**Manual para la selección de donantes de sangre en Colombia**

**Documento técnico**

**Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Salud**

ISBN: XXXXXXXX

2018

Presentación

1. Etapas para la selección de donante potencial de sangre

Etapa 1. Promoción de la donación de sangre

Etapa 2. Asesoría predonación

Etapa 3. Autoexclusión predonación

Etapa 4. Diligenciamiento de la encuesta

Etapa 5. Entrevista

5.1 Características del entrevistador

5.2 Características de la entrevista

5.3 Examen físico

Etapa 6. Autoexclusión posdonación

6.1 Aspectos Generales de la autoexclusión posdonación

6.2 Estrategias que favorecen la autoexclusión posdonación

6.3 Formato de autoexclusión posdonación

2. Lineamientos para el diligenciamiento de la encuesta para selección de donantes de sangre en Colombia

A. Encabezado

B. Datos personales

C. Antecedentes médicos

D. Identificación de factores de riesgo

E. Declaración y consentimiento informado del donante

3. Lineamientos para el diligenciamiento de la ficha clínica del donante

1. Encabezado

2. Tipo de donante

3. Ingesta de alimentos

4. Examen Físico

5. Entrevista

6. Marcación de la bolsa

7. Venopunción

8. Flebotomía

9. Aféresis

10. Reacciones adversas a la donación

11. Orientación a servicios de salud

Referencias bibliográficas

Anexos

SIGLAS Y SÍMBOLOS UTILIZADOS

SIGLA SIGNIFICADO

ADRES Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud

AHA Asociación Americana del corazón (por sus siglas en inglés American Asociation Heart)

AINE Anti-inflamatorios no esteroideos

Anti-HBc Anticuerpo contra el antígeno core de hepatitis B

EAPB Empresa Administradora de Planes de Beneficio

ECJ Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob

EPS-C Empresa Promotora de Salud del régimen contributivo

EPS-S Empresa Promotora de Salud del régimen subsidiado

ETS Enfermedades de transmisión sexual

FICRMLR Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja

HBsAg Antígeno de superficie para hepatitis B

HLA Los antígenos leucocitarios humanos (HLA, por sus siglas en inglés)

HNA Antígenos humanos de neutrófilos (HNA, por sus siglas en inglés)

HPV Virus del papiloma humano

HSH Hombre que tiene sexo con hombre

HTLV Virus linfotrópico humano (por sus siglas en inglés)

IMC Índice de masa corporal

INS Instituto Nacional de Salud

INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

ITT´s Infecciones Transmitidas por Transfusión

NUIP Número Único de Identificación Personal

PCR Reacción en cadena de la polimerasa

RAD Reacción adversa a la donación

SARS Síndrome Respiratorio Agudo Grave (SARS por sus siglas en inglés), causado por un coronavirus

SIHEVI Sistema de Información de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud

TRALI Daño pulmonar agudo asociado a la transfusión

 HBV Virus de la hepatitis B

HCV Virus de la hepatitis C

Presentación

La sangre es un recurso público y sigue siendo un componente de uso terapéutico para muchos eventos que requieren manejo de oxígeno y compensación de volumen, de ahí la importancia de que exista sangre suficiente, segura, asequible y oportuna que satisfaga las necesidades de toda la población de pacientes que la requieran.

El abastecimiento y buena parte de la seguridad de la sangre dependen de donaciones voluntarias y habituales y de una adecuada selección de los donantes. Sin embargo, obtener sangre a través de donaciones voluntarias y habituales requiere de una serie de procesos y reconocimientos que superan los aspectos técnicos de la obtención de sangre, entre ellos, la libertad de donar o no, la motivación para donar, el reconocimiento social, comprensión del procedimiento y sus implicaciones para el donante y para la salud del posible receptor de la sangre; conocimiento tal, que debe permitir una donación libre, solidaria, voluntaria y en especial motivada a proteger su salud y la del receptor. El proceso de selección de donantes abarca una serie de preguntas que buscan identificar factores de riesgo que pueden vulnerar la salud ya sea del donante o del receptor.

El INS organiza y monitorea la disponibilidad, seguridad y uso de la sangre en el sistema de salud nacional. Es por esta razón, que promueve en la comunidad la donación voluntaria y habitual de sangre, al menos dos veces cada año, porque aunque toda la sangre donada es sometida a pruebas que buscan la mayor calidad y confiabilidad posible, ninguna prueba es infalible y por eso se necesita que la donación sea un acto responsable y que cada donante frecuente sea un donante saludable.

La Directora del Instituto Nacional de Salud, Martha Lucía Ospina, explica la importancia que tiene para el país incrementar la seguridad de las transfusiones que se realizan: “necesitamos contar no solo con las reservas necesarias para responder ante cualquier eventualidad en materia de salud pública, también y muy importante es el hecho de mejorar la seguridad transfusional, para lo cual hemos implementado un Sistema de Información en Hemovigilancia (SIHEVI) que permite realizar un control y seguimiento en tiempo real de todos los donantes y donaciones que se realizan en Colombia. Contamos con datos estadísticos y estamos en capacidad de hacer monitoreo permanente y entrelazar a los 81 bancos de sangre a nivel nacional, lo que nos hace pioneros en América Latina”.

El conocimiento y la información que el donante obtenga sobre las necesidades de sangre, el componente social que representa, su uso y las razones para no donar, permitirán a los servicios de sangre contar con donantes y donaciones suficientes y de bajo riesgo considerando que esto permite diferenciar a los donantes de la población general. Es así como, la donación de sangre voluntaria y habitual, se reconoce como el pilar fundamental de la seguridad transfusional acorde con la evidencia científica que muestra que la sangre donada de forma voluntaria es más segura que la obtenida de donaciones coaccionadas o remuneradas.

De igual manera, varios países se han propuesto lograr la autosuficiencia de sangre para su comunidad con base en la donación voluntaria y habitual, situación que ha llevado a que se convierta en una estrategia internacional con apoyo de la Organización Mundial de la Salud (OMS)/WHO, el Consejo Europeo, la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (SITS/ISBT), la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz

Roja y Media Luna Roja (FICRMLR) y Organizaciones de Donantes de Sangre (FIODS), entre otras. Este avance ha sido posible para países como Finlandia, Países-Bajos, Dinamarca, Bélgica, Francia, España que han conseguido la autosuficiencia en productos sanguíneos con base en la donación voluntaria y habitual y cuyos índices de donación por mil habitantes oscilan entre 30 y 40/1000 habitantes.

En América Latina para 2005 según

En Colombia para el año 2017 se captaron 830.291 unidades de sangre total a partir de 998.773 donantes potenciales, lo que representa un incremento en la captación del 1,6% respecto a 2016 a pesar que el número potencial de donantes se redujo en 0,1 %. Según las proyecciones de crecimiento demográfico publicadas por el DANE se esperaba un aumento vegetativo de la población entre 15-64 años del 1,2% (32’141917 habitantes en 2016 vs 32’540.011 en 2017), por lo que se infiere que se elevó el número de donantes repetitivos en 2017. Del total de unidades de sangre colectada, el 100% fueron sometidas a tamizaje para los marcadores infecciosos de interés en banco de sangre: VIH (detección de antígeno y anticuerpo), antígeno de superficie para hepatitis B (HBsAg), anticuerpo contra el antígeno core de hepatitis B (Anti-HBc), anticuerpo contra hepatitis C, anticuerpo contra HTLV, Anti-T. cruzi, y anti-T. pallidum.

De otro lado se recolectaron 46.546 donaciones por aféresis, las cuales también fueron tamizadas para las mismas enfermedades. Vale la pena resaltar el cambio significativo que se presentó en la colecta de eritroaféresis ya que tuvo un crecimiento del 303,6% respecto a 2016 alcanzando las 96.769 unidades. En la dirección contraria, se presentó caída en un 53,4% en las unidades de plasmaféresis y del 25,8% en las unidades de plaquetaféresis colectadas. El análisis realizado por edades mostró que la obtención de hemocomponentes por aféresis se incrementó un 19,8% en la población femenina entre los 18 a 30 años, mientras que para el mismo rango de edad en hombres se presentó una disminución del 4,0% respecto a 2016. Incorporando los datos obtenidos se puede inferir que el número de procedimientos de eritroaféresis en mujeres en edad fértil se incrementó significativamente.

De los 81 bancos de sangre del país, 33 (40,7%) captaron menos de 5.000 unidades de sangre total por año; 33 (40,7%) captaron entre 5.001 y 12.000 y 15 (18,5%) captaron más de 12.000, lo que indica que este último grupo representa 59% del total de sangre captada a nivel nacional. En comparación con 2016 encontramos una reducción del 15,4% en el número de bancos que captaron menos de 5.000 unidades, un incremento del 26,9% en la cantidad de bancos que recogieron entre 5.001 y 12.000 unidades y una caída del 6,3% en los bancos con colectas superiores a 12.000 unidades. Por consiguiente, estos datos sugieren que en solo 1 año hubo una recomposición importante del mercado de bancos de sangre con tendencia a tener menos bancos y que a su vez capten más sangre.

El promedio nacional de donaciones por cada mil habitantes pasó de 25,4 en 2016 a 25,5 en 2017. Con base en ello y según el último reporte del estado global acerca de la seguridad y disponibilidad sanguínea publicado por la Organización Mundial de la Salud en 2017, Colombia se encuentra dentro del grupo de países que representa el 27,2% (49 de 180 países analizados) global con captaciones de hemocomponentes mayores a 25 unidades por 1.000 habitantes. Sin embargo, en términos de aféresis, mientras el reporte global indica que estos procedimientos representan el 11% de la colecta, en nuestro país es hoy de 5,2% entrando en la categoría de países con ingresos económicos medios altos.

Bogotá continúa siendo la ciudad con mayor captación con una tasa de donación de 47,0 personas por 1000 habitantes. No obstante respecto a 2016 la tasa de donaciones bajó, ya que para ese año fue 49,0/1.000 habitantes. Y Caquetá mantiene la tasa más baja de donación con 4,9/1000 habitantes, siendo idéntica a la registrada en 2016.

En total 49 bancos de sangre reportaron obtención de hemocomponentes por procedimientos de aféresis mostrando un crecimiento del 4,3% respecto a 2016.

Colombia ha alcanzado 94,4% de donaciones voluntarias, siendo un 2,3% más que en 2016 y reduciendo a 5,5% la donación por reposición. Esta cifra es un 11,1% más que el promedio mundial. Con respecto a 2016, se presentó un incremento en la donación voluntaria repetida, pasando de 21,0% a 22,1% en 2017. En este punto estamos al nivel de Etiopía, Tanzania, Ghana, Montenegro, Bulgaria y Georgia, por lo que la meta es al menos triplicar este porcentaje y lograr que el 70% de los donantes del país sean frecuentes Desde el estado, a través del Ministerio de la Protección Social se definió en 1993 que el Instituto Nacional de Salud es el responsable de coordinar las estrategias técnico operativas de la Red Nacional de Sangre y en los departamentos a través de las Secretarias o Direcciones de Salud estas estrategias se desarrollan por las Coordinaciones Departamentales o del

Distrito Capital en total son 33, la Red Nacional de Bancos de Sangre cuenta con diferentes estrategias que buscan aumentar la disponibilidad, oportunidad y acceso y disminuir la morbimortalidad asociado a la sangre y a la transfusión.

En el año 2002 el INS – Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre incluyo la promoción de la donación voluntaria de sangre como estrategia nacional a desarrollar en los bancos a través de las coordinaciones territoriales de la red, es así como se inicia un proceso de sensibilización y capacitación al personal de los bancos de sangre con el fin de cambiar el modelo de reposición a un modelo de servicio al donante que permitiera así mismo una donación voluntaria y habitual, para ello, desarrolló el curso “Hagamos la Diferencia” de la Organización Mundial de la Salud (OMS)/WHO y la Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja (FICRMLR) para formar promotores de donación, igualmente inició la sensibilización y convocatoria a toda la comunidad y sociedad civil organizada a través de la celebración del Día Mundial del Donante. En 2007, Colombia promulgó la Política Nacional de Sangre, documento que plantea como áreas eje de su desarrollo el acceso y abastecimiento de sangre y componentes para todos los Colombianos, el desarrollo de una cultura de donación voluntaria y habitual, fortaleciendo la seguridad transfusional.

Este escenario evidencia que el modelo de donación en Colombia está pasando de donación de reposición a donación voluntaria y habitual, llevando a un aumento importante en el abastecimiento de sangre y a una mayor seguridad de la transfusión.

Por lo anterior, el presente manual (sugerimos se entienda como una guía, entendiendo que las guías son solamente eso, guías. Las guías no determinan reglas o dictámines que dicen que debe hacer el personal de salud. Las guías solo se pueden aplicar a los pacientes que cumplen exactamente los mismos criterios que las poblaciones estudiadas referenciadas en las mismas

Todos los procedimientos relacionados con promoción y selección de donantes, debe estar a cargo de personal debidamente entrenado y evaluado para tal fin, la verificación de dicho entrenamiento es responsabilidad del director del banco de sangre.

Así mismo, serán responsabilidad de los representes legales y directores de los bancos de sangre las estrategias, material gráfico y demás herramientas empleadas para todas las fases incluidas en la selección de donantes.

La aceptación o diferimiento de donantes es responsabilidad de los profesionales a cargo del proceso, quienes a su vez dependen de la dirección del banco de sangre.

1. ETAPAS PARA LA SELECCIÓN DEL DONANTE POTENCIAL DE SANGRE

ETAPA 1.

 PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE SANGRE

La captación de donantes de sangre voluntarios no remunerados, provenientes de poblaciones de bajo riesgo y que realicen este acto de manera libre, solidaria y habitual, se convierte en el primer eslabón de la seguridad sanguínea en Colombia.

Todas las personas de una comunidad deben estar adecuadamente informadas y recibir material educativo relacionado con la donación sanguínea, dando la posibilidad de que cada ciudadano adopte una decisión libre y fundamentada sobre el acto de donar sangre, esta información debe incluir los procedimientos y requerimientos, los signos, síntomas y factores de riesgo de las Infecciones Transmitidas por Transfusión (ITT´s), el compromiso social que trae para la humanidad y la importancia de no realizar este acto si cree que puede llegar a transmitir alguna de estas enfermedades a través de su sangre, además debe poder brindar información que permita la canalización a centros de atención de aquellos donantes que durante el proceso de selección presentan algún signo de enfermedad o riesgo de infección o tengan inquietudes respecto a realizarse las pruebas para marcadores infecciosos.

El nivel nacional, los servicios de salud departamentales y distritales generarán lineamientos unificados y específicos que orienten el desarrollo y la implementación de las estrategias del Programa Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria y Habitual de sangre a nivel de todos los bancos de sangre del país.

Para el desarrollo de algunas de estas estrategias los bancos de sangre pueden utilizar material educativo con información precisa y comprensible, en forma de carteles, videos, diapositivas, juegos, entre otros, que aborde los siguientes temas:

-Necesidades y reserva regular y segura de sangre.

-Importancia de donar sangre habitualmente como un acto que beneficia al ayudar a mejorar o salvar la vida de los pacientes que requieren transfusiones.

-Requisitos para ser donante de sangre.

-Definición y características de la sangre.

-Efectos fisiológicos de la donación de sangre.

- Posibles reacciones adversas a la donación

-Los procedimientos utilizados en la donación de sangre.

-Las razones por las que no debe donar sangre, si ello pudiera suponer un riesgo para el propio donante o para el receptor.

-La importancia de presentar un documento de identificación que tenga la fotografía del donante.

- La necesidad de ser consultado en la base nacional de donantes disponible en el Sistema de Información de Hemovigilancia del INS, (SIHEVI)

-Los aspectos fundamentales de participación, fidelización y responsabilidad.

-En ningún momento se debe dar a entender al donante, que el banco de sangre realiza diagnóstico para ITT's.

Estas estrategias de promoción brindan una excelente oportunidad para favorecer la comunicación interpersonal e incrementar la práctica de la donación voluntaria y habitual de sangre desde una perspectiva de cultura ciudadana.

ETAPA 2

ASESORIA PREDONACIÓN

DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA

Antes de iniciar el proceso de asesoría, es necesario solicitar la identificación del potencial donante, así como la revisión de donaciones históricas en las bases datos del banco de sangre y la nacional disponible en SIHEVI.

La asesoría predonación se trata de la información oral o escrita en lenguaje comprensible para el donante potencial, que el personal del banco de sangre ofrece de manera individual o grupal, antes de realizar la donación. En esta etapa se debe hacer énfasis sobre la importancia de la encuesta y las preguntas sobre su historia personal (estilos de vida), dadas las implicaciones de riesgo para el paciente (receptor) cuando la información no es veraz. Es importante explorar sobre los conocimientos y creencias que tiene el donante respecto a la donación, las ITT's, los análisis realizados sobre la sangre y sus implicaciones.

2.1 En la asesoría predonación debe incluirse una explicación sencilla pero clara sobre:

-Procedimientos previos, durante y posteriores a la donación.

-Efectos fisiológicos de la donación de sangre.

- Posibles reacciones adversas a la donación

-Componentes obtenidos a partir de la donación de sangre completa y por aféresis.

-Razones por las que son necesarias la encuesta, la entrevista y la valoración clínica del donante.

-Motivos de diferimiento temporal y permanente.

-Procedimientos que se siguen en el proceso de donación homóloga o autóloga y riesgos asociados a la misma.

-En el caso de donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre o sus componentes no resulten suficientes para las necesidades previstas.

-Motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos que no se utilizaron en el mismo donante, serán incinerados y por consiguiente no transfundidos a otros pacientes.

-Razones por las que no se debe donar sangre o componentes sanguíneos, si ello pudiera suponer un riesgo para el propio donante y para el receptor.

