donante, que viajaba como pasajero en el automóvil, dijo que la Sra. X, después de conducir durante unos 5 minutos, había comenzado a fumar un cigarrillo. Minutos después, el auto se desvió hacia el otro lado de la carretera y fue atropellado por otro auto. La Sra. X estaba consciente cuando el personal de la ambulancia la sacó del auto. El pasajero nunca había perdido el conocimiento y no tenía lesiones.

La donante se había recuperado por completo cuando el banco de sangre la contactó 6 meses después del accidente.

Caso 30: durante una extracción de sangre completa, el asistente del donante identifica que la bolsa se está llenando muy rápido y que la sangre tiene un color rojo claro.

Ante la sospecha de punción arterial, se llama al médico de guardia. La recolección se completa inmediatamente, se retira la aguja y se aplica presión directa durante 10 minutos. Se coloca un vendaje firme y, después de un nuevo período de observación, se permite que el donante se vaya, con el aviso y el acuerdo de que lo llamarán al día siguiente.

Al día siguiente se contacta al donante según lo acordado. Ya se ha quitado el vendaje y ni siquiera hay hematomas visibles.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

Anexo 2: tabla 5. Respuestas propuestas a los casos de RAD:

CASO #	DIAGNÓSTICO	SEVERIDAD	IMPUTABILIDAD
2	A1.1 Hematoma (67%) versus A1.3 sangrado retardado (6%)	Grado 1	98% Definitiva /Probable
3	B.2 Reacción vasovagal con pérdida de conciencia (96%) con complicaciones, con lesión, en el sitio	Grado 2	98% Definitiva/Probable
4	C.4 Infiltración relacionada con aféresis (74%)	Grado 2	100% Definitiva/Probable
5	A2.1 Lesión/irritación nerviosa (Duración < 12 meses) (43%) A1.1 Hematoma (72%), D1 Reacción alérgica local (72%)	Grado 2	98% Definitiva/Probable
6	A2.1 Lesión/irritación nerviosa (≥ 12 meses, $\downarrow$ calidad de vida): (80%)	Grado 3	92% Definitiva/Probable
7	A3.1 Tromboflebitis superficial (80%)	Grado 2	94% Definitiva/Probable
8	A2.1 Lesión/irritación nerviosa (≥ 12 meses, $\downarrow 5\%$ calidad de vida): (70%)	Grado 3	87% Definitiva/Probable
9	A4.3 Síndrome compartimental (87%)	Grado 3	96% Definitiva/Probable
10	E.4 Ataque isquémico transitorio (44%) o E.5 accidente cerebrovascular (70%)	Grado 3	46% <u>Posible</u> , 30% <u>Improbable</u>
11	B.2 reacción vasovagal, con pérdida de conciencia (94%) con complicaciones, sin lesión, en el sitio.	Grado 1	98% Definitiva/Probable
12	D.2 Reacción alérgica generalizada (74%)	Grado 1	88% Definitiva/Probable
13	A1.1 Hematoma (94%)	Grado 2	100% Definitiva/Probable
14	A3.2 Celulitis (96%)	Grado 3	75% Definitiva/Probable
15	B.1 Reacción vasovagal, sin pérdida de conciencia (98%) sin lesión, en el sitio.	Grado 1	94% Definitiva/Probable
16	Otro, caída no relacionada con la donación (78%)	Grado 2	78% <u>Improbable</u> /Excluida
17	A4.4 Pseudoaneurisma de la arteria braquial (78%)	Grado 3	100% Definitiva/Probable

