

1. Objeto

Disminuir la posibilidad de trasmisión de los virus por hepatitis B, Hepatitis C, VIH, citomegalovirus y enfermedad injerto contra huésped, y otras reacciones adversas a la transfusión, mediante el empleo de pruebas diagnósticas de alta sensibilidad, métodos de filtración e irradiación.

Objetivos específicos:

Mejorar la seguridad transfusional y del paciente.

Prevenir las complicaciones de infección por los agentes infecciosos del VHB, VHC, VIH Citomegalovirus, enfermedad injerto contra huésped (EICH) y otras reacciones adversas a la transfusión, asociadas a la disponibilidad de sangre, de hemocomponentes y a las transfusiones sanguíneas.

Afectar favorablemente el curso clínico de las patologías de alto costo desencadenadas por estas enfermedades, en pro del bienestar de la población y de su calidad de vida.

Gestionar el riesgo individual de la población contratada por medio de intervenciones costoefectivas.

2. Alcance

Desde que los tubos de los pacientes ingresan al área de biología molecular para ser procesados para las pruebas de VHB, VHC y HIV hasta que se obtiene el resultado para la certificación de los componentes.

Desde que las unidades se someten a métodos de filtración e irradiación hasta que son entregadas a los servicios para ser transfundidas a los pacientes.

3. Enfoque diferencial

No aplica

4. Talento humano

No aplica

5. Equipo biomédico

No aplica

6. Medicamentos

No aplica

7. Dispositivos médicos e insumos

No aplica

8. Introducción

Existe una relación directa entre la seguridad del paciente y la seguridad transfusional. Vista como una disciplina, la seguridad del paciente se ocupa de prevenir, reducir los riesgos y errores y mitigar los daños acontecidos con ocasión a la prestación de los servicios de salud. En lo relacionado con la seguridad transfusional está incluida dentro de la seguridad del paciente y tiene que ver con tres ejes, el uso adecuado de la sangre, la calidad de esta y sus derivados y las alternativas farmacológicas (1).

Tabla No 1. Prevalencia de las infecciones transmisibles por transfusión en la sangre donada (mediana y rango intercuartil), por grupos de ingresos.

La calidad en la prestación de los servicios de salud está relacionada con la seguridad en su prestación, constituyéndose como uno de sus principios y debiendo estar acompañada de otros principios como son la oportunidad, la equidad, la integridad y la eficiencia.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) (2), dentro de las principales situaciones preocupantes asociadas a la seguridad del paciente se encuentran las infecciones relacionadas con la atención sanitaria, que pueden llegar a afectar entre 7 a 10 de cada 100 pacientes internados en países de ingresos altos y en países de ingresos bajos y medios; también se cuenta dentro de estas preocupaciones la prácticas de transfusiones poco seguras, donde se cuentan la exposición a reacciones transfusionales e infecciones trasmisidas por esta vía, la incidencia media en 21 países es 8,7 reacciones graves por 100.000 unidades.

Como se menciona, las prácticas transfusionales poco seguras están contempladas dentro de las preocupaciones y, por tanto, se sitúan como un foco de acción para la mejora continua de la calidad en la atención que se brinda a los pacientes en todo el mundo. En uno de sus temas de salud, la OMS incluye a la seguridad en las trasfusiones sanguíneas (2).

Al año se donan casi 120 millones de unidades de sangre, cantidad que es insuficiente para satisfacer las necesidades y muchas personas no cuentan con acceso a sangre segura, por lo que las exposiciones por esta vía a infecciones de importancia clínica y social como son la infección por VHB, VHC y VIH toma especial relevancia, siendo necesario fortalecer los procedimientos de recolección, almacenamiento y uso de la sangre donada; en conjunto, estos procedimientos de fortalecimiento en las diferentes etapas se conocen como hemovigilancia y permite una normalización del uso de sangre y hemocomponentes en la atención en salud.

Existen tres puntos a considerar al respecto de las exposiciones por vía transfusional a infecciones por VHB, VHC y el VIH:

1. Un deficiente sistema de información, que afecta la adecuada detección en los sistemas de salud de estas infecciones, incluyendo también la sífilis, y estando relacionados directamente con la calidad en los servicios médicos.
2. Suministro irregular de materiales para las pruebas.
3. Pruebas inapropiadas que facilitan la transmisión de infecciones por la sangre.

La OMS recomienda que toda la sangre donada sea analizada para la detección de infecciones de forma previa a su uso (3). Se debe aplicar de forma obligatoria a la sangre y hemoderivados pruebas de detección del VIH, de los virus de las hepatitis B y C, y de la sífilis, acorde con los lineamientos del sistema de calidad que aplique en cada caso.

La OMS recomienda que toda la sangre donada sea analizada para la detección de infecciones de forma previa a su uso (3). Se debe aplicar de forma obligatoria a la sangre y hemoderivados pruebas de detección del VIH, de los virus de las hepatitis B y C, y de la sífilis, acorde con los lineamientos del sistema de calidad que aplique en cada caso.

Si tenemos en cuenta los sistemas de calidad y de seguridad del paciente, encontramos que el 99,8% y 99,9% de la sangre es analizada en países de ingresos altos y medianos altos respectivamente, como parte de los análisis básicos contemplados en el programa de calidad, mientras que el 83% es analizado en los países de ingresos medianos bajos y el 76% es analizada en los países de ingresos bajos. Como resultado de esto se observan diferencias en las prevalencias de infecciones sanguíno-trasmisibles (ver tabla No 1) entre estos países siendo inversamente proporcional a los ingresos, esto es, a mayor ingreso, menor prevalencia y viceversa (4).

Prevalencia según nivel de ingresos en países.	Infección por el VIH	VHB	VHC
Países de ingresos altos (<0,001% - 0,01%)	0,002% (0,005% - 0,12%)	0,02% (0,002% - 0,06%)	0,007% (0,003% - 0,12%)
Países de ingresos medianos altos (0,03% - 0,23%)	0,10% (0,13% - 0,62%)	0,29% (0,07% - 0,36%)	0,19% (0,13% - 1,10%)
Países de ingresos medianos bajos (0,04% - 0,62%)	0,19% (0,70% - 4,74%)	1,70% (0,12% - 0,99%)	0,38% (0,19% - 1,38%)
Países de ingresos bajos (0,28% - 1,60%)	0,70% (2,00% - 6,02%)	2,81% (0,50% - 1,67%)	1,00% (0,60% - 1,81%)

Fuente: OMS, Disponibilidad y seguridad de la sangre.

En términos generales, en el mundo se reconoce la importancia de la seguridad de la sangre, especialmente en lo que tiene que ver con el riesgo de transmisión de infecciones graves (VIH y virus de las hepatitis). La OMS promueve las siguientes iniciativas en lo relacionado a la seguridad de la sangre (4):

Establecimiento de un sistema nacional de sangre, con servicios de transfusión bien organizados y coordinados, políticas nacionales sobre sangre eficaces, éticas, basadas en pruebas y disposiciones legislativas y reglamentaciones oportunas; ese sistema debe permitir disponer de suministros de sangre y hemoderivados en cantidades suficientes para responder a tiempo a las necesidades de todos los pacientes.

Cribado de calidad garantizada de toda la sangre donada para detectar infecciones transmisibles por transfusión, como VIH, hepatitis B y C y sífilis; realización de pruebas de confirmación de los resultados de todos los donantes que hayan dado positivo para los marcadores de la infección; determinación del grupo sanguíneo y pruebas de compatibilidad, y establecimiento de sistemas para tratar la sangre y obtener hemoderivados (hemoderivados para transfusión y productos medicinales derivados del plasma), según proceda, para responder a las necesidades de atención de salud.

Aplicación gradual de sistemas de calidad eficaces, que abarquen los siguientes elementos: gestión de la calidad, normas, buenas prácticas de fabricación, documentación, capacitación de todo el personal y evaluación de la calidad.

En Colombia, la guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud contempla la prevención de las complicaciones asociadas a la disponibilidad y el manejo de sangre, sus hemocomponentes y a la transfusión sanguínea (5) y lo materializa en la elaboración del respectivo paquete instruccional; así mismo el espíritu de la guía, se compendia en el Manual de Hemovigilancia de 2023 (17).

Los objetivos de la guía y los paquetes instructoriales se resumen de la siguiente forma:

Desarrollo y fortalecimiento de conocimiento técnico del talento humano en salud en instituciones que participan en el proceso de manejo de sangre, componentes sanguíneos y transfusión sanguínea para el desarrollo de habilidades orientadas a la aplicación de prácticas seguras.

Identificación de errores de la atención clínica que contribuyen a la aparición de complicaciones asociadas a la disponibilidad manejo de sangre y hemocomponentes y la transfusión sanguínea.

