

REGISTRO OFICIAL

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

EDICIÓN ESPECIAL

Año III - N° 510

Quito, lunes 22 de
febrero de 2016



Ministerio
de **Salud Pública**



TECNOLOGIA AL SERVICIO DEL DERECHO

LEY DE PROPIEDAD INTELECTUAL

Art. 10.- El derecho de autor protege también la forma de expresión mediante la cual las ideas del autor son descritas, explicadas, ilustradas o incorporadas a las obras.

No son objeto de protección:

a) Las ideas contenidas en las obras, los procedimientos, métodos de operación o conceptos matemáticos en sí; los sistemas o el contenido ideológico o técnico de las obras científicas, ni su aprovechamiento industrial o comercial; y,

b) Las disposiciones legales y reglamentarias, las resoluciones judiciales y los actos, acuerdos, deliberaciones y dictámenes de los organismos públicos, así como sus traducciones oficiales.

"REGISTRO OFICIAL ORGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR" es marca registrada de la Corte Constitucional de la República del Ecuador.

SUMARIO:

Págs. FUNCIÓN

EJECUTIVA ACUERDOS: MINISTERIO DE

SALUD PÚBLICA:

- 5315 Apruébese y autorícese la publicación de la Guía de Práctica Clínica denominada "Ruptura prematura de membranas pretérmino", adaptada por profesionales de la salud del Hospital Provincial General Docente de Riobamba, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública 2
- 5316 Apruébese y expídese el "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial", documento que tiene por objeto establecer lineamientos que garanticen el derecho de los pacientes a ser informados sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, previo a la toma de decisiones respecto a su salud. 36
- 5317 Apruébese y autorícese la publicación de la Norma Técnica denominada "Donación de sangre", elaborada por el Programa Nacional de Sangre y la Dirección Nacional de Normatización 64

No. 00005315

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador manda: *“Art. 32. La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional”;

Que, la Constitución de la República, en el artículo 35, ordena que las personas adultas mayores, niñas, niños y adolescentes, mujeres embarazadas, personas con discapacidad, personas privadas de libertad y quienes adolezcan de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, recibirán atención prioritaria y especializada en los ámbitos público y privado;

Que, el artículo 361 de la Norma Suprema prescribe: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*

Que, la citada Ley Orgánica de Salud dispone: *“Art. 4. La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias”;*

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 6, establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(…) 3. Diseñar e implementar programas de atención integral y de calidad a las personas durante todas las etapas de la vida y de acuerdo con sus condiciones particulares; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud”;*

Que, la nombrada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 7, ordena que toda persona sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: *“(…) b) Acceso gratuito a los programas y acciones de salud pública, dando atención preferente en los servicios de salud públicos y privados, a los grupos vulnerables determinados en la Constitución Política de la República; (...)”;*

Que, el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 00004520, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, establece como misión de la Dirección Nacional de Normatización, definir normas, manuales de protocolos clínicos, protocolos terapéuticos, protocolos odontológicos y guías de manejo clínico, por ciclos de vida y niveles de atención, así como de procesos de organización y gestión;

Que, es necesario contar con un documento que reúna evidencias y recomendaciones científicas, para asistir a los profesionales médicos en la toma de decisiones relacionadas a la evaluación, diagnóstico y tratamiento oportuno en casos de ruptura prematura de membranas pretérmino; y,

Que, mediante memorando No. MSP-DNN-2015-1192-M de 12 de octubre de 2015, la Directora Nacional de Normatización, Encargada, solicitó la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación de la Guía de Práctica Clínica denominada **“Ruptura prematura de membranas pretérmino”**, adaptada por profesionales de la salud del Hospital Provincial General Docente de Riobamba, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normatización del Ministerio de Salud Pública.

Art. 2.- Disponer que la Guía de Práctica Clínica denominada **“Ruptura prematura de membranas pretérmino”**, sea aplicada a nivel nacional como una normativa del Ministerio de Salud Pública, de carácter obligatorio para los establecimientos que conforman el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud y Red Complementaria).

Art. 3.- Publicar la citada Guía de Práctica Clínica en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Dirección Nacional de Hospitales y de la Dirección Nacional de Centros Especializados; y, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 05 de noviembre de 2015.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública.

Ministerio de Salud Pública. Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito a, 09 de noviembre de 2015.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.

Ruptura prematura de membranas pretérmino

Guía de Práctica Clínica (GPC)

2015

*¡Vinculados
a la Patria!*



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Ruptura prematura de membranas pretérmino. Guía de Práctica Clínica. Quito: MSP, Dirección Nacional de Normalización -MSP; 2015. 33p: tabs: gra: 18x25 cm.

ISBN

- | | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1. Salud Pública | 4. Prevención |
| 2. Embarazo | 5 Diagnóstico |
| 3. Ruptura prematura de membranas | 6. Tratamiento |

Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP)

Av. República de El Salvador N36-64 y Suecia Quito - Ecuador

Teléfono: (593) 2 381 4400 www.5omossalud.msp.gub.ve

Edición general: Dirección Nacional de Normalización - MSP

Esta Guía de Práctica Clínica (GPC) ha sido adaptada por profesionales del Hospital Provincial General Docente de Riobamba, bajo la coordinación de la Dirección Nacional de Normalización del MSP, En ella se emiten recomendaciones y evidencias científicas para apoyar a médicos y pacientes en la toma de decisiones acerca del diagnóstico y tratamiento de la ruptura prematura de membranas pretérmino.

Estas recomendaciones son de carácter general y no definen un modo único de conducta procedimental o terapéutica, sino una orientación basada en evidencia científica para la misma. La aplicación de las recomendaciones en la práctica profesional médica deberá basarse además, en el buen juicio clínico de quien las emplee como referencia, en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente, en los recursos disponibles al momento de la atención, así como en las normas legales existentes.

Los autores declaran no tener conflicto de interés alguno, y han procurado ofrecer información completa y actualizada Sin embargo, en vista de la posibilidad de cambios en la ciencia y en la medicina, se recomienda revisar el prospecto de cada medicamento que se planea administrar para cerciorarse de que no se hayan producido cambios en las dosis sugeridas o en las contraindicaciones para su administración. Esta recomendación cobra especial importancia en el caso de medicamentos nuevos o de uso infrecuente.

Publicado en XXX 2015

ISBN

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercia I-Compartir Igual 3.0 Ecuador, y puede reproducirse libremente citando la fuente sin necesidad de autorización escrita, con fines de enseñanza y capacitación no lucrativas, dentro del Sistema Nacional de Salud.

Cómo citar esta obra:


Ministerio de Salud Pública. Guía de Práctica Clínica (GPC). Ruptura prematura de membranas pretérmino, diagnóstico y tratamiento. 1ª Edición, Quito: Dirección Nacional de Normalización; 2015.

Disponible en: <http://salua.gub.ve>

Corrección de estilo:

Hecho en Ecuador - Printed in Ecuador

Documento con posibles errores digitalizado de la publicación original. Favor verificar con imagen.

 No imprima este documento a menos que sea absolutamente necesario.