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

CASO #	DIAGNÓSTICO	SEVERIDAD	IMPUTABILIDAD
18	B.1 Reacción vasovagal, sin pérdida de consciencia (98%) sin lesión, en el sitio.	Grado 1	96% Definitiva/Probable
19	C.1 Reacción al citrato (100%)	Grado 1	96% Definitiva/Probable
20	A1.3 Sangrado retardado (56%) con hematoma (59%) y dolor del brazo (33%)	Grado 2	98% Definitiva/Probable
21	E.1 Otros síntomas cardíacos agudos (72%)	Grado 3	62% Posible, 10% <u>Improbable</u>
22	A2.1 Lesión/irritación nerviosa, (duración < 12 meses): (98%) A2.2 Otro dolor de brazo (2%)	Grado 1	100% Definitiva/Probable
23	A2.2 Otro dolor de brazo, lesión del tendón (67%)	Grado 2	96% Definitiva/Probable
24	B.2 Reacción vasovagal con pérdida de consciencia (74%) sin complicaciones, sin lesión, en el sitio	Grado 1	98% Definitiva/Probable
25	A1.3 Sangrado retardado (94%) con A1.1 hematoma (30%)	Grado 2	96% Definitiva/Probable
26	A4.1 Trombosis venosa profunda (85%)	Grado 2	76% Definitiva/Probable
27	A2.1 Lesión/irritación nerviosa (≥12 meses, ↓ calidad de vida): (69%)	Grado 3	94% Definitiva/Probable
28	A4.2 Fístula arteriovenosa (93%) debido a punción arterial (41%)	Grado 3	98% Definitiva/Probable
29	B.2 Reacción vasovagal con pérdida de consciencia (37%) con complicaciones, con lesión, fuera del sitio	Grado 3	35% Definitiva/ <u>Probable</u> 40% Posible
30	A1.2 Punción arterial (96%)	Grado 1	98% Definitiva/Probable

Anexo 3. RAT

Tabla 6: signos y síntomas presentados durante las RAT por sistemas:

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

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, espasmo, taquipnea	bronco-disnea,	
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		
TAD	Ninguno	Ninguno	Ninguno	Disnea	Ninguno	Torácico
Febril hemolítica	no	Fiebre (>38°C), escalofrío, temblor	Taquicardia		Náuseas, vómito	Cefalea
Contaminación bacteriana		Fiebre, escalofrío	Taquicardia, hipotensión	Disnea	Náuseas, vómito, diarrea	
Púrpura postransfusión	Petequias, púrpura	Trombocitopenia 5-12 días postransfusión				
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			
Hiperkalemia			Arritmia cardíaca			
Hipotensión			Taquicardia, hipotensión (descenso de > 30 mm Hg en PS ó PD)			
Hemólisis inmune	no	Fiebre				
Enfermedad injerto contra huésped transfusional	Eritema, características histológicas por biopsia de piel	Fiebre, pancitopenia, quimerismo			Hepatomegalia, falla hepática, diarrea	

Tabla 7. Categorías y manejo de las reacciones adversas transfusionales

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

TIPO	INCIDENCIA	ETIOLOGÍA	LABORATORIO	ABORDAJE
HEMOLÍTICA AGUDA	1:38 000 - 1:70 000	Incompatibilidad eritrocitos (RBC)	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	Gasto urinario ≥ 100 mL/h (líquidos, diuréticos); Analgesia; - Vasopresores (dopamina); Componentes hemostáticos (plaquetas, crioprecipitado, plasma fresco congelado)
FEBRIL HEMOLÍTICA	NO RBC: 0.5% - 6%; Plaquetas: 1% -38%	Anticuerpos contra los leucocitos del donante; - Citoquinas; acumuladas durante el almacenamiento	Descartar hemólisis; (DAT, hemoglobina libre); - Tamizaje de anticuerpos; antileucocitarios	Antipiréticos; (acetaminofén, NO Ácido acetilsalicílico); - Leucorreducción
URTICARIA	1% - 3%	Anticuerpos contra proteínas plasmáticas del donante	Descartar hemólisis (DAT, hemoglobina libre)	Antihistamínicos Continuar la infusión si la sintomatología cede Reanimación hídrica Adrenalina (0.3 - 0.5 mL de solución 1:1000 SC)
ANAFILAXIA	1:20 000 - 1:50 000	Anticuerpos contra proteínas plasmáticas del donante (IgA, C4)	Descartar hemólisis; - Anti-IgA; - IgA cuantitativa	- 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	Soporte vital Diferir permanentemente a los donantes implicados
TAD	2,2-4,8% de todas las reacciones serias o 0,76 por cada 10.000 hemocomponentes transfundidos	Desconocida	Ninguno	Oxígeno
SOBRECARGA CIRCULATORIA	< 1%	Sobrecarga de volumen Infusión rápida de citrato (transfusión masiva, metabolismo alterado del citrato, aféresis)	Pro NT BNP BNP	Oxígeno, diuréticos, flebotomía terapéutica
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 Prueba antiglobulina directa Considerar posible evanescencia	Evitar transfusiones innecesarias Leucorreducción
HEMOLÍTICA TARDÍA	1: 5 000 - 1: 11 000	Respuesta amnésica a antígenos eritrocitarios	Tamizaje de anticuerpos DAT Pruebas de hemólisis (hemoglobinaemia, LDH, bilirrubinas)	Identificar el anticuerpo implicado Transfundir eritrocitos compatibles
ENFERMEDAD INJERTO CONTRA HOSPEDERO	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 POSTTRANSFUSIONAL	Raro	Aloanticuerpos (anti-HPA1) del receptor que destruyen las plaquetas autólogas	- Tamizaje de anticuerpos plaquetarios	Inmunoglobulina intravenosa Plaquetas HPA1 negativas Plasmaféresis