-Obligatoriedad de la realización de pruebas para ITT´s, siendo éstas presuntivas más no de diagnóstico y que en caso de presentarse algún tipo de reactividad, la sangre o hemocomponentes obtenidos serán incinerados y la prueba será confirmada, este resultado se le informará de acuerdo a lo establecido por la normativa vigente.

-El sistema de confirmación y notificación de resultados anormales en las pruebas para ITT's, de acuerdo a los algoritmos vigentes legalmente establecidos y que un resultado positivo generará la exclusión del donante para donaciones posteriores.

- En caso de identificar un donante con antecedentes de reacciones adversas a la donación, el seleccionador evaluará la aceptación o diferimiento de la actual donación, así como las conductas para mitigar una nueva reacción.

-Alcance de los resultados de las pruebas tamiz realizadas a la sangre donada (falsos reactivos y falsos no reactivos)

-Protección y confidencialidad de los datos personales del donante y el receptor.

-Importancia y contenidos del consentimiento informado.

-La importancia que tiene responder con la verdad y sinceridad las preguntas realizadas considerando que estas buscan proteger la salud y la vida del receptor de su sangre, pues buscan detectar las personas que se encuentren en periodo de ventana inmunológica.

-Implicaciones legales de donar sangre con conocimiento previo de estar infectado por algún microorganismo transmisible a través de la sangre, lo cual se constituye en el delito de “propagación de epidemia” (1).

-Importancia de que el donante informe sobre complicaciones o enfermedades ocurridas después de la donación y que pudieran estar asociadas con ITT´s.

-Obligación de presentar un documento de identificación que tenga la fotografía del donante

-Información sobre la posibilidad que tiene el donante de aclarar sus inquietudes sobre el tema.

-Posibilidad que tiene el donante de autoexcluirse de la donación en cualquier momento del proceso, incluso después de la donación; explicando al donante que la autoexclusión es una expresión igualmente solidaria con respecto a la donación.

2.2 En esta asesoría debe quedar claro para el donante las decisiones y responsabilidades del banco con el donante en cada paso:

Antes de la donación

 Después de la donación

Durante la donación

1. Información predonación

2. Cumplimiento de requisitos para donar sangre

3. Autoexclusión predonación

4. Cumplimiento de condiciones médicas

(Entrevista, encuesta, examen físico)

9. Autoexclusión confidencial

10. Resultados de exámenes biológicos

11. Exclusión por anomalías de pruebas biológicas posdonación

12. Fidelización. Importancia de la donación habitual

2.3 Información relacionada con pruebas de tamización y confirmación y notificación de resultados

El personal del banco de sangre debe informar al donante que es responsabilidad del banco asegurar la calidad de la sangre y proteger la salud de los receptores de ella, por lo tanto además de la entrevista y reconocimiento clínico deben realizarse a la sangre donada las pruebas de tamización necesarias para reducir el riesgo de ITT´s y en caso de ser necesarias las pruebas confirmatorias o complementarias para definir el estado del donante respecto a su aceptación en donaciones posteriores. Cabe anotar que en ninguno de los casos dichas pruebas constituyen diagnóstico de enfermedades para el donante. De acuerdo a lo anterior es importante tener en cuenta:

-Pruebas de tamización: a partir de sus resultados se declaran aptas o no las unidades de sangre o componentes sanguíneos y su destino final de acuerdo al “algoritmo de pruebas infecciosas en banco de sangre” establecido por la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre. En los casos donde los resultados de las pruebas de tamización no permitan certificar la calidad de la sangre, esta no se utilizará para ninguna persona y se incinerará.

-Pruebas confirmatorias o complementarias: permiten definir un donante como apto o no y se realizaran de acuerdo a lo establecido en el documento técnico anexo a la Circular 082 de 2011, emitida por el INS (2). Si las pruebas complementarias arrojan resultados positivos o indeterminados se excluirá permanentemente al donante y se le informara de ello.

Cuando un donante se acerque al banco de sangre a donar nuevamente y se detecte que ha presentado resultados falsos reactivos en las pruebas de tamización y verificados como negativos en las pruebas confirmatorias, situación que puede obedecer a falta de especificidad de las pruebas tamiz o a particularidades del donante, el banco de sangre no recibirá al donante antes de 6 meses para una nueva donación. Si en la nueva donación el resultado de la prueba de tamización es nuevamente falso reactivo y se confirma el resultado como negativo, este donante será diferido permanentemente.

Frente un donante con resultados previos, falsamente reactivos, el banco de sangre que atiende al donante, es el responsable de evaluar el potencial reintegro del mismo.

Se informará al donante que aún sabiendo que no tiene una infección y por lo tanto no hay riesgo de contaminación ni necesidad de remisión o canalización al médico, la sangre no puede ser utilizada con fines transfusionales, pues se considera que no es ético extraer una unidad de sangre que se sabe va a ser eliminada.

-Asesoría, canalización y notificación, posterior a una prueba confirmatoria o complementaria: para los casos en los que los resultados de las pruebas confirmatorias o complementarias sugieran infección del donante o no sea posible definir la condición del mismo, el banco de sangre está en la obligación de hacer entrega del resultado al donante asesorándolo sobre los hallazgos, canalizarlo hacia el servicio de salud correspondiente y notificar a través de SIHEVI-INS la información relacionada a la Coordinación de la Red Departamental o Distrital de Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de transfusión. La asesoría pre y pos prueba deben realizarse según las pautas y manuales establecidos por el Ministerio de Salud

ETAPA 3

AUTOEXCLUSIÓN PREDONACIÓN

Con la información y asesoría que el donante potencial ha recibido durante las etapas 1 y 2, la persona tiene la oportunidad de tomar voluntariamente la decisión de abstenerse de la donación antes de realizar la entrevista.

Esta determinación no depende del banco de sangre sino del donante potencial, de ahí la importancia de no cuestionar la decisión de éste ni de coaccionarlo para que continúe el proceso.

La importancia de la autoexclusión como indicador de seguimiento radica en que ofrece un estimativo de la eficacia de la promoción de la donación y de la asesoría pre donación, por lo tanto, los bancos de sangre deben realizar el análisis de su comportamiento histórico en las bases de satos disponibles (p.ejm SIHEVI, ADRES, entre otros), y correlacionarlo con otros indicadores relacionados, por ejemplo el porcentaje de reactividad.

ETAPA 4

DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA

La encuesta es un documento formal donde queda registrada la información del donante potencial, relacionada con su identificación, ubicación geográfica, estilos de vida, conductas de riesgo asociadas con enfermedades transmitidas por la sangre, entre otros. La información contenida y el procedimiento establecido para su diligenciamiento es uno de los punto más sensibles, que influyen directamente sobre la calidad de la sangre y la seguridad que se le puede ofrecer al receptor de la misma.

Aunque los estudios realizados sobre el contenido de las encuestas para la selección de donantes de sangre recalcan la importancia de que sea un documento con el menor número de preguntas posibles, la cantidad y profundidad de las preguntas también está asociada con el grado de desarrollo de la cultura de la donación voluntaria, altruista y habitual de sangre en una comunidad, con la prevalencia de infecciones transmitidas por la sangre en la población general, con los desarrollos tecnológicos que se aplican en los bancos de sangre para la identificación de marcadores infecciosos y con el desarrollo del Programa de Hemovigilancia en un país o región.

En este marco, la encuesta unificada para Colombia está conformada por 29 preguntas relacionadas con antecedentes médicos y conductas de riesgo para ITT´s. Se espera que a mediano plazo su número se reduzca acorde con la obtención de mejores indicadores de donación voluntaria y habitual, comparables con los presentados en países con índice de desarrollo humano alto, en donde los donantes voluntarios habituales son los que constituyen la mayor garantía del

abastecimiento y seguridad transfusional para cada nación.

Por otro lado, la encuesta debe ser diligenciada directamente por el donante potencial, con el fin de evitar el sesgo de información que se sucede cuando es llenada por personal del banco de sangre, al estar realizando las mismas preguntas a un sin número de personas lo cual lleva a que se memorice el cuestionario e involuntariamente no se enfatice en cada una de las preguntas que están incluidas en el mismo, llevando al funcionario del banco de sangre a marcar automáticamente varias preguntas con una de las respuestas dadas por el donante potencial. Ejemplo: la pregunta siete está compuesta respuestas individuales y excluyentes, cuando es formulada por el entrevistador en una sola pregunta, se corre el riesgo que se generalice y no se proporcione el tiempo necesario para que el donante analice cada una de las posibilidades. De otro lado, la idiosincrasia de la población colombiana hace que cuando las preguntas de la encuesta que se relacionan con la vida sexual y conductas de riesgo son formuladas cara a cara, el donante tienda a mentir por vergüenza y temor al juzgamiento.

Nota: la encuesta debe ser diligenciada directamente por el donante de sangre y no por los funcionarios del banco de sangre con el fin de controlar el sesgo de información. Cuando el donante de sangre no sepa o pueda leer, la encuesta será diligenciada con ayuda de un funcionario del banco de sangre cuyo nombre debe registrarse en la encuesta. Las aclaraciones o correcciones a las respuestas registradas por el donante deben ser documentadas en el espacio de

observaciones de la encuesta de selección del donante.

La encuesta es uno de los soportes (físico, digital o electrónico) fundamentales para conocer el destino final dado a cada uno de los hemocomponentes y hemoderivados producidos a partir de una unidad de sangre extraída (trazabilidad), por lo tanto puede ser considerado como soporte de historia clínica y debe ser archivado (físico, digital o electrónico) según el tiempo y mecanismo establecido por la normatividad vigente, con acceso limitado al personal de salud autorizado, en condiciones que garanticen la integridad física y técnica, sin adulteración o alteración de la información y debe velarse por su custodia.

Los datos de los donantes potenciales no efectivos, que fueron diferidos temporal o permanentemente, incluyendo el motivo para el mismo, deben ser almacenados en el sistema de información del banco de sangre para su posterior consulta.

Los programas automatizados que se diseñen y utilicen para el manejo de las encuestas de selección, así como sus equipos y soportes documentales, deben estar provistos de mecanismos de seguridad y de mecanismos de trazabilidad de la información.

En la última parte de la encuesta aparece el consentimiento informado, el cual se convierte en el soporte físico donde la persona certifica la autenticidad de sus respuestas, el conocimiento, libertad y espontaneidad del acto de la donación, así como su aprobación para que se realicen las pruebas necesarias a la unidad de sangre que está donando, para que en caso de que una o varias pruebas de tamización resulten reactivas, se realicen las correspondientes pruebas complementarias o confirmatorias y si se confirma la positividad de alguna de ellas o no es posible definir la condición del donante, se le entreguen los resultados con la correspondiente asesoría y se canalice la información a la red de sangre y a la aseguradora en salud correspondiente, con el fin que se realice el diagnóstico complementario y tratamiento específico cuando el caso lo requiera. Por lo anterior, siempre se debe verificar que el consentimiento informado sea firmado por el donante potencial, antes de realizar la flebotomía.

Para aquellos bancos de sangre que implementen el diligenciamiento de la encuesta de manera automatizada, la firma del consentimiento se hará electrónicamente y estará acompañada de la huella digital del donante de sangre o firma digital o electrónica. Este registro puede mantenerse en medio magnético o en medio físico.

NOTA: la encuesta y la unidad de sangre deben ser identificadas con el mismo número y contener el número del documento de identificación del donante como elementos esenciales dentro de la cadena de trazabilidad que debe mantener el banco de sangre.

La motivación para donar debe ser voluntaria, el donante presionado o coaccionado representa un alto riesgo, debido a que en su afán de cumplir el requisito de la donación puede llegar a omitir o cambiar deliberadamente algunas respuestas.

Recomendaciones para el diligenciamiento de la encuesta

- Ofrecer desde el banco de sangre las condiciones físicas y logísticas para asegurar que el diligenciamiento de la encuesta se realice en estricta confidencialidad.

- Verificar si el donante sabe leer y escribir; de no ser así, un profesional del banco de sangre debe prestar el apoyo necesario durante el diligenciamiento de la encuesta y anotar en la misma que el donante no fue quien diligenció el cuestionario, dejando registrado el nombre del profesional que le colaboró en su diligenciamiento. Cuando el donante no sabe firmar, se le solicita colocar la huella digital del dedo índice de la mano derecha (en ausencia del mismo, el dedo índice de la mano izquierda).

- Hacer énfasis en la importancia de contestar las preguntas con la mayor sinceridad posible, ofreciendo al donante la confianza de que esta información es personal e íntima y recalcar que la encuesta debe ser realizada de manera individual.

- La encuesta diligenciada sólo debe ser leída por los integrantes del equipo de salud, quienes deben mantener la confidencialidad de la información (1).

- Verificar si el donante diligenció todas las preguntas de la encuesta, incluyendo aquellas que requieren ampliación de la información, ésta verificación sólo debe ser realizada por el funcionario que realiza la entrevista.

- Verificar que el consentimiento informado esté firmado por el donante potencial.

- El banco de sangre debe evaluar el diligenciamiento completo de las encuestas y sus anexos, como parte de las actividades de control de calidad para la certificación de los componentes. Esta actividad debe ser realizada por personal diferente al responsable de la entrevista, la evidencia de espacios no diligenciados o inconsistencias impedirá la certificación de los componentes obtenidos de la donación.

ETAPA 5

ENTREVISTA

La entrevista en el proceso de selección de donantes tiene dos partes, primero una conversación entre el entrevistador y el donante y a continuación un examen físico del donante. La conversación debe ser dirigida por el entrevistador y en todo caso presupone la posibilidad de interacción verbal dentro de un proceso de acción recíproca. Como técnica de recolección va desde la interrogación estandarizada hasta la conversación libre, en ambos casos se recurre a una guía que orienta la conversación.

Esta metodología de recolección de información es una técnica extremadamente flexible, capaz de adaptarse a cualquier situación, condición o persona, permitiendo conocer ciertos aspectos de la conducta del donante, brinda además la posibilidad de aclarar preguntas y resolver inquietudes

La calidad de la entrevista está basada en establecer una adecuada relación interpersonal del profesional del banco de sangre con el donante potencial. Debe tenerse en cuenta que la entrevista busca poner en contacto a la persona que desea donar sangre para prestar una ayuda a la comunidad y al profesional que busca que la donación de sangre no sea perjudicial para el donante ni para el receptor.

En este sentido, para el éxito de la entrevista se deben tener en cuenta los siguientes aspectos:

5.1 Características del Entrevistador

- Debe propiciar la confianza y el derecho al secreto profesional.

- Debe ser un profesional de la salud en medicina, bacteriología o enfermería (3).

 - Debe estar investido de autoridad.

 - Debe estar capacitado en temas referentes a medicina transfusional, relaciones interpersonales, sistema de salud del país, marco legal en banco de sangre y organizaciones de donantes voluntarios, entre otros.

- Debe evitar que el entrevistado (donante potencial) tome control de la entrevista.

- Su presentación personal debe ser pulcra, estar identificado con carné del banco de sangre y siempre recibir al donante potencial con un saludo personalizado.

 - Debe tener valores éticos y morales deseables en un profesional de la salud.

- Debe expresar con su actitud: empatía, confianza, conocimiento técnico, afabilidad, respeto y reconocimiento sin dejar de transmitir el puesto que ocupa en la entrevista. La actitud más acorde que debe tener el entrevistador es la de demostrarle tranquilidad al donante, mirándole siempre a la cara y llamándolo por su nombre en todo momento.

5.2 Características de la Entrevista

El banco de sangre debe propiciar las condiciones para que se cumplan los siguientes requisitos para asegurar el éxito de la entrevista:

·Privacidad y comodidad: el lugar no sólo debe asegurar la privacidad necesaria, debe ser cómodo. La temperatura ambiente y la iluminación deben estar acorde con las normas. En jornada de captación extramural se buscará que las condiciones sean adecuadas para favorecer la privacidad y la calidad de la entrevista.

·Confidencialidad: la entrevista debe ser individual, por lo cual no se acepta la presencia de una tercera persona. En el lugar de la entrevista sólo deben estar el entrevistado y el entrevistador. Se debe garantizar al donante la confidencialidad de toda la información relacionada con su salud, los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación.

·Amistosa y respetuosa: el donante debe percibir que es bienvenido como donante de sangre y que es bien recibido por el personal del banco de sangre. Siempre hay que tener en cuenta que la persona llega a la entrevista con el deseo de ayudar a otras personas.

El abordaje al donante debe ser gradual, creando una corriente de amistad, identificación y cordialidad. Se debe conducir en forma amistosa y respetuosa, preguntando acerca de las conductas de riesgo evitando que se genere estigmatización ó juicios hacia el donante.

·Concreta: previo a la entrevista el profesional debe verificar en la encuesta diligenciada que todos los datos del donante, incluyendo los demográficos estén completos y solicitar al donante su documento de identidad con foto para cerciorarse de que el número que relacionó en la encuesta sea el mismo que aparece en el documento. Hay que tener presente que de acuerdo a la profundización del interrogatorio y a las respuestas dadas por el entrevistado el tiempo de la entrevista puede variar entre un donante y otro.

Completa: en la entrevista no se deben repetir todas las preguntas que se hicieron en la encuesta, solo se abordan los temas de importancia para asegurar la calidad de la sangre y el bienestar del donante, indagando por la motivación del donante para realizar la donación, y formulando contra preguntas con base en las respuestas de la encuesta, adicionalmente es importante, frente a un donante extranjero, preguntar respecto a la zona del país del que proviene y revisar las condiciones endémicas de la misma, para establecer o no diferimiento.

Por otra parte se debe evitar que surjan dudas o sospechas infundadas en los donantes que son excesivamente desconfiados y que tienden a salirse del contexto de la entrevista. Por ello se hace fundamental que los profesionales que realizan este proceso sean capacitados y tengan habilidades y aptitudes para ello.