Autoridades

Mgs. Carina Vanee, Ministra de Salud Pública
Dr. Jorge Cueva, Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dr. Sonia Dfaz, Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud
Dra. Fernanda Andrade, Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios
Dra. Martha Gordón, Directora Nacional de Normatización, (E)

Equipo de redacción y autores

Dr. Lino Rojas, Ginecólogo Obstetra, HPGDR
Dra. Blanca Cruz, Pediatra, HPGDR
Dra. Cecilia Casco, Ginecóloga Obstetra, HPGDR
Bqf. Jessica Medina Velln, Analista de Normatización-MSP
Dr. Gonzalo Bonilla, Salubrista, HPGDR
Dra. Lizbeth Silva, Epidemióloga, HPGDR
Dr. Wilson Nina, Salubrista, HPGDR
Md. Roclo Quisiguiña, Médico Residente, HPGDR
Md. Augusta Moreno, Médico Residente, HPGDR
Obst. Martha Inca, Obstetrix, HPGDR
Leda. Tatiana González, Enfermera de Centro Obstétrico, HPGDR
Ir. Carolina Apolo, Interna Rotativa de Obstetricia, HPGDR

Equipo colaborador

Ir. Carlos Tierra Cevallos, Interno Rotativo de Medicina-HPGDR

Equipo de revisión y validación

Md, PhD, Fabricio González, Médico Internista, Genetista-UCE.
Dr. Francisco Delgado, Médico Tratante, Hospital Pablo Arturo Suárez.
Dra. Sandra Collantes, Médica Tratante Ginecóloga Obstetra, HI PS.
Dr. Freddy Vallejo, Médico Tratante, Hospital de la Policía, Quito.
Dr. Mario Gómez, Médico Tratante Ginecólogo Obstetra, H. Policía, Quito.
Dra. Jenny Benalcázar, Ginecóloga, Hospital Gineco-Obstétrico I. Ayora.
Dra. Saskia Villamarín, Ginecóloga, Hospital Gineco-Obstétrico I. Ayora.
Dr. Lino Rojas, Coordinador de Gineco-Obstetricia, HPGDR.
Dra. Blanca Cruz, Coordinadora de Pediatría, HPGDR.
Dr. Wilson Nina, Salubrista, HPGDR.
Dra. Ximena Raza, Magíster en Salud Pública, Coordinadora de Normatización-MSP
Bqf. Jessica Medina, Analista de Normatización-MSP.
Dra. Susana Guijarro, Analista de Normatización-MSP.
Dra. Irlanda Ordóñez, Analista de Normatización-MSP.
Dra. Marcia Brito, Analista de Normatización-MSP.
Dra. Nereida Cabezas, Analista de Normatización-MSP
Dra. Yairis Fernández, Farmacóloga, Especialista DNMDM-MSP
Bqf. Silvia Álvarez, Especialista DNMDM-MSP
Bqf. Carolina Silva, Analista, DNMDM-MSP
QF. Jacob Flores, Analista, DNMDM-MSP
Lie. Ximena Pinto, Especialista, DNMDM-MSP
Bqc. Brenda Atti, Analista, DNMDM-MSP

Contenidos

1. Descripción general de esta GPC
2. Clasificación de la enfermedad, CIÉ-10
3. Preguntas que responde esta GPC
4. Introducción
5. Justificación
6. Objetivo General
7. Objetivos específicos
8. Aspectos metodológicos
9. Evidencias y grados de recomendaciones
10. Definiciones
11. Historia natural de la enfermedad y pronóstico
12. Clasificación de la ruptura prematura de membranas
13. Evidencias y recomendaciones
14. Criterios de referencia y Contrarreferencia
15. Monitoreo de calidad
16. Abreviaturas
17. Referencias
18. Anexos

1. Descripción general de esta GPC

Título de la Guía	Ruptura prematura de membranas pretérmino (RPMP)
Organización desarrolladora	Ministerio de Salud Pública del Ecuador Dirección Nacional de Normatización Hospital Provincial General Docente de Riobamba.
Código-CIE 10	042 Ruptura Prematura de las Membranas 042.0 Ruptura prematura de las membranas, e inicio del trabajo de parto dentro de las 24 horas 042.1 Ruptura Prematura de las membranas, e inicio del trabajo de parto después de las 24 horas. 042.2 Ruptura Prematura de las membranas, trabajo de parto retrasado por la terapéutica. 042.9 Ruptura Prematura de las membranas sin otra especificación
Categoría de la GPC	Primer Nivel: prevención y diagnóstico Segundo y Tercer Nivel: diagnóstico, tratamiento farmacológico y quirúrgico
Profesionales a quien va dirigida	Esta guía está dirigida al amplio grupo de profesionales involucrados en la atención directa de la salud sexual y la salud reproductiva, embarazo, parto y puerperio tales como: médicos generales, médicos familiares, médicos especialistas en ginecología y obstetricia, pediatras y neonatólogos, anestesiólogos, emergenciólogos, obstetras, enfermeras, y profesionales de los equipos de atención prehospitalaria.
Otros usuarios potenciales	Quienes ejercen un nivel de responsabilidad en el planeamiento, gerencia y dirección de servicios de salud de todos los niveles de atención, auditores médicos, educadores sanitarios y profesionales de salud en formación. Ciudadanía en general.
Población blanco	Embarazadas.
Intervenciones y acciones consideradas	Prevención, diagnóstico, tratamiento farmacológico, quirúrgico y tratamiento de complicaciones
Metodología	Esta guía fue adaptada mediante la metodología ADAPTE y AGREE II, a partir del siguiente documento: <i>Manejo de Ruptura Prematura de Membranas Pretérmino. Colegio Mexicano de especialistas en Ginecología y Obstetricia. 2010. La misma que tiene como fuente primaria la Guía de Práctica Clínica del Royal College of Obstetricians and Gynaecologists Preterm Prelabour Rupture of Membranes. Guideline No 44. October 2010.</i> Los contenidos fueron actualizados a partir de la evidencia publicada en el periodo 2009-2015, con énfasis en el uso de revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados aleatorizados. El proceso de adaptación incluyó la revisión por pares de la guía para su adaptación al contexto nacional, reuniones de consenso y validación del manejo farmacológico.
Validación	Validación del protocolo de búsqueda y GPC para adaptar. Método de validación GPC: validación por pares clínicos. Validación: Dirección de Normatización.
Fuente de financiamiento	Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Dirección Nacional de Normatización.
Conflicto de interés	Todos los miembros involucrados en el desarrollo de esta GPC, han declarado no tener conflicto de interés en relación a todo el contenido de la misma.
Actualización	Se realizará a partir de la fecha de edición, cada 3 años, o según avances científicos del tema.

2. Clasificación de la enfermedad, CIÉ-10

042. Ruptura Prematura de las Membranas

- 042.0 Ruptura Prematura de las Membranas, e inicio del trabajo de parto dentro de las 24 horas.
- 042.1 Ruptura Prematura de las Membranas, e inicio del trabajo de parto después de las 24 horas.
- 042.2 Ruptura Prematura de las Membranas, trabajo de parto retrasado por la terapéutica.
- 042.9 Ruptura Prematura de las Membranas sin otra especificación.