Identificar barreras y defensas de seguridad eficaces para prevenir las complicaciones asociadas a la disponibilidad manejo de sangre y hemocomponentes y la transfusión sanguínea.

Establecer mecanismos de monitoreo y medición recomendados para aplicar prácticas seguras y disminución de complicaciones asociadas a la disponibilidad manejo de sangre y hemocomponentes y la transfusión sanguínea.

Como referente histórico de indicadores, de acuerdo a la Política Nacional de Sangre (1) vigente entre 2006 a 2011, para el año 2006, de los ciento un (101) bancos de sangre para la época, 46 (45%) aplicaban la cinco (5) pruebas obligatorias de tamizaje y 55 (55%) aplicaban seis (6) o más pruebas de tamizaje. Para ese año, la seroreactividad en concordancia con los marcadores de tamizaje obligatorios se presentaban de la siguiente forma (ver tabla No. 2):

Tabla No 2. Seroreactividad para los marcadores infecciosos de tamizaje obligatorio Colombia 2006

Datos Serológicos	U.S.O	HIV		VHB		VHC		Chagas		Sífilis	
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Colombia	552.421	2.522	0.46	1.918	0.35	3.129	0.57	2.234	0.40	8.268	1.50

Fuente: Coordinación Nacional de Bancos de Sangre. INS. 2006

Según datos de 2021, la prevalencia del VIH para la población colombiana entre 15 y 45 años es menor del 1%, más específicamente se sitúa en el 0,59% por 100.000 habitantes (5), mientras que para las infecciones por VHB y VHC, se calcula que la incidencia para cada caso en 2018 fue de 3,9 por 100.000 habitante y 0,48 por 100.000 habitantes.

Tabla No 2b. Seroreactividad para los marcadores infecciosos de tamizaje obligatorio Colombia 2022

Datos Serológicos	U.S.O.	HIV		VHBAg		Anti HBC		VHC		Chagas		Sífilis	HTLV
		n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Colombia	988.085	1742	0.18	1162	0.12	9340	0.87	2904	0.3	1162	0.12	12982	1.34

U.S.O.: Unidades de Sangre Obtenidas

Fuente: Informe Nacional Bancos de Sangre 2022. INS.

Con respecto a las pruebas empleadas de forma obligatoria para la tamización de sangre donada en Colombia, se observa una evolución al respecto desde el año 1993, cuando en el Decreto 1571, artículo 42 (6) estableció como pruebas obligatorias para la detección de infecciones las siguientes:

Prueba serológica para Sífilis.

Detección del anticuerpo del virus de la Hepatitis C.

Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B.

Detección de anticuerpo contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana VIH 1 y 2.

Otras que de acuerdo con los estudios de vigilancia epidemiológica se establezcan para una región determinada por parte del Ministerio de Salud.

En 1996, el Instituto Nacional de Salud por medio de la Resolución 0901, Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos de bancos de sangre (7), reafirmó el listado de pruebas obligatorias para tamización de sangre y hemoderivados; como dato importante, ya en el año de 1995 se había incluido los anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (enfermedad de Chagas) en zonas geográficas de importancia para esta patología (25).

En 2014, el Ministerio de Protección Social por medio de la Resolución 0437, estableció la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBC) (8), el gran logro de esta norma fue convertir en obligatorias estas pruebas cuando en años anteriores eran pruebas recomendadas. De esta forma el listado de pruebas obligatorias para la detección de infecciones transmitidas por vía transfusional actualmente es el siguiente:

Prueba serológica para Sífilis.

Detección del anticuerpo del virus de la Hepatitis C.

Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B.

Detección de anticuerpo contra el virus de la Inmunodeficiencia Humana VIH 1 y 2.

Anticuerpos contra el Trypanosoma cruzi (enfermedad de Chagas).

Pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II).

Detección de anticuerpos contra el antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBC).

Durante el año 2011 y 2019, el Instituto Nacional de Salud, por medio de la Circular 082 sobre pruebas confirmatorias de donantes seroreactivos y su anexo técnico 1 (9), la actualización a este anexo (10) y el anexo 4 de 2019 (11), se introdujeron como alternativa confirmatoria las pruebas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT - Nucleic Acid Testing, por sus siglas en inglés) para VIH, VHB y VHC. Lo que demuestra un interés por parte del gobierno nacional en pro de mejorar las posibilidades diagnósticas y de

detección de estos virus en lo relacionado a la seguridad transfusional.

En el entendido de la Circular 082, sus anexos técnicos y algoritmos desarrollados, se integra la realización a las pruebas confirmatorias y complementarias las pruebas NAT. Estas pruebas, son capaces de detectar el ARN o ADN viral en tiempos de ventana, donde las pruebas serológicas no reportan seroactividad o seroconversión.

Es definitivo que el tamizaje de infecciones transmisibles por transfusión (ITT) en la sangre donada minimiza los riesgos de contagio (12). Los métodos serológicos convencionales para la detección de anticuerpos y antígenos virales han demostrado elevada sensibilidad y especificidad. No obstante, la transmisión de agentes virales todavía se produce durante el período ventana. Las pruebas NAT han demostrado mayor efectividad en este aspecto, puesto que reducen considerablemente el período de ventana. Las pruebas NAT permiten la detección directa de material genético (ADN o ARN) del virus en la sangre, antes que los ensayos serológicos, aseguran una buena especificidad gracias a que detectan secuencias genómicas específicas de los virus y, por el proceso de amplificación del material genético consiguen una alta sensibilidad (12). Con la introducción de NAT, la reducción media estimada del período ventana es de 36% para el VHB (de 59 a 38 días), de 90% para el VHC (de 70 a 7 días) y de 56% para VIH (de 16 a 7 días), conllevando esto una reducción proporcional del riesgo de contagio (12).

Con respecto al eje de la calidad de la sangre y sus derivados (1), la seguridad del producto, considerada como competencia de los bancos de sangre (cuálquiera que sea su naturaleza) y la seguridad del proceso, que atañe al ámbito clínico, se relacionan con el ejercicio de la prestación de servicios; en esta última línea, se debe integrar la competencia primordial de cualquier Institución Prestadora de Servicios en Salud (IPS) en cuanto a la gestión del riesgo en salud, que se resume en la gestión clínica, la cual tiene en cuenta la individualidad del riesgo y los riesgos en salud de la población atendida, orientando los modelos de prestación de servicios hacia intervenciones efectivas, seguras y eficientes acordes con la información científica disponible y que demuestren capacidad para cambiar de modo favorable el curso clínico de las patologías y mejorar la calidad de vida de los individuos y la comunidad.

LABORATORIO MÉDICO DE REFERENCIA, ha desarrollado el presente protocolo con el fin de integrar a la hemovigilancia practicada dentro del marco normativo nacional, las pruebas NAT para VIH, VHB y VHC.

Lo anterior sustentado sobre la disminución de tiempos de ventana para la detección de los virus antes mencionados, los cuales son de interés para la vigilancia en salud pública en Colombia; su alta sensibilidad frente a los virus, la mejora en la seguridad transfusional y del paciente, la capacidad que tiene la prueba para cambiar favorablemente el curso clínico de la patología y mejorar la calidad de vida y la efectividad de su aplicación desde el punto de vista de la prevención primaria (disminución de la incidencia) y la prevención secundaria (búsqueda de enfermedades en sujetos aparentemente sanos para detectarlas con la mayor precocidad posible) en lo relacionado a las enfermedades de alto costo que representan los desenlaces naturales de estas infecciones.

A lo largo de las siguientes líneas, se desarrolla el protocolo de seguridad transfusional que integra la tamización de sangre total y hemoderivados por medio del empleo de pruebas NAT para los virus de la Hepatitis B, C y el VIH en la hemovigilancia practicada por la institución de acuerdo con los objetivos general y específicos.

Situación epidemiológica (13) (14)

Tabla No 3. Epidemiología de las infecciones por VHB, VHC y VIH en diferentes ámbitos de influencia.