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

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

Tabla 8: frecuencias de reportes según la clasificación de RAT por los bancos de sangre de Colombia entre el 01/01/2018 al 31/12/2022. Se informaron en total 1.783.530 pacientes transfundidos con 6.634.271 hemocomponentes.

TIPO DE RAT	CANTIDAD	FRECUENCIA PTx	FRECUENCIA HcTX	TASA 10.000PxTx	X	TASA 10.000HcTx	X
Alérgica	4.570	1: 390	1: 1.452	25,62		6,89	
Febil no hemolítica	2.091	1: 853	1: 3.173	11,72		3,15	
Sobrecarga circulatoria a la transfusión (TACO)	414	1: 4.308	1: 16.025	2,32		0,62	
Complicación no clasificable transfusional	385	1: 4.633	1: 17.232	2,16		0,58	
Disnea asociada con la transfusión	251	1: 7.106	1: 26.431	1,41		0,38	
Hipotensión	234	1: 7.622	1: 28.352	1,31		0,35	
TRALI	150	1: 11.890	1: 44.228	0,84		0,23	
Hemolítica Aguda	62	1: 28.767	1: 107.004	0,35		0,09	
Transfusión componente incorrecto	42	1: 42.465	1: 157.959	0,24		0,06	
Incidentes	36	1: 49.543	1: 184.285	0,20		0,05	
Casi Incidentes	34	1: 52.457	1: 195.126	0,19		0,05	
Serológicas tardías-Aloinmunización	29	1: 61.501	1: 228.768	0,16		0,04	
Hemolisis no inmune	14	1: 127.395	1: 473.877	0,08		0,02	
Hemolítica tardía	14	1: 127.395	1: 473.877	0,08		0,02	
ITT Virales - VIH	11	1: 162.139	1: 603.116	0,06		0,02	
Bacterianas	10	1: 178.353	1: 663.427	0,06		0,02	
Hemosiderosis	5	1: 356.706	1: 1.326.854	0,03		0,01	
ITT Parasitaria - Malaria	5	1: 356.706	1: 1.326.854	0,03		0,01	
Hipercalemia	3	1: 594.510	1: 2.211.424	0,02		0,00	
Enfermedad Injerto contra hospedero asociada a la transfusión	1	1: 1.783.530	1: 6.634.271	0,01		0,00	
TOTAL	8.361	1: 213	1: 793	46,88		12,60	

PTx: pacientes; HcTX: hemocomponentes.

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214



REFERENCIAS

1. ISBT, IHN. Working party on Haemovigilance. Proposed standard definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. 12 <https://www.isbtweb.org/resource/en-2011-isbt-proposed-standard-definitions-for-surveillance-of-non-infectious-adverse-transfusion-reactions.html> (2011).
2. ISBT, AABB, IHN. Standard for Surveillance of Complications Related to Blood Donation. Wording Group on Donor Vigilance. 15 <https://www.isbtweb.org/resource/en2014isbtstandard-for-surveillance-of-of-complications-related-to-blood-donations.html> (2014).
3. AABB, ISBT, IHN, EBA. Severity Grading tool for Blood Donor Adverse Events. 3 <https://www.isbtweb.org/resources/hv-tools/haemovigilance-in-the-donation-provision-of-blood/adverse-events/standardized-definitions.html> (2020).
4. Ministerio de. Lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente. Noviembre de 2008. 52 (2008).
5. Muñiz-Díaz, E., León, G. & Torres, O. Manual Iberoamericano de Hemovigilancia. (Banc de Sang i Teixits; Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional; Organización Panamericana de la Salud., 2015).
6. Peñuela, O., Beltrán, M., Rebollo, S. & Bermúdez-Forero, M.-I. Manual de Hemovigilancia. vol. 1 (Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorios. Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales., 2010).
7. García-Otálora, M.-A., Herrera-Hernández, A. & Bermúdez-Forero, M.-I. Lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre en Colombia. Actualización agosto de 2022. (2022).