3. Preguntas que responde esta GPC

1. ¿Cuáles son los criterios diagnósticos de la RPMP?
2. ¿Cuál es la utilidad de la amniocentesis en pacientes con RPMP?
3. ¿Cuáles son las pruebas de bienestar fetal ideales en pacientes embarazadas con RPMP?
4. ¿Cuáles son las indicaciones y la utilidad de corticoides en pacientes con RPMP?
5. ¿Cuáles son las indicaciones y la utilidad de los antibióticos en pacientes con RPMP?
6. ¿Cuáles son las indicaciones y la utilidad de los tocolíticos en el manejo de pacientes con RPMP?
7. ¿Qué utilidad tiene el empleo de fibrinas en el manejo de la RPMP?
8. ¿Cuál es la edad gestacional recomendada para el nacimiento en pacientes con RPMP?
9. ¿Qué utilidad tiene la amnioinfusión en el parto en pacientes con RPMP?
10. ¿Se recomienda realizar el manejo expectante en pacientes con RPMP?
11. ¿Cuándo está recomendada la interrupción del embarazo en pacientes con RPMP?

4. Introducción

La RPMP es la solución de continuidad o pérdida de la integridad de las membranas corioamnióticas que se producen desde las 20 semanas de gestación hasta antes del inicio del trabajo de parto.¹

Se denomina ruptura prematura de membranas prolongada cuando tiene una duración mayor de 24 horas. El periodo de latencia se refiere al tiempo que transcurre entre la ruptura de las membranas y el inicio del trabajo de parto. Por lo tanto el periodo de latencia y la edad gestacional determinan el pronóstico y el manejo de acuerdo a la posibilidad o no de terminación del embarazo.¹

La ruptura prematura de membranas (RPM) se produce en el 10% de las gestaciones, y la ruptura prematura de membranas pretérmino (RPMP) ocurre en el 3% y se asocian a un 30-40% de los casos de prematuridad.²³

Esta patología obstétrica puede afectar a todos los embarazos y complicar los mismos con mayor riesgo de morbilidad materno perinatal, entre las principales complicaciones tenemos: corioamnionitis, infección posparto, desprendimiento prematuro de placenta, sepsis materna, membrana hialina, sepsis neonatal, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante, mayor compromiso neurológico y mayor riesgo de compresión de cordón umbilical, etc.²

La RPM previsible es la que ocurre antes de la viabilidad fetal. Este límite de viabilidad varía de acuerdo a cada institución y experiencia de su unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN). En algunos países se le considera cuando es menor de 24 semanas de gestación.⁴

La RPMP que ocurre antes de las 26 semanas complica del 0.6-0.7% de los embarazos. El pronóstico neonatal es muy malo, ya que el nacimiento inmediato es letal.⁴⁵

Es una causa importante de morbilidad materna y se le ha relacionado hasta con un 10% de la mortalidad perinatal. La frecuencia y severidad de las complicaciones neonatales después de la RPMP varían de acuerdo a la edad gestacional. Existe, además, riesgo de corioamnionitis, desprendimiento prematuro de placenta normoinserta (DPPNI) (4-12%), y compresión del cordón umbilical debido al oligohidramnios.^{4,6,7}

El riesgo de infección se eleva con la disminución de la edad gestacional al momento de la RPM y con el tiempo de duración de la latencia. La corioamnionitis se presenta del 13 al 60% en pacientes con RPMP lejos de término, y la endometritis posparto complica del 2 al 13% de estos embarazos. El riesgo de sepsis materna es del 0.8% y de muerte de 0.14%. El riesgo de muerte fetal es del 1-2% en la RPMP lejos de término y está relacionada con infección y compromiso del cordón umbilical.^{4, 5, 7}

En embarazos a término, la apoptosis, la activación de enzimas catabólicas como las colagenasas y fuerzas mecánicas resultan en la ruptura de membranas. La RPMP probablemente ocurre por la prematura activación de estas vías y también está relacionada a procesos patológicos vinculados con infección o inflamación.^{7 8}

Los riesgos más importantes para el feto con RPMP son las complicaciones de la prematuridad. El síndrome de dificultad respiratoria (SDR) es la complicación más seria en todas las edades gestacionales antes del término. La enterocolitis necrotizante

(ENC), hemorragia intraventricular y sepsis son poco comunes en la RPMP cerca de término. La sepsis perinatal es 2 veces más común en la RPMP, en comparación con los recién nacidos pretérmino, después del parto con membranas intactas.^{49,10}

La RPMP y la infección intrauterina han sido asociadas a daño neurológico fetal y con posibilidad de daño a la sustancia blanca cerebral. Se ha reportado mayor incidencia de hemorragia intraventricular, leucomalacia periventricular, displasia broncopulmonar, parálisis cerebral y muerte neonatal en fetos expuestos a infección intrauterina. Se considera que existe una relación entre la infección subclínica intraamniótica y estas complicaciones neonatales graves, ya que estudios realizados en humanos y animales sugieren una asociación entre las concentraciones elevadas de citoquinas proinflamatorias en el líquido amniótico incluyendo la interleucina 1, 6 y estas complicaciones neonatales.^{5,7,11}

Asimismo, se ha reportado que el síndrome de respuesta fetal inflamatoria representa un estado de respuesta fetal aguda similar al que ocurre en el estado de choque séptico del adulto. La interleucina 6 mayor a 11 pg/mL en sangre fetal tomada por cordocentesis es el elemento principal para el diagnóstico de dicho síndrome.^{12,13}

Dentro de los factores de riesgo para RPM se encuentran infecciones de transmisión sexual, infecciones urinarias, índice de masa corporal bajo, tabaquismo, parto pretérmino previo, distensión uterina por polihidramnios o embarazo múltiple, nivel socioeconómico bajo, conización cervical, cerclaje cervical, amniocentesis, deficiencias nutricionales, y sangrado vaginal del segundo o tercer trimestre del embarazo. El riesgo de recurrencia de la RPMP es del 16 al 32%. El riesgo de RPM en pacientes a las que se les realiza amniocentesis en el segundo trimestre es del 1.2% y el riesgo atribuible de pérdida del embarazo es del 0.6%.⁵⁷

5. Justificación

La RPM es una de las complicaciones más frecuentes y uno de los problemas médicos obstétricos de mayor controversia en su manejo; afecta negativamente al embarazo y se asocia a mayor morbi - mortalidad materna neonatal, por lo que se considera necesario lograr unificación de criterios para su manejo.

A pesar de la gran cantidad de información en la literatura médica existe una gran controversia y divergencia de opiniones en el manejo de esta patología, por lo que esta guía pretende ser la referencia y contestar las preguntas más importantes concernientes al manejo de la ruptura prematura de membranas pretérmino, de acuerdo a la mejor evidencia y recomendaciones disponibles.

6. Objetivo General

Brindar a los profesionales recomendaciones clínicas basadas en la mejor evidencia científica para la toma de decisiones en la evaluación, diagnóstico y tratamiento oportuno de la ruptura prematura de membranas pretérmino.

7. Objetivos específicos

1. Diagnosticar y tratar oportuna y correctamente la RPMP para evitar complicaciones materno - neonatales.
2. Establecer el esquema profiláctico y terapéutico adecuado, de acuerdo a la edad gestacional de presentación de la RPMP.
3. Referir oportunamente a las pacientes con ruptura prematura de membranas pretérmino al nivel de atención adecuado.

8. Aspectos metodológicos

La presente guía está sustentada con las mejores prácticas clínicas y recomendaciones disponibles para el diagnóstico y tratamiento de la ruptura prematura de membranas pretérmino. El Ministerio de Salud Pública como rector del Sistema Nacional de Salud la ha diseñado como parte de una propuesta metodológica compuesta por un set de instrumentos:

- Guía de Práctica Clínica
- Guía de bolsillo
- Guía para el ciudadano
- Manual de procedimientos

El Grupo Adaptador de la Guía (GAG) comprende un grupo multidisciplinario de profesionales colaboradores del equipo profesional del Hospital Provincial General Docente de Riobamba y de la Dirección Nacional de Normatización del MSP.