Virus	Mundial	En las Américas	En Colombia
VHB	La prevalencia de HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B), se clasifica en tres (3) grupos de endemidad: Alto, medio y bajo. Se estima que la prevalencia global es del 3.9%. El VHB tiene mayor probabilidad de transmisión madre - hijo, y en la primera infancia cuando la vacunación es baja.	La endemidad en las Américas es media – baja, con prevalencia de HBsAg menor que 0.7%. En países como los Estados Unidos, la tasa de Hepatitis B más alta se encuentra en el grupo de edad de 40 a 49 años, con 2.7 casos por cada 100.000 habitantes. Existe una marcada diferencia entre hombres y mujeres contagiados siendo de 1.3 vs 0.7 casos respectivamente. La tasa de infección es menor en población de 30 años, gracias a la vacunación incluida desde 1991.	Para el año 2021, los casos notificados de Hepatitis B y C en la población general, aumentó en un 57.6% (26) y 32.4% (27) respectivamente en comparación con 2020.
VHC	150 millones de personas conviven con la Hepatitis C, se estima que el 67% de los consumidores de drogas tienen la enfermedad. Tanto la Hepatitis B como la Hepatitis C tienen una relevante transmisión sexual, en la población de hombres que tienen sexo con otros hombres, trabajadores sexuales, transexuales, personas privadas de la libertad, heterosexuales con múltiples parejas. También influyen factores que aumentan la vulnerabilidad como el consumo de alcohol y drogas.	La tasa más alta de Hepatitis C, dentro de la probabilidad estadounidense se encuentra en el rango de edad de los 20 a 39 años. Se presentan más casos en hombres que en mujeres siendo la presencia en los primeros de 1.6 casos por cada 100.000 habitantes Vs 1.0 casos por cada 100.000 habitantes en mujeres. En Brasil es más frecuente en hombre de 20 a 39 años. La transmisión sexual es la más importante. La prevalencia se calcula en 0.5% de anticuerpos contra el VHC.	En cuanto a mecanismos de transmisión la mayor proporción se encuentra en la vía sexual (72.1%) y parenteral / percutánea (11.8%).
VIH	Para el año 2022, ONU/UNAIDS estimó que 37.7 millones de personas conviven con el VIH. 1.5 millones de personas contrajeron la infección y 680.000 fallecieron por causas relacionadas con el SIDA. En Europa occidental, central y América del norte se estima que 2.2 millones de personas conviven con el VIH, 67.000 contrajeron la infección y 13.000 muertes se presentaron relacionadas con el SIDA.	En el continente americano, se estima 2.1 millones de personas infectadas. Para el 2019 se presentaron 31.000 muertes relacionadas con el SIDA, alrededor de 100.000 nuevas infecciones. 50% de estas en población clave.	En el año 2022, la Cuenta de Alto Costo para VIH estimó 134.902 infectados. 17.647 casos nuevos, un 29.7% más que lo reportado en 2020 (28).

Fuente: Protocolo de Hepatitis B, C y coinfección/superinfección Hepatitis B-Delta y Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA. y Cuenta de Alto Costo, Situación del VIH SIDA en Colombia 2021.

Estado del arte

Tabla No 4. Estado actual del conocimiento sobre los virus de la Hepatitis B, C y el VIH.

Aspecto	VHB	VHC	VIH
Agente etiológico	Material genético DNA, pertenece a la familia Hepadnaviridae	De tipo RNA y pertenece a la familia Flavivirus.	Retrovirus del género Lentivirus; ataca el sistema inmunitario y debilita las defensas, ocasionando la presencia de infecciones y algunos tipos de cáncer.
Modos de transmisión	Sangre y otros líquidos orgánicos. Por uso compartido de implementos para la inyección de drogas intravenosas, prácticas sexuales.	A través de sangre infectada. Transmisión vertical, ocurre durante el parto (perinatal).	Sexual. Materno-infantil. Sanguínea o percutánea.
Período de incubación	Entre 30 y 180 días, pero puede detectarse dentro de los 30 a 60 días posteriores a la infección (15).	Varia de 2 semanas a 6 meses (16).	Desde la infección hasta la detección de anticuerpos pueden transcurrir entre 1 y 9 meses (con un promedio de 2 a 3 meses). La duración de este periodo estará relacionada con la cantidad de partículas virales que ingresaron al organismo al momento de la infección, el estado inmunológico previo y la edad.
Período de transmisibilidad			Se puede transmitir el virus en cualquier momento una vez infectado, sin embargo, la probabilidad de transmisión será proporcional a la carga viral y a la cantidad de inóculo (líquido infectante) que ingrese al cuerpo de la persona sana. Los momentos de mayor transmisibilidad, incluyen el período de seroconversión donde la replicación de virus es muy alta y la persona no ha sido diagnosticada o en ausencia de tratamiento antirretroviral (TAR).
Susceptibilidad	Se adquiere inmunidad mediante esquema completo de vacunación o después de la infección si aparecen anticuerpos contra el HBsAg y si el HBsAg es negativo. La probabilidad de cronización (depende de la edad): En lactantes y niños pequeños: ✓ Del 80% al 90% de los lactantes infectados en el primer año de vida. ✓ Del 30% al 50% de los niños infectados antes de cumplir los 6 años. En los adultos: ✓ menos del 5% de las personas sanas que se infecten en la edad adulta presentarán la infección en su forma crónica. ✓ del 20% al 30% de los adultos que padecen una infección crónica sufrirán cirrosis y/o cáncer hepático.	Aproximadamente el 30 % de las personas infectadas elimina el virus espontáneamente en un plazo de 6 meses, sin necesidad de tratamiento. En el 70 % restante se produce infección crónica, y en estos casos el riesgo de cirrosis hepática a los 20 años oscila entre el 15 y el 30%.	Cualquier persona que se exponga al virus ya sea por contacto sexual, contacto con fluidos corporales, o de una gestante con VIH a su hijo, sin las debidas medidas de protección, pueden adquirir la enfermedad. Existen poblaciones con una mayor vulnerabilidad como son los hombres que tiene sexo con hombres, los trabajadores sexuales, las mujeres transgénero, la población privada de la libertad, los habitantes de calle, las personas que se inyectan drogas.
Reservorio	Los seres humanos.		

Fuente: Protocolo de Hepatitis B, C y coinfección/superinfección Hepatitis B-Delta y Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA.

9. Justificación

Las infecciones por cualquier microorganismo sean bacterias, parásitos, protozoos, virus u hongos son un riesgo grave para los receptores de transfusiones, estos agentes etiológicos pueden permanecer en la circulación del portador de forma asintomática. Si un portador asintomático llega a donar sangre o hemoderivados puede generar transmisiones transfusionales que deriven en patologías de carácter agudo a crónico (17).

Para el caso de la Hepatitis B, presenta una sintomatología propia menos frecuente que la Hepatitis A, sin embargo, algunos pacientes son asintomáticos y resuelven la infección sin secuelas a largo plazo, sin embargo, en un 5% de los pacientes la infección no resuelve y persiste, ésta puede ser sintomática o asintomática.

La infección por transfusión sanguínea de hepatitis B, tiene dos oportunidades de prevención, en primer lugar, durante el periodo de ventana inmunológica del donante infectado, antes de la seroconversión; en segundo lugar, cuando en los componentes recolectados de un donante portador crónico con niveles detectables de HBsAg.

El riesgo residual de la infección por transfusiones del VHB, varía de 1 en 3.000 a 1 en 25.000.

Los pacientes infectados por Hepatitis C, entre un 80% y un 85% desarrollan hepatitis crónica, en un 20% evoluciona hacia la Cirrosis y en menor proporción desarrollo carcinoma hepatocelular.

El diagnóstico del VHC, puede realizarse ya sea por pruebas serológicas o por NAT. Desde que se emplean las pruebas serológicas convencionales el riesgo de infección postransfusional ha disminuido de 1 en 3.000 a 1 en 103.000, NAT reduce este riesgo a 1 en 2.000.000.

En el caso de VIH, existen dos variedades del virus siendo estas el tipo 1 y tipo 2, el último con menor prevalencia, por lo que la afectación en la población es menor. Hasta 2001, en Estados Unidos se identificaron 9.276 casos de SIDA derivados de una transfusión sanguínea o de tejidos, de éstos 43 casos provenientes de donantes tamizados como negativos para anticuerpos anti VIH en ventana inmunológica.

Cuando se transmite la infección en periodo de ventana, el 89,5% de los receptores desarrollan la infección. Para el caso del VIH 2, por su baja prevalencia, solo se detectaron 2 casos por transfusión de sangre o hemoderivados contaminados.

Por prueba de antígeno p24, detecta viriones circulantes a los 16 días después de la infección, mientras que posteriormente a la seroconversión, la detección de anticuerpos se detecta a los 22 días, mientras que con NAT el diagnóstico se realiza a los 10 días.

10. Protocolo para realización de pruebas NAT en el Laboratorio Médico de Referencia

Descripción del evento

Una infección por VHB, VHC o VIH, transmitida por transfusión, se clasifica como una reacción adversa transfusional, siendo un evento imprevisto e indeseado asociado a la transfusión sanguínea, sus componentes o derivados que se presenta durante o después de la transfusión, asociándose a la calidad de los componentes sanguíneos y que afecta la seguridad del paciente receptor, siendo prevenible, desde un abordaje de diagnóstico precoz.