·Adaptada a caracteres y personalidades de cada donante: el profesional del banco de sangre debe ayudar al donante potencial para que se sienta seguro y locuaz, dejándolo concluir su relato ayudándolo luego a completarlo, concretando fechas y hechos. No es lo mismo hablar con una persona que habita en el área urbana que con una que siempre ha estado en el área rural, así mismo se debe emplear un estilo de entrevista diferente acorde con las características de cada donante (universitario, ama de casa, ejecutivo).

·Lenguaje sencillo: el profesional del banco de sangre debe actuar con espontaneidad y franqueza, y no con astucias o rodeos, utilizando lenguaje sencillo de tal manera que el interrogatorio sea entendido claramente por parte del donante.

·Calidad y coherencia de las respuestas: en la entrevista se debe indagar por información que complemente y corrobore las respuestas dadas en la encuesta. Para tomar la decisión de aceptar o diferir un donante deben observarse y analizarse las expresiones, posturas corporales, titubeos, silencios y determinar si son concordantes con las respuestas registradas. Cuando existe incoherencia entre lo registrado y el comportamiento del donante durante la entrevista, el entrevistador debe consignar sus percepciones. Debe tenerse en cuenta que el entrevistador tiene la libertad necesaria para formular ciertas preguntas de la encuesta empleando palabras distintas o cambiando lo afirmativo por la negación, de tal forma que tenga soportes objetivos que le permitan tomar la decisión de aceptar o diferir temporal o permanentemente al donante. De igual forma el entrevistador debe evaluar todas las respuestas de la encuesta diferentes a las esperadas, hasta detectar la que genere mayor tiempo de diferimiento, criterio que debe prevalecer sobre los demás.

·Evaluación: cada banco de sangre debe realizar una validación del proceso de la entrevista para verificar que la misma está cumpliendo con su papel de “filtro” y que a través de ella se están identificando los donantes aptos y difiriendo las personas que no cumplen con los requisitos establecidos para ser donantes. La periodicidad de esta validación dependerá de la rotación del personal del banco de sangre y de los indicadores de calidad definidos. Para ello, se debe realizar una evaluación donde participe todo el grupo de profesionales que realizan las entrevistas, repasando los criterios que se utilizan para aceptar o diferir y la positividad evidenciada (pruebas confirmatorias o complementarias) para cada marcador serológico.

Nota: si durante la conversación, como primera fase de la entrevista se toma la determinación de diferir al donante potencial, éste debe ser informado de la decisión en ese momento sin continuar con el proceso del reconocimiento clínico, esto con el fin de no generar molestia ni falsas expectativas en el donante. Los donantes diferidos deben ser aconsejados y orientados a los servicios de atención en salud, en caso de ser necesario.

5.3 Examen físico

En esta etapa, el entrevistador se encarga de examinar el estado general de salud en que se encuentra el donante, evaluando el aspecto físico, signos vitales (tensión arterial, frecuencia respiratoria, pulso y temperatura), peso, hemoglobina o hematocrito, talla (opcional), índice de masa corporal, (opcional) volemia (opcional) y recuento de plaquetas (parámetro adicional para plaquetaféresis); cada uno de estos actos deben ser explicados y justificados al donante previamente por el profesional de la salud.

El personal encargado de realizar la flebotomía debe inspeccionar ambos brazos, con el fin de identificar y descartar estigmas previos de punción, o cualquier alteración de la piel que impida el procedimiento.

Toda la información debe quedar registrada en la “ficha clínica del donante” (anexo 2) en los campos disponibles para ello. De acuerdo a esta valoración, el entrevistador determina si el donante se encuentra apto para realizar la donación. Los criterios para valoración de estos aspectos serán abordados más adelante.

ETAPA 6

AUTOEXCLUSIÓN POSDONACIÓN

La autoexclusión pre y posdonación debe ser promovida por el banco de sangre a través de material informativo y un ambiente adecuado para que el donante potencial pueda analizar la información proporcionada previo a la donación. Este proceso de autoexclusión tanto pre como posdonación, debe ser estrictamente confidencial.

El donante deberá comprender los riesgos de donar sangre infectada y su responsabilidad ética frente al receptor (4).

El banco de sangre debe tener un mecanismo que permita a las personas que ya donaron sangre, autoexcluirse de manera confidencial. Puede suceder que la asesoría e información recibida del banco de sangre, los hizo reflexionar durante o después de la donación, respecto al riesgo que su sangre pudiera tener para quien la reciba. Otras causas que llevan a la autoexclusión pos donación están relacionadas con el hecho de haber proporcionado información no veraz porque no se le aseguró la privacidad para el diligenciamiento de la encuesta o la entrevista.

Estudios realizados en la región de las Américas muestran que la autoexclusión posdonación pone en evidencia la existencia de un grupo de donantes con mayor prevalencia de enfermedades transmisibles y que sólo se detectan luego de cumplir todas las etapas del proceso de selección del donante.

6.1 Aspectos generales de autoexclusión posdonación

-Toda persona durante o después de haber realizado la donación de sangre debe tener la posibilidad de decidir que la sangre que donó no sea utilizada para transfundirla a un paciente.

- Se debe generar confianza al donante para que esté seguro que la decisión de autoexclusión tomada va a ser de carácter confidencial.

-Toda autoexclusión confidencial posdonación implica incinerar la(s) unidad(es) obtenida(s) del donante que se autoexcluyó, así el mismo previamente haya sido clasificado como donante apto por el profesional del banco de sangre.

-El formato de autoexclusión confidencial debe ser independiente del formato de encuesta (anexo 3).

-A toda unidad procedente de un donante autoexcluido posdonación se le debe realizar todas las pruebas de inmunoserología establecidas en la norma, así esta sangre no vaya a ser utilizada.

6.2 Estrategias que favorecen la autoexclusión posdonación

-La decisión de autoexclusión posdonación está supeditada a la información que el personal del banco de sangre le entrega al donante de sangre, de manera verbal o escrita, sobre aspectos relacionados con periodo de ventana inmunológica, importancia de responder con la verdad las preguntas de la encuesta y de la entrevista, uso de la sangre, entre otros.

- Durante o después de la flebotomía al donante se le entrega el formato de autoexclusión posdonación, el cual debe contener información que lo sensibilice y lo haga reflexionar sobre el hecho de que la salud de los pacientes que recibirán su sangre depende de él. De forma expresa debe contener la pregunta si su sangre puede ser utilizada para la transfusión y la opción de respuesta debe ser de tipo dicotómico (sí, no).

-Todo formato de autoexclusión diligenciado, debe ser identificado con el mismo número de la(s) unidad(es) donada(s), que es el mismo de la encuesta y de la ficha clínica del donante.

-El formato diligenciado debe ser depositado por el donante en una urna dispuesta para tal fin, la cual será consultada a diario o entregado al personal del banco de sangre, el mismo debe ser archivado de acuerdo a la normatividad. Adicionalmente se debe entregar al donante la información escrita con los números de teléfono y el correo electrónico del banco de sangre, para que en caso que decida que su sangre no es apta aún después de haber abandonado la colecta, pueda contactarse con el banco de sangre dentro de las primeras 24 horas después de haber realizado la donación y evitar su uso.

-El banco de sangre debe asegurar que las llamadas telefónicas y los mensajes de autoexclusión confidencial sean registrados y que se descarten los componentes sanguíneos involucrados.

6.3. Formato de autoexclusión posdonación Ver Anexo No 3

NOTAS:

1. Las labores que legalmente pueden ser delegadas a personal auxiliar deben ser supervisadas por un profesional de la medicina, bacteriología o enfermería.

2. En los puestos de colecta de sangre (fijos y móviles), el banco de sangre debe asegurar que la logística permita aplicar cada uno de los procedimientos establecidos en las etapas 1 a 6.

2. LINEAMIENTO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA ENCUESTA PARA SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE EN COLOMBIA

La encuesta para selección del donante de sangre está conformada por los siguientes bloques, los cuales se desarrollarán de manera detallada a continuación:

A. Encabezado

B. Datos personales

C. Antecedentes médicos

D. Identificación de factores de riesgo

E. Declaración y consentimiento Informado del donante

A. ENCABEZADO

Es la única parte de la encuesta que puede ser modificada por cada institución; es un espacio donde se pueden plasmar los datos e imagen corporativa que lo identifiquen como banco de sangre. En este espacio cada banco de sangre puede incluir información relacionada, por ejemplo dirección postal, números telefónicos, fax, dirección y correo electrónico. La siguiente información debe aparecer de manera obligatoria:

1. Razón social: corresponde al nombre con que el banco de sangre está registrado en la Cámara de Comercio, en el INVIMA, en el INS (Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión) y en la Red Departamental o Distrital de Bancos de Sangre .

2. Código nacional: Número con nomenclatura DANE, asignado al banco de sangre por el Instituto Nacional de Salud en la Coordinación de la Red Nacional de Bancos de Sangre. El código está asignado según la ubicación geográfica del banco de sangre en Colombia y es exclusivo. Los dos primeros dígitos corresponden al departamento en donde está ubicado el banco de sangre, los tres siguientes al municipio y los últimos al orden secuencial de asignación. En caso que un banco de sangre tenga sedes en varias ciudades, cada sede debe tener su código propio.

3. Código de barras o registro del donante: en este espacio se adhiere el código de barras o se registra la identificación que el banco de sangre le asignó a la donación, la cual debe ser única e irrepetible. Debe ir en cada unidad de hemocomponentes obtenidos de la unidad inicial y en los tubos pilotos destinados a las pruebas tamiz (serológicas e inmunohematológicas). Se utiliza para realizar la trazabilidad desde la flebotomía hasta la transfusión o descarte de cada hemocomponente obtenido.

4. Fecha de diligenciamiento de la encuesta: se debe registrar manteniendo la secuencia día, mes y año en que el donante potencial fue atendido en el banco de sangre y diligenció la encuesta. En las donaciones de sangre total esta fecha suele ser la misma de la donación, no obstante, en las donaciones por aféresis el diligenciamiento de la encuesta suele realizarse días antes de la donación. Cabe anotar que para este último caso es necesario implementar la revisión de la encuesta el día de la donación por aféresis, esto con el fin de detectar cambios relacionados con la conducta o el estado clínico del donante que surgieron en el lapso de tiempo entre el diligenciamiento de la encuesta y la donación y que pueden afectar la seguridad de los componentes sanguíneos. A este respecto también es necesario registrar la fecha de revisión de la encuesta.

5. Verificación de antecedentes de donación en bases de datos del banco de sangre y SIHEVI-INS© se debe ingresar el número de identificación del donante potencial en la base de datos del banco de sangre y en el aplicativo SIHEVI, con el fin de constatar las fechas de donaciones previas y con base en este dato, el seleccionador tomará la decisión de aceptar o no al donante. Así mismo, esta búsqueda permitirá verificar si el donante ha sido diferido previamente. PENDIENTE ACLARAR SI ES SOLO DE DIFERIMIENTO PERMANENTE O TEMPORAL???

6. ¿Leyó y entendió la información que se le dio previamente?: el funcionario del banco de sangre debe verificar que el donante potencial haya leído la información que se le dio previamente en la promoción y asesoría predonación.

Nota: El código nacional es único para cada banco de sangre. El código de barras es único para cada donante. Estos son elementos de trazabilidad y seguridad del banco de sangre y de sus productos sanguíneos.

B. DATOS PERSONALES

En este apartado el diligenciamiento de los numerales 1 al 18 debe ser realizado por el personal del banco de sangre, con el fin de facilitar la trazabilidad

1. Nombres y apellidos: el donante deberá diligenciar este espacio con nombres y apellidos completos, información que debe ser corroborada con el documento de identidad, por el personal del banco de sangre.

2. Lugar y fecha de nacimiento (día / mes/ año): escribir primero el día, seguido del mes y finalmente el año; información que debe ser corroborada con el documento de identidad, por el personal del banco de sangre.

3. Edad (años cumplidos): de acuerdo con la normatividad vigente, es requisito para donar sangre tener entre 18 y 65 años de edad o más si es donante habitual y según criterio médico. Los donantes nuevos con más de 60 años pueden donar según criterio médico, considerando la mayor incidencia de enfermedad cardiovascular y eventos adversos a esa edad. Si por situación de fuerza mayor o necesidad clínica de un paciente, es necesaria la donación de un menor de 18 años, el banco de sangre debe exigir el consentimiento informado de los padres y el consentimiento del menor antes de aceptarlo como donante.

4. Sexo

5. Documento de identidad: Es el número de identificación que la Registraduria Nacional del Estado Civil le asigna a todo ciudadano colombiano. Los documentos de identificación aceptados son: Cédula de Ciudadanía, Tarjeta de Identidad (para menores de 18 años), Cédula de Extranjería o Pasaporte (para donantes que no son colombianos), NUIP (Número Único de Identificación Personal, el cual está siendo asignado a partir del año 2003 a todo recién nacido en Colombia y es el número de identificación permanente e irrepetible), Libreta Militar o Carné Institucional con foto. Solamente debe marcarse una opción y el número que se registra en la casilla correspondiente, debe ser corroborado contra el documento de identificación que relacionó el donante, el cual debe tener foto.

Este número será utilizado para la búsqueda en las bases de datos oficiales disponibles, tales como Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - ADRES, para verificar a que régimen de afiliación del Sistema General de Seguridad Social en Salud está inscrito el donante, a fin de ser canalizado a su servicio de salud en caso de ser requerido.

Nota: Es Responsabilidad del banco de sangre la correcta identificación del donante con el documento de identidad.

6. Grupo sanguíneo y factor Rh: el donante debe escribir en la encuesta el grupo sanguíneo que cree tener o el que aparece en su documento de identidad. Si el resultado de la hemoclasificación que realizó el banco de sangre, es diferente al que registro el donante, este debe ser informado.

7. Afiliación al sistema de salud

Este dato debe ser consultado en la base oficial dispuesta para tal fin (p.ej ADRES), y puede ser diligenciado posterior a la selección de donantes.

Debe registrarse la aseguradora según los siguientes regímenes, definidos de acuerdo a la clasificación económica de la persona; las opciones son excluyentes y por tanto solo debe aparecer marcada con X una posibilidad. Marcar EPS-C (Empresa Promotora de Salud del régimen contributivo), EPS-S (Empresa Promotora de Salud del régimen subsidiado), SISBEN (Vinculados), régimen especial (por ejemplo, Policía Nacional). Aquellas personas que no estén vinculadas a ninguna de las anteriores deben ser reportadas a las Secretarías Distritales o Departamentales de Salud. Esta información es complementada con el nombre del asegurador (variable 8). Debe corroborarse la información brindada por el donante, en las bases oficiales disponibles (p.ejm ADRES)

8. Nombre del asegurador: se refiere a la Empresa Administradora de Planes de Beneficio (EAPB), entre las cuales están las EPSC, EPS-S, los planes complementarios y medicina prepagada. Registrar IPS de atención o el nombre de la Empresa Social del Estado en donde el donante sea atendido en caso de población vinculada.

9. Ciudad ó Municipio y lugar de la donación: hace referencia al lugar donde se hizo efectiva la donación.

10. Dirección de residencia: hace referencia a la dirección postal en donde vive habitualmente el donante potencial; se debe especificar la calle con carrera, bloque, apartamento o número de casa, conjunto residencial, barrio, vereda (si es zona rural), localidad (para el caso de Bogotá).

Teniendo en cuenta que esta información es de diligenciamiento obligatorio, si el donante no recuerda o no conoce la dirección en donde vive, el personal del banco de sangre debe facilitar los medios para que la consiga; por ejemplo, permitir que llame a su casa o un familiar para preguntar por la dirección completa.

Esta información es esencial para la ubicación efectiva del donante es caso de ser requerido.

11. Municipio: se refiere a la ciudad o municipio donde está ubicada la vivienda del donante.

12. Departamento: hace referencia a la entidad territorial a la que pertenece el municipio donde está ubicada la vivienda del donante potencial.

13. Teléfono fijo: hace referencia al número telefónico de la residencia habitual donde se puede localizar al donante potencial.

14. Teléfono celular: se refiere al número(s) de teléfono celular del donante potencial, donde pueda ser localizado en caso de requerirse.

Ocupación o empleo: se refiere a la actividad a la cual el donante se dedica como fuente de ingresos económicos o en que ocupa su tiempo. El entrevistador deberá tener en cuenta la ocupación del donante para analizar factores de riesgo a la donación y reforzar, de ser necesario, las recomendaciones y cuidados después de la donación. Cuando la ocupación de la persona implica trabajos con animales se le deben hacer preguntas relacionadas con estas exposiciones.

No deben ser aceptadas como donantes las personas que después de la donación vuelven a una actividad profesional o deportiva peligrosa, dado que se pueden presentar accidentes como consecuencia de reacciones adversas tardías a la donación. Por tanto los conductores de bus, taxi, tren y ambulancias, pilotos, controladores aéreos, bomberos, montañistas, escaladores, buceadores, escafandristas, operarios de maquinaria pesada como grúas, mineros, trabajos en altura etc., serán aceptados siempre y cuando pueda transcurrir 24 horas entre la donación y la reanudación de su actividad laboral o deportiva, en el caso contrario deben ser excluidos hasta tanto puedan cumplir este criterio.

Los donantes deben ser advertidos de los riesgos de desmayos y caídas en caso de una reacción adversa a la donación.

15. Teléfono del trabajo: hace referencia al número telefónico del trabajo habitual donde se puede localizar al donante potencial en caso que se requiera dar alguna información.

16. Correo electrónico: se solicita con el fin de tener todos los medios suficientes para proporcionar al donante información específica posterior a la donación o sobre alguna eventualidad, además es un medio que sirve de recordatorio para su próxima donación.

\*

17. Teléfono del trabajo: hace referencia al número telefónico del trabajo habitual donde se puede localizar al donante potencial en caso que se requiera dar alguna información.