La metodología de esta guía se elaboró a través de la herramienta ADAPTE¹⁴ que permite promover el desarrollo y el uso de guías de práctica clínica a través de la adaptación de las directrices existentes.

Se utilizaron 14 herramientas que facilitaron el proceso de adaptación de la GPC dentro de ellas, todos los miembros del GAG declararon no tener conflictos de interés.

El tema de la guía a desarrollarse se seleccionó mediante la calificación de los criterios del BAREMO, se obtuvo una prioridad media.¹⁵

Las preguntas clínicas utilizaron el formato PICO (paciente, intervención, comparación y resultado). Estas preguntas clínicas se realizaron para guiar la información científica del proceso de búsqueda y facilitar el desarrollo de las recomendaciones por el GAG dirigidas al diagnóstico y tratamiento de la Ruptura de Membranas pretérmino en mujeres embarazadas. Las preguntas PICO fueron estructuradas y revaloradas por el GAG.

El GAG estableció una secuencia estandarizada para la búsqueda de guías de práctica clínica, a partir de las preguntas formuladas en las siguientes bases de datos seleccionadas: *Fisterra, Guidelines International Networks, National Guideline Clearinghouse, National Institute for Health and Clinical Excellence, New Zealand Clinical Guidelines Group, Primary Care Clinical Practice Guidelines y Scottish Intercollegiate Guidelines Network*. También realizó un proceso específico de búsqueda en *Medline-Pubmed, Tripdatabase, Cochrane Library*,

El GAG seleccionó como material de partida guías de práctica clínica con los siguientes criterios:

- 1) En idioma inglés y español.
- 2) Metodología de medicina basada en evidencias, (meta-análisis, revisiones sistemáticas y ensayos clínicos controlados).
- 3) Consistencia y claridad en las recomendaciones.
- 4) Publicación y actualización reciente. (2009-2014)

Se encontraron 284 documentos obtenidos a través de búsquedas en bases de datos y 36 documentos identificados a través de otros recursos como sitios y documentos de soporte para el proceso de adaptación (Google), en total 320 registros, de los cuales fueron elegidos 5 guías de Ruptura Prematura de Membranas seleccionadas para ser calificadas con el instrumento AGREE II¹⁶ y que representan la base para la construcción de la presente guía. (Ver Anexo 1)

9. Evidencias y grados de recomendaciones

En este documento, el lector encontrará, al margen derecho de las páginas, la calidad de la evidencia y/o el grado de fuerza de las diferentes recomendaciones presentadas.

Las recomendaciones se encuentran sustentadas por evidencia calificada. Para la evidencia y recomendación se colocó la escala utilizada después del número o letra. (Ver Anexo 2).

El símbolo *S* representa un consejo de buena práctica clínica sobre el cual el grupo desabollador de la guía acuerda. Por lo general, son aspectos prácticos sobre los que se quiere hacer énfasis y para los cuales probablemente no existe suficiente evidencia científica que los sustente. Estos aspectos de buena práctica clínica no son una alternativa a las recomendaciones basadas en la evidencia científica, sino que deben considerarse únicamente cuando no existe otra manera de destacar dicho aspecto.

Símbolos empleados en esta GPC

Evidencia	E
Recomendación	R
Punto de buena Práctica	v [^]

10. Definiciones

APGAR: índice que permite una evaluación del estado de salud de un recién nacido a los pocos minutos de su nacimiento.²

Amnioinfusión: técnica empleada que consiste en introducir suero fisiológico a 37°C en el interior de la cavidad amniótica.²

Amniocentesis: prueba diagnóstica prenatal que consiste en la extracción de líquido amniótico mediante una punción transabdominal.²

Corioamnionitis: infección de las membranas corioamnióticas y/o líquido amniótico con presencia de fiebre, sensibilidad uterina, secreción turbia o de mal olor, taquicardia fetal, taquicardia materna, o leucocitosis materna.¹⁸

Cordocentesis: extracción de sangre del cordón umbilical del feto por medio de una fina aguja hipodérmica introducida en el abdomen de la madre.²

Desprendimiento Prematuro de Placenta Normoinserta: separación prematura de la placenta normalmente inserta antes del nacimiento del feto.²

Latencia: periodo de tiempo entre la ruptura de membranas y el inicio del trabajo de parto.¹

Monitoreo fetal: método que permite vigilar el bienestar fetal y las contracciones uterinas a través de un equipo electrónico.²

Oligohidramnios: disminución de líquido amniótico menor de 500 ml_, o un índice de líquido amniótico por ecografía menor de 8cm.²

Perfil biofísico: prueba que se utiliza para vigilancia fetal que incluye movimientos fetales, movimientos respiratorios, tono muscular, reactividad cardíaca (prueba sin estrés) y cuantificación de líquido amniótico (volumen en 1 bolsillo o índice de líquido amniótico en los 4 cuadrantes).²

Periodo de latencia: periodo de tiempo entre la ruptura de membranas y el inicio del trabajo de parto.¹³

Polihidramnios: presencia excesiva de líquido amniótico mayor a 2000 mL, o un índice de líquido amniótico por ecografía mayor a 18 cm.²

Ruptura prematura de membranas: solución de continuidad o pérdida de la integridad de las membranas corioamnióticas que se producen desde las 20 semanas de gestación hasta antes del inicio del trabajo de parto.^{1,13}

Restricción de crecimiento intrauterino: crecimiento fetal por debajo del percentil 10 en una curva de crecimiento intrauterino seleccionada.¹⁷

RPMP cerca de término: solución de continuidad de las membranas corioamnióticas que se produce entre 35 y 36 semanas 6 días.^{17,20}

RPMP lejos de término: solución de continuidad de las membranas corioamnióticas que se produce entre las 24 y 34 semanas 6 días.^{17,20}

RPMP previsible: solución de continuidad de las membranas corioamnióticas que se produce antes de las 24 semanas, o antes del límite de la viabilidad.^{18,20}

Ruptura Prolongada: tiempo de latencia mayor de 24 horas.^{19,21}

Tocolisis: inhibición farmacológica de las contracciones uterinas.^{19,21}

11. Historia natural de la enfermedad y pronóstico

Etiología

La etiología es multifactorial y varía con la edad gestacional cuando ocurre a menor edad gestacional existe mayor asociación con infección corioamniótica; mientras que a mayor edad gestacional se asocia con disminución de contenido de colágeno, que puede ser consecuencia de microorganismos que producen colagenasas, proteasas y mucinasas. Existe evidencia que la suplementación con vitaminas C y E, también es un factor de riesgo.^{20,22}

Epidemiología

En Europa se calcula que del 5 al 9% de los nacimientos son pretérmino y en Estados Unidos este porcentaje alcanza de 12 a 13%; se desconoce los porcentajes en América Latina, pero datos estadísticos de algunos hospitales de la región antes señalada reportan de un 11 al 15%; de los cuales un 25 al 30% de esos pretérmino son producto de RPM.^{17,23}