#OrgullosamenteINS



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

8. Peñuela, O., Beltrán, M., Rebollo, S. & Bermúdez-Forero, M.-I. Manual de Hemovigilancia. vol. 1 (Instituto Nacional de Salud. Subdirección Red Nacional de Laboratorios. Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales., 2010).
9. Schipperus, M., Wiersum-Osselton, J. & ISBT-IHN-AABB TACO Definition Revision Group. Updated definitions for respiratory complications of blood transfusion. Vox Sanguinis vol. 59 2482–2483 (2019).
10. INS. Circular 0082. (2011).
11. Bermúdez Forero, M. I. Informe Ejecutivo de la Red Nacional Bancos de Sangre Colombia 2018. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/AreasEstrategicas/informe-ejecutivo-bancos-de-sangre-colombia-2018.pdf> (2019).
12. Bermúdez Forero, M. I. Informe Ejecutivo de la Red Nacional Servicios de Transfusión Colombia 2018. <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/AreasEstrategicas/informe-ejecutivo-servicios-de-transfusi%C3%B3n-colombia-2018.pdf> (2019).
13. Bermúdez Forero, M. I. & García Otálora, M. A. Informe Anual de la Red Nacional Bancos de Sangre Colombia 2021. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-anual-bancos-de-sangre-2021.pdf> (2022).
14. Bermúdez Forero, M. I. & García Otálora, M. A. Informe Diagnóstico Servicios de Transfusión Colombia 2021. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-st-2021.pdf> (2022).
15. Beltrán, M. et al. Hepatitis C virus seroprevalence in multi-transfused patients in Colombia. J Clin Virol **Suppl 2**, 33–38 (2005).
16. Ministerio de Salud y Protección Social. Política Nacional de Sangre. (2007).
17. Muñiz-Díaz, E., León, G. & Torres, O. (Banc de Sang i Teixits; Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional; Organización Panamericana de la Salud., 2015).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

18. Bermúdez Forero, M. I. & García Otálora, M. A. Informe de Diagnóstico de la Red Nacional Bancos de Sangre Colombia 2020. <http://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-diagnostico-red-bancos-sangre-colombia-2020.pdf> (2021).
19. Bermúdez-Forero, M.-I., García-Otálora, M.-A., Aldana-Oyuela, E. & Herrera-Hernández, A.-M. Seguimiento a la adherencia de la notificación en el módulo de Inmunohematología en SIHEVI-INS. (2023).
20. Bermúdez-Forero, M.-I., Anzola-Samudio, D.-A., Levi, J.-E. & García-Otálora, M.-A. Prevention of multiple whole blood donations by an individual at the same month through the creation of a national Deferred Donor Registry (DDR). *Transfusion and Apheresis Science* 103767 (2023) doi:10.1016/j.transci.2023.103767.
21. Bermúdez-Forero, M.-I. Informe Nacional Bancos de Sangre 2022. 64 <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-bs-2022.pdf> (2023).
22. Bermúdez Forero, M. I. & García Otálora, M. A. Informe Anual de la Red Nacional Bancos de Sangre Colombia 2021. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-anual-bancos-de-sangre-2021.pdf> (2022).
23. OMS. El uso clínico de la Sangre en Medicina General, Obstetricia, Pediatría y Neonatología, Cirugía y Anestesia, Trauma y Quemaduras. vol. 1 (Organización Mundial de la Salud, 2002).
24. MINSALUD-IETS. Guía de práctica clínica basada en la evidencia para el uso de componentes sanguíneos (adopción). (MINSALUD-IETS, 2016).
25. ISBT, IHN. Validation Cases with consensus diagnosis, severity and imputability. (2016).
26. Bermúdez Forero, M. I. Informe Ejecutivo de la Red Nacional Bancos de Sangre Colombia 2019. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-nacional-bancos-de-sangre-2019.pdf> (2020).