18. Correo electrónico: se solicita con el fin de tener todos los medios suficientes para proporcionar al donante información específica posterior a la donación o sobre alguna eventualidad, además es un medio que sirve de recordatorio para su próxima donación.

C. ANTECEDENTES MÉDICOS

1. ¿Ha donado sangre anteriormente?

Esta información permite clasificar al donante como habitual o por primera vez. Si la respuesta es SI, el donante potencial debe escribir la fecha de la última donación, el banco de sangre y la ciudad donde la realizó. En la entrevista es importante preguntar si tuvo algún tipo de reacción adversa a la donación y cuál fue la severidad y evolución de la misma. Los bancos de sangre de deben consultar las bases de datos de donantes atendidos, se debe determinar si el donante potencial fue aceptado o si fue diferido de manera temporal o permanente y la causa de esta decisión.

Si el donante tiene antecedentes de resultados de pruebas confirmatorias o complementarias que sugieran infección del donante o no sea posible definir la condición del mismo, debe ser diferido permanentemente, asesorado, canalizado a la aseguradora y notificado de acuerdo a los lineamientos nacionales emitidos para tal fin.

Si la evaluación de los resultados obtenidos en donaciones anteriores evidencian la presencia de resultados de tamización falsos reactivos a partir de los resultados de las pruebas confirmatorias o complementarias, el donante debe ser diferido durante los 6 meses posteriores al evento e informado de la situación. Si pasados los 6 meses se recibe la donación y si se obtienen de nuevo resultados falsos reactivos el donante debe ser diferido permanentemente.

¿Hace cuánto?

Para evitar la deficiencia de hierro en los donantes de sangre total, se debe limitar el número de donaciones a 4 al año para los hombres y 2 al año para las mujeres con intervalos de 3 meses entre cada donación. Este número máximo de donaciones al año se reduce a la mitad si se trata de donación de doble unidad de glóbulos rojos por procedimientos de aféresis. Particularmente para las mujeres entre 18 y 30 años, que realicen donaciones de doble unidad de glóbulos rojos por procedimientos de aféresis debe limitarse a una vez al año por lo tanto no debe efectuar ningún tipo de donación en los siguientes 12 meses.

Tabla 1 Intervalos entre donaciones

Nota :los bancos de sangre deben tomar acciones con todos los donantes o con subgrupos de alto riesgo de deficiencia de hierro, para incluir alguna de las siguientes intervenciones: 1) suplementación de hierro en ausencia de mediciones de ferritina, 2) aumentar intervalo interdonación y / o restricción del número de donaciones por año, o 3) medición de ferritina sérica o plasmática que conduzca a acciones recomendadas (incluida la administración de suplementos de hierro) para donantes con bajos niveles de ferritina.

El intervalo entre donaciones está determinado por la capacidad para tener una respuesta eritropoyética efectiva que reemplace la pérdida sanguínea. La Organización Panamericana de la Salud recomienda que para evitar la deficiencia de hierro en los donantes de sangre, la frecuencia de donación no debe exceder cuatro veces al año para los hombres y tres veces al año para las mujeres, y que los intervalos mínimos entre donaciones deben ser establecidos con base en estudios de la población local de donantes (5).

En Colombia, se estima que dentro de la población de donantes de sangre aceptados, 84% de los hombres y 93% de las mujeres tienen depósitos inadecuados de hierro (ferropenia sin anemia) evaluados mediante el índice receptor soluble de transferrina y ferritina sérica (6). Aunque un estudio multicéntrico realizado en altitudes entre los 1250 y 2150 msnm, encontró deficiencia de hierro en tan sólo el 5.9% de los donantes aceptados (7), debe tenerse en cuenta que el indicador empleado fue solamente la concentración de ferritina sérica, la cual ha mostrado baja sensibilidad para detectar estados tempranos de ferropenia y que los puntos de corte empleados eran menores de los actualmente aceptados para definir estados de depleción de las reservas corporales de hierro.

En cuanto a los procedimientos de aféresis se establecen los siguientes criterios (8, 9, 10, 11, 12):

-El intervalo entre procedimientos de plaquetaféresis es de mínimo 15 días y 4 semanas para donantes muy regulares. Este tiempo puede disminuir hasta 72 horas, solo en casos de urgencia de componentes y bajo criterio médico. En cualquier caso no se deben superar 15 procedimientos de máximo dos concentrados unitarios de plaquetas (cups) al año (8, 9, 10, 11).

- El intervalo entre la donación de sangre total y la donación de dos unidades de eritrocitos por aféresis debe ser de mínimo 3 meses.

 -El intervalo entre la donación de 2 unidades de eritrocitos por aféresis y una unidad de sangre total o una nueva eritroféresis de 2 unidades debe ser al menos 6 meses.

-El intervalo entre la donación de sangre total y la plaquetaféresis es de 8 semanas, el cual aplicará también cuando durante la plaquetaféresis no es posible re infundir los glóbulos rojos.

¿Ha tenido reacción adversa a la donación?, ¿Qué presentó?

Las reacciones adversas a la donación de sangre son un factor determinante que limita la intención de volver a donar (13). La mayoría de las reacciones son vasovagales de intensidad leve a moderada y pueden ser prevenidas mejorando la habilidad técnica e interpersonal de los flebotomistas (15) y por la ingesta de 16 onzas ó 473 ml de agua al momento de llegar a la colecta (16). No obstante, las personas que han sufrido reacciones severas se deben diferir permanente (5), considerando que el riesgo de recurrencia es elevado y que la frecuencia de reacciones severas a la donación es bajo por lo que esta medida no impactaría en la captación.

Nota: los donantes que han presentado reacciones adversas a la donación de carácter severo (17), pueden volver a presentarlas, motivo por el cual se recomienda su diferimiento permanente. Los donantes en mayor riesgo de presentar reacciones adversas son los jóvenes y aquellos que donan por primera vez, por lo que requieren mayor atención. Las habilidades técnicas e interpersonales de los flebotomistas, así como el consumo de 2 vasos de agua en el momento de llegar al sitio de la colecta, disminuyen la presentación de reacciones adversas a la donación y mejoran la posibilidad que el donante se vuelva habitual

-

2.¿Ha sido declarado alguna vez no apto para donar sangre?, ¿por qué?

La pregunta pretende obtener información de los antecedentes del donante potencial relacionados con donaciones sanguíneas anteriores o intentos anteriores de donar sangre. Si la respuesta es SI, se debe complementar especificando el motivo por el cuál fue diferido temporal o permanentemente, información que orienta al entrevistador para profundizar más sobre esta causa y verificarla en el momento actual.

La respuesta debe ser corroborada con la consulta previa que realizó el entrevistador en SIHEVI y otras bases de datos disponibles sobre donantes diferidos temporal ó permanentemente; esta consulta debe ser realizada antes que el donante potencial entre a la entrevista.

3.¿Se ha sentido bien de salud en la últimas dos (2) semanas?

Con esta pregunta se busca evitar riesgos para el donante (reacciones adversas a la donación) y para el receptor (ITT´s) y puede ser un signo de que en el momento el donante potencial pudiera estar en fase hematógena de uno o más agentes infecciosos. El entrevistador debe observar y tener en cuenta la apariencia física del donante, quien no debe presentar signos de adinamia, astenia, desnutrición, anemia, ictericia, cianosis, disnea, inestabilidad mental, uso de alcohol, drogas u otros productos. Ante la presencia de síntomas o signos de enfermedad, el donante potencial debe ser diferido hasta que resuelva su cuadro clínico. En caso de resfriado común se debe diferir por 2 semanas (5, 18).

Nota: ante la presencia de síntomas o signos de enfermedad el donante potencial debe ser diferido hasta que su estado de salud sea bueno en caso de resfriado común se debe diferir por dos semanas.

4.¿En los últimos doce (12) meses estuvo hospitalizado, bajo tratamiento médico o le han realizado alguna cirugía?, ¿cuál?

Cirugía mayor: definición OPS/OMS

Cirugía menor: definición OPS/OMS

Si el donante potencial fue sometido a cirugía en el último año, es necesario valorar la patología de base, la intervención realizada, los tratamientos concomitantes utilizados, la ocurrencia de complicaciones y el restablecimiento e inicio de la actividad habitual para determinar si se acepta o es diferido y por cuánto tiempo. En general, en caso de antecedente de cirugía no complicada el donante se debe diferir por 6 meses después del procedimiento y de acuerdo con el criterio médico (5,19). El diferimiento será de 12 meses si la persona recibió transfusiones. (Ver también procedimientos odontológicos, medicamentos, transfusión, trasplante, cáncer).

Para los casos de cirugía menor diferimiento 3 meses

Para los casos de cirugía mayor diferimiento 6 meses

Las personas que han sido sometidas a cirugía de encéfalo con injerto de duramadre o por neoplasias se difieren permanentemente como donantes de sangre (20,21).

5.¿Alguna vez usted o su pareja, han recibido transfusión sanguínea, trasplante de órganos, tejidos u hormona del crecimiento?

El antecedente de transfusiones se considera factor de riesgo de ITT´s, por lo anterior, las personas que hayan recibido una transfusión de sangre o sus parejas sexuales, deben ser diferidas durante doce (12) meses luego de la transfusión.

No pueden donar sangre las personas que hayan recibido transfusión desde 1980 en UK (Inglaterra, Gales, Escocia, Irlanda del Norte, Islas Canarias, Isla del hombre, Gibraltar o Isla Falkland) por su relación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob variante o enfermedad de las vacas locas (21), también deben diferirse quienes hayan recibido transfusión en países africanos desde 1977.

Los trasplantes de tejidos alogénicos, órganos sólidos (riñón, hígado, entre otros) y de células madre hematopoyéticas son factor de riesgo para ITT´s, motivo por el cual los receptores de estos tipos de trasplantes deben ser diferidos permanentemente (5,23). Los receptores de trasplante de córnea, de duramadre, deben diferirse permanentemente por el riesgo de transmisión de enfermedades por priones (20).

Los donantes que hayan recibido hormona de crecimiento de origen humano deben diferirse permanentemente, si es hormona es de origen recombinante, pueden ser aceptados.

Nota: Las personas que hayan recibido trasplantes de tejidos alogénicos, células madre hematopoyéticas u órganos sólidos deben ser diferidos permanentemente como donantes de sangre debido al riesgo de transmisión de ITT´s asociado a estos procedimientos.

6.¿En los últimos 7 días le han realizado tratamientos dentales?

Los procedimientos odontológicos, tales como limpiezas, obturaciones, colocaciones de dispositivos de ortodoncia (brackets), extracciones dentales y tratamientos de conducto pueden generar bacteremia. Por tanto de acuerdo al procedimiento, riesgo de bacteremia generado y tiempo de curación de la herida, se aplicaran los siguientes tiempos de diferimiento (12,19,24), después de los cuales el donante puede ser aceptado siempre y cuando no presente fiebre y se sienta en buen estado de salud:

-Revisión: no genera diferimiento.

-Tratamientos odontológicos menores como obturaciones (calzas) o limpieza: 3 días.

 -Extracción dental, tratamientos de conducto, implantes dentales como coronas o cualquier otra intervención compleja: 7 días. -Si el procedimiento ocasiona medicación, el donante potencial se excluirá el tiempo establecido en la sección de medicamentos (pregunta No 8).

-Para el caso de cirugía se aplicaran los criterios establecidos para la pregunta No 4 de la encuesta de selección de donantes.

7.Ha presentado alguno de los siguientes problemas de salud? (enfermedades de la sangre, corazón, trastornos mentales, diabetes, cáncer, enfermedades de pulmón, hipotensión, hipertensión) ¿Cual?

Con el fin de conocer si el donante potencial padece de alguna enfermedad crónica o aguda donde el acto de donar pueda poner en riesgo su salud, el entrevistador debe explorar la presencia de enfermedades potencialmente peligrosas Se sugiere indagar por las siguientes y tomar la conducta recomendada:

Nota: las personas con antecedentes de enfermedades cardiovasculares pueden ser aceptadas como donantes de sangre según criterio del medico del banco de sangre, y en lo posible esta decisión debe

-Enfermedades de la sangre: serán diferidas permanentemente las personas que padezcan o hayan padecido hemofilias, alteraciones de la coagulación, leucemias, síndromes mieloproliferativos, talasemias, trombocitopenias, policitemias y linfomas (5).

Algunos programas de sangre han implementado protocolos que permiten que las personas con hemocromatosis sean donantes de sangre (25,26). Dado que no hay un protocolo en Colombia al respecto, se deja a criterio del médico del banco de sangre la decisión de aceptar el donante de sangre así como el intervalo entre donaciones, basado en la ausencia de síntomas y en el principio de voluntariedad y altruismo de la donación y no como opción de tratamiento.

-Enfermedades del corazón: Serán diferidas permanentemente como donantes de sangre las personas que hayan padecido de infartos, angina de pecho, arritmias cardiacas, trombosis venosas o arteriales, cardiopatías, o que hayan sido sometidas a cirugía de “bypass” coronario o reemplazos valvulares, valvulopatía tipo prolapso de válvula mitral o aortica. (5).

La Organización Panamericana de la Salud recomienda que aquellas personas con antecedente de enfermedad cardiovascular que se encuentran asintomáticas y que desean ser donantes de sangre deben obtener autorización escrita de su médico cardiólogo antes de la donación. La decisión de aceptar o diferir el donante se toma con base en la valoración del médico del banco de sangre y sobre consideraciones individuales (5).

Nota: las personas con antecedente de enfermedades cardiovasculares pueden ser aceptadas como donantes de sangre según criterio del médico del banco de sangre y en lo posible esta decisión debe soportarse en la autorización escrita del médico cardiólogo antes de la donación

-Cáncer: la transmisión de cáncer se ha asociado tanto con trasplante de órganos como con la transfusión (27). Estudios de cohorte han mostrado que las personas con historia de transfusiones tienen un riesgo 2 veces mayor de padecer linfoma no Hodgkin comparado con el de las personas no expuestas (28), esto se ha atribuido al efecto inmunosupresor de la transfusión y a la transmisión de virus oncogénicos (29).

Pueden aceptarse como donantes de sangre aquellas personas que han padecido cáncer in situ o cánceres localizados, después de su curación exitosa mediante escisión quirúrgica o tratamiento médico, por ejemplo, carcinoma de cuello uterino in situ y carcinomas de células escamosas y células basales de la piel (5,30). Deben ser diferidos permanentemente como donantes de sangre quienes hayan padecido otros tipos de cáncer.

-Trastornos mentales: se diferirán aquellas personas que presenten alteraciones en su esfera mental que afecten su capacidad para decidir y otorgar el consentimiento informado relacionado con la donación de sangre y los que requieren tratamiento de mantenimiento. Personas con retardo mental serán diferidas permanentemente, en tanto que aquellas con signos manifiestos de trastornos psiquiátricos no controlados (alteraciones del pensamiento, manifestaciones ansiosas o depresivas) deben ser diferidas temporalmente hasta que estén diagnosticados y tratados.

Las personas con diagnóstico de esquizofrenia deben ser diferidas permanentemente.

Las personas con diagnóstico establecido de trastornos psiquiátricos cuya sintomatología se encuentra controlada con tratamiento, pueden ser aceptadas como donantes de sangre de acuerdo con el criterio del médico del banco de sangre.

-Enfermedades del pulmón: personas que afirman padecer o haber padecido tuberculosis, se difieren permanentemente. Personas con enfermedad pulmonar obstructiva crónica severa y aquellas con cáncer de pulmón se difieren permanentemente. Los contactos de pacientes con tuberculosis pueden ser recibidos como donantes si no presentan síntomas respiratorios o si están recibiendo profilaxis con isoniazida.

-Diabetes: deben ser diferidas permanentemente las personas con diabetes mellitus insulino dependientes y las que padecen complicaciones relacionadas tales como vasculopatía, cardiopatía, nefropatía, neuropatía o retinopatía (5).

A continuación se resumen las consideraciones que deben ser tenidas en cuenta con respecto a los donantes potenciales que padecen de diabetes mellitus:

No pueden donar sangre las personas con diabetes si:

-Requieren tratamiento con insulina.

-La medicación para diabetes ha sido modificada en las últimas cuatro semanas.

-Han experimentado mareos, decaimiento, desmayos en el último mes.

-Han tenido falla cardiaca; falla renal que requiere diálisis; uso de eritropoyetina o drogas similares; o continua en seguimiento por falla renal.

-Ha requerido cirugía para desbloquear o desobstruir arteria incluyendo cualquier tipo de amputación.

-Tiene o ha tenido gangrena.

-Tiene o ha tenido úlceras o heridas relacionadas a perdida de la sensibilidad.

 Se puede aceptar discrecionalmente si:

-Tuvo diagnóstico de prediabetes o diabetes gestacional y no recibe actualmente tratamiento.

-Se controla con dieta o medicación oral y no ha sido cambiada el tipo o dosis en las últimas 4 semanas.

-Si previamente ha sido tratado con insulina (incluye insulina bovina) y ha sido suspendida hace mas de 4 semanas.

-Si ha tenido gangrena no relacionada con diabetes o enfermedad vascular periférica (por ejemplo, debida a hipotermia o meningitis por meningococo) y la herida se encuentra totalmente sana, aun si la amputación fue requerida.

-Hipertensión: la tensión arterial está sujeta a cambios debidos a ansiedad o nerviosismo y tiende a normalizarse en minutos. Antes de tomar decisiones acerca de las cifras tensiónales por fuera de los rangos normales, se debe realizar una segunda medición después de 10 minutos de reposo y calma.

Si bien en otras guías se aceptan donantes con presión sistólica de 180 y diastólica de 100 como limite superior, teniendo en cuenta las recomendaciones de la AHA de 2017, donde se redefinió la hipertensión arterial a 130/85, debido a que predice eventos cardiovasculares, la recomendación para Colombia es diferir a un donante con valores superiores a 140/90 mmHg de presión arterial sistémica.