Diagnóstico

La RPM puede documentarse utilizando varias técnicas:²¹

1. Visualización directa de la salida del líquido amniótico trans-cervical o acumulación de líquido en fondo de saco vaginal.
2. Ecografía con cuantificación de líquido amniótico.
3. Prueba de Nitrazina: cambio de coloración del papel de amarillo a azul por alcalinización debido a la presencia de líquido amniótico.
4. Prueba de arborización en helécho: Frotis + cristalización de líquido amniótico obtenido de fondo de saco vaginal.
5. Investigación de la proteína Placenta alfa microglobulina-1 (PAMG-1). Es una proteína que se sintetiza en la decidua. La concentración en el líquido amniótico es de 100-1000 veces superior a la que se presenta en sangre materna. Está ausente en muestras biológicas como el semen u orina. Presenta una sensibilidad cercana al 99% y una especificidad que varía del 87.5-100%.^{24,25}

Diagnóstico Diferencial

Se debe realizar diagnóstico diferencial con:

Leucorrea: flujo genital blanco amarillento infeccioso asociado con prurito. Incontinencia urinaria: pérdida involuntaria de orina, frecuente en la segunda mitad del embarazo en multíparas por relajación perineal y cistocele, descartar Infección de Vías Urinarias. Eliminación de tapón mucoso: fluido mucoso a veces sanguinolento.

Evolución y pronóstico

Esta patología incrementa significativamente la morbi-mortalidad materno neonatal. El manejo de RPM depende de la edad gestacional.

En embarazos menores a 24 semanas o previables el manejo expectante no se

justifica, (una vez que se ha confirmado el diagnóstico mediante todos los estudios disponibles) por lo que la interrupción del embarazo es recomendada, en virtud del pronóstico neonatal desfavorable y el riesgo materno elevado.^{3 4}

En embarazos entre 24 a 34 semanas 6 días, la recomendación es el manejo expectante con maduración pulmonar fetal y antibiótico terapia profiláctica para mejorar el pronóstico neonatal y disminuir la morbi-mortalidad materna.¹⁷

En embarazos de 35 semanas o más se sugiere terminación del embarazo.²

Las pacientes en trabajo de parto con evidencia de corioamnionitis, compromiso fetal, muerte fetal, desprendimiento normoplacentario, y de 35 semanas de edad gestacional o más, requieren nacimiento inmediato.^{6 25}

La RPM puede ocurrir en cualquier embarazada, siendo el manejo efectivo y oportuno la estrategia para disminuir la morbi - mortalidad materno neonatal.

12. Clasificación de la ruptura prematura de membranas

Tablal. Clasificación de la **RPMP**

Cerca de término	Entre 35 - 36 semanas y 6 días
Lejos de término	Entre 24 - 34 semanas y 6 días
Pre-viable	Menos de 24 semanas (antes del límite de la viabilidad)
Periodo de Latencia	Tiempo transcurrido entre la RPM y el inicio del trabajo de parto ¹
Ruptura Prolongada	Tiempo de latencia mayor a 24 horas ¹⁸

Adaptado de: Guía Clínica FLASOG, 2011

13. Evidencias y recomendaciones

Diagnóstico en mujeres embarazadas con sospecha de **RPMP**

Evidencias/Recomendaciones	Nivel/ Grado
El diagnóstico se debe efectuar mediante la historia clínica y observación de salida de líquido amniótico por el canal cervical con especuloscopia. ^{2 25}	R-C
Se recomienda evitar tactos vaginales cuando se sospecha RPMP. ^{2,3,26}	R-C
La cristalografía y nitrazina son pruebas útiles para confirmar el diagnóstico. ²²³	E-3
No se recomienda la evaluación con prueba de nitrazina, ante la presencia de salida de líquido amniótico a través del canal cervical. ^{3,26}	R-B

La presencia ultrasonográfica de oligohidramnios puede ser útil para el diagnóstico de RPM. ^{3 26}	E-2b
La proteína alfa microglobulina-1 placentaria (PAMG-1), en fluido vaginal, presenta una sensibilidad cercana al 99% y una especificidad que varía del 87.5-100%. ^{24,25}	E-2a

Manejo expectante en embarazadas con RPMP

De las pacientes con RPMP en manejo expectante, lejos de término (24 a 34 semanas 6 días) con un adecuado tratamiento, el 50-60% nacerán en la primera semana después de la RPM; el 70-75% tendrá su parto en 2 semanas y el 80-85% en los 28 días siguientes a la RPMP. ^{2,4,11}	E-3
Las pacientes con RPMP lejos de término, deben manejarse en forma expectante si no existen contraindicaciones maternas o fetales. ^{3,26}	E-1a
El beneficio del manejo expectante en la RPMP, tiene su límite al cumplir la semana 35; observándose que no existe una diferencia significativa en la morbilidad en comparación con los nacimientos en la semana 36 o más.	E-3
Se recomienda la terminación del embarazo a toda RPMP que se presenta a partir de la semana 35. ²	R-B
Cuando el manejo expectante esté recomendado antes de la semana 35 de gestación, la madre debe ser informada sobre: el incremento en el riesgo de corioamnionitis contra la disminución de problemas respiratorios del neonato, admisión a la terapia intensiva neonatal y cesárea. ³	R-B
Se recomienda que el manejo expectante de la paciente con RPMP lejos de término, se efectúe en el hospital, ya que no existen suficientes estudios que demuestren la seguridad de este manejo en el domicilio de la paciente. ²	R-C
En casos de manejo expectante de la paciente con RPM cuando el producto es previsible (menor a 22 semanas), en virtud del pronóstico neonatal malo y del riesgo materno, una vez que se ha realizado todos los estudios para confirmación del diagnóstico, se recomienda interrumpir el embarazo ²³	R-C
En las mujeres con RPMP se debe vigilar signos clínicos de corioamnionitis cada 6 horas. ²⁶	R-D
Se recomienda obtener cultivos cervicales para <i>Clamidia trachomatis</i> y <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , así como para <i>Streptococo</i> del grupo B en caso de no haber sido tomados en las últimas 6 semanas; y considerar el tratamiento profiláctico para este último. ^{2 3}	R-C
Se recomienda realizar vigilancia materno-fetal clínica, por exámenes de gabinete diariamente y documentar en la historia clínica. ³	R-A
Se recomienda realizar diariamente biometría hemática, PCR.	*
La evidencia existente sugiere que la infección es la causa, más que la consecuencia de RPMP. ²⁶	E-2 ^a

La temperatura por arriba de 37.8°C, secreción vaginal fétida ó taquicardia fetal (frecuencia cardiaca mayor a 160 latidos por minuto sostenida) indican corioamnionitis clínica, en pacientes con diagnóstico de RPM. ^{3,26}	E-2a
--	------

Pruebas de bienestar fetal en pacientes embarazadas con RPMP

Se recomienda documentar el bienestar fetal y realizar la vigilancia materno - fetal diaria. ²	R-A
La cardiotocografía es útil. La taquicardia fetal es utilizada como referencia en la definición de la corioamnionitis clínica. La puntuación de perfil biofísico y la velocimetría Doppler puede llevarse a cabo, pero las mujeres deben ser informadas de que éstas pruebas son de un valor limitado para predecir una infección fetal. ²⁶	E-2b R-B
No se recomienda el perfil biofísico o la evaluación con Doppler de la arteria umbilical como primera elección para sobrevida o prueba diagnóstica de infección fetal. ^{3,25}	R-B
Se recomienda realizar el monitoreo fetal usado como estudio de cardiotocografía fetal, cuando se considere la sobrevida fetal. ³	R-C

