



E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS  
NIT 846.000.471 – 5

Código: ADX-M-04

Versión: 1

Fecha Elaboración:  
12/03/2024

Página 1 de 24

MANUAL DE HEMOVIGILANCIA

# MANUAL DE HEMOVIGILANCIA

|   | ELABORÓ         | REVISÓ             | APROBÓ           |
|---|-----------------|--------------------|------------------|
| NOMBRE                                    | LUZDARY LONDONO | JEIMY CAICEDO      | CRISTIAN AREVALO |
| FIRMA                                     |                 |                    |                  |
| Cargo / funcionario y objeto / obligación | BATERIOLOGA     | AUDITOR DE CALIDAD | GERENTE          |

**Excelencia y Servicio a la Comunidad**

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532

www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)

La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 2 de 24                   |

## 1. OBJETIVO

Estandarizar la herramienta institucional para detectar, reconocer, investigar y manejar las reacciones adversas a la transfusión de componentes sanguíneos

## 2. ALCANCE

Este Protocolo está dirigido a los profesionales de la salud del Hospital Sagrado Corazón de Jesús, involucrados en el proceso de la terapia transfusional, inicia desde la identificación de la necesidad de la transfusión hasta la aplicación de la misma.

## 3. TALENTO HUMANO RESPONSABLE

**Medico:** Responsable de ordenar la transfusión al paciente y del reconocimiento de los posibles efectos adversos.

**Bacteriólogo:** Responsable de despachar la unidad de sangre, verificar la identidad del paciente, y que las unidades de sangre cumplan con todas las condiciones que garanticen calidad en la prestación del servicio.

**Profesional auxiliar de enfermería:** Responsable, controlar y registrar su estado general y los signos y síntomas iniciales.

**Profesional de enfermería:** Responsables de vigilar y controlar al paciente mientras dure la transfusión y cuando esta termine, así como de reconocer y notificar cualquier reacción o efecto adverso al médico responsable del paciente y al laboratorio.

## 4. HERRAMIENTAS TECNOLÓGICAS

- Computador
- Software SIHOS
- Impresora

## 5. DEFINICIONES

**ABO:** Se refiere a los grupos sanguíneos A, B, AB Y O

**AGLUTINACIÓN:** Forma de reacción antígeno-anticuerpo en la cual son necesarios anticuerpos solubles divalentes o polivalentes y antígenos celulares o particulados.

**ANTICUERPO:** Molécula producida por los animales como respuesta a un antígeno, que tiene la propiedad de combinarse específicamente con el antígeno que indujo su producción.

**ANTÍGENO:** Molécula que reacciona con un anticuerpo formado previamente en los receptores específicos de las células T y B.

**COMPATIBILIDAD:** Permite conocer si existe afinidad serológica entre la sangre de una persona donante y la del receptor.

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 3 de 24                   |

**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.

**DONANTES UNIVERSALES:** Son los que tienen el grupo sanguíneo “O” Negativo, sus glóbulos rojos no tienen antígenos, por lo que los anticuerpos del receptor no pueden reaccionar.

**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.


**PRUEBA DE COMPATIBILIDAD:** Técnica realizada antes de la transfusión para garantizar la compatibilidad inmunológica entre la sangre alogénica y la del receptor.

**RECEPTOR UNIVERSAL.** Grupo “AB” no poseen anticuerpos, por lo tanto, no rechazan la sangre transfundida.

**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.

***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 4 de 24                   |

**REPORTE DE RESULTADOS:** Es la transcripción en un medio físico de la información obtenida después del análisis de una muestra.

**SANGRE:** tejido líquido que recorre el organismo transportando células, y todos los elementos necesarios para realizar las funciones vitales (respiración, síntesis, defender de agresiones) todo un conjunto de funciones complejas e importantes para la vida. La cantidad de sangre en una persona está relacionada con su edad, peso, sexo y estatura, en un adulto se considera que hay entre 4.5 y 6 litros. Todos los órganos del cuerpo humano funcionan gracias a la sangre, que circula por arterias, venas y capilares.

**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 de 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.

## 6. DESARROLLO

Hemovigilancia es el término que se utiliza para definir el conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados, tanto de la donación, como de la transfusión de sangre.

El médico tratante y los profesionales involucrados en la terapia transfusional deben vigilar y controlar los posibles efectos adversos causados por la transfusión de componentes sanguíneos, de acuerdo al procedimiento descrito en la Norma.