La detección más temprana posible de cualquiera de estos virus en sangre total o hemoderivados, previa a la transfusión en un paciente receptor, corresponde a la acción preventiva esperada, cuya mayor posibilidad se logra con el apoyo de las pruebas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT).

Estrategias empleadas

El banco de sangre de LABORATORIO MÉDICO DE REFERENCIA, actuando bajo los lineamientos definidos en la circular 0082 del 16 de agosto de 2011 (18), así como los anexos de la misma, en especial en lo definido en su anexo técnico No 4. Actualización de algoritmos para pruebas confirmatorias y complementarias del 14 de junio de 2019 (19), con el fin de actuar como filtro para evitar que se diseminen enfermedades infecciosas de alto costo y garantizando que la sangre y sus componentes cumplan con un máximo de calidad acoge las siguientes estrategias para la prevención de transmisión por vía transfusional de infecciones por VHB, VHC y VIH:

Estrategias de tamización para Virus de la Hepatitis B y C y VIH.

Estrategias para confirmación en unidades con riesgo potencial para los virus de la Hepatitis B y C y VIH.

Teniendo en cuenta que es obligación de los bancos de sangre el realizar las pruebas confirmatorias, hacer entrega del resultado al donante con la respectiva asesoría y remitirlo a su servicio de salud, se aplicará el algoritmo No 1 del citado Anexo.

El punto de partida para tomar decisiones respecto a la certificación y posterior liberación, o el descarte de hemocomponentes se basa en el proceso de tamizaje. Con relación a la tamización de unidad de sangre y hemocomponentes, ésta se basará en la aplicación de pruebas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT, por sus siglas en inglés), teniendo en cuenta que:

Las pruebas NAT, reducen el riesgo de infecciones trasmitidas por transfusiones en los receptores de sangre.

Se trata de una prueba molecular, reconocida por el estado colombiano (20) como un procedimiento en salud, tecnología diagnóstica para ser más exactos; de ahí que cuente con un código único de procedimiento en salud (CUPS).

Como tecnología diagnóstica, a partir del año 2021, es financiada por los recursos de la Unidad de Pago por capacitación (UPC) (21), ver tabla No 5.

Tabla No 5. Ficha técnica, pruebas de Amplificación de Ácidos Nucleicos NAT.

Aspectos administrativos de la tecnología	Detalles del código	Código CUPS (Resolución 2077 de 2022)
NOMBRE: BIOLOGÍA MOLECULAR EN BANCO DE SANGRE Y MEDICINA TRANSFUSIONAL	Área técnica del código:	Medicina transfusional y banco de sangre (capítulo 18).
	Grupo: 91	Banco de Sangre y medicina transfusional.
	Subgrupo: 91.1	Banco de sangre
	Categoría: 91.1.4	Biología molecular banco de sangre
	Subcategoría: 91.1.4.01	Tamizaje molecular de抗原os en mezcla de sueros de donantes.
	Subcategoría: 91.1.4.02	Tamizaje molecular抗原os individual en suero de donante.
Anexo técnico al que corresponde:	Anexo No 2, procedimientos en salud, resolución 2077 de 2022.	
Financiación:	Financiado con recursos de la Unidad de Pago por capacitación (UPC).	
Descripción (Pospopuli):	91.1.4.01 o 911401	Procedimiento realizado en mezcla de sueros de donantes, para detectar ARN (Ácido Ribonucleico) o ADN (Ácido Desoxirribonucleico), según el virus que se pretende identificar.
Descripción (Pospopuli):	91.1.4.02 o 911402	Procedimiento realizado en el suero de un donante, para detectar ARN (Ácido Ribonucleico) o ADN (Ácido Desoxirribonucleico), según el virus que se pretende identificar.
Aplicación práctica de la ficha:	Negociaciones contractuales, solicitud de autorizaciones, parametrización de software de facturación y facturación.	

Fuente: Elaboración propia OELF.

Las pruebas NAT, como tecnología diagnóstica, son altamente sensibles y específicas para los ácidos nucleicos virales, debido a la amplificación de regiones diana de ácido ribonucleico (ARN) o ácido desoxirribonucleico (ADN) de los virus, detecta antes que otros métodos diagnósticos los patógenos y de esta forma acorta el período de ventana para la infección por VHB, VHC y VIH.

El análisis de laboratorio para enfermedades infecciosas es una medida de seguridad crítica para proteger a los pacientes y prevenir la propagación de enfermedades graves.

La seguridad de la sangre es una prioridad máxima, especialmente dada la alta prevalencia de VIH, VHB y VHC en la población general.

Las pruebas de inmunoensayo (o serológicas), son actualmente para Colombia el método principal para evaluar a los donantes de sangre, no obstante, la brecha entre la exposición de un donante de sangre al virus y la producción de anticuerpos contra el virus (período de ventana) son un riesgo latente que las pruebas serológicas pueden pasar por alto, siendo esta falta de detección la causa principal de la transmisión por transfusión de estos virus.

Las pruebas NAT pueden acortar el período de ventana en comparación con las pruebas serológicas convencionales en promedio en 22,6 días, en la tabla No 6, se aprecia el comparativo entre las pruebas convencionales y las pruebas NAT, así mismo se aprecia un comparativo del Riesgo Residual.

Tabla No 6. Comparación de la ventana inmunológica y el riesgo residual entre las pruebas serológicas y las pruebas NAT.

Ventana Inmunológica		
Virus	Pruebas serológicas	NAT
VHB	59 días.	49 días.
VHC	70 días	9 días.
VIH	16 días.	10 días.
Riesgo Residual		
VHB	194 / 1.00.000	125 / 1.000.000
VHC	710 / 1.000.000	71 / 1.000.000
VIH	92 / 1.000.000	40 / 1.000.000
RR acumulado	996 / 1.000.000	236 / 1.000.000

Fuente: Tomado y adaptado de la guía de práctica clínica de transfusión de hemocomponentes y manejo de complicaciones transfusionales, laboratorio Las Américas, AUNA.

Estrategias de tamización para virus de la Hepatitis B, Hepatitis C y Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Los resultados esperados de la aplicación de las pruebas NAT en unidades de sangre total y hemoderivados bajo la orientación del presente protocolo se orientan a dos propósitos básicos:

1. Evitar transmisiones en aquellos pacientes transfundidos y,

2. En el momento en que se detecte un caso en donante, cortar la transmisión con dos acciones diferentes entre sí que son:

a. Diferir de manera permanente al donante dentro de la red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión e,

b. Informar al individuo buscando que se corte la transmisión a su núcleo inmediato y accediendo a tratamiento de manera temprana.

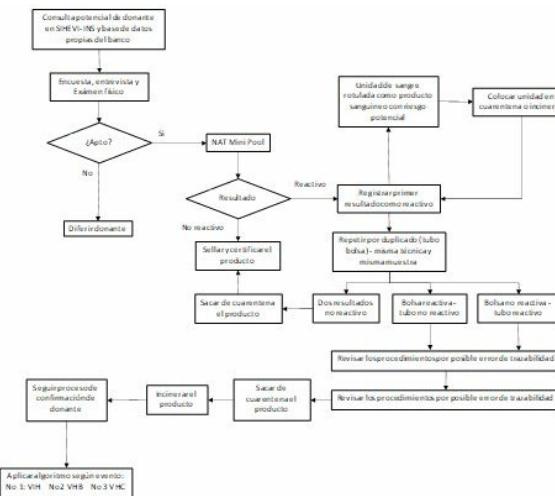
La aplicación del presente protocolo genera información de vital importancia que debe ser registrada de manera nominal en el aplicativo SIHEVI- INS, de acuerdo con lo definido en la normativa vigente y en concordancia con el análisis de datos definido allí.

Para el presente protocolo, la tamización y subseciente selección de donantes de sangre se realiza mediante NAT mini-pool.

De otra forma, las pruebas de confirmación se realizan mediante NAT de donación individual (ID-NAT).

Es importante tener en cuenta que el nivel de detección del 95% del sistema ID-NAT cumple con los criterios del consejo asesor de sangre, con una sensibilidad analítica de al menos

Algoritmo No 1. Selección de donantes e interpretación de pruebas de tamizaje en banco de sangre.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

Estrategias para confirmación en unidades con riesgo potencial para los virus de la Hepatitis B y C y VIH.

Consideraciones para la aplicación de la estrategia:

En caso de detectar un donante positivo que pueda sugerir una donación previa en período de ventana inmunológica, se hace necesario comunicar a los servicios de transfusión que hayan recibido los hemocomponentes relacionados con dicha donación para evitar el uso de hemocomponentes asociados si aún se encuentran en inventario, y al INS con el fin de iniciar la investigación de hemovigilancia respectiva.