No deben donar:

-Si en el último mes se modificó la terapia con anti hipertensiva y tiene actualmente efectos adversos de la medicación: decaimiento, desmayos, entre otros.

-Ha tenido complicaciones asociadas a la hipertensión tales como falla cardiaca, enfermedad vascular periférica, enfermedad cerebro-vascular o nefropatía hipertensiva.

El consumo de medicación antihipertensiva presumiblemente puede afectar los mecanismos de compensación frente a la pérdida sanguínea. Sin embargo, estudios realizados en donantes autólogos y alogénicos han mostrado que la ocurrencia de reacciones adversas a la donación entre los donantes con medicación antihipertensiva es similar a la de aquellos sin medicación (31). Por lo tanto, las personas con hipertensión que están bajo tratamiento con medicación antihipertensiva pueden ser aceptadas como donantes siempre y cuando se sientan en buena condición de salud el día de la donación y cumplan con los demás criterios de elegibilidad como donantes de sangre (30).

-

Nota: Se aceptan como donantes de sangre las personas que consumen medicamentos antihipertensivos siempre y cuando la medicación no haya sido modificada en el último mes, no tenga antecedente de de reacciones hipotensivas, se sientan en buena condición el día de la donación y cumplan con los demás criterios de elegibilidad.

-Hipotensión: si el donante no manifiesta mareos, desmayos o hipotensión ortostática y reacciones hipotensivas, se sientan en buena condición el día de la donación y cumplan con los demás criterios de elegibilidad, se encuentra en buen estado de salud, se acepta. Es común que las cifras de tensión arteriales sean menores en mujeres, lo cual se relaciona con su talla, peso y sus particularidades hormonales.

-Mareos, desmayos o convulsiones: la preocupación en torno a las personas que han padecido mareos, desmayos o convulsiones radica en la posibilidad de que tengan riesgo aumentado de presentar reacciones adversas a la donación de sangre. La donación de sangre puede producir estados de hipoxia cerebral transitoria en personas con epilepsia que pueden desencadenar reacciones adversas a la donación tales como lipotimia y convulsiones. Las personas con antecedente de epilepsia o convulsiones pueden ser aceptadas como donantes siempre y cuando hayan estado libres de síntomas en los últimos 3 años y no requieran tratamiento (5, 19, 24,32).

Cuando hay antecedente de mareos o desmayos se debe indagar sobre la causa y la frecuencia de dichos eventos. Pueden ser aceptadas las personas que han estado libres de estos síntomas en los últimos 3 meses y deberá analizarse la causa, haciendo énfasis en la necesidad de haber consumido alimentos sólidos y bebidas antes de la donación. Estas personas deben recibir una observación más estrecha durante todo el proceso de donación.

Nota: Pueden ser aceptadas como donantes de sangre las personas que hayan padecido de epilepsia o convulsiones, siempre y cuando hayan estado libres de episodios en los últimos tres años y no requieran tratamiento

¿Alergias? ¿A qué es alérgico (a)?: tanto los alérgenos como los mediadores de la respuesta inflamatoria (anticuerpos, histamina) presentes en la sangre donada pueden persistir en el almacenamiento y ser transfundidos al receptor. Deben ser diferidas temporalmente las personas que presenten manifestaciones alérgicas sistémicas de carácter severo, por ejemplo síntomas respiratorios, lesiones cutáneas generalizadas, hasta que la sintomatología haya desaparecido (5,33). El uso de medicación antialérgica tópica o inhalada no contraindica la donación. No obstante en caso de haber recibido corticosteroides por vía parenteral u oral, se debe diferir hasta 1 semana después de la última dosis (24).

Nota: las personas que presenten manifestaciones alérgicas de carácter sistémico severo en el momento de la donación de sangre, tales como síntomas respiratorios o lesiones cutáneas generalizadas deben ser diferidas hasta que los síntomas hayan desaparecido.

¿Ha padecido o padece actualmente alguna enfermedad NO mencionada anteriormente? ¿Cuál?:

Dislipidemia: se puede aceptar si no presenta ni tiene historia de trastornos cardiovasculares, neurológicos o visuales asociados, aunque se encuentre en tratamiento (24).

Osteoartrosis: se puede aceptar al donante que refiera padecer esta enfermedad (24).

Enfermedades autoinmunes: Se difieren definitivamente individuos con enfermedades autoinmunes multi sistémicas (24), quienes hayan recibido tratamiento inmunosupresor en los últimos 12 meses, hayan recibido inmunoglobulinas o se les haya practicado recambio plasmático.

Se difieren de manera permanente las enfermedades autoinmunes multisistemas tales como (REF WHO)

A.Espondilitis anquilosante.

B. Dermatomiositis.

C. Hipogamaglobulinemia:

D. Esclerodermia,

E.Artritis Reumatoidea

F. Artropatía Psoríatica

Migraña: se difieren hasta que se haya establecido el diagnóstico de base. Se deben diferir temporalmente si las crisis son frecuentes y severas hasta que la sintomatología haya cedido. El uso de profilaxis no contraindica la donación.

Alteraciones del sistema nervioso:

No pueden donar si:

-Tiene historia de enfermedad del sistema nervioso central de origen infeccioso, por ejemplo enfermedad por priones o meningoencefalitis.

-Esclerosis múltiple.

-Condición neurodegenerativa.

-Enfermedad cerebro -vascular o isquemia cerebral transitoria.

Otras enfermedades:

-Cuando la ocupación de la persona implica trabajos con animales, se le deben hacer preguntas relacionadas con enfermedades sufridas de tipo zoonótico, como es el caso de brucelosis; si el donante potencial afirma haber padecido esta patología deberá ser diferido hasta que hayan transcurrido 1 año de después de su tratamiento efectivo (5).

 -Las personas con trastornos endocrinológicos como hipertiroidismo, síndrome de Cushing, insuficiencia adrenal, feocromocitoma, acromegalia, gigantismo y tumores hipofisirarios se difieren permanentemente. Los donantes con hipotiroidismo que reciben hormona tiroidea pueden ser aceptados.

8.En el último mes, ¿ha tomado algún medicamento? Cuál? Para qué le fue formulado?

Esta pregunta tiene como objeto identificar sustancias que puedan llegar afectar la seguridad, pureza o potencia de un componente sanguíneo (por ejemplo, teratógenos, warfarina, heparina, ácido acetil salicílico e inhibidores de la función plaquetária como dipiridamol y clopidogrel), e identificar donantes en alto riesgo de trasmisión de agentes infecciosos (antibióticos) (34,35). De forma indirecta, el motivo para tomar una medicación puede constituirse en un criterio de diferimiento (30). A continuación se resumen los medicamentos que generan diferimiento de un donante potencial.

Los criterios de diferimiento para los medicamentos tomados por los donantes deben tener en cuenta la afección subyacente por la que se toma el medicamento, la farmacocinética, propiedades de la medicación y el efecto de la medicación en la calidad o la seguridad de la sangre donada. Los donantes no deben omitir el uso regular medicamento para realizar una donación.

No hay evidencia publicada de que los medicamentos en sangre donada hayan causado efectos adversos en un paciente que recibe transfusiones, aunque es poco probable que tales eventos sean reconocidos. La legislación de la Unión Europea requiere un aplazamiento basado en la "naturaleza y modo de acción" del medicamento. (Referencia ¿?)

Recomendaciones: Los bancos de sangre deben tener en cuenta los siguientes principios al momento de determinar diferimiento por medicación:

- Es muy poco probable que una concentración plasmática del medicamento por debajo del 10% del nivel terapéutico sea nociva.

- Cuando los componentes sanguíneos que contienen <50 ml de plasma donado se transfunden a un adulto o niño mayor (12 años o más), la concentración plasmática de cualquier medicamento tomado por el donante será <3% y, por lo tanto, puede descartarse.

- Si se transfunden más de 50 ml de plasma de un único donante, o si el receptor es un niño menor de 12 años, la concentración plasmática de cualquier medicación del donante puede ser superior al 10% del nivel terapéutico. No hay evidencia de que esto pueda causar daño; sin embargo, los bancos de sangre pueden considerar criterios de selección adicionales para las donaciones de aféresis y para los componentes pediátricos. Se necesita más investigación en esta área

- La aspirina y los medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) inhiben irreversiblemente la agregación plaquetaria; los componentes de plaquetas no se deben preparar rutinariamente con donaciones de donantes que hayan tomado aspirina en 5 días u otros AINE dentro de las 48 horas.

- Los medicamentos teratógenos y fetotóxicos merecen una consideración especial ya que existe un riesgo teórico de causar una anomalía fetal en el caso improbable de que la sangre se transfunde a una mujer embarazada durante el primer trimestre. Los retinoides (etretinato, acitretina, isotretinoína) son altamente teratogénicos. Dutasterida y finasterida (prescrita para hipertrofia prostática benigna) han demostrado causar anormalidades genitales en fetos masculinos de animales de experimentación; no hay evidencia de daño en humanos.

Se recomienda aceptar aquellos individuos que toman crónicamente dosis bajas de antibióticos para el acné.

Se recomienda diferir:

Personas que toman tratamiento prescrito con medicamentos inyectados, incluida la autoadministración, según la afección subyacente por la que se toma el medicamento

Individuos que han tomado los siguientes medicamentos:

- Aspirina: diferir durante 5 días

- Otros AINE: diferir durante 48 horas

- Acitretina: diferir durante 3 años

- Isotretinoína: diferir durante 28 días

- Dutasterida: diferir durante 6 meses

- Finasteride: diferir durante 28 días

- Antibióticos para infecciones agudas: diferir durante 14 días después de la finalización del tratamiento

-Diferir permanentemente a personas tratadas con hormona de crecimiento derivada de la pituitaria humana debido a informes de casos de transmisión de la enfermedad iatrogénica de Creutzfeldt-Jakob

9.¿En los últimos seis (6) meses ha presentado alguno de los siguientes síntomas?

 Ante una respuesta positiva de la presencia en el donante potencial de los siguientes signos o síntomas se deben tomar las siguientes decisiones:

·Pérdida inexplicable de peso: si la pérdida de peso es ocasionada por dietas y medicamentos para bajar de peso, actividad física, baja en la ingesta, exceso de trabajo y no supera en el último mes los 5 Kg , el donante se puede aceptar, siempre y cuando cumpla con los criterios de IMC y peso establecidos en este documento. Si la pérdida de peso es mayor de 5 kg en el último mes y no se conoce la causa, el donante será diferido hasta establecer la causa.

·Diarrea frecuente no controlable: en términos generales el diferimiento será permanente si la diarrea ha sido crónica o asociada a enfermedad inflamatoria intestinal (24). En otros casos es necesario establecer la causa y diferir el donante mínimo dos semanas para garantizar su total recuperación.

Los donantes potenciales que presenten episodios diarreicos permanentes, no controlables se deben diferir hasta conocer la causa o cesen los episodios diarreicos

·Sudoración nocturna: a los donantes potenciales que refieran sudoración nocturna, se les debe indagar sobre las posibles causas asociadas con este síntoma, el tiempo de aparición y la frecuencia; para buscar una posible relación se le pregunta si ha aumentado la actividad física, ha cambiado hábitos, sospecha de enfermedad infecciosa no diagnosticada, o en las mujeres si se encuentra en la menopausia. En caso de no encontrar una explicación a este síntoma, el donante potencial se difiere hasta establecer el motivo de esta situación.

·Tos persistente (por más de dos semanas): si la respuesta es positiva, se deberá indagar si la tos está asociada a una alergia, trastornos gástricos o enfermedad respiratoria; en este caso se analiza si está asociada con alguna de las causas por las cuales se difiere al donante temporal o permanentemente (enfermedades del pulmón, tuberculosis, alergias, pregunta 7).

·Inflamación permanente de los ganglios: si la respuesta es positiva se indaga la causa; en caso de estar asociada a cuadros virales o enfermedades eruptivas se difiere el donante por seis meses una vez hayan finalizado los síntomas; en caso de que se asocie con mononucleosis infecciosa, se difiere por un año. Si no se conoce la causa se debe diferir hasta establecer el motivo de esta situación. Conocido el diagnóstico, la aceptación del donante se deja a criterio del médico del banco de sangre.

·Manchas o lesiones en la piel o mucosas:.

Si la respuesta es positiva, se debe indagar: aspecto, forma, bordes de la lesión, color, diámetro y evolución en el tiempo, otra sintomatología que la acompaña, si ha asistido al médico por esta causa, ha recibido un diagnóstico o tratamiento para el control de estas manchas o lesiones.

No debe considerarse el vitiligo como criterio de exclusión en la donación. No existe evidencia científica (ni siquiera a nivel de reporte de casos) de efectos deletéreos en los receptores de sangre provenientes de un donante con vitíligo hasta el conocimiento de los autores. Según el manual técnico 19 de AABB publicado en septiembre de 2017 así como en los lineamientos de la International Society of Blood transfusion y la guía para selección de donantes de OMS (pag 57 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/76724/1/9789241548519\_eng.pdf),no existen restricciones para esta población. Por lo que la recomendación del Instituto Nacional de Salud es permitir la donación sangre de aquellos donantes que asistan y que tengan como condición de base el vitiligo. Lo que sí debe evaluarse muy bien es el consumo de medicamentos que eventualmente puedan provocar alguna alteración en el donante o receptor.

Si se trata de chancro duro (sífilis), sarcoma de Kaposi, melanoma, lepra o leishmaniasis, el donante potencial se difiere permanentemente.

Fiebre: diferir la donación hasta transcurridas dos semanas de cese del síntoma. La existencia de temperatura superior a 37.5 ºC, con afectación importante del estado general y de duración superior a dos semanas, cuya etiología no haya podido ser establecida pese a los análisis y exploraciones realizadas, se difiere la donación hasta 12 meses después de la curación.

Personas con fiebre recurrente (borreliosis transmitida por garrapatas o por piojos) se difieren por 2 años después de su tratamiento exitoso y curación.

Las personas que han padecido fiebre reumática pueden aceptarse después de 2 años si es posible asegurar que no hay lesiones cardíacas. De otro lado se diferirán permanentemente las personas con este antecedente a las cuales el cardiólogo les haya prescrito profilaxis antibiótica para procedimientos odontológicos, pues indica posible lesión valvular.

10. ¿Ha sido vacunado en el último año?, ¿qué vacuna recibió?

Las vacunas son productos biológicos conformados por una suspensión de microorganismos (vivos atenuados, mutantes o muertos) o de sus fracciones (capsulares, toxoides). La razón para diferir temporalmente a un donante potencial obedece a que los microorganismos vivos atenuados se replican en el receptor de la vacuna pudiendo alcanzar el torrente sanguíneo y ser transmitidos a través de la transfusión de la sangre donada. Una persona inmunocomprometida está en riesgo de presentar enfermedad causada por microorganismos atenuados. De acuerdo a lo anterior es necesario tener en cuenta los siguientes tipos de vacunas y tiempos de diferimiento:

·Vacunas provenientes de bacterias o virus atenuados: los donantes potenciales que hayan sido vacunados contra BCG, parotiditis, fiebre amarilla, poliomielitis (oral), sarampión, fiebre tifoidea (oral), rubeola y varicela, herpes zoster, anthrax y cólera se deben diferir por 4 semanas (24).

·Vacunas recombinantes: las personas que han recibido vacuna contra el virus del papiloma humano (HPV) y contra la hepatitis B, deben ser diferidas por 72 horas.

·Toxoides y vacunas con microorganismos muertos: difteria, influenza estacional (resfriado común), fiebre paratifoidea, tétanos, poliomielitis (parenteral), fiebre tifoidea (parenteral), pertusis, rabia (profiláctica), meningitis, el donante potencial se difiere 72 horas.

·Inmunizaciones posexposición: cuando el donante potencial ha recibido inmunización post-exposición contra tétanos, rabia, hepatitis A y B, debe ser diferidos por 1 año (5).

·Vacunas no aprobadas: por ser no aprobadas su riesgo de transmisión de ITT´s es desconocido, motivo por el cual generan diferimiento por 1 año (19,24).

Nota: las personas que hayan recibido inmunizaciones deben ser diferidas con base en el tipo de vacuna y su indicación. En cualquiera de los casos el donante no debe presentar reacción pos vacunal y el sitio de inoculación debe estar sano.

Nota: cuando se vayan a realizar jornadas masivas de donación de sangre y de vacunación de manera simultánea, debe tenerse en cuenta que las inmunizaciones deben administrarse después de la donación de sangre para evitar diferimiento excesivo de donantes potenciales.

D. IDENTIFICACIÓN DE FACTORES DE RIESGO

Las preguntas que se presentan a continuación buscan evitar la transmisión de agentes infecciosos a través de la sangre, para lo cual es necesario tener en cuenta períodos de incubación, fenómeno de ventana inmunológica y tiempo de remisión.

Los virus de la inmunodeficiencia humana, la hepatitis B y C se transmiten a través de las relaciones sexuales. Pagar o recibir dinero o drogas para tener sexo, tener múltiples parejas sexuales, practicar sexo anal, vaginal u oral sin protección, hombres que tienen sexo con hombres y el uso de cocaína o heroína se consideran conductas de alto riesgo (5).

11. ¿Ha tenido una nueva pareja sexual en los últimos seis (6) meses?

Los donantes potenciales que respondan afirmativamente esta pregunta, deben ser diferidos durante seis (6) meses, después del primer contacto sexual con la nueva pareja (5).

12. ¿Ha tenido relaciones sexuales con personas pertenecientes a alguna de las poblaciones clave (trabajadores sexuales, habitantes de calle, personas que se inyectan drogas, hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, mujeres transgénero)?