### 6.1 REACCIONES ADVERSAS A LA TRANSFUSION

Las RAT se pueden asociar directamente con la calidad de los componentes sanguíneos, o bien, con factores idiosincrásicos de cada paciente. En el primer caso, la RAT está causada por una desviación en los procedimientos operativos estándar o regulaciones relacionadas con la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre, identificación del paciente y la unidad a ser transfundida y, usualmente se atribuyen a errores humanos o de los sistemas o dispositivos empleados en la cadena transfusional. El segundo caso lo constituyen las respuestas inesperadas que se presentan en el paciente.

*Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04 |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Versión: 1       |
|   |  |                  |
|   |  | Página 5 de 24   |

Las RAT se pueden clasificar de la siguiente manera:

### 6.1.1 REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS NO INFECCIOSAS

#### REACCION TRANSFUSIONAL FEBRIL NO HEMOLITICA

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, 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).

La fiebre es el signo más frecuente de las reacciones hemolíticas agudas asociadas con la transfusión de hemocomponentes. 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  $2^{\circ}\text{C}$ , 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 hemólisis sean negativas, 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.

#### REACCIONES ALERGICAS

Puede presentarse solamente con signos mucocutáneos y síntomas:

- Erupción morbiliforme con prurito
- Urticaria
- Angioedema localizado
- Edema en labios, lengua y úvula

#### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04   |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Versión: 1<br>Fecha Elaboración:<br>12/03/2024<br>Página 6 de 24 |

- 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 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.

### **REACCION TRANSFUSIONAL HEMOLITICA 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
- Palidez
- Ictericia
- Oliguria/anuria
- Sangrado difuso
- Coluria

### ***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04 |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Versión: 1       |
| Fecha Elaboración:<br>12/03/2024  |  |                  |
| Página 7 de 24  |  |                  |

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.

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.)

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. incluida la disnea asociada a las transfusiones (TAD), 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).

#### **REACCION 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.

#### **6.1.2 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.<sup>57</sup> A lo largo de décadas, la hiperpotasemia clínica resultante de transfusiones de eritrocitos ha sido identificada como una complicación conocida, y se

***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
[www.hospitalhormiga.gov.co](http://www.hospitalhormiga.gov.co) - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 8 de 24                   |

han 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.

### 6.1.3 REACCIONES TRANSFUSIONALES TARDIAS NO INFECCIOSAS

#### REACCION HEMOLITICA TRANSFUSIONAL TARDIA (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.

#### PURPURA POSTRANSFUSIONAL

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.

#### ENFERMEDAD INJERTO VS HOSPEDERO ASOCIADA A LA TRANSFUSION

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.

#### REACCIONES SEROLOGICAS TARDIAS-ALOINMUNIZACION

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.

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*



|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 9 de 24                   |

## HEMOSIDEROSIS

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

## COMPLICACION TRANFUSIONAL 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.

**Toxicidad por citrato:** 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:** 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:** hipo o hipercalcemia, hipo o hipermagnesemia; hipo o hipernatremia.

**Lesión intestinal aguda asociada a la transfusión:** es una complicación que afecta el sistema gastrointestinal después de una transfusión sanguínea. 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.

**Inmunomodulación asociada a la transfusión (TRIM):** 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:** 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.

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
[www.hospitalhormiga.gov.co](http://www.hospitalhormiga.gov.co) - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Versión: 1                       |
|   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 10 de 24                  |

**Trombosis:** 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.

**Transfusiones retrasadas:** 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:** 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 hematótica
- 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:** 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):** donde hubo retraso o transfusión inapropiada.

### INFECCIONES TRANSMITIDAS POR TRANSFUSION (ITT)

Comprende cualquier bacteria, parásito, virus u otro patógeno potencial transmitido en la sangre donada al receptor de la transfusión.


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

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04 |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Versión: 1       |
|   |  |                  |
|   |  | Página 11 de 24  |

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...”

### **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.

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:**

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 que el donante se encuentre en una ciudad o departamento diferente, al lugar donde realizó la donación que activa la investigación, se podrá

### ***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
[www.hospitalhormiga.gov.co](http://www.hospitalhormiga.gov.co) - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                  |
|---|--|------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04 |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Versión: 1       |
| Fecha Elaboración:<br>12/03/2024  |  |                  |
| Página 12 de 24   |  |                  |

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:**

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.

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

#### ***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 13 de 24                  |

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.