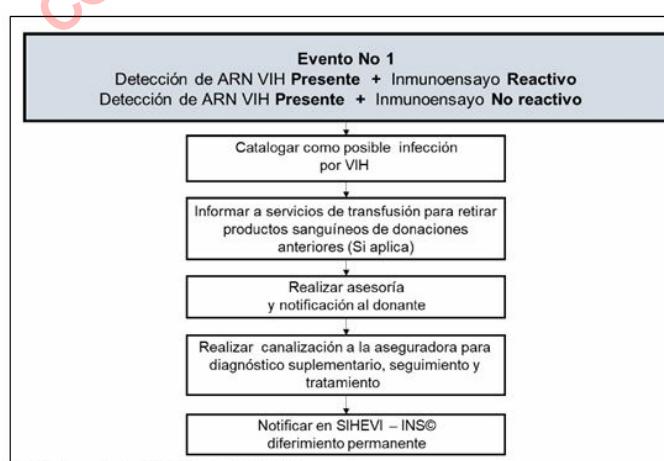
Se diferirán de manera permanente aquellos donantes que presenten en más de una donación resultados reactivos para un marcador infeccioso aún sin resultado positivo en la prueba confirmatoria o complementaria. En cuyo caso, el banco que detecta la segunda donación con el mismo comportamiento inicialmente identificado (reactividad en tamizaje y resultados negativos en prueba confirmatoria o complementaria) deberá realizar ubicación, asesoría y canalización del donante. Lo anterior con el fin de informarle que a partir de ese momento queda diferido de manera permanente en la Red Nacional de Bancos de Sangre, y así evitar nuevos intentos de donación.

Considerando que el Banco de Sangre de LABORATORIO MÉDICO DE REFERENCIA, cuenta con la realización pruebas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT), aprobadas para ser empleadas en el tamizaje rutinario de donantes de sangre en los marcadores de VHB, VHC y VIH, se acoge el algoritmo descrito en el anexo técnico No 4.

Como pruebas complementarias o confirmatorias pueden usarse técnicas de detección de ácidos nucleicos NAT para generar diferimientos permanentes de donantes de sangre. Dado que el banco de sangre de la Clínica, ya cuenta con pruebas NAT en el tamizaje rutinario, podrán servir de referencia para el proceso de confirmación (no para el tamizaje) de aquellas instituciones que no cuentan con dicha tecnología.

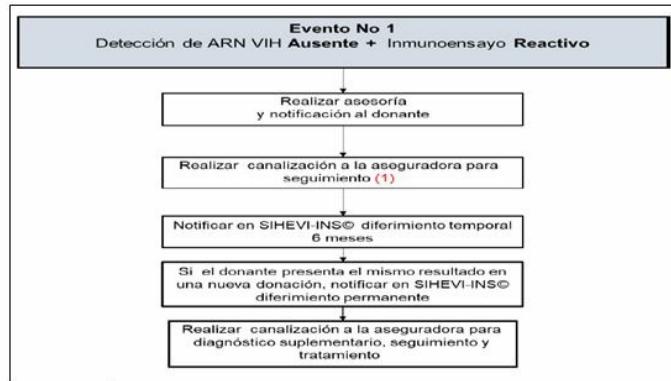
Evento No 1: VIH

Algoritmo No 2. VIH en bancos de sangre que emplean determinación de ácidos nucleicos para tamizaje: a partir de ARN VIH presente.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

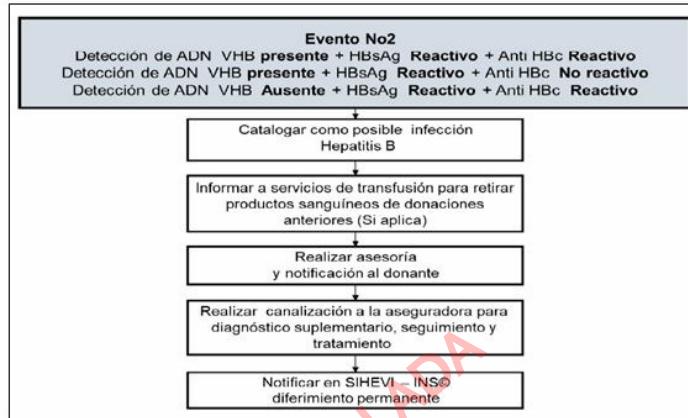
Algoritmo No 3. VIH en bancos de sangre que emplean determinación de ácidos nucleicos para tamizaje: a partir de ARN VIH ausente.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

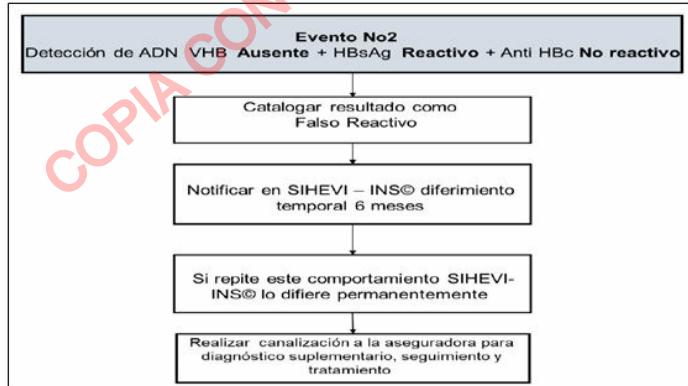
Evento No 2: Hepatitis B - VHB

Algoritmo No 4. Hepatitis B en bancos de sangre que emplean determinación de ácidos nucleicos para tamizaje.



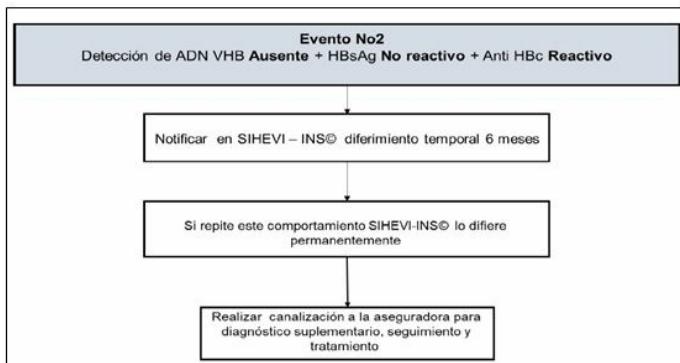
Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

Algoritmo No 5. Hepatitis B en bancos de sangre que emplean determinación de ácidos nucleicos para tamizaje.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.]

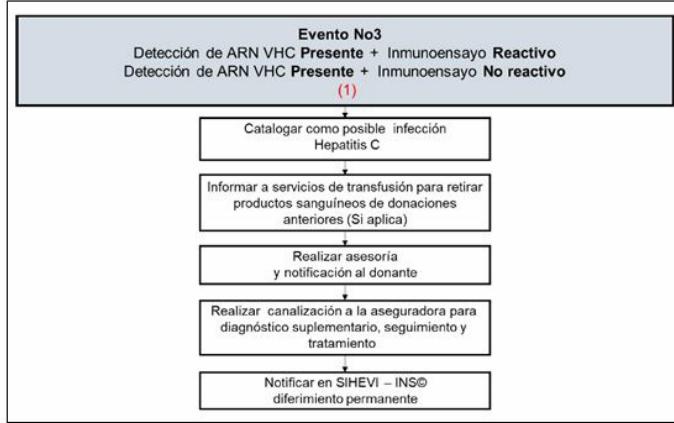
Algoritmo No 6. Hepatitis B en bancos de sangre que emplean determinación de ácidos nucleicos para tamizaje.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

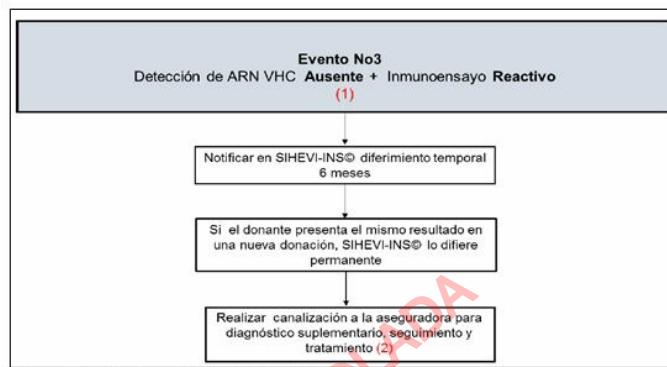
Evento No 3: Hepatitis C - VHC

Algoritmo No 7. VHC en bancos de sangre que emplean determinación de ácidos nucleicos para tamizaje: ARN VHC presente.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

Algoritmo No 8. VHC en bancos de sangre que emplean determinación de ácidos nucleicos para tamizaje: ARN VHC ausente.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

Responsabilidad de LABORATORIO MÉDICO DE REFERENCIA:

Aplicar el presente protocolo, como parte de las acciones tendientes a detectar y confirmar las infecciones por VHB, VHC y VIH en el marco de la seguridad transfusional, la prevención de reacciones adversas transfusionales y la detección temprana de estos virus de interés en salud pública.