Utilidad de la amniocentesis en mujeres embarazadas con RPMP

No se recomienda la amniocentesis de rutina en RPMP. ³	R-B
La amniocentesis tiene el potencial de detectar infecciones subclínicas antes de que se presenten datos clínicos maternos de corioamnionitis y antes del inicio de la sepsis fetal, permitiendo una adecuada intervención en la administración de antibióticos en casos de infección y/o parto, dependiendo de la edad gestacional y manejo expectante en mujeres con cultivos negativos de líquido amniótico. ^{3,28}	E-2a
No existe evidencia suficiente para recomendar el uso de amniocentesis en el diagnóstico de infección intrauterina. ²⁶	E-2b
La amniocentesis tiene el inconveniente de ser un método invasivo, el resultado del cultivo puede tomar varios días y la tasa de éxito para obtener líquido amniótico varía del 49 al 98%. ¹¹	R-D
El 36% de las pacientes con RPMP cursan con infección intrauterina (cultivo positivo de líquido amniótico) la mayoría de ellas sin datos clínicos de corioamnionitis (subclínica); el cultivo positivo de líquido amniótico, incrementa el riesgo de parto pretérmino, sepsis neonatal, síndrome de dificultad respiratoria, enfermedades crónicas pulmonares, leucomalacia periventricular, hemorragia intraventricular y parálisis cerebral. ²⁶	E-2a

Tratamiento

Corticoides

Todas las embarazadas entre 24 y 34 semanas 6 días, con riesgo de parto pretérmino dentro de los siguientes 7 días, deben ser consideradas para el tratamiento antenatal con un curso único de corticoesteroides. ^{3,26}	E-1a R-A
---	-------------

Un esquema único de esteroides antenatales debe administrarse para maduración fetal entre 24 y 34 semanas 6 días (menos de 35 semanas) para reducir el riesgo de síndrome de dificultad respiratoria, hemorragia intraventricular, enterocolitis necrotizante y mortalidad perinatal, sin que se relacione a un incremento del riesgo de infección materna. ²²⁶	E-1a
Se recomienda como tratamiento de primera elección la Betametasona 12 mg intramuscular glútea cada 24 horas, por un total de dos dosis ²⁷ . Alternativa Dexametasona 6 mg intramuscular cada 12 horas por cuatro dosis. ²⁶	R-A
No se recomiendan esquemas múltiples de esteroides antenatales, ya que existe evidencia que en humanos se reporta mayor incidencia de restricción de crecimiento intrauterino (RCIU) y muerte neonatal en fetos menores de 28 semanas de edad gestacional sin demostrarse ningún beneficio neonatal en comparación con un curso único. ⁶²⁸	R-A
El efecto óptimo del tratamiento con esteroides se presenta cuando el nacimiento ocurre después de 24 horas y antes de 7 días de haberse iniciado el tratamiento. ³	E-1a
Los esquemas con cursos múltiples de esteroides antenatales (dosis repetidas cada semana), no han demostrado beneficios neonatales en comparación con el curso único ³ (2 días de esteroides).	E-1a

Antibióticos

El uso de antibióticos en RPMP, está asociado con una reducción estadísticamente significativa de corioamnionitis e infección neonatal en niños cuyas madres reciben tratamiento, así como efecto de reducción sobre la mortalidad perinatal. ³²⁶	E-1a
Se recomienda durante el manejo expectante de la RPMP, un curso de 48 horas de antibióticos: Ampicilina intravenosa y Eritromicina vía oral, seguido de 5 días con Amoxicilina y Eritromicina vía oral para prolongar la latencia del embarazo y reducir la infección materna y perinatal, así como la morbilidad neonatal asociada a prematuridad. ²³	R-A
Para lo cual se recomienda el siguiente esquema: La terapia con antibióticos para RPMP lejos de término debe darse por 7 días: -Las primeras 48 horas Ampicilina 2 gramos intravenosa en dosis inicial, seguido de 1 gramo intravenosa cada 6 horas + Eritromicina 250 mg vía oral cada 6 horas. -Luego continuar los siguientes 5 días con Amoxicilina 500 mg vía oral cada 8 horas + Eritromicina 250 mg vía oral cada 6 horas.	R-D
Como alternativa o en caso de pacientes alérgicas a la penicilina, para profilaxis se recomienda: - Eritromicina 250 mg vía oral cada 6 horas durante 10 días posteriores al diagnóstico de RPMP. ³²⁵ ; ó - Clindamicina 900 mg intravenosa cada 8 horas por 7 días. ^{4, 5>7}	R-A

Considerando los posibles riesgos potenciales de la terapia antimicrobiana prolongada por alteración de la flora bacteriana, existe evidencia para valorar el uso de terapias antimicrobianas más cortas, utilizando ampicilina-sulbactam, por 3 ó 7 días de tratamiento en pacientes con RPM. ²	E-1b
Si utilizando antibióticoterapia profiláctica para RPMP, se produce el parto, los antibióticos se usarán de acuerdo al criterio clínico en cada caso.	<i>fifi.</i>
El uso de Amoxicilina + Acido Clavulánico en el tratamiento profiláctico de la RPMP, está asociado a un incremento en el número de recién nacidos con enterocolitis necrotizante. ²⁶	E-1a
No se recomienda la combinación de Amoxicilina + Acido clavulánico en la RPMP por su relación con la enterocolitis necrotizante. ³	R-A
Se recomienda el tratamiento intraparto profiláctico con penicilina para prevenir la transmisión vertical del estreptococo del grupo B en pacientes portadoras con RPMP y feto viable. ²³	R-A
La profilaxis para estreptococos del grupo B recomendada es: penicilina cristalina 5'000000 UI intravenoso, seguido de 2'500000 UI cada 4 horas, o Ampicilina 2 g Intravenoso seguida de 1 g Intravenoso cada 4 horas durante el trabajo de parto hasta el parto o cesárea. ^{4,57}	R-D
En pacientes alérgicas a penicilina se recomienda Clindamicina 900 mg Intravenoso cada 8 horas hasta el parto o cesárea. ^{4,57}	R-D
La administración de los antibióticos de rutina reduce la morbilidad materna y neonatal. La terapia de antibióticos también retrasa el parto, permitiendo el tiempo suficiente para que los corticoesteroides profilácticos prenatales tengan efecto. ²⁶	E-V

Tocolíticos

No se recomienda la tocolisis profiláctica en mujeres con RPMP, porque este tratamiento no mejora significativamente el resultado perinatal. ²⁶	R-A
No existe diferencia significativa en la proporción de mujeres sin parto durante los 10 días posteriores a la ruptura, entre las que recibieron tocolisis profiláctica y aquellas que permanecieron sin esta. ^{2,3 26}	E-1b
No se recomienda el uso rutinario de tocolíticos en pacientes con RPMP, ya que no se ha demostrado aumento de la prolongación del embarazo o disminución de la morbimortalidad neonatal. ²	R-C
El empleo de tocolisis profiláctica en pacientes con RPMP, no incrementa el intervalo entre la ruptura y el parto, ni reduce la morbilidad neonatal. ²⁶	E-2 ^a
No se recomienda tocolisis profiláctica en mujeres con RPMP, sin actividad uterina. ³	R-A