#OrgullosamenteINS



Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

27. Bermúdez-Forero, M.-I. Directorio Red Nacional Bancos de Sangre, Colombia (Fuente SIHEVI, fecha de corte 29 marzo de 2023). (2023).
28. Simon, T. L., Gehrie, E. A., McCullough, J., Roback, J. D. & Snyder, E. L. Rossi's Principles of Transfusion Medicine. vol. 1 (John Wiley & Sons Ltd, 2022).
29. Notari, E. 4th et al. Age-related donor return patterns among first-time blood donors in the United States. *Transfusion* **49**, 2229–36 (2009).
30. Custer, B., Rios, J. & Schlumpf, K. Adverse reactions and other factors that impact subsequent blood donation visits. *Transfusion* **52**, 118–126 (2012).
31. Wiersum-Osselton, J. et al. An intervention study for the prevention of vasovagal reactions and evaluating donors' experience: Analysis of donors' return for subsequent donation. *Vox Sang* **117**, 313–320 (2022).
32. García-Otálora, M.-A. & Bermúdez-Forero, M. I. Informe de Reacciones adversas a la transfusión 2019. 76 <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-rat-2019.pdf> (2022).
33. García Otálora, M.-A. Informe de hemovigilancia 2020: Reacciones Adversas a la Donación (RAD). 42 <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/informe-rad-2020.pdf> (2023).
34. Eder, A. Chapter 6: Acute adverse reactions after blood donation. in Rossi's Principles of Transfusion Medicine 718 (John Wiley & Sons, 2022).
35. Thijsen, A. & Masser, B. Vasovagal reactions in blood donors: risks, prevention and management. *Transfus Med Suppl* **1**, 13–22 (2019).
36. Mennitto, S. et al. Respiration and applied tension strategies to reduce vasovagal reactions to blood donation: A randomized controlled trial. *Transfusion* **59**, 566–573 (2019).
37. Wang, C., Chen, L., Sun, C. & Zhang, Y. Prevention of Blood Donation-related Vasovagal Response by Applied Muscle Tension: a Meta-analysis. *J Int Med Res* **50**, 1–10.

38. Lewin, A., Deschênes, J., Rabusseau, I. & Thibeault, C. Pre-donation water and salty snacks to prevent vasovagal reactions among blood donors. *Transfusion* **63**, 156–162 (2023).
39. Goldman, M., Uzicanin, S., Marquis-Boyle, L. & O'Brien, S. Implementation of measures to reduce vasovagal reactions: Donor participation and results. *Transfusion* **61**, 1764–1771 (2021).
40. Asociación Española de Pediatría. Carbonato cálcico. <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/carbonato-calcico> (2021).
41. Bolan, C., Wesley, R. & Yau, Y. Randomized placebo-controlled study of oral calcium carbonate administration in plateletpheresis: I. Associations with donor symptoms. *Transfusion* **43**, 1403–13 (2003).
42. Chen, Y., Hou, J. & Chen, G. Calcium supplementation attenuates citrate-related changes in bone metabolism: a placebo-controlled crossover study in healthy volunteers. *Bone* **49**, 506–12.
43. Barrientos-Galeana, E., Tolentino-Dolores, M. & Morales-Hernández, R. Bone Turnover Markers Changes Induced by Plateletpheresis May Be Minimized with Oral Supplementation of Calcium, Minerals, and Vitamin D before the Procedures: A Non-Randomized, Controlled Study. *J Clin Med* **12**, 281 (2022).
44. Browne, A. et al. Donor Deferral Due to Low Hemoglobin—An Updated Systematic Review. *Transfus Med Rev* **34**, 10–22 (2020).
45. Zhao, J., Gabriel, E. & Norda, R. Frequent platelet donation is associated with lymphopenia and risk of infections: A nationwide cohort study. *Transfusion* **61**, 464–473 (2021).
46. Laumaea, A., Lewin, A. & Chatterjee, D. OVID-19 vaccine humoral response in frequent platelet donors with plateletpheresis-associated lymphopenia. *Transfusio* **62**, 1779–1790 (2022).
47. Desjardins, M., Cunningham, P. & Mitre, X. Immunogenicity of quadrivalent meningococcal conjugate vaccine in frequent platelet donors. *Blood* **142**, 202–209 (2023).