Notificar la ocurrencia de eventos adversos transfusionales relacionados con la infección de alguno de estos virus.

Recolección de datos, flujo y fuentes de información:

Una vez aplicados los algoritmos de selección de donantes e interpretación de pruebas de tamizaje en el bando de sangre, en lo relacionado con la detección de los virus VIH, VHB y VHC, se debe dar cumplimiento al flujo de información definido en los anexos de la circular 082 de 2011, específicamente en el anexo técnico No 4. Actualización de algoritmos para pruebas confirmatorias y complementarias del 14 de junio de 2019 (11).

En términos generales, se debe reportar en el menor tiempo posible a SIHEVI la información nominal resultante de lo relacionado con los procesos de atención, captación, procesamiento y destino final, incluyendo la asesoría y canalización de los usuarios; lo anterior atendiendo al volumen de información y los tiempos estimados para completar cada uno de los procesos. Sin embargo, el tiempo establecido para que se realice el ciclo completo es de tres (3) meses.

Toda información resultante de la aplicación de los procesos deberá notificarse en el aplicativo SIHEVI-INS.

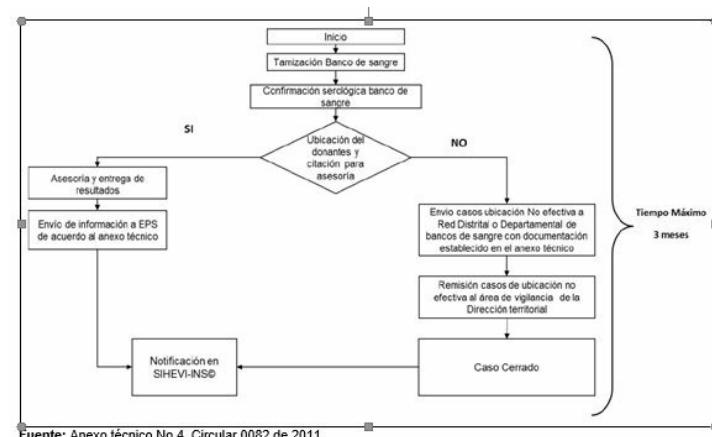
Flujo de información:

El profesional responsable dentro del banco de sangre de la aplicación de los procesos de atención, captación, procesamiento, destino final de los componentes sanguíneos, asesoría y canalización de los usuarios será quien realice el registro de la información competente en el aplicativo SIHEVI de acuerdo con los lineamientos de la hemovigilancia definida en Colombia. Se deberá registrar para que esté disponible en consulta los casos históricos de donantes con diferimiento permanente en la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

Internamente, en el banco de sangre del hospital se deberá llevar el registro definido para tal fin, como apoyo para el diligenciamiento de la información en SIHEVI.

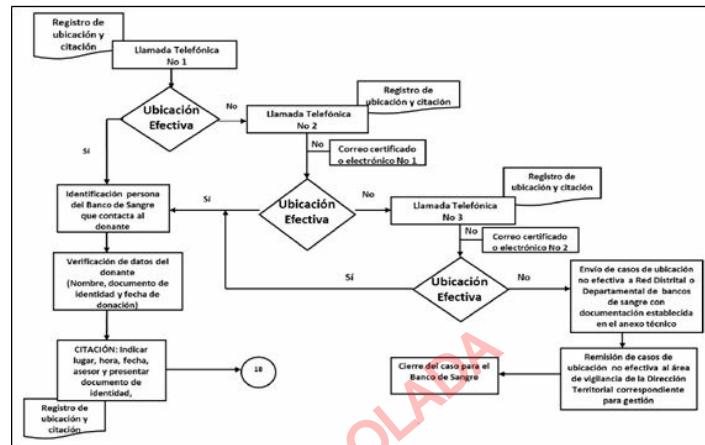
Para los procesos de ubicación, asesoría y canalización, deberán aplicarse los algoritmos del proceso general de ubicación, notificación, asesoría y canalización de donante confirmado, de ubicación y citación del donante para asesoría y entrega de resultados.

Algoritmo No 9. Proceso general de ubicación, notificación, asesoría y canalización de donantes confirmados.



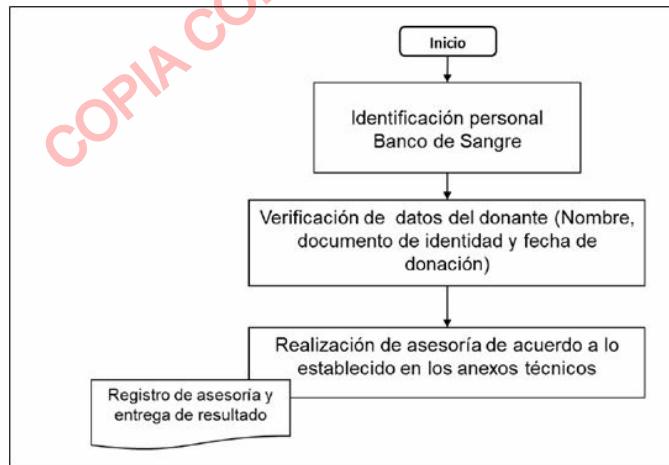
Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

Algoritmo No 10. Ubicación y citación del donante para asesoría.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

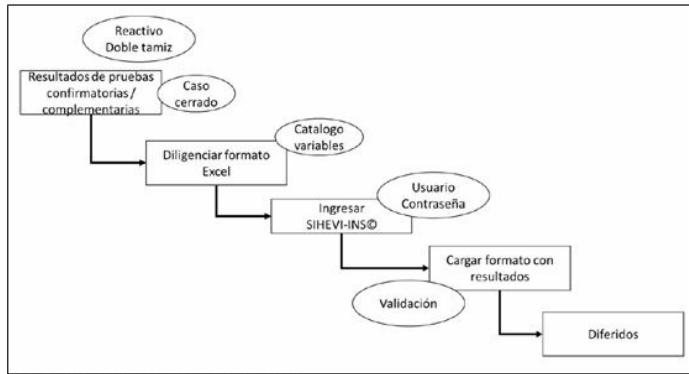
Algoritmo No 10. Asesoria y entrega de resultados.



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

En términos generales, la notificación y el flujo de datos se define en el algoritmo No 11.

Algoritmo No 11. Flujo de información



Fuente: Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011.

Fuente de información:

Para este caso, se tendrá en cuenta como fuente de información los respectivos registros llevados por el banco de sangre, relacionado con las pruebas NAT y sus resultados, en cada uno de los marcadores de VIH, VHB y VHC, así como La información cargada en el aplicativo SHIEVI-INS que es la fuente oficial de consulta.

Acciones dirigidas al individuo:

La detección de casos de los eventos descritos en donantes se realizará dando cumplimiento al presente protocolo y a la aplicación de la guía de práctica Clínica de medicina transfusional de CLÍNICA EL ROSARIO.

Para los casos detectados en la población donante, se aplicarán los criterios unificados de diferimiento permanente asociados al comportamiento serológico, realizando el respectivo registro de la información encontrada durante la aplicación del protocolo en el aplicativo.

Por otro lado, se deberá adelantar la debida consulta en el SIHEVI - INS del histórico de donaciones de forma nominal en busca de información relacionada.

Para los casos detectados, se aplicará sin excepción los algoritmos del Proceso general de ubicación, notificación, asesoría y canalización de donantes confirmados, ubicación y citación del donante para asesoría y Asesoría y entrega de resultados, incluidos dentro del presente protocolo.

11. Indicadores

Los siguientes indicadores del evento están dirigidos a evaluar la gestión de la aplicación del protocolo y a facilitar la comparación con la presencia de infecciones a causa de los virus de la Hepatitis B, Hepatitis C e Inmunodeficiencia Humana en casos similares de prevención de la trasmisión por vía transfusional, sin pretender hacer inferencias estadísticas con los resultados obtenidos.

Tabla No 7. Porcentaje de ubicación de donantes positivos para marcadores infecciosos.

Nombre del indicador:	Porcentaje de ubicación de donantes para asesoría.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja el porcentaje de donantes con positividad para los trazadores infecciosos con ubicación para asesoría.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la aplicación del proceso de ubicación del donante para asesoría.
Definición operacional:	Numerador: Número de casos confirmados para trazadores infecciosos con ubicación para asesoría en los siguientes tres meses posteriores a la detección. Denominador: Número total de casos confirmados para trazadores infecciosos en el trimestre posterior a la detección.
Coeficiente de multiplicación:	100
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	El ____ poriento de casos positivos para marcadores infecciosos en los tres meses siguientes a su detección fueron ubicados y citados para realizar asesoría y entregar resultados.
Periodicidad:	Trimestral.