Las poblaciones clave son distintas de las poblaciones vulnerables, las cuales están supeditadas a presiones de índole social o circunstancias sociales que las hacen más vulnerables a la exposición a las infecciones; entre ellas, el VIH. (Orientaciones terminológicas de ONUSIDA)

Los términos «población clave» o «población clave de mayor riesgo de exposición al VIH» se refieren a aquella parte de la población que tiene más probabilidad de estar expuesta al VIH o de transmitirlo, por lo que su participación es fundamental de cara a obtener una respuesta de éxito frente al VIH; es decir, es clave en la epidemia y en la búsqueda de una respuesta para la misma. En todos los países, la población clave engloba a las personas que viven con el VIH. En la mayoría de los escenarios, los hombres que tienen relaciones sexuales con hombres, los transexuales, las personas que se inyectan droga, los trabajadores sexuales y sus clientes, y las personas seronegativas dentro de una pareja serodiscordante se encuentran en mayor riesgo de exposición al VIH que otras. Existe una fuerte ligazón entre diversos tipos de movilidad y el riesgo aumentado de exposición al VIH, dependiendo de la Orientaciones terminológicas, octubre de 2011 | ONUSIDA 21 razón para la movilidad y el grado de disociación de las personas respecto de su contexto y normas sociales. Cada país debería definir qué población específica resulta clave en su epidemia y enfrentarse a esta última en función de un contexto epidemiológico y social concreto. Evítese el uso de «grupo de alto riesgo (Orientaciones terminológicas de ONUSIDA)

13. ¿Ha recibido sustancias psicoactivas o dinero a cambio de relaciones sexuales?

Las personas que alguna vez han aceptado dinero o drogas para tener sexo, se trate de hombres o mujeres, deben diferirse permanentemente (5, 19,24).

 Quienes hayan pagado con dinero o droga para tener sexo o hayan tenido relaciones sexuales con trabajadores sexuales, deben ser diferidos por un (1) año después del último contacto sexual, por el riesgo asociado de transmisión de VIH, hepatitis B y C (5, 19,24).

14.¿Ha tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, HTLV I/II, Sífilis?

15. En los últimos 12 meses usted o su pareja sexual han estado privados de la libertad ?

Las personas privadas de la libertad tienen una alta prevalencia de ITT´s y adicionalmente, las conductas de riesgo en esta población son frecuentes. Por lo anterior, las personas con historia de encarcelamiento y sus parejas sexuales deben ser diferidas por 1 año después de haber recobrado la libertad (5).

16.¿Usó o usa marihuana, cocaína, heroína, bazuco, o alguna sustancia psicoactiva o algn otro estimulante o alucinógeno?

Diferir temporalmente si el donante potencial se encuentra bajo efectos de la marihuana o alcohol, dado que su alteración de la consciencia no les permite otorgar el consentimiento informado.

En caso de consumo de marihuana, debe preguntarse sobre frecuencia de consumo y comportamiento de riesgo, en caso de ser habitual se debe diferir por un (1) año después del último consumo.

Las personas que han usado cocaína o heroína deben ser diferidas permanentemente (3). El uso o antecedente de uso de drogas que requieran para su administración el empleo de agujas genera diferimiento permanente (24).

17. ¿Tuvo o ha sido tratado para sífilis, gonorrea, herpes genital, condiloma, papiloma virus, hepatitis, SIDA u otra enfermedad de transmisión sexual?:

Las personas que refieran estar infectadas con VIH o crean estarlo serán diferidas permanentemente, así como sus compañeros sexuales. El entrevistador deberá indagar a profundidad sobre estas enfermedades. Si el donante potencial refiere estar o haber estado infectado, se le deberá preguntar hace cuánto tiempo, si tuvo o no tratamiento (completo o incompleto), cuántas veces ha padecido alguna de estas enfermedades y si ha estado infectado con más de una de ellas.

Si tiene antecedentes de gonorrea, herpes genital, condilomas o infección por virus del papiloma humano, se debe diferir por 1 año después de haber terminado el tratamiento, siempre y cuando cumpla con todos los requisitos para ser donantes de sangre; si persisten las conductas de riesgo, el diferimiento debe ser permanente.

En caso de antecedente de sífilis, aunque haya sido tratada exitosamente, el diferimiento debe ser permanente.

La hepatitis puede ser causada por enfermedades metabólicas y autoinmunes, por exposición a tóxicos y por infecciones virales, bacterianas o parasitarias.

Particularmente, los virus de la hepatitis B (HBV) y C (HCV) pueden causar infecciones asintomáticas y pueden ser transmitidos a través de sangre contaminada, por lo tanto las personas que hayan sido repetidamente reactivas para las pruebas de anti HBc, o que tengan una prueba confirmada para HBsAg o anti-HCV deben ser diferidas de forma permanente (34).

Personas procedentes de regiones endémicas para hepatitis B que refieran antecedentes de esta infección se diferirán permanentemente.

Las personas con antecedente de ictericia ocurrida después de los10 años, pueden aceptarse siempre y cuando se haya descartado hepatitis B y hepatitis C, o tengan diagnóstico médico de Síndrome de Gilbert. Las personas que hayan presentado hepatitis no aclarada deben ser diferidas permanentemente, dado que puede ser un caso de hepatitis B oculta.

Las personas que han tenido relaciones sexuales con personas con hepatitis B o C deben ser diferidas por 12 meses después del último contacto sexual, así como las parejas sexuales de las personas que han presentado hepatitis cuya etiología específica es desconocida.

Los compañeros sexuales de personas que tienen hepatitis B o C se difieren permanentemente.

Los trabajadores de la salud que refieren haber estado en contacto con pacientes con hepatitis pueden ser aceptados como donantes según criterio del médico del banco de sangre, siempre y cuando no tengan antecedente de accidentes biológicos (5), en cuyo caso serán diferidos 1 año después del incidente, de acuerdo al criterio establecido para la pregunta No 20 de la encuesta de selección

18. ¿En los últimos 12 meses le han practicado acupuntura, tatuajes, perforaciones de oreja, piercing, maquillaje permanente u otros procedimientos similares?

En términos generales las personas que han sido sometidas a alguno de estos procedimientos deben ser diferidas por 6 meses.

19. ¿En el último mes, ha padecido alguna enfermedad contagiosa o ha estado en contacto con personas que padezcan sarampión, rubéola, paperas o varicela?

Si en el último mes el donante potencial ha padecido alguna de estas enfermedades se debe diferir por un mes, contado a partir del momento en que los síntomas desaparecieron o se resolvió la enfermedad. Si se estuvo en contacto con algún paciente que padece alguna de estas enfermedades, se difiere al donante potencial por un mes, al cabo del cual puede ser aceptado siempre y cuando no presente síntomas.

20. ¿En los últimos (12) doce meses ha tenido accidentes de riesgo biológico (contacto con sangre, líquidos corporales, pinchazos con agujas contaminadas)?

Una persona que ha estado expuesta a la sangre de otra persona a través de accidentes con agujas contaminadas debe ser diferida como donante de sangre por 1 año después del accidente, debido a la posibilidad de transmisión de ITT´s (5,

21. ¿Alguna vez en su vida se ha enfermado o ha recibido tratamiento para paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla, dengue, Zika y Chikunguya? ¿Cuál?

Los donantes potenciales que hayan padecido malaria y hayan recibido tratamiento adecuado pueden donar después de 3 años de estar asintomáticos sin haber presentado recaída o resistencia (34). Si ha presentado recaídas o resistencia se debe diferir por 5 años a partir del último episodio. Si se ha diagnosticado la enfermedad pero no se ha recibido tratamiento o éste ha sido incompleto, diferir permanentemente.

Las personas que han padecido leishmaniasis pueden tener parásitos viables en la circulación por largos periodos aún después de su recuperación clínica, por esto quienes hayan padecido leishmaniasis deben ser diferidos definitivamente como donantes de sangre, independientemente de que hayan recibido tratamiento (5).

Las personas que hayan padecido fiebre amarilla deben ser diferidos por 12 meses después de su recuperación total, lo anterior pensando en el bienestar del donante.

Las personas que han padecido fiebre dengue deben ser diferidas por 4 semanas después de recuperación total (5). Quienes han padecido dengue hemorrágico deben ser diferidos por 1 año.

Nota: las personas que hayan padecido malaria y hayan recibido tratamiento completo, sin resistencia ni recaídas deben ser diferidos por 3 años; si ha habido recaídas o resistencia deben ser diferidas por 5 años después del último episodio; si el tratamiento antimalárico no fue completado se debe diferir de forma permanente.

Nota: las personas que hayan padecido leishmaniasis deben ser diferidas permanentemente como donantes de sangre, aunque hayan recibido tratamiento.

22. ¿En los últimos 2 años ha visitado zonas donde hay paludismo, leishmaniasis, fiebre amarilla o dengue?

La malaria es causada por parásitos del género Plasmodium. Hay cuatro principales tipos que infectan al hombre: P. falciparum, P. vivax, P. malariae y P. ovale.

La malaria se transmite principalmente a los seres humanos por la picadura de las hembras de mosquitos anofeles. Sin embargo es fácilmente transmitida por transfusión de sangre procedente de donantes asintomáticos que presentan parásitos en la sangre, donde el parásito se libera en el torrente sanguíneo durante su ciclo de vida.

Los parásitos son estables en el plasma y sangre entera por lo menos durante 18 días cuando se almacenan a 4°C y durante largos períodos en estado de congelación.

La malaria se está extendiendo gradualmente en áreas no endémicas o regiones donde se había erradicado. Un número importante de donantes de sangre procedentes de zonas no endémicas viajan regularmente a zonas palúdicas y hay una gran migración de zonas endémicas a zonas no endémicas donde los migrantes pueden convertirse en donantes.

El gran reto es identificar a los donantes semi inmunes; aquellos individuos residentes en zonas endémicas expuestos a múltiples picaduras infecciosas del vector (altas tasas de inoculación entomológica) y que aparecen asintomáticos en el momento de acercarse al banco de sangre pero que poseen parasitemias que pueden infectar el receptor. En áreas endémicas, es imposible la prevención total de la transmisión.

Existen varios objetivos para el diagnóstico de malaria y la selección del método de detección puede depender de si es endémica la zona o región.

·Los métodos utilizados para identificar la presencia de la malaria tienen como objetivo:

Detección directa del parásito por gota gruesa. ·Detección de marcadores serológicos: Anticuerpo - Antígeno

En países endémicos como Colombia, la detección directa del parásito por gota gruesa (tinción Giemsa o Wright) es la primera elección para identificar parásitos en la sangre de los donantes. Esta técnica permanece como el estándar de oro en la tamización. Sin embargo, esta técnica requiere un operador bien entrenado, mucho tiempo de ejecución (puede tardar hasta 1 hora su realización) y por tanto es propensa a errores, tiene una sensibilidad variable y es dependiente del microscopista, de 5 – 500 parásitos/µL. En consecuencia, existe el riesgo de no detectar bajos niveles de parasitemia y la transmisión se puede seguir produciendo. Recientemente, están disponibles ensayos de alta calidad que detectan antígenos de plasmodium que pueden mejorar la detección de parásitos en la sangre de donantes, incluyendo a aquellos que presentan niveles muy bajos de parasitemias que pueden ser detectados por gota gruesa. Las pruebas de anticuerpos, aparecen como resultado de la infección, aunque no necesariamente indican que el individuo porta los parásitos. Los títulos pueden no ser protectores y una prueba negativa no excluye la infección.

 En individuos expuestos a infecciones repetidas, los títulos de anticuerpos pueden persistir por años. La técnica recomendada por su alta sensibilidad, es el inmunoensayo enzimático. En los periodos de enfermedad aguda, el diagnóstico se hace con el extendido de sangre periférica. Las técnicas de PCR son más sensibles que los extendidos de sangre, sin embargo su disponibilidad, facilidad de implementación y costo beneficio la hace aún poca práctica.

Nota: utilizar mapas de zonas endémicas para paludismo en Colombia que orienten la aceptación o no del donante. Quienes han visitado zona endémica deben ser diferidos por 3 meses después de haber salido de la zona. En zonas endémicas a todos los donantes se les debe realizar gota gruesa

La leishmaniasis es una enfermedad parasitaria con periodo de incubación variable que va desde 1 a 2 semanas y puede ser hasta varios años y puede transmitirse a través de la transfusión, motivo por el cual las personas asintomáticas que hayan viajado a zonas de riesgo para contraer la enfermedad deben ser diferidas por 2 años (5).

Las personas asintomáticas que hayan viajado a zonas de riesgo para contraer fiebre amarilla, deben ser diferidas por 15 días (período de incubación 3 a 6 días) (36).

Las personas que hayan viajado a zonas de riesgo para contraer dengue deben ser diferidas por 15 días siempre y cuando se encuentren asintomáticas (periodo de incubación 3 a 14 días, en promedio 4-7 días). Si presentan síntomas de gripa o resfriado común debe ser diferido durante 4 semanas.

23. ¿Ha tenido enfermedad de Chagas o ha estado en zonas donde habita el insecto pito, chinche picudo, besador, rondador o chupa sangre?

En los bancos de sangre deben estar disponibles láminas o ejemplares de los vectores de los géneros rodnius, triatomas, pastrongylos que transmiten la enfermedad de Chagas (tripanosomiasis) para que los donantes potenciales puedan identificarlos. Si el donante refiere haber sido picado y reconoce el vector será diferido permanentemente y debe ser remitido a su aseguradora en salud.

Si el donante potencial refiere proceder de zona de mediano o alto riesgo endémico para Chagas se difiere por un (1) mes contado a partir del momento en que salió de la región, tiempo después del cual las pruebas de tamizaje de anticuerpos totales contra Trypanosoma cruzi serán reactivas (período de ventana inmunológica).

 Si el donante vive en zona endémica y refiere vivir o haber vivido en casa de bareque donde se ha encontrado la presencia del vector o del pito no se acepta como donante de sangre.

Las personas con diagnóstico clínico o serológico de enfermedad de Chagas (infección por Trypanosoma cruzi) deben ser diferidos permanentemente (5,34).

24. ¿Ha vivido fuera del país o de la ciudad en que reside actualmente? ¿Dónde? ¿Hace cuánto? ¿Por cuánto tiempo?

Esta pregunta tiene por objeto prevenir la transmisión a través de la transfusión sanguínea de enfermedades infecciosas emergentes. En general, cualquier agente infeccioso que se encuentre en la sangre tiene el riesgo teórico de ser transmitido a través de la transfusión sanguínea, por lo cual quienes son sospechosos de padecer la enfermedad o son portadores no deben donar sangre.

El criterio para diferir un donante potencial sospechoso después de haber realizado un viaje a zonas de riesgo se basará en el período de incubación del agente infeccioso específico, es decir que el diferimiento temporal será por un período equivalente al del tiempo de incubación, al cabo del cual podrá ser aceptada como donante, siempre y cuando se encuentre asintomático al igual que sus contactos.

A continuación se resumen algunas enfermedades, los países o regiones de riesgo de su transmisión y su período de incubación (tiempo de diferimiento)

Tabla N° 2. Algunas enfermedades infecciosas emergentes

Agente Infeccioso País de riesgo de contagio Periodo de incubación

(tiempo de diferimiento como donante de sangre) Observaciones

Priones Europa, a partir de 1980 \*

Virus del Nilo occidental Estados Unidos 5 a 15 dias

SARS China, Singapur, Vietnam, Canada 10 dias Brote de noviembre de 2002 a julio de 2003

Virus

Chikungunya India, Tailandia,

Taiwan, Italia, entre otros 2 a 12 dias

 Adaptado: 37

\* Con el fin de prevenir la transmisión de enfermedades por priones, deben ser diferidos permanentemente los donantes potenciales que hayan viajado o residido en el Reino Unido por un periodo de 6 meses entre 1980 y 1996 o que hayan estado en Europa por un periodo acumulado de 5 años desde 1980 al presente (20 , 21).

25. ¿Leyó y comprendió el cuestionario y fueron contestadas todas sus dudas al respecto?

Con el ánimo de garantizar la calidad de las respuestas, el entrevistador debe asegurarse que el donante comprendió y respondió todas y cada una de las preguntas formuladas en la encuesta.

26. ¿Qué actividad realizará después de la donación?

 Con el fin de prevenir la ocurrencia de reacciones adversas a la donación y de accidentes y que el donante decida si puede donar en el momento, indique las siguientes recomendaciones a tener en cuenta después de la donación:

-Evite lugares con aglomeraciones, poco ventilados, así como exponerse a temperaturas elevadas de forma prolongada.

-Evite por 24 horas trabajos donde se requiera fuerza extrema, precisión o rapidez en los reflejos.

-No realice durante las 24 horas posteriores a la donación, tareas en alturas o manipulación de instrumentos cuyo mal uso pueda ser peligroso para su integridad y la de otras personas. Los pilotos de avión deben esperar este mismo tiempo para regresar a su actividad laboral.

-No conduzca vehículos en la media hora siguiente a la donación.

PREGUNTAS SOLO PARA MUJERES

27. Fecha de la última menstruación (día/mes/año)

Las mujeres que presentan sangrado menstrual el día de la donación pueden donar sangre siempre y cuando se sientan bien y cumplan los demás requisitos para ser donantes de sangre (5).

Las mujeres que presenten amenorrea de un (1) mes o más, pueden estar embarazadas, en tal sentido debe indagarse por el método de planificación, su actividad sexual y así tomar la decisión para diferir o no.

28. ¿Cuántos embarazos\_\_\_, partos\_\_\_, abortos\_\_\_\_ ha tenido?

 Las donantes mujeres multíparas tienen una mayor probabilidad de anticuerpos anti-HLA y anti-HNA y sus productos plasmáticos se asocian a riesgo aumentado de daño pulmonar agudo asociado a la transfusión (TRALI) en los receptores. Por este motivo se recomienda no utilizar para transfusión los componentes plasmáticos de mujeres con antecedentes de gestación (38,39).