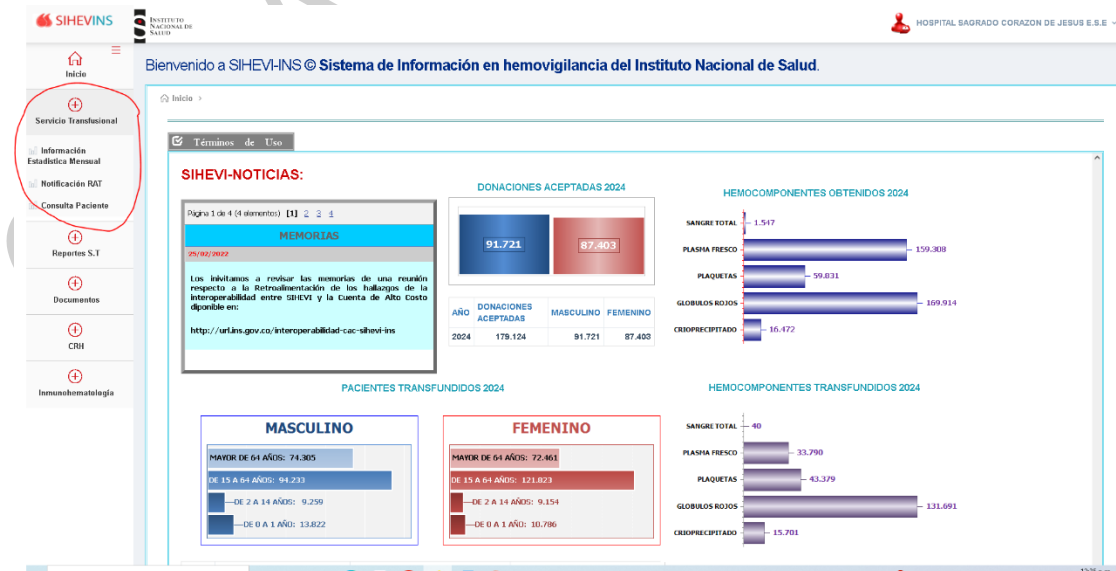
## 6.2 PROTOCOLO PARA LA NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS A LA TRANFUSION (RAT)

**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 ([soportesihevi@ins.gov.co](mailto:sportesihevi@ins.gov.co))



USUARIO: STLAHORMIGA  
CONTRASEÑA: 123

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

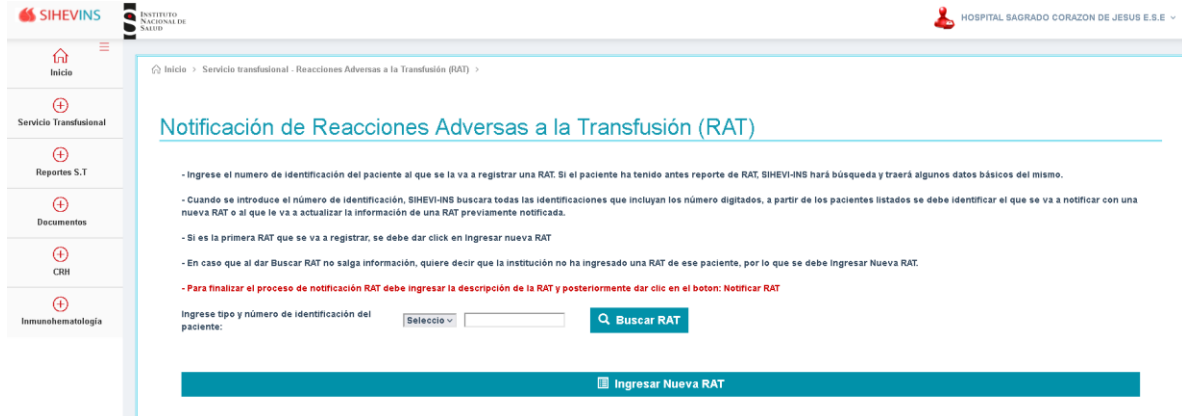


**Excelencia y Servicio a la Comunidad**

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
[www.hospitalhormiga.gov.co](http://www.hospitalhormiga.gov.co) - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 14 de 24                  |

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



Notificación de Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT)