Tabla No 8. Porcentaje de citación de donantes para asesoría.

Nombre del indicador:	Porcentaje de citación de donantes para asesoría.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja el porcentaje de donantes con positividad para los trazadores infecciosos con citación para asesoría según el virus detectado.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la aplicación del proceso de ubicación, notificación y asesoría.
Definición operacional:	Numerador: Número de casos confirmados para trazadores infecciosos con citación para asesoría impartida en los siguientes tres meses posteriores a la detección. Denominador: Número total de casos confirmados para trazadores infecciosos en el trimestre posterior a la detección.
Coeficiente de multiplicación:	100
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	El ____ poriento de casos positivos para marcadores infecciosos en los tres meses siguientes a su detección fueron citados para asesoría y entrega de resultados.
Periodicidad:	Trimestral.

Tabla No 9. Tasa de positividad para VHB en donaciones aceptadas.

Nombre del indicador:	Tasa de positividad para VHB por 100.000 donaciones aceptadas.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja el total de casos con ADN para VHB detectado según la aplicación del algoritmo de tamizaje.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la tamización.
Definición operacional:	Numerador: Número de casos confirmados para VHB. Denominador: Número total de unidades de sangre y hemoderivados tamizados con pruebas NAT.
Coeficiente de multiplicación:	100.000
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	X cantidad de unidades de sangre y hemoderivados fueron positivas para VHB por cada 100.000 donaciones aceptadas, una vez aplicada la tamización con pruebas NAT, evitando la transmisión por vía transfusional.
Periodicidad:	Mensual.

Tabla No 10.Tasa de positividad para VHC en donaciones aceptadas

Nombre del indicador:	Tasa de positividad para VHC por 100.000 donaciones aceptadas.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja el total de casos con ARN para VHC detectado según la aplicación del algoritmo de tamizaje.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la tamización.
Definición operacional:	Numerador: Número de casos confirmados para VHC. Denominador: Número total de unidades de sangre y hemoderivados tamizados con pruebas NAT.
Coeficiente de multiplicación:	100.000
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	X cantidad de unidades de sangre y hemoderivados fueron positivas para VHC por cada 100.000 donaciones aceptadas, una vez aplicada la tamización con pruebas NAT, evitando la transmisión por vía transfusional.
Periodicidad:	Mensual.

Tabla No 11. Tasa de positividad para VIH en donaciones aceptadas.

Nombre del indicador:	Tasa de positividad para VIH por 100.000 donaciones aceptadas.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja el total de casos con ARN para VIH detectado según la aplicación del algoritmo de tamizaje.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la tamización.
Definición operacional:	Numerador: Número de casos confirmados para VIH. Denominador: Número total de unidades de sangre y hemoderivados tamizados con pruebas NAT.
Coeficiente de multiplicación:	100.000
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	X cantidad de unidades de sangre y hemoderivados fueron positivas para VIH por cada 100.000 donaciones aceptadas, una vez aplicada la tamización con pruebas NAT, evitando la transmisión por vía transfusional.
Periodicidad:	Mensual.

Los siguientes indicadores propuestos no tienen la connotación de obligatoriedad, se encuentran orientados a demostrar la efectividad del uso de las pruebas NAT en tiempos de ventana.

Tabla No 12. Tasa de casos detectados por tamizaje inmunoserológico

Nombre del indicador:	Tasa de detección por empleo de pruebas de tamizaje inmunoserológico.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja el total de casos detectados con pruebas de tamizaje inmunoserológico para los marcadores infecciosos.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la tamización con pruebas inmunoserológicas.
Definición operacional para tamizaje inmunoserológico:	Numerador: Número de casos detectados para trazadores infecciosos con tamizaje inmunoserológico. Denominador: Número total de donaciones aceptadas tamizadas con prueba inmunoserológica y como con pruebas NAT.
Definición operacional para tamizaje con pruebas NAT:	Numerador: Número de casos confirmados para trazadores infecciosos con NAT. Denominador: Número total de donaciones aceptadas tamizadas tanto con prueba inmunoserológica como con pruebas NAT.
Coeficiente de multiplicación:	100.000.
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	X cantidad de unidades de sangre y hemoderivados fueron positivas para trazadores infecciosos por cada 100.000 donaciones aceptadas con pruebas de tamización serológica, una vez aplicada la tamización inmunoserológica y con pruebas NAT.
Periodicidad:	Mensual.

Tabla No 13. Tasa de casos detectados por tamizaje con pruebas NAT.

Tabla No 13. Tasa de casos detectados por tamizaje con pruebas NAT.

Nombre del indicador:	Tasa de detección por empleo de pruebas NAT.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja el total de casos detectados con NAT para los marcadores infecciosos buscados.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la tamización con pruebas NAT.
Definición operacional para tamizaje inmunoserológico:	Numerador: Número de casos confirmados para trazadores infecciosos con pruebas NAT. Denominador: Número total de donaciones aceptadas tamizadas tanto con prueba inmunoserológica como con pruebas NAT.
Coeficiente de multiplicación:	100 000.
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	X cantidad de unidades de sangre y hemoderivados fueron positivas para trazadores infecciosos por cada 100.000 donaciones aceptadas con pruebas NAT, una vez aplicada la tamización tanto con pruebas inmunoserológicas como con pruebas NAT.
Periodicidad:	Mensual.

Tabla No 14. Índice de detección entre pruebas de tamización.

Nombre del indicador:	Índice de detección entre pruebas de tamización.
Tipo de indicador:	De resultado.
Definición:	Refleja la cantidad de casos detectados por cada tipo de prueba en una misma población durante un mismo momento en relación con los marcadores infecciosos buscados.
Propósito:	Evaluar la efectividad de la tamización según la prueba empleada.
Definición operacional:	Numerador: Número de casos detectados para trazadores infecciosos con pruebas NAT. Denominador: Número de casos detectados para trazadores infecciosos con pruebas inmunoserológicas.
Coeficiente de multiplicación:	100.000
Fuente de información:	Registro definido para tal fin.
Interpretación:	Por cada caso detectado tamizado con pruebas NAT, se detectan X cantidad de casos con pruebas inmunoserológicas, en la misma población y durante el mismo tiempo evaluado.
Periodicidad:	Mensual.

12. Irradiación

La enfermedad inerto contra huésped asociada a la transfusión sanguínea (EICH-AT) es una enfermedad provocada por la presencia de linfocitos viables en el producto transfundido capaces de reconocer antígenos HLA en un receptor/paciente inmunocomprometido. El síndrome clínico aparece normalmente de ocho a diez días después de la transfusión, con una aplasia medular y es casi siempre mortal; la muerte ocurre al mes siguiente en más del 90% de los casos. Los principales requisitos para el desarrollo de esta reacción son: a) la presencia de linfocitos viables en el producto transfundido, b) la presencia de haplotipos HLA compartidos entre el paciente y el donante, pero con otras diferencias que hacen que el donante reconozca al receptor como foráneo, c) la incapacidad del receptor para rechazar los linfocitos del donante.

Los componentes celulares como los glóbulos rojos y las plaquetas pueden irradiarse para evitar la EICH-AT, mientras que el plasma congelado y los crioprecipitados no necesitan irradiación ya que son considerados componentes no celulares, y porque el escaso número de leucocitos presentes en los componentes podría no sobrevivir al ciclo congelamiento-descongelamiento.

Las fuentes de irradiación en uso incluyen rayos gamma-tanto de Cesio 137 como de Cobalto 60 - y rayos-X producidos por aceleradores lineales de terapia radiante o por unidades independientes. Ambas fuentes permiten lograr resultados satisfactorios al dejar inactivos a los linfocitos. La dosis de radiación en el centro del campo de irradiación debe ser de por lo menos 25 Gy (2500 cGy) y no más de 50 Gy (5000 cGy).

Se necesitan varios pasos de aseguramiento de la calidad para certificar una irradiación adecuada de los hemocomponentes. Dichas mediciones se llevan a cabo para demostrar que los equipos en uso funcionan correctamente y que la irradiación de los componentes ocurrió de verdad. Para dicho propósito, se utilizan películas o placas sensibles a la radiación que controlan la dosis suministrada

La irradiación daña algunos glóbulos rojos y reduce la viabilidad global, es por ello, que todo componente eritrocitario irradiado vence en la fecha original o 28 días posteriores a la irradiación, debe aplicarse la que se cumpla primero. La fecha de expiración de los concentrados plaquetarios no cambia.