Fibrinas

No se recomienda el uso de sellantes de fibrina como un tratamiento de rutina de oligohidramnios en el segundo trimestre causado por RPMP. ^{2,3,26}	R-B
--	-----

Amnioinfusión

No se recomienda el uso de la amnioinfusión en pacientes con RPMP.²

No se recomienda el uso de la amnioinfusión en pacientes con RPMP. ²	R-B
No se recomienda la amnioinfusión transvaginal en el parto, en mujeres con RPMP. ³	R-A
No se recomienda la amnioinfusión transabdominal como un método de prevención de hipoplasia pulmonar en la RPMP. ^{3,26}	R-B
La incidencia de hipoplasia pulmonar relacionada con RPMP con o sin amnioinfusión transabdominal es similar. ³	E-2b
No se recomienda la amnioinfusión durante la labor de parto en mujeres con RPMP. ^{2,3}	R-A
No existe diferencia significativa en la puntuación de Apgar y muerte neonatal, en mujeres con amnioinfusión transvaginal comparado con pacientes sin amnioinfusión en el manejo de la RPMP. ³	E-1b

Interrupción del embarazo en gestantes con RPMP

Las pacientes con RPMP y con evidente: trabajo de parto, corioamnionitis, compromiso fetal, muerte fetal, desprendimiento normoplacentario, o de 35 semanas o más de edad gestacional, requieren interrupción del embarazo. ²	E-3
Se recomienda la interrupción del embarazo cuando la RPMP ocurre a las 35 semanas de gestación o más. ^{2,3,26}	R-B

Manejo en el domicilio a pacientes embarazadas con **RPMP**

El manejo conservador de la paciente con RPMP, se debe efectuar en medio hospitalario, ya que no se cuenta con evidencia que demuestre la seguridad del manejo en domicilio de la paciente, por los riesgos potenciales que el binomio puede presentar mientras se prolonga la latencia. ^{2,3}	R-B
---	-----

14. Criterios de referencia y Contrarreferencia

Se recomienda la transferencia inmediata al segundo o tercer nivel, de las pacientes con RPMP que sean diagnosticadas en el primer nivel de atención.	SM
Se recomienda usar tocolíticos cuando la paciente con RPMP presenta actividad uterina y requiere ser trasladada a un establecimiento de salud de mayor complejidad. ²⁶	v^/R
Se debe transferir a la paciente a establecimientos de mayor complejidad y capacidad resolutive una vez que se ha establecido el diagnóstico y no sea posible el manejo en este establecimiento de salud. ²⁸	//R
Para transferencia o derivación de usuarios, deben aplicarse las normas, guías, manuales, protocolos de atención y guías de práctica clínica establecidas por la Autoridad Sanitaria. ²⁸	V/R
Se debe informar al usuario y familiares el motivo e importancia de la transferencia / derivación. ²⁹	V/R

15. Monitoreo de calidad

El equipo de mejoramiento continuo de la calidad debe aplicar el manual de estándares, indicadores e instrumentos para medir la calidad de la atención Materno Neonatal del Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP)^{29 30}.

El estándar e indicador de proceso 8F de complicaciones obstétricas (% de pacientes embarazadas con RPM que fueron manejadas de acuerdo a la norma), es el principal para el monitoreo de cumplimiento de esta guía de práctica clínica.

Otros indicadores de entrada, proceso y salida relacionados también pueden ser evaluados si aplican al caso.

Estándar 1: porcentaje de insumos, equipos y medicamentos esenciales con los que cuenta cada unidad operativa para la atención de la salud materna y del/a recién nacido/a.

Estándar 10: tasa hospitalaria de letalidad por complicaciones obstétricas directas.

Estándar 12: porcentaje de complicaciones obstétricas atendidas en las unidades del área de salud, del total de complicaciones esperadas.

16. Abreviaturas

AGREE:	Appraisal of Guidelines Research and Evaluation
CIE10:	Décima Clasificación internacional de Enfermedades
CNMB:	Cuadro Nacional de Medicamentos Básicos
DPPNI:	Desprendimiento prematuro de placenta normoinserta
ENC:	Enterocolitis necrotizante
GPC:	Guía de Práctica Clínica
°C:	Grados centígrados (Celsius)
MSP:	Ministerio de Salud Pública del Ecuador.
MAIS:	Modelo de atención integral de salud.
MBE:	Medicina Basada en Evidencia
OMS:	Organización mundial de la salud
RCIU:	Retardo de crecimiento intrauterino
RPM:	Ruptura Prematura de Membranas
RPMP:	Ruptura Prematura de Membranas Pretérmino
SDR:	Síndrome de dificultad respiratoria
UCIN:	Unidad de cuidados intensivos neonatales