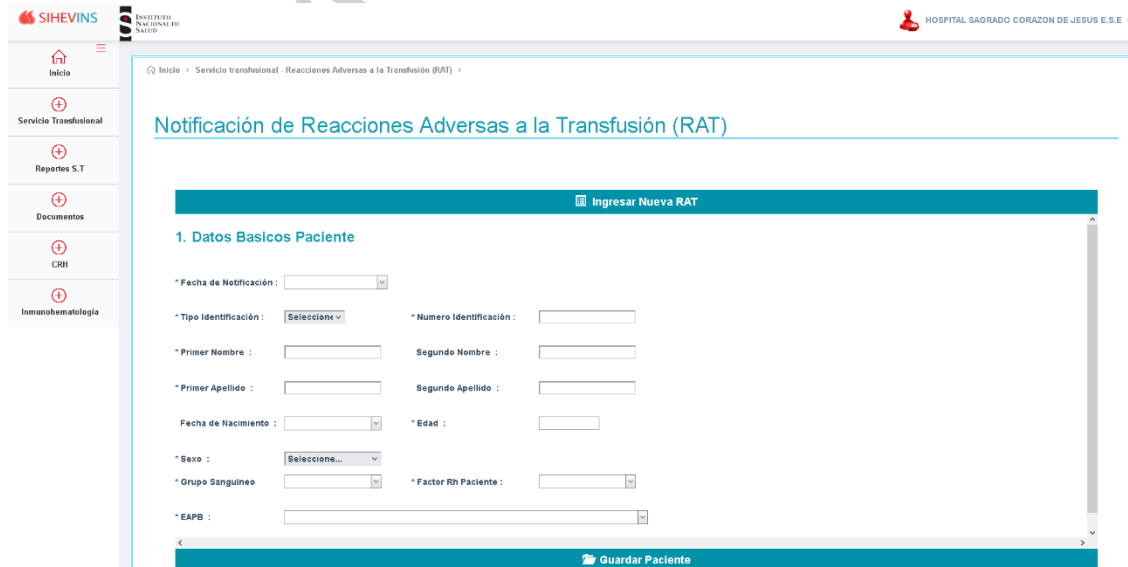
- Ingrese el número de identificación del paciente al que se va a registrar una RAT. Si el paciente ha tenido antes reporte de RAT, SIHEVI-INS hará búsqueda y traerá algunos datos básicos del mismo.
- Cuando se introduce el número de identificación, SIHEVI-INS buscará todas las identificaciones que incluyan 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 se 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 tipo y número de identificación del paciente:

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



Notificación de Reacciones Adversas a la Transfusión (RAT)

**1. Datos Básicos Paciente**

\* Fecha de Notificación:

\* Tipo Identificación:  \* Numero Identificación:

\* Primer Nombre:  Segundo Nombre:

\* Primer Apellido:  Segundo Apellido:

Fecha de Nacimiento:  \* Edad:

\* Sexo:

\* Grupo Sanguíneo:  \* Factor RH Paciente:

\* EAPB:

### Excelencia y Servicio a la Comunidad

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

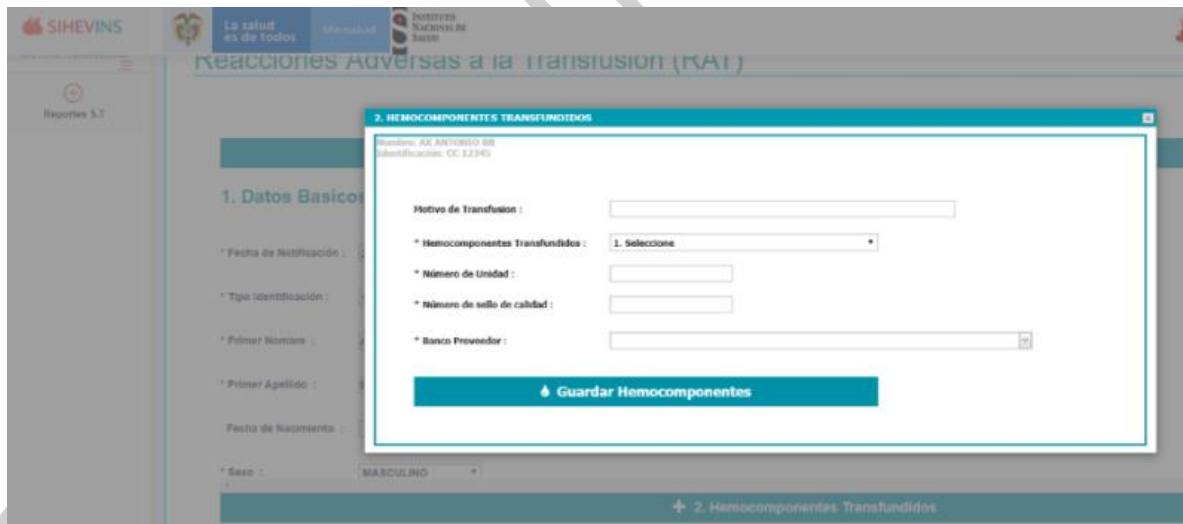
|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04  |
|   |  | Versión: 1<br>Fecha Elaboración:<br>12/03/2024<br>Página 15 de 24 |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  |   |

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

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”



SIHEVI-INS© solicitará las siguientes variables:



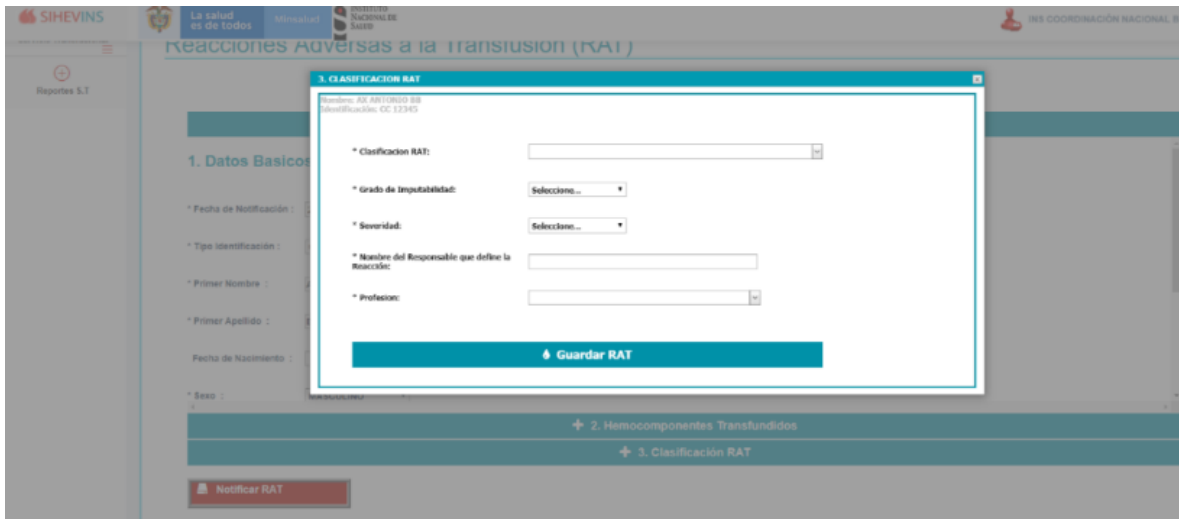
Una vez se ha diligenciado esta información, se debe dar clic en el botón “Guardar hemocomponentes” y se debe diligenciar uno por vez, ante cada hemocomponente transfundido, dado que con esta información SIHEVI-INS© realizará la trazabilidad hacia el donante correspondiente.

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

***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

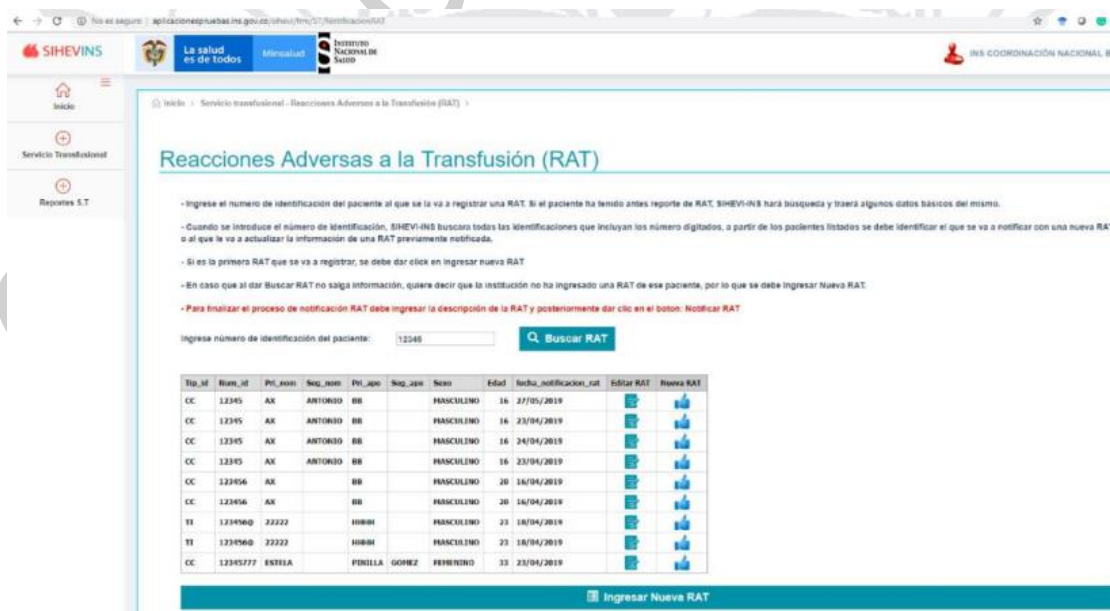
|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 16 de 24                  |



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; y que fueron recomendadas por el Manual Iberoamericano de Hemovigilancia.

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.



### Excelencia y Servicio a la Comunidad

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo



|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Versión: 1                       |
|   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 17 de 24                  |

-Posterior a la presentación de un 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.