13. Filtración

Este componente se obtiene sometiendo la unidad de glóbulos rojos a un proceso de filtración con el fin de remover los leucocitos y sus productos metabólicos, a fin de prevenir reacciones febres postransfusionales, prevenir la inmunización a antígenos HLA en sujetos en quienes se esté programando un trasplante de médula ósea, o paciente que será politratado con glóbulos rojos y finalmente prevenir la infección por CMV en sujetos inmunocomprometidos (embarazadas, recién nacido, receptor de trasplante de médula ósea alogénico, candidato a trasplante de médula ósea, receptores de trasplante de órgano sólido, paciente portador de infección por VIH y paciente sometido a esplenectomía). La filtración o leucorreducción busca lograr una reducción de 10.000 veces el contenido leucocitario requiere de una tecnología especializada de filtración. Los estándares internacionales requieren que el número de leucocitos remanentes en las unidades de eritrocitos leucorreducidas sea inferior a $1\text{-}5 \times 10^5$.

14. Referencias bibliográficas

1. Ministerio de Protección Social, Política Nacional de Sangre. Disponible Online en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/politica-nacional-de-sangre.pdf>. Último acceso el 25/02/2023.
2. OMS, Seguridad del paciente. Disponible Online en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>. Último acceso el 22/02/2023.
3. OMS, Seguridad de las transfusiones sanguíneas. Disponible Online en: https://www.who.int/es/health-topics/blood-transfusion-safety#tab=tab_3. Último acceso: 22/02/2023.
4. OMS, Disponibilidad y seguridad de la sangre. Disponible Online en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>. Último acceso el 22/02/2023.
5. INS, Protocolo de Vigilancia VIH/SIDA. Disponible Online en: https://www.ins.gov.co/busquedas-eventos/Lineamientos/Pro_VIH%202022.pdf. Último acceso el 26/02/2023.
6. Ministerio de Salud, Decreto 1571 de 1993, Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 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. Disponible Online en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%20%201571%20DE%20201993.pdf. Último acceso el 26/02/2023.
7. Instituto Nacional de Salud, Resolución 0901, Por la cual se adopta el manual de normas técnicas, administrativas y de procedimientos de bancos de sangre. Disponible Online en: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%20200901%20DE%20201996.pdf>. Último acceso el 26/02/2023.
8. Ministerios de Protección Social, Resolución 0437 de 2014, Por la cual se establece la práctica obligatoria de pruebas de anticuerpos contra el Virus Linfotrópico de Células T Humanas I/II (HTLV I/II) y la detección de anticuerpos contra el antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (Anti HBC). Disponible Online en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3nC3%B3n%200437%20de%202014.pdf. Último acceso el 26/02/2023.
9. Instituto Nacional de Salud, Circular 082 de 2011, Pruebas confirmatorias de donantes de sangre seroreactivos. Disponible Online en: https://www.dssa.gov.co/donacionytransplantes/images/Legislacion/Legislacion_sangre/Circular_%2000082%20_de%20_2011.pdf. Último acceso el 26/02/2023.
10. Instituto Nacional de Salud, Circular 082 de 2011, Actualización al Anexo técnico No 1: desarrollado por el INS - Coordinación Red Nacional Bancos de Sangre en consenso con

- expertos nacionales de bancos de sangre y la representación de asociación científica. Disponible Online en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/NormatividadRelNalBancosSangro/Circular%20082%20de%202011.%20%20Anexo%20T%C3%A9cnico%202.pdf>. Último acceso el 26/02/2023.
11. Instituto Nacional de Salud, Circular 082, anexo técnico No 4. Actualización de algoritmos para pruebas confirmatorias y complementarias. Disponible Online en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/NormatividadRelNalBancosSangro/Anexo%204%20Circular%20082%20de%202011.pdf>. Último acceso el 26/02/2023.
12. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), Costo-utilidad de la adición de pruebas de Amplificación de Ácidos Nucleicos (NAT) para la detección de VHB, VHC y VIH al tamizaje convencional de las donaciones de sangre en Colombia. Disponible Online en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IETS/costo-utilidad-adicion-pruebas-nat.pdf>. Último acceso el 26/02/2023.
13. Instituto Nacional de Salud, Protocolo de Hepatitis B, C y coinfección/superinfección Hepatitis B-Delta. Disponible Online en: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/Pro_Hepatitis%20BCD.pdf. Último acceso el 27/02/2023.
14. Instituto Nacional de Salud, Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA. Disponible Online en: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/Pro_Hepatitis%20BCD.pdf. Último acceso el 27/02/2023.
15. Organización Mundial de la Salud, Hepatitis B. 2021. Disponible Online en: <https://www.who.int/newsroom/fact-sheets/detail/hepatitis-b>. Último acceso: 27/02/2023.
16. Organización Mundial de la Salud, Hepatitis C. Disponible Online en: <https://www.who.int/es/newsroom/fact-sheets/detail/hepatitis-c>. Último acceso: 27/02/2023.
17. Instituto Nacional de Salud, Manual de Hemovigilancia. Disponible Online en: <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/manual-de-hemovigilancia-2010.pdf>. Último acceso: 28/02/2023.
18. Instituto Nacional de Salud, Circular 0082 del 16 de agosto de 2011 para bancos de sangre, coordinadores de red de bancos de sangre y directores de laboratorio de salud pública, asunto: Pruebas confirmatorias de Donantes de Sangre Seroreactivos. Disponible Online en: https://www.dssa.gov.co/donacionytrasplantes/images/Legislacion/Legislacion_sangre/Circular_%200082%20_de%20_2011.pdf. Último acceso: 28/02/2023.
19. Instituto Nacional de Salud, Anexo técnico No 4. Circular 0082 de 2011, Actualización de algoritmos para pruebas confirmatorias y complementarias del 14 de junio de 2019. Disponible Online en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/NormatividadRelNalBancosSangro/Anexo%204%20Circular%20082%20de%202011.pdf>. Último acceso: 28/02/2023.
20. Ministerio de Salud y protección Social, Resolución 4678 de 2015, por la cual se adopta la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS y se dictan otras disposiciones. Disponible Online en : https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204678%20de%202015.pdf. Último acceso: 04/03/2023.
21. Ministerio de Salud y protección Social, Resolución No. 2292 de 2021, por la cual se actualizan y establecen los servicios y tecnologías en salud financiados con Recursos de la Unidad de Pago por Capitación (CUPS). Disponible Online en : https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%204678%20de%202015.pdf. Último acceso: 04/03/2023.
22. Instituto Nacional de Salud, Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Protocolo Vigilancia de Hepatitis B, C y coinfección/superinfección Hepatitis B-Delta. Disponible Online en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/NormatividadRelNalBancosSangro/Anexo%204%20Circular%20082%20de%202011.pdf>. Último acceso el 04/03/2023.
23. Instituto Nacional de Salud, Sistema de Vigilancia en Salud Pública, Protocolo de Vigilancia de VIH / SIDA. Disponible Online en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionSangre/NormatividadRelNalBancosSangro/Anexo%204%20Circular%20082%20de%202011.pdf>. Último acceso el 04/03/2023.
24. Ministerio de Salud, Biblioteca digital. Disponible Online en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/complicaciones-manejo-de-sangre-y-transfusion-sanguinea.pdf>. Último acceso el 21/05/2023.
25. Ministerio de Salud y Protección Social, Resolución 1738 de 1995, por la cual se ordena la práctica de la prueba de serología para Tripanosoma Cruzi en todas y cada una de las unidades recolectadas por parte de los bancos de sangre. Disponible Online en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/complicaciones-manejo-de-sangre-y-transfusion-sanguinea.pdf>. Último acceso el 21/05/2023.
26. Instituto Nacional de Salud. Hepatitis B, C y coinfección B-D. Periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2021. [Internet]. Fecha de consulta: 05 de marzo 2022. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Informesdeevento/HEPATITIS%20B,%20C%20Y%20COINFECCI%C3%93N%20BD%20PE%20XIII%202021.pdf>.
27. Instituto Nacional de Salud. Informe de evento Hepatitis B, C y B-Delta, Colombia, 2020. [Internet]. Fecha de consulta: 05 de marzo 2022. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Informesdeevento/HEPATITIS%20B,%20C%20Y%20COINFECCI%C3%93N%20BD%20DELTA_2020.pdf.
28. Cuenta de Alto Costo, Situación del VIH y SIDA en Colombia 2021. Disponible Online en: https://cuentadealtocosto.org/site/wp-content/uploads/2022/02/CAC.Co_Libro_Sit_VIH2021_v8.pdf. Último acceso el 21/05/2023.

Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución.

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
		COPIA CONTROLADA
ELABORO	REVISÓ	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 25/Nov/2024	Nombre: Sandra Milena Arango Vanegas Cargo: Coordinación Banco de sangre Fecha: 25/Nov/2024	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 26/Nov/2024