29. ¿Está embarazada, lactando o ha tenido abortos, legrados, partos o cesáreas en el último año? ¿Cual?

 Esta pregunta está encaminada a proteger a la donante del desarrollo o el empeoramiento de deficiencia de hierro, dado que la gestación y la lactancia conllevan a un aumento en las demandas corporales de este micronutriente.

Las mujeres embarazadas no deben donar sangre sino hasta 1 año después del parto vaginal o cesárea.

Las mujeres que están lactando deben ser diferidas como donantes por 6 meses después de terminado dicho período o hasta que la alimentación del niño esté compuesta principalmente por sólidos.

Las mujeres que han tenido abortos o han sido sometidas a legrado deben ser diferidas por 6 meses después del procedimiento (acogiendo los lineamientos de la OMS).

PARA DILIGENCIAMIENTO DEL PERSONAL DEL BANCO DE SANGRE:

Evaluando la calidad y consistencia de las respuestas, así como el aspecto general, comportamiento y la actitud del donante, ¿Usted lo considera apto o no apto (Explique)?

E. DECLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE

(Ley 1266 de 2008, Ley 1581 de 2012, Decreto 780 de 2016)

Consideramos importante que en la encuesta, puntualmente en el consentimiento informado, se haga referencia a que la información del donante será almacenada en un sistema de información nacional de consulta de todos los bancos SIHEVI, con el fin de no tener inconvenientes en relación al manejo confidencial de la información de los donantes.

Acorde con la normatividad y teniendo en cuenta que la donación de sangre puede ser realizada con fines de investigación, es necesario incluir esta información.

La normatividad colombiana vigente establece la importancia del consentimiento informado para realizar todos los procedimientos que hacen parte del proceso de donación de sangre. El Decreto 1543 de 1997 por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), el Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras enfermedades de transmisión sexual (ETS), contempla no solo derechos, sino también, obligaciones de quienes viven con VIH/SIDA, además, la no obligatoriedad de la prueba y por tanto la obligatoriedad del consentimiento informado para la ejecución de la misma, de la realización de la asesoría pre y post prueba, de la atención integral, que incluye medicamentos (entre ellos los antivirales) y pruebas de laboratorio (como la de carga viral). Así mismo, se contempla el delito de propagación de epidemia pública, la obligatoriedad de las EPS e IPS a brindar la asistencia, razón por la cual ningún profesional de la salud podrá negarse a ello, salvo las excepciones contempladas por la ley (1).

El texto de declaración y consentimiento del donante propuesto para los bancos de sangre del país tiene como propósito ser evidencia física de la autorización al banco de sangre para que se realicen los procedimientos de la donación de sangre, el uso de su sangre acorde con la donación, las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de los resultados reactivos en las pruebas tamiz, ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud. De igual manera, está autorizando para que se le informe sobre alguna anormalidad respecto a la calidad de su sangre, sea canalizado a través del Sistema General de

Seguridad Social en Salud y se notifique a la coordinación de la red de sangre del ente territorial el resultado de las mismas.

\*\*\*

\*\*\*\*

3.LINEAMIENTOS PARA EL DILIGENCIAMIENTO DE LA FICHA CLÍNICA

Este formato es de uso exclusivo del banco de sangre y debe ser diligenciado sólo por su personal.

1. ENCABEZADO

La ficha clínica del donante debe ser diligenciada individualmente para cada donante y por tanto debe ser identificada con el mismo número asignado al donante de sangre, a través de sistema manual o automatizado (código de barras). Para el diligenciamiento del mismo se tendrán en cuenta los siguientes criterios que hacen parte del encabezado del documento:

• Sangre total: Si el procedimiento de la colecta de sangre implica la obtención de sangre total.

• Aféresis: Si para el procedimiento se utilizó separadores celulares que permiten la obtención selectiva de uno o más componentes de la sangre del donante, con devolución a este de los componentes no seleccionados.

Fecha de la donación (día, mes, año): Se debe registrar manteniendo la secuencia día, mes y año en que el donante fue atendido en el banco de sangre. Esta información permite a futuro hacer seguimiento de las donaciones habituales del donante. En las donaciones de sangre total esta fecha suele ser la misma que la del diligenciamiento de la encuesta que se registra en el encabezado, no obstante, en las donaciones por aféresis el diligenciamiento de la encuesta suele realizarse días antes de la donación.

Cabe anotar que para este último caso es necesario implementar la revisión de la encuesta el día de la donación por aféresis, esto con el fin de detectar cambios relacionados con la conducta o el estado clínico del donante, que surgieron en el lapso de tiempo entre el diligenciamiento de la encuesta y la donación, y que puede afectar la seguridad de los componentes sanguíneos. A este respecto también es necesario registrar la fecha de revisión de la encuesta y ficha clínica.

• Lugar de la donación: se refiere al sitio en donde se captó el donante. Existen dos posibilidades para marcar:

- Intramural: Cuando el donante es atendido y la recolección de la sangre se realiza dentro del banco de sangre o en un puesto fijo. El puesto fijo es considerado como toda instalación permanente dependiente de un banco de sangre.

- Extramural: Cuando la atención del donante y recolección de la sangre se realiza en un puesto móvil, es decir fuera del banco de sangre y de puestos fijos. Este puesto móvil debe depender del banco de sangre y debe estar dotado con los equipos de recolección necesarios. Este concepto se aplica también para jornadas masivas de colecta de sangre en puestos móviles.

2. TIPO DE DONANTE

Definición Tipo de donantes: según frecuencia y motivación (traer tal cual como quedó SIHEVI)

Para Colombia se definen los siguientes tipos de donante:

• Autólogo: persona a quien se le extrae sangre total o componentes sanguíneos reservados exclusivamente para ella. Requiere la indicación del médico tratante, y del médico del banco de sangre, así como consentimiento informado del donante-paciente. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del servicio de transfusión de forma individualizada para cada donante-paciente.

Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homóloga. La unidad debe ser marcada “PARA USO AUTOLOGO SOLAMENTE” (Resolución 00901 de 1996) (40).

• Voluntario: es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes por su propia voluntad y no recibe ningún pago, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especie que podría ser considerado un sustituto del dinero. Esto incluiría el tiempo fuera del trabajo que no sea razonablemente necesario para la donación y el viaje. Pequeños suvenires, refrigerios y reembolsos de los gastos directos asociados al viaje/transportación son compatibles con este tipo de donación. (Tomado de Documento de consenso sobre la donación de sangre y componentes en Latinoamérica y El Caribe.)

.

• Voluntario habitual, repetitiva / de repetición: es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes por lo menos 2 veces en los últimos 12 meses, por su propia voluntad y no recibe ningún pago, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especie que podría ser considerado un sustituto del dinero.

• Voluntario Convocado: donante voluntario, que por sus características fenotípicas e inmunohematológicas es llamado por un banco de sangre a donar para un paciente que dadas sus características fenotípicas requiere esta donación por ser la más compatible para él.

• Dirigido: persona que dona sangre para un receptor determinado; ejemplo: madre que dona plaquetas para su hijo, donante de riñón que además dona su sangre para el receptor del órgano. La sangre debe llegar a la persona para la cual se donó y si este no es el caso se deben considerar como de reposición.

• Dador por reposición: es la que se obtiene de una persona que dona sangre o componentes, previo proceso de sensibilización y educación, cuando es requerida por un miembro de su familia o comunidad sin que haya exigencia de por medio para la prestación del servicio.

3. INGESTA DE ALIMENTOS:

El responsable de la entrevista debe indagar si el donante ha ingerido algún alimento en las últimas 4 horas (tiempo máximo de ayuno), en el caso contrario puede solicitar el consumo de alimento o invitar el refrigerio antes de la donación (24, 41). Aunque si bien el ayuno no es motivo de exclusión, es importante evaluar y registrar la ingesta de alimento del donante, pues se ha demostrado la asociación de reacciones adversas a la donación RAD) con periodos de ayuno superiores a seis horas.

Nota : la última Ingesta de alimentos: debe ser máximo de 4 horas antes de la donación para evitar las reacciones adversas pos donación

4. EXAMEN FÍSICO

Cinco parámetros como mínimo deben ser medidos al donante antes de realizar la flebotomía: presión arterial, pulso, temperatura, peso y hemoglobina o hematocrito; de igual manera es importante conocer la talla y calcular el índice de masa corporal y el volumen sanguíneo (parámetros opcionales según criterio médico). El valor de estos parámetros permitirá clasificar el riesgo que el procedimiento implica para el donante en términos de reacciones adversas a la donación (RAD).

• Tensión Arterial

Pueden ser aceptadas como donantes de sangre las personas que tengan una presión arterial sistólica de 90 a 160 mmHg, y una diastólica de 60 a 90 mmHg (Organización Panamericana de la salud, 2009). Cuando las cifras de presión arterial se encuentran por fuera de estos rangos debe repetirse la medición después de 10 minutos de reposo y calma. La decisión de aceptar un donante de sangre con presión arterial con valores por fuera de estos rangos, queda bajo criterio del médico del banco de sangre. Quienes tengan una tensión arterial ≥140/90 mmHg y no han sido diagnosticados o tratados, deben ser diferidos como donantes de sangre y ser aconsejados acerca de la necesidad de consultar en su centro de atención en salud (42).

• Pulso

Se aceptan personas con valores de pulso entre 50 y 100 latidos por minuto (Organización Panamericana de la salud, 2009) (5). Cabe anotar la importancia de verificar que el pulso sea rítmico, esto es que el intervalo de tiempo entre una pulsación y otra sea constante. Cuando las cifras de pulso se encuentran por fuera de estos rangos debe repetirse la medición después de 10 minutos de reposo y calma. La decisión de aceptar un donante de sangre con pulso con valores por fuera de estos rangos, queda bajo criterio del médico del banco de sangre.

• Temperatura

Las personas cuya temperatura sea igual o superior a 37°C son consideradas febriles y deben ser diferidas como donantes de sangre hasta que la causa de la misma sea establecida y tratada, para lo cual deben ser remitidas a su prestador de servicios de salud (Organización Panamericana de la Salud, 2009)(5,43).

• Peso

Aunque el peso mínimo para ser aceptado como donante de sangre es 50 kilogramos (Organización Panamericana de la Salud, 2009)(5), se ha observado que personas con pesos por encima de éste tienen volúmenes sanguíneos calculados inferiores a 3.500 ml, en especial las mujeres, lo cual se considera factor de riesgo para la presentación de reacciones adversas a la donación (Wiltbank et al, 2008)(44). Lo anterior determina que el índice de masa corporal y el volumen sanguíneo estimado, los cuales se calculan a partir de la estatura y el peso, son mejores predictores de la ocurrencia de reacciones adversas a la donación.

• Talla

Se registra en la ficha clínica del donante y se utiliza para calcular el índice de masa corporal y el volumen sanguíneo estimado.

• Índice de masa corporal (IMC)

A continuación se presenta la fórmula para calcular el índice de masa corporal (IMC), su interpretación y el riesgo de presentar reacciones adversas a la donación de sangre. Se aceptan aquellos donantes con un IMC ≥18,5 kg/m2 (tabla. 3):

IMC= PESO (kg)/TALLA(m)2

Tabla 3. Índice de masa corporal

IMC (kg/m2) Interpretación

< 18,5 Bajo peso

18,5 – 22,49 Normal bajo

22,5 – 24,9 Normal alto

25,0 – 29,9 Sobrepeso

> 30,0 Obesidad

Nota: dado que la mayoría de las reacciones adversas a la donación son de tipo vasovagal y con el ánimo de prevenir su ocurrencia se recomienda que el índice de masa corporal mínimo para ser aceptado como donante de sangre sea ≥18,5 kg/m2.

Hemoglobina o hematocrito

Los valores mínimos de hemoglobina o hematocrito para la donación de sangre se basan en los valores por debajo de los cuales se define la presencia de anemia a nivel del mar (World Health Organization, 2001)(46). Además de estos valores, deben aplicarse los ajustes indicados de acuerdo con la altitud de residencia (World Health Organization, 2001)(46) (tablas 4 y 5).

Por ejemplo, en la ciudad de Cali, con una altitud promedio de 1000 msnm, los valores mínimos para aceptar una MUJER como donante de sangre son (12,0 + 0,2) = 12,2 g/dl de hemoglobinemia y (36 + 0,5) = 36,5% de hematocrito. En contraste, en la ciudad de Bogotá, con una altitud promedio de 2600 msnm, los valores mínimos serán: hemoglobinemia (12,0 + 1,3) = 13,3 g/dl y hematocrito (36 + 4,0) = 40%.

Los valores máximos permitidos de hemoglobinemia o hematocrito para la donación de sangre se basan en los niveles por encima de los cuales se

sospecha la presencia de eritrocitosis absoluta (McMullin et al, 2005) (49).

Los valores mínimos de hemoglobina y hematocrito para donantes de doble glóbulo rojo por aféresis son: 14,0 g/dl y 42% respectivamente (12).

Tabla 4 Niveles mínimos de hemoglobina y hematocrito para ser donantes de sangre a nivel del mar\*

Población Hemoglobina (g/dl) Hematocrito (%)

Mujeres adultas no gestantes 12,0 36

Hombres adultos 13,0 39

\*Adaptado a partir de World Health Organization, 1968 y 2001 (46,47).

Nota: los valores de hemoglobina para ser donante de sangre a nivel del mar deben ser mínimo de 12,0 g/dl para mujeres y 13,0 g/dl para hombres, en altitudes superiores deben aplicarse los incrementos recomendados por la Organización Mundial de la Salud, en tanto que los niveles máximos son de 16,5 y 18,5 g/dl para mujeres y hombres, respectivamente. Para donantes de doble glóbulos rojos por aféresis el valor mínimo de hemoglobina aceptado es de 14,0 g/dl y 42% de hematocrito.

Tabla 5. Niveles máximos de hemoglobina y hematocrito para ser donantes de sangre

Población Hemoglobina (g/dl)

Mujeres adultas no gestantes 16,5

Hombres adultos 18,5

Tabla 6 Incrementos normales en los valores de hemoglobina y hematocrito relacionados con la exposición crónica a la altitud\*\*

Altitud (metros) Incremento en hemoglobinemia (g/dl) Incremento en hematocrito (%)

<1000 0 0

1000 +0,2 +0,5

1500 +0,5 +1,5

2000 +0,8 +2,5

2500 +1,3 +4,0

3000 +1,9 +6,0

3500 +2,7 +8,5

\*\*Adaptado a partir de World Health Organization, 2001 y Hurtado et al, 1945 (46, 48).

• Responsable del examen físico

En toda ficha clínica del donante debe aparecer el nombre del profesional de la salud responsable del examen físico.

5. ENTREVISTA

• Aceptado: marcar la casilla de aceptado, implica que el donante cumplió todos los requisitos para ser clasificado como donante apto para donación sanguínea.

• Tipo de diferimiento: si el donante no fue aceptado, entonces tuvo que ser diferido; en esta casilla se debe especificar si fue diferido temporal o permanente.

• Motivo del diferimiento: especificar cuál fue la causa de ésta decisión; cuando es diferido temporalmente se relaciona el tiempo de diferimiento como donante de sangre. El personal del banco de sangre está en la obligación de registrar en la base de datos (SIHEVI-INS) aquellos donantes diferidos temporal o permanentemente para que esta información sea consultada y tenida en cuenta en futuros intentos de donación.

• Responsable de la entrevista: en este espacio se escribe con letra legible el nombre del profesional que realizó la entrevista al donante, a fin registrar a cargo de quién está la responsabilidad de la aceptación o diferimiento temporal o permanente del donante de sangre.

6. MARCACIÓN DE LA BOLSA

El número de la bolsa debe coincidir con el número de registro que tiene la encuesta de selección del donante, evitando cualquier tipo de confusión. Es un dato fundamental para cualquier estudio de trazabilidad que se deba realizar.

• Clase de bolsa: en esta casilla debe quedar especificada la marca y el tipo de bolsa (sencilla, doble, triple o cuádruple), en la que se recolectó la sangre del donante, con el fin de conocer la composición de las soluciones anticoagulantes/aditivas y saber los componentes se van a obtener de cada unidad.

• Número de lote: el flebotomista debe escribir en esta casilla el número de lote al que pertenece la bolsa, para confirmar qué clase de bolsa es y en qué campaña fue recolectada la unidad.

• Fecha de vencimiento de la bolsa: se registra el día, mes y año que aparece en la bolsa como fecha de vencimiento o expiración del producto.

• Responsable marcación: el nombre de la persona que marca la bolsa debe estar escrito con letra legible, siendo información muy valiosa para el proceso de aseguramiento de la calidad y para investigar alguna anomalía.

7. VENOPUNCIÓN

• Lesiones en sitio de venopunción: la fuente de contaminación más importante de las unidades de sangre donadas, es la piel de los donantes. Las lesiones en la piel pueden estar relacionadas con la presencia de bacterias patógenas que pueden alcanzar el componente sanguíneo y causar serias complicaciones en el receptor. Deben buscarse también signos de uso de drogas intravenosas. El personal a cargo de la flebotomía debe estar entrenado en la limpieza y desinfección del área de venopunción.

Nota: las personas que presenten lesiones en la piel del sitio de venopunción, deben ser diferidas hasta que las lesiones hayan curado.

• Venopunción única: se debe marcar si la punción fue única o fueron varias. Si fue más de una, el flebotomista registrará el número de venopunciones que le fueron realizadas al donante, dato que sirve de herramienta para evaluar la destreza que tiene el personal del banco de sangre en dicho procedimiento y como soporte de verificación ante posibles reclamos futuros por parte del donante. Si se realizó más de una venopunción a un mismo donante, se deberá registrar la razón que llevó a este procedimiento múltiple.