-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.

#### **PUNTOS CLAVE RECONOCIDOS COMO PROBALES RAT**

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

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

- Verificar que:
  - 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)
- Detener la transfusión para limitar el volumen de hemocomponente infundido.

#### ***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 18 de 24                  |

- Control estricto y continuo de signos vitales.
- Rectificar la correspondencia en la identificación del paciente y la unidad, en todos los formatos y órdenes de solicitud.
- 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.
- Avisar al médico supervisor de la transfusión.
- Si hay signos **DISTINTOS** a urticaria o sobrecarga circulatoria, en particular si es posible una reacción hemolítica aguda transfusional, anafilaxia, TRALI (daño pulmonar agudo asociado a la transfusión) o sepsis, se deben enviar, de manera urgente, muestras post-reacción al servicio transfusional.
- 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
- En todo caso, la transfusión de eritrocitos no debe superar 4 horas a partir de su despacho en el servicio transfusional.
- Ante cualquier duda en los procedimientos comunicarse con el servicio de medicina transfusional del laboratorio clínico.
- Si el paciente tiene antecedentes de RAT alérgicas se recomienda tener precaución especial. Estos pacientes tienden a repetir dichos eventos de forma más severa. Se aconseja premedicar, 30 minutos antes de la transfusión con antihistamínicos.
- 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:**

- Supervisar la transfusión durante los primeros 15 minutos.
- Promover la transfusión isogrupo siempre que sea posible.
- Hacer la evaluación clínica pertinente y el examen físico completo para determinar la posibilidad de la RAT e inicio de las medidas terapéuticas para estabilizar al paciente desde el punto de vista hemodinámico y de la oxigenación tisular.
- 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).
- 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.
- En casos de RAT alérgicas leves (sólo manifestaciones cutáneas), la administración de antihistamínicos (difenhidramina 25 – 50 mg VO, IM, IV) permite el control del cuadro clínico y el reinicio seguro de la transfusión, siempre y cuando el hemocomponente no haya estado a temperatura ambiente por más de 30 minutos.
- 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).

#### ***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 19 de 24                  |

- 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.
- 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.
- 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.
- Verificar el diligenciamiento del consentimiento informado.
- 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.
- Diligenciar el formato de notificación de RAT y enviarlo firmado, completo y legible, al servicio de medicina transfusional del laboratorio clínico.
- 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 LABORATORIO CLÍNICO DEBE:**

- Rectificar la identificación del paciente, de la unidad despachada y de cada uno de los procedimientos realizados como pruebas pretransfusionales.
- 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.
- Inspección visual de hemólisis en el suero o plasma post-reacción y comparar con la muestra pre-reacción.
- Las coloraciones rosas pueden sugerir hemólisis y liberación de hemoglobina libre. Con solo 5 – 10ml de eritrocitos hemolizados se presenta hemoglobinemia visible. La destrucción puede ser secundaria a reacciones inmunes del paciente o a desviaciones en los procesos de administración de los eritrocitos: hemólisis mecánica.
- Calentamiento inapropiado, presión excesiva.
- Otras causas pueden incluir mioglobinemia en pacientes con trauma severo y lesión muscular. Si la muestra se toma 5 – 7 horas después de la reacción hemolítica, el plasma puede aparecer icterico (presencia de bilirrubinas).
- 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.
- En el análisis de la muestra de orina es clave diferenciar entre hematuria, hemoglobinuria y mioglobinuria. En las RAT hemolíticas agudas, se presenta hemoglobinuria.
- 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

#### ***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 20 de 24                  |

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).

- Realizar las pruebas ABO y Rh en las muestras pre y posreacción 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.
- 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.
- 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.
- Realizar pruebas de Coombs directo y de detección de anticuerpos en intervalos de tiempo posteriores a la transfusión. Una primera muestra obtenida inmediatamente después de la reacción puede tener niveles indetectables de aloanticuerpos, en especial si éstos se han unido completamente a las células incompatibles.
- Realizar hemogramas seriados para evidenciar el incremento o decremento en los valores de hemoglobina o hematocrito.
- Es deseable la realización de marcadores serológicos de hemólisis, que incluyen hemoglobina libre, LDH, bilirrubinas y haptoglobina.
- Examinar la sangre remanente en la unidad para evidenciar hemólisis.
- En casos de reacciones anafilácticas, es deseable la investigación de la presencia de anticuerpos anti-IgA.
- Examinar la unidad devuelta al servicio de transfusión para anomalías en la apariencia, como coágulos, opacidades.
- Si la presentación clínica sugiere sepsis bacteriana postransfusional, se debe realizar una tinción de Gram y cultivo.
- En casos sospechosos de TRALI es deseable la realización de anticuerpos anti-HLA.
- Si cualquiera de las pruebas mencionadas arriba es positivo, 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.
- El médico tratante o del servicio de medicina transfusional seguirá todo el proceso de investigación y conclusión del caso.
- 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.