48. ISBT, I. Proposed standar Definitions for surveillance of non infectious adverse transfusion reactions. Incorporating correction to TRALI definition (as adopted June 2013). in An Effective Tool for Improving Transfusion Safety vol. 1 Appendix B (John Wiley & Sons, Ltd, 2012).
49. Ackfeld, T., Schmutz, T., Guechi, Y. & Le Terrier, C. Blood Transfusion Reactions—A Comprehensive Review of the Literature including a Swiss Perspective. JCM **11**, 2859 (2022).
50. Aubron, C., Hourmant, B., Menguy, J. & Sparrow, R. L. Transfusion-related respiratory complications in intensive care: A diagnosis challenge. Transfusion Clinique et Biologique **28**, 344–348 (2021).
51. Van Wonderen, S. F. et al. Standardized reporting of pulmonary transfusion complications: Development of a model reporting form and flowchart. Transfusion **63**, 1161–1171 (2023).
52. García Erce, J. A. & Quintana Díaz, M. Distrés respiratorio agudo secundario a la transfusión sanguínea. Medicina Intensiva **41**, 444–445 (2017).
53. Fan, E., Brodie, D. & Slutsky, A. S. Acute Respiratory Distress Syndrome: Advances in Diagnosis and Treatment. JAMA **319**, 698 (2018).
54. Vlaar, A. P. J. et al. A consensus redefinition of transfusion-related acute lung injury. Transfusion **59**, 2465–2476 (2019).
55. Roubinian, N. TACO and TRALI: biology, risk factors, and prevention strategies. Hematology **2018**, 585–594 (2018).
56. Wiersum-Osselton, J., Whitaker, B. & Grey, S. Revised international surveillance case definition of transfusion-associated circulatory overload: a classification agreement validation study. Lancet Haematol **6**, e350–e358 (2019).
57. Vraets, A., Lin, Y. & Callum, J. L. Transfusion-Associated Hyperkalemia. Transfusion Medicine Reviews **25**, 184–196 (2011).

#OrgullosamenteINS



@INSColombia



@insaludcolombia



Instituto Nacional de Salud de Colombia

Avenida Calle 26 # 51 - 20 / Bogotá, Colombia • PBX: (601) 220 77 00 exts. 1101 - 1214

58. Hendrickson, J. E., Tormey, C. A. & Shaz, B. H. Red Blood Cell Alloimmunization Mitigation Strategies. *Transfusion Medicine Reviews* **28**, 137–144 (2014).
59. Narayan, S., Poles, D. & et, al. The 2022 Annual SHOT Report (2023). (on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group, 2023).
60. Grubyte, S. et al. Prevalence, incidence and residual risk of transfusion transmitted viruses (HBV, HCV and HIV infections) in Lithuanian blood donors from 2004 to 2018: The incidence/window-period model study. *PLoS ONE* **16**, e0246704 (2021).
61. Al-Moshary, M., Al-Mussaed, E. & Khan, A. Prevalence of Transfusion Transmitted Infections and the Quality of Life in β -thalassemia Major Patients. *Cureus* (2019) doi:10.7759/cureus.6129.
62. Bermúdez-Forero, M.-I. & García-Otálora, M.-A. Caso 1-2019: Notificación de una Infección Transmitida por Transfusión (ITT)–Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) identificada por genotipificación. *Boletín Seguridad Transfusional* vol. 1 12 (2019).
63. Bermúdez-Forero, M.-I. & García-Otálora, M. A. NOTIFICACIÓN DE TRES CASOS DE INFECCIÓN TRASMITIDA POR TRANSFUSIÓN (ITT) – VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH). *Boletín Seguridad Transfusional* **1**, 13 (2019).
64. NHSN. National Healthcare Safety Network Biovigilance Component Hemovigilance Module Surveillance Protocol. v2.8. 31 <https://www.cdc.gov/nhsn/pdfs/biovigilance/bv-hv-protocol-current.pdf> (2023).
65. Delaney, M. et al. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *The Lancet* **388**, 2825–2836 (2016).