Punciones múltiples aumentan el riesgo de contaminación bacteriana de la sangre colectada y generan mayor traumatismo, incrementando el riesgo de reacciones adversas a la donación de sangre y el desánimo para ser donante habitual.

• Sitio de Venopunción: debe registrarse si la punción se realizó en el brazo derecho o en el izquierdo; si fue en ambos, se marcan las dos opciones.

8. FLEBOTOMÍA

• ¿Es igual la identificación de la encuesta, bolsa, tubos y formato de autoexclusión confidencial?

Antes de iniciar la flebotomía se debe verificar la marcación corroborando que la marcación de la bolsa, encuesta, tubos y formato de autoexclusión confidencial sea la misma.

Tanto para procedimiento de colecta de sangre total como de hemocomponentes por aféresis, se debe registrar el número como finalmente quedó identificada la unidad colectada (manual o código de barras).

• Volumen extraído: es importante que la cantidad de sangre extraída al donante esté dentro de los parámetros permitidos para que la relación volumétrica anticoagulante-sangre se mantenga, de manera que el volumen de sangre total extraído puede oscilar entre 400 a 495 ml.

Unidades extraídas que tengan volúmenes inferiores a 300 ml no deben ser utilizadas. Unidades con volúmenes entre 300 ml y 399 ml, deben ser rotuladas como unidades de bajo volumen y sólo son aptas para obtener concentrados de glóbulos rojos.

• Tiempo de duración: es necesario registrar el tiempo que dura la extracción tanto para la colecta de sangre total, como para la obtención de componentes por aféresis. Si la recolección de una unidad de sangre total supera los 10 minutos, ésta no es apta para obtención de plaquetas. En procedimientos por aféresis, el tiempo de extracción está determinado por el fabricante y tipo de donante.

• Responsable de venopunción y flebotomía: el nombre de la(s) persona(s) que realiza y es responsable de la venopunción y flebotomía debe quedar registrado en la encuesta, información fundamental ante la necesidad de realizar trazabilidad por presencia de alguna anomalía con la unidad o con el donante, alguna queja por parte del donante, para seguimiento del procedimiento o para auditoría interna en el marco del Sistema

• Volumen extraído: es importante que la cantidad de sangre extraída al donante esté dentro de los parámetros permitidos para que la relación volumétrica anticoagulante-sangre se mantenga, de manera que el volumen de sangre total extraído puede oscilar entre 400 a 495 ml.

Unidades extraídas que tengan volúmenes inferiores a 300 ml no deben ser utilizadas. Unidades con volúmenes entre 300 ml y 399 ml, deben ser rotuladas como unidades de bajo volumen y sólo son aptas para obtener concentrados de glóbulos rojos.

• Tiempo de duración: es necesario registrar el tiempo que dura la extracción tanto para la colecta de sangre total, como para la obtención de componentes por aféresis. Si la recolección de una unidad de sangre total supera los 10 minutos, ésta no es apta para obtención de plaquetas. En procedimientos por aféresis, el tiempo de extracción está determinado por el fabricante y tipo de donante.

• Responsable de venopunción y flebotomía: el nombre de la(s) persona(s) que realiza y es responsable de la venopunción y flebotomía debe quedar registrado en la encuesta, información fundamental ante la necesidad de realizar trazabilidad por presencia de alguna anomalía con la unidad o con el donante, alguna queja por parte del donante, para seguimiento del procedimiento o para auditoría interna en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad del banco de sangre.

Es ideal que los procedimientos de venopunción y colecta de la sangre los realice una misma persona para cada donante. Si así no fuere, se deben registrar el nombre completo del personal del banco de sangre responsable de cada procedimiento.

9. AFÉRESIS

Este ítem debe diligenciarse en los bancos de sangre que realizan este procedimiento.

En las casillas correspondientes se registra el tipo de hemocomponente que fue colectado, número de lote y fecha de vencimiento de la bolsa o equipo utilizado para el procedimiento de aféresis y el volumen colectado, acorde con el tipo de hemocomponente que se obtuvo.

Para el caso de plaquetaféresis, se debe registrar el recuento plaquetario del donante, el cual no debe ser inferior a 150.000 plaquetas/µL antes de realizar la aféresis, dato fundamental en el control de calidad del procedimiento y producto obtenido.

Durante los procedimientos de aféresis el volumen de sangre extracorpórea, en ningún momento debe exceder el 13% del volumen sanguíneo total estimado del donante (volemia). De igual forma el volumen final del producto recolectado (excluyendo el volumen del anticoagulante o solución aditiva) en un procedimiento de aféresis no debe superar el 13% de la volemia estimada del donante (24).

Se debe registrar el nombre del profesional que realizó y que es responsable del procedimiento de aféresis, información fundamental ante la necesidad de realizar trazabilidad por presencia de alguna anomalía con la unidad, alguna queja por parte del donante, para seguimiento del procedimiento o para auditoría interna en el marco del Sistema de Gestión de la Calidad del banco de sangre.

10. REACCIONES ADVERSA A LA DONACIÓN (RAD)

Las reacciones adversas a la donación de sangre total o por aféresis son respuestas que afectan el bienestar físico y emocional de los donantes y se asocian con la extracción de un porcentaje de la volemia del individuo, las condiciones de los instrumentos utilizados en el proceso de la donación, y la destreza técnica e interpersonal de quienes atienden al donante (Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, 2007) (52).

Para una adecuada respuesta ante una RAD, el personal de selección debe contar con información completa respecto a los números de contacto de emergencias en caso de requerirse y debe conocer el protocolo establecido por el banco para remisión de los donantes a centros

médicos hospitalarios, cuando se presenta una RAD que requiera este tipo de manejo

En términos generales las RAD se clasifican en aquellas relacionadas con la venopunción, vasovagales y toxicidad por citrato (aféresis).

La definición del tipo de reacción así como su severidad debe registrarse en el formato establecido para ello (FORMATO PARA EL REPORTE DE LAS REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN) siguiendo el protocolo para el reporte de RAD de Sangre Total y Aféresis (Secretaría de Salud de Bogotá, 2007) (17, 52 (Manual de hemovigilancia INS, Secretaria distrital de salud 2007).

La investigación y el análisis de cada caso de RAD es responsabilidad del personal clínico del banco de sangre, el cual determinará si se excluye o no la unidad de sangre colectada.

11. ORIENTACIÓN A LOS SERVICIOS DE SALUD

¿Se recomendó al donante potencial consultar con su centro de atención en salud por alguna dolencia o factor de riesgo asociado con su estado de salud individual o que pudiera afectar a la salud pública?

Cuando un donante es diferido por el banco de sangre, de acuerdo a la causa que origina esta decisión, el personal del banco tiene la responsabilidad de direccionar al donante a su servicio de salud.

Este ítem soporta la responsabilidad de los profesionales de la salud y del banco de sangre, de orientar a los servicios de salud a toda persona que tiene un factor de riesgo individual que puede afectar su salud o la salud de la comunidad y que este factor es susceptible de ser intervenido por una Institución Prestadora de Servicios de Salud o a través de intervenciones colectivas en salud pública.

Si se generó la necesidad de orientar al donante de sangre a su servicio de salud se debe especificar la causa.

REFERENCIAS

1. Colombia. Ministerio de Salud Pública. Decreto 1543 de 1997, por el cual se reglamenta el manejo de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida SIDA y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS). Diario Oficial No 43.062 (Junio 17 de 1997).

2. Instituto Nacional de Salud. Documento técnico ajustado: anexo técnico circular 082 de 2011 [documento en línea].Bogotá D.C: Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión; 2012 [acceso 1 de marzo de 2012]. Disponible en http://www.ins.gov.co/?idcategoria=93618.

3. Colombia. Ministerio de Salud. Decreto 1571 de 1993, por el cual se reglamenta parcialmente el titulo IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre, y se dictan otras disposiciones sobre la materia (Artículo 38). Diario Oficial No 40.989 (Agosto 12 de 1993).

4. ISBT. Código de ética para la donación y transfusión de sangre. Julio 12 de 2000.

5. Organizaciòn Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la donación de sangre: Recomendaciones para la Educación y Selección de Donantes Potenciales de Sangre. Washington D.C: OPS; 2009.

6. Coy LE, Castillo M, Mora AI, Munevar A, Peña YY. Características hematológicas de donantes de sangre de Bogotá D.C, Colombia (2.600 m). Revista Med. 2007; 15 (1): 40-7.

7. Cortes A, Jiménez ML, Fajardo A, Valencia G, Marín MC, Sandoval N. Deficiencia de hierro en donantes de sangre. Colomb Med. 2005; 36 (1): 34-9.

8. Greist A. The role of blood component removal in essential and reactive thrombocytosis. Ther Apher. 2002 Feb; 6(1): 36-44.

9. Furuta M, Shimizu T, Mizuno S, Kamiya T, et al. Clinical evaluation of repeat apheresis in donors in Japan. Vox Sang 1999; 77(1): 17-23.

10. Page EA, Harrison JF, Jaldow EJ, Kopelman M. Impairment of short-term memory associated with low iron stores in a volunteer multidose plateletpheresis donor. Transfus Med. 2008 Oct; 18(5): 312-4.

11. Page EA, Coppock JE, Harrison JF. Study of iron stores in regular plateletpheresis donors. Transfus Med. 2010 Feb; 20(1): 22-9.

12. Comité de Acreditación en Transfusión. Estándares de Acreditación en Transfusión Snaguìnea.España: CAT; 2006.

13. Newman BH, Satz SL, Janowics NM, Siefried BA. Donor reactions in high – school donors: the effects of age, weight and collection volume. Transfusion. 2006; 46: 284-8.

14. Newman BH. Vasovagal reaction rates and body weight: findings in high - and low risk populations. Transfusion. 2003; 43: 1084 - 8.

15. Stewart KR, France CR, Rader AW, Stewart JC. Phlebotomist interpersonal skill predicts a reduction in reactions among volunteer blood donors. Transfusion. 2006 Aug; 46 (8): 1394 –1401.

16. Newman BH, Tommolino E, Andreozzi C, Joychan S, Pocedic J, Heringhausen J. The effect of a 473 – mL (16 – oz) water drink on vasovagal donor reaction rates in high – school students. Transfusion. 2007; 47: 1524 -33.

17. Instituto Nacional de Salud. Manual de Hemovigilancia [documento en línea].Bogotá D.C: Coordinación Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión; 2012 [Diciembre 2010]. Disponible en http://www.ins.gov.co/?idcategoria=28275#.

18. Harris JM, Gwaltney JM Jr, Incubation periods of experimental rhinovirus infection and illness. Clin Infect Dis 1996; 23: 1287 – 90.

19. United Kingdom Blood Transfusion Service( UKBTS) , National Institute for Biological Standars and

Control (NIBSC). Whole Blood and Component Donor Selection Guidelines. Edition 203: Published June 1 2010; Release 10: Published January 2012.

20. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2350 de 2004, por el cual se establecen medidas de salud pública para la prevención y la vigilancia, de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-jakob (vCJ). Diario Oficial No 45.622 (Julio 26 de 2004).

21. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Revised Preventive Measures to Reduce the Possible Risk of transmission of Creutzfeldt-jakob Disease (CJD) and variante Creutzfeldt-jakob Disease (vCJD) by blood products. FDA; January 2002; Disponible en: http:// www.Fda.gov/cber/gdlns/cjdvcid.htm.

22. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Recommendations for Management of Donors at Increased Risk for Human Inmunodeficiency Virus Type 1 (HIV – 1) Group O infection. FDA; August 2009;

Disponible en: http://www.fda.gov/http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Guidance

ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/UCM180844.pdf

23. Kumar D, Humar A: Emerming viral infections in transplant recipients. Curr Opin Infect Dis. 2005; 18: 33741.

24. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Criterios básicos para la selección de donantes de sangre y componentes. Madrid, 2006.

25. Barton JC, Preston BL, McDonnell SM, Rothenberg BE. Severity of iron overland in hemochromatosis: effect of volunteer blood donation before diagnosis. Transfusion. 2001; 41(1): 123.

26. Leitman SF, Browning JN, Yau YY, Mason G, Klein HG, Conry-Cantinela C, et al. hemochromatosis subjects as allogeneic blood donors: a prospective study. Transfusion. 2003;43(11): 1538.

27. Birkeland SA, Storm HH. Risk for tumor and other disease transmission by transplantation: a populationbased study of unrecognized malignancies and other diseases in organs donor. Transplantation 2002; 74: 1409-13.

28. Blomberg J, Moller T, Olsson H, Andreson H, Jonsson M. Cancer morbidity in blood recipients –results of cohort study.Eur J Cancer. 1993; 29: 2101-5.

29. Vamvakas EC. Allogenics blood transfusion as a risk factor for the subsequent development of nonHodkin`s lymphoma. Transfus Med Rev. 2000; 14: 258-68.

30. Eder A, Goldman M, Rossman S, Waxman D, Bianco C. Selection criteria to protect the blood donor in North America and Europe: past (Dogma), present (evidence), and future ( Hemovigilance). Transfus Med Rev. 2009; 23 (3): 205-20.

31. Pisciotto P, Sataro P, Blumberg N. Incidence of adverse reactions in blood donors taking antihypertensive medications. Transfusión. 1982; 22: 530-1.

32. Krumholz A, Ness PM, Hauser WA, Douglas DK, Gibble JW. Regulations prohibiting blood donation by individuals with seizures or epilepsy are not necessary. Med Law. 1997; 16: 339- 47.

33. Stern A, Van Hage – Hamsten M, Sondell K, Johansson SG. Is allergy screening of blood donors necessary? . A comparison between questionnaire answers and the presence of circulating IgE antibodies. Vox Sang. 1995; 69: 114-9.

34. American Association of Blood Banks. Standards for blood banks and transfusions services. 23a ed. Bethesda, Maryland: AABB; 2009.

35. Food and Drug Administration. Guidance for Industry: Implementation of Acceptable Full-Length Donor History Questionnaire and Accompanying Materials for Use in Screening Donors of Blood and Blood components FDA; October 2006; Disponible en: http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Guidance ComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm073445.htm

36. Iglesias M, Rodríguez A, Rojas M. Fiebre amarilla: un peligro latente. Acta méd. Costarric 2005; 47(3).

37. Centers for Disease Control and Prevention. Disponible en: www.cdc.gov.

38. Insunza A, Rommon I, Gonzalez ML, Hoyos A, Iriondo A, et al. Implementation of a strategy to prevent TRALI in a regional blood centre. Transfus Med. 2004; 14(2): 157-164.

39. Palfi M, Berg S, Emerudh J, Berlin G.A randomized controlled trial oftransfusion-related acute lung injury:

is plasma from multiparous blood donors dangerous?. Transfusion. 2001; 41(3): 317–22.

40. Colombia. Ministerio de Salud Pública. Resoluciòn 00901 de 1996, por la cual se adopta el Manual de Normas Tècnicas, Administrativas y de Procedimientos para bancos de sangre. Diario Oficial No 42.837 (Julio 22 de 1996).

41. Rojas SL, Mendoza LL, Mendoza ML, Cruz L, Mejía AM. Reacciones Adversas a la Donación de Sangre. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica. 2007; 15 (2): 42-46.

42. American Heart Association. Classification of hypertension [documento en línea]. Disponible en: http:// www.heart.org/HEARTORG/General/Show-Us\_How-You\_Eat- Healthy\_UCM\_437183\_Article.jsp·.T06cvYdty

5l

43. Caballero A, Lourdes B, Medina E. La fiebre, Conceptos Básicos. Rev Cubana. 1998; 70(2).

44. Wiltbank TB, Giordano GE, Kamel H, Tomasulo P, Custer B. Faint and prefaint reactions in whole – blood donors:an analysis of predonation measurements and their predictive value. Transfusion. 2008; 48: 1799-808.

45. Nadler SB, Hidalgo JU, Bloch T. Prediction of blood volumen in normal human adults. Surgery. 1962;51: 224-32.

46. Organización Mundial de la Salud. Cocentraciones de hemoglobina para diagnosticar la anemia y evaluar su gravedad [Documento en línea]. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2011. Disponible en http://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin\_es.pdf.

47. Organización Mundial de la Salud. Criterios diagnósticos. Anemias nutricionales .Ser.Inf.Tecn. Ginebra 1968; 905: 9-10.

48. Hurtado A. Influence of anoxemia on the hematopoietic activity. Arch Int Med Med. 1945; 75: 284-323.

49. McMullin MF, Bareford D, Campbell P. Guidelines for the diagnosis, investigation and management of polycythaemia/erythrocytosis. British Journal of Haematology 2005; 130(2): 174-195.

50. Spivak JL, Silver RT. The revised World Health Organization diagnostic criteria for polycythemia vera,essential thrombocytosis, and primary myelofibrosis: an alternative proposal. Blood 2008; 112(2): 231.

51. Tefferi A, Thiele J, Orazi A. Proposals and rationale for revision of the World Health Organization diagnostic criteria for polycythemia vera, essential thrombocythemia, and primary myelofibrosis: recommendations from an ad hoc international expert panel. Blood 2007;110(4):1092-1097.

52. Secretaria Distrital de Salud Bogotá D.C..Protocolo para el reporte de Reacciones Adversas a la Donación (RAD) de sangre total y por aféresis y guía de manejo [Documento en línea]. Bogotá D.C, Red Distrital de Bancos de Sangre y Servicios de transfusión sanguínea; 2007. Disponible en http://www.saludcapital.gov.co/

Documentos%20Red%20Sangre/PROTOCOLO%20RAD%20Y%20GUIA%20DE%20MANEJO.pdf.

Ref WHO. Blood donor selection: guidelines on assessing donor suitability for blood donation. World Health Organization. ISBN 978 92 4 154851 9 (NLM classification: WH 460) 2012.

(pag 57 http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/76724/1/9789241548519\_eng.pdf)