### ***Excelencia y Servicio a la Comunidad***

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 21 de 24                  |

### CONSENTIMIENTO BAJO INFORMACION

Nombres: \_\_\_\_\_

N° de Identificación: \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_ Diagnóstico \_\_\_\_\_

Procedimiento \_\_\_\_\_

Nombre del familiar, allegado o testigo: \_\_\_\_\_

N° de Identificación: \_\_\_\_\_ en calidad de: \_\_\_\_\_

#### DECLARO

Que el Sr. (a)

\_\_\_\_\_ Me ha explicado que es  
 conveniente proceder en mi situación para:

Porque todo acto médico, diagnóstico o terapéutico, quirúrgico o no quirúrgico lleva implícito una serie de complicaciones mayores o menores a veces potencialmente graves, que incluyen cierto riesgo de mortalidad y que pueden requerir tratamientos complementarios, como colocación de catéteres y transfusiones una o varias veces. Dichas complicaciones son derivadas directamente de la propia técnica o procedimiento y otras de las condiciones del paciente, por ello, manifiesto que estoy satisfecho(a) con la información recibida y que comprendo el alcance y los riesgos del tratamiento. Del mismo modo designo \_\_\_\_\_ Para que

exclusivamente reciba información sobre mi estado de salud, diagnóstico, tratamiento y/o pronóstico y en tales condiciones:

#### CONSIENTO:

En que se me realice: \_\_\_\_\_

Me reservo expresamente el derecho a revocar mi consentimiento en cualquier momento, antes que se realice el procedimiento.

En La Hormiga- Putumayo- a los \_\_\_\_\_ días del mes \_\_\_\_\_ de 20 \_\_\_\_

Nombre y firma del médico tratante

\_\_\_\_\_

Nombre y firma del paciente o representante

\_\_\_\_\_

#### REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento de fecha:

\_\_\_\_\_

NOMBRES Y APELLIDOS

\_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

### REPORTE DE REACCIONES TRANSFUSIONALES

*Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532

www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)

La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 22 de 24                  |

NOMBRES y APELLIDOS: \_\_\_\_\_  
 NUMERO DE IDENTIFICACION \_\_\_\_\_  
 EDAD \_\_\_\_\_ SEXO \_\_\_\_\_  
 SERVICIO \_\_\_\_\_  
 FECHA DE TRANSFUSION: DIA \_\_\_\_\_ MES \_\_\_\_\_ AÑO \_\_\_\_\_  
 HORA INICIACION \_\_\_\_\_ HORA TERMINACION \_\_\_\_\_

**ANTECEDENTES DIAGNOSTICO:** \_\_\_\_\_  
 INDICACION TRANSFUSIONAL: \_\_\_\_\_  
 Hemoclasificación del Usuario: \_\_\_\_\_

**REACCION TRANSFUSIONAL:**  
 Reacción Transfusional: \_\_\_\_\_

COMPONENTE SANGUINEO: Sangre Total \_\_\_\_\_ Plasma \_\_\_\_\_ Glóbulos Rojos \_\_\_\_\_

PLAQUETAS \_\_\_\_\_

VOLUMEN TRANSFUNDIDO \_\_\_\_\_

CUADRO CLINICO:

Fiebre \_\_\_\_\_ Urticaria \_\_\_\_\_ Rubor Facila \_\_\_\_\_  
 Escalofrío \_\_\_\_\_ Lumbalgia \_\_\_\_\_ Disnea \_\_\_\_\_  
 Dolor sitio \_\_\_\_\_ Precordialgia \_\_\_\_\_ Hipotensión \_\_\_\_\_ Cardiaca \_\_\_\_\_ Oliguria \_\_\_\_\_  
 Náuseas \_\_\_\_\_  
 Edema Pulmonar \_\_\_\_\_ CID \_\_\_\_\_  
 Ictericia \_\_\_\_\_

Otros: \_\_\_\_\_

BANCO DE SANGRE: GRUPO \_\_\_\_\_ RH \_\_\_\_\_ COOMBS \_\_\_\_\_

RASTREO Acs \_\_\_\_\_

PRUEBAS \_\_\_\_\_

PRUEBAS CRUZADAS \_\_\_\_\_

UNIDAD TRASNfundida \_\_\_\_\_

DIAGNOSTICO REACCION TRANSFUSIONAL:

URTICARIA \_\_\_\_\_ REACION FEBRIL NO HEMOLITICA \_\_\_\_\_

REACCION ANAFILITICA \_\_\_\_\_

REACION PULMONAR \_\_\_\_\_

REACCION HEMOLITICA AGUDA \_\_\_\_\_

HEMOLITICA TARDIA \_\_\_\_\_

SOBRECARGA CIRCULATORIA \_\_\_\_\_

**OTRAS REACCIONES:** \_\_\_\_\_

VII. TRATAMIENTO Y EVOLUCION: \_\_\_\_\_

M.D \_\_\_\_\_ ENF \_\_\_\_\_

SERVICIO TRANSFUSIONAL

AÑO: \_\_\_\_\_ MES: \_\_\_\_\_ DIA: \_\_\_\_\_

## 7. RIESGOS

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04  |
|   |  | Versión: 1<br>Fecha Elaboración:<br>12/03/2024<br>Página 23 de 24 |
| <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>   |  |   |

- No compatibilidad
- Entrega errónea de la unidad
- Entrega de resultados con error.
- Reacción adversa

## 8. PUNTOS DE CONTROL

- Historia Clínica
- Entrega de Resultados Urgentes para Transfusión Sanguínea
- Libro: Comunicación de Valores Críticos.
- Formato de reacciones adversas

## 9. MARCO NORMATIVO

LEY 841 2003: Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de bacteriología, se dicta el código de bioética y otras disposiciones.

DECRETO 1571 DE 1993: Por el cual se establecen los requisitos de funcionamiento de Banco de Sangre y unidad transfusional, rede de Bancos de sangre y se dictan otras disposiciones.

DECRETO 3616 DE 2005: Por la cual se establecen las denominaciones de los auxiliares del área de la salud, se adoptan sus perfiles ocupacionales y de formación. .

DECRETO 1011 de 2006: Por el cual se establece el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud en el sistema general de seguridad social en salud.

SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN ARTÍCULO 6o.- SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN. Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

Resolución 0901 de 1996: Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos para bancos de sangre.

Resolución 2003 de 28 de Mayo de 2014: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de servicios de salud.

Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de procedimientos en Bancos de Sangre. Ministerio de la Protección Social.

Manual de Hemovigilancia. Instituto nacional de Salud.

Guía rápida para la toma de Decisiones en medicina Transfusional: Instituto nacional de Salud.

### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo

|   |  |                                  |
|---|--|----------------------------------|
|  | <b>E.S.E HOSPITAL SAGRADO CORAZON DE JESUS</b><br><b>NIT 846.000.471 – 5</b> | Código: ADX-M-04                 |
|   |  | Versión: 1                       |
|   | <b>MANUAL DE HEMOVIGILANCIA</b>  | Fecha Elaboración:<br>12/03/2024 |
|   |  | Página 24 de 24                  |

Control de Calidad en Componentes Sanguíneos: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos ISBN 978-958-13-0157-7

PAMEC, MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE, MANUAL DE BIOSEGURIDAD Y PGIRASA: Manuales transversales aplicables a los procesos y procedimientos de la unidad transfusional. Así como también se cumple la transversalidad a la documentación del Hospital sagrado corazón de Jesús, En los programas de SEGURIDAD DEL PACIENTE, HEMOVIGILANCIA Y PGIRASA, pues la prestación de servicio de la unidad transfusional es exclusiva para la institución.

#### 10. BIBLIOGRAFIA:

Norma regional diagnóstico y manejo de las reacciones adversas a la transfusión.

ABC of Transfusion, Edited by Prof. Marcela Contreras

Recomendaciones para el diagnóstico y manejo de las reacciones adversas a la transfusión, Sociedad Chilena de Hematología, junio.

El Uso Clínico de la Sangre. Manual de bolsillo. OMS, 2001.

Manual de hemovigilancia documento técnico INS.

#### 11. ANEXOS:

Formato de reserva unidades de sangre

Formato de reacciones adversas

#### CONTROL DE VERSION

| FECHA      | VERSION | DESCRIPCION DEL CAMBIO | DISTRIBUIDO A                     |
|------------|---------|------------------------|-----------------------------------|
| 06/06/2024 | 1       | Creación del Documento | Todos los procesos asistenciales. |

#### *Excelencia y Servicio a la Comunidad*

Dirección: Barrio la Parker vía el Rosal Celular: 3108379335 - 3182528532  
 www.hospitalhormiga.gov.co - Email: [gerencia@hospitalhormiga.gov.co](mailto:gerencia@hospitalhormiga.gov.co)  
 La Hormiga - Valle del Guamuez – Putumayo