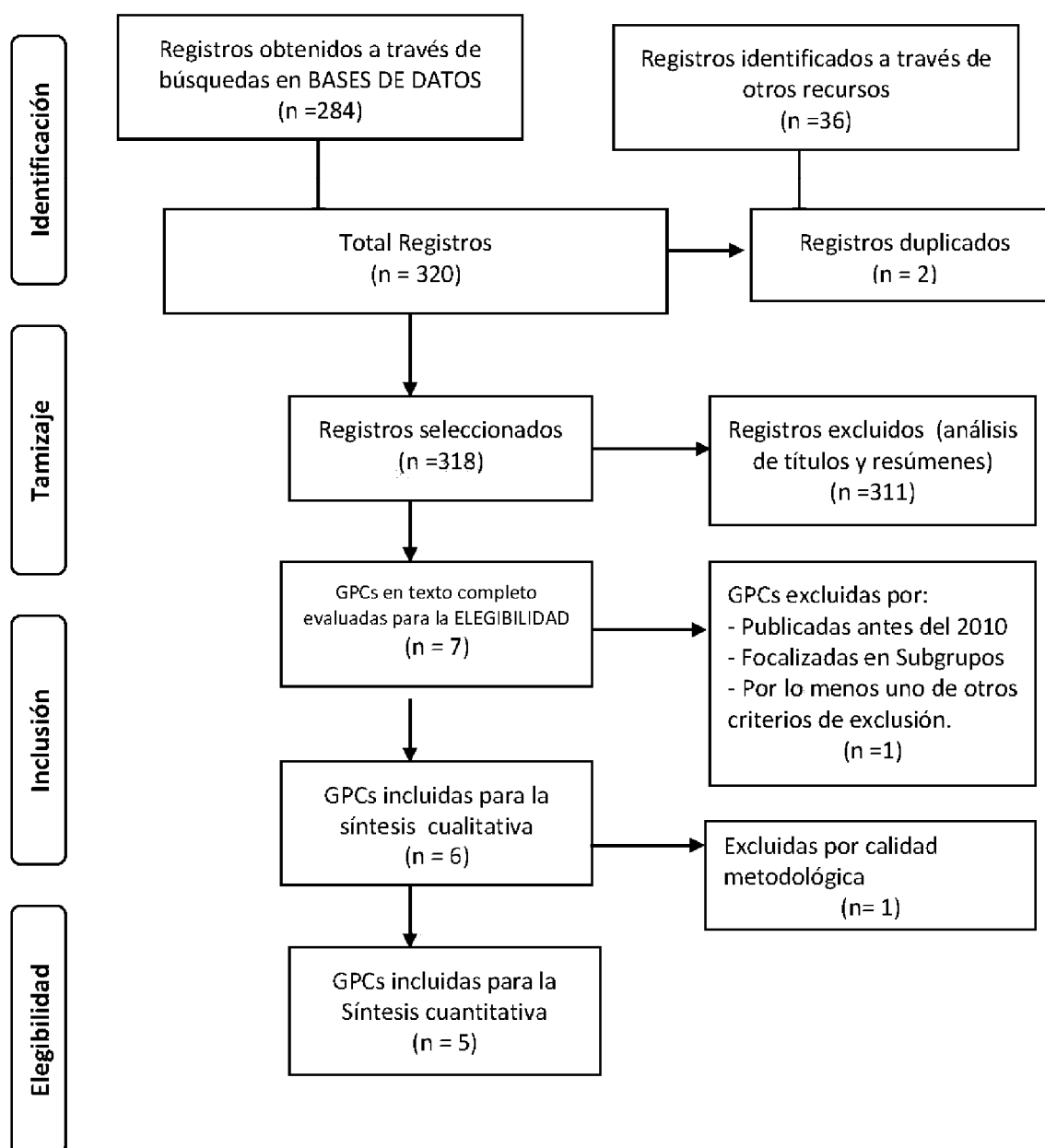
17. Referencias

1. Vergara G. Protocolo Ruptura Prematura de Membranas Uvulares (RPM). 2009, 1:1. <http://www.materniclaclrafaelcalvo.aov.co/protocolos/PROTOCOLO RPM.pdf>
2. Romero J, Álvarez G, Ramos J. Manejo de Ruptura Prematura de Membranas Pretérmino. Rev Colegio Mexicano de Especialistas en Ginecología y Obstetricia. 2010. 175-193.
3. García J, Villagómez C, Adame C, y cois. Diagnóstico y tratamiento de la ruptura prematura de membranas pretérmino. México. Secretaría de Salud. 2010. 7-32
4. Mercer B. Preterm premature rupture of the membranes. Obstet Gynecol 2003; 101: 178-93.
5. ACOG Practice Bulletin Number 80. Clinical management guidelines for obstetrician-gynecologists. Premature rupture of membranes. April, 2007.
6. Scott Taylor C, Kimberly G, Calvin H. Premature rupture of the membranes: an evidence-based approach to clinical care. Am J Perinatol 2001; 18: 397-413
7. Mercer B. Preterm premature rupture of the membranes: current approaches to evaluation and management. Obstet Gynecol Clin N Am 2005; 32: 411-28
8. Allahyar J, Galán H. Premature rupture of membranes. emedicine. August, 2006
9. Bottoms SF, Paul RH, Mercer BM, MacPherson CA, Caritis SN, Moawad AH, et al. Obstetric determinants of neonatal survival: antenatal predictors of neonatal survival and morbidity in extremely low birth weight infants. Am J Obstet Gynecol 1999; 180: 665-9
10. Seo K, Me Gregor JA, French JI. Preterm birth is associated with increased risk of maternal and neonatal infection. Obstet Gynecol 1992; 180: 665-9
11. Lamont RF. Recent evidence associated with the condition of preterm prelabour rupture of the membranes. Curr Opin Obstet Gynecol 2003; 15: 91-9
12. Romero R. Premature rupture of the membranes. In Reece A, Hobbins J: Medicine of the fetus and mother. 2nd ed. USA: Lippincott-Raven; 1998. p. 1581-1625
13. Gómez R, Romero R, Ghezzi F, et al. The fetal inflammatory response syndrome (FIRS). Am J Obstet Gynecol 1998; 179: 194
14. **ADAPTE**, www.adapte.org. [Online]; 2010. Available from: HYPERLINK "<http://www.adapte.org/www/upload/actualite/pdf/Manual%20Sc%20Toolkit.pdf>" <http://www.adapte.org/www/upload/actualite/pdf/Manual%20&%20Toolkit.pdf>
15. González-Andrade F., Aguinaga G., Vallejo F. Incorporación de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud ecuatoriano como una estrategia para mejorar la salud y la educación médica. Paper. Quito, Ecuador: Ministerio de salud Pública, Dirección Nacional de Normaización; 2013.
16. The AGREE Collaboration. Evaluación de guías de práctica clínica. Instrumento AGREE. s/c: The AGREE Collaboration; 2001 Sep. Disponible en línea en http://www.osakidetza.euskadi.net/r85osteba/es/contenidos/informacion/osteba_formacion/es_osteba/adjuntos/instrumentoAgree.pdf
17. Vigil-Degracia P, Savranky R, Pérez J y cois. Ruptura Prematura de Membranas. Rev Guía Clínica de FLASOG, 2011, 1 (1): 1-19
18. Cardozo R. Ruptura Prematura de Membranas Guía de Práctica Clínica. 2012. 1:1-15
19. Koch M, Seltzer P, Pezzini A, y cois. Ruptura Prematura de Membranas. Rev de posgrado de la Vía cátedra de Medicina, 2008, 182:13
20. Beudon RW, Faye-Peterson O, Pavlova Z, et al. Fetal Membrane Histology in Preterm Premature Rupture of Membranes: Comparison to control, and between antibiotic and placebo treatment. Rev Pediatr dew pavol, 1999, 2: 552 - 558.
21. Skinner SJ, Campos GA, Liggins GC. Collagen content of Human amniotic membranes: effect of gestation length and premature rupture. Rev Obstet Gynecol, 1981, 5:487-489.
22. Conde-Agudelo A, Romero R, Cruzanavic JP, et al. Supplementation with Vitamins C and E during pregnancy for the prevention of preeclampsia and other adverse maternal and perinatal outcomes: a systematic review and meta-analysis. Rev Am J obstet Gynecol, 2011, 204: 503-512.

23. Goldenbrgrl RL, Colhane JF, Iams JD, et al. Epidemiology and causes of preterm birth. Rev Lancet, 2008, 371 (1): 75 - 84. 24. Chen, F.C. and J.W. Dudenhausen, Comparison of two rapid strip tests based on IGFBP-1 and PAMG-1 for the detection of amniotic fluid. Am J Perinatol, 2008. 25(4): p. 243-6.
25. Di Renzo, G.C., et al., Guidelines for the management of spontaneous preterm labor: identification of spontaneous preterm labor, diagnosis of preterm premature rupture of membranes, and preventive tools for preterm birth. J Matern Fetal Neonatal Med, 2011. 24(5): p. 659-67.
26. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. The care of women requesting induced abortion: summary. Evidence-based clinical Guideline No. 7. London, November 2011.
27. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Trastornos Hipertensivos del Embarazo Guía de Práctica Clínica. Ecuador: MSP 2013.
28. Caughey AB, Parer JT. Recommendations for repeat courses of antenatal corticosteroids: a decision analysis. Am J Obstet Gynecol 2002; 186: 1221-9
29. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Subsistema de referencia, derivación, contrareferencia, referencia inversa y transferencia del Sistema Nacional de Salud. Norma Técnica, 1ra edición. Quito: Dirección Nacional de Normatización; 2013.
30. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de estándares, indicadores e instrumentos para medir la calidad de la atención materno neonatal. Quito: MSP; 2008.
31. Urrutia G, Bonfill X., PRISMA declaration: A proposal to improve the publication of systematic reviews and meta-analyses. Med Clin (Barc). 2010; 135 (11): 507-511.

18. Anexos

Anexo 1. Declaración PRISMA que evidencia la búsqueda electrónica de documentos científicos



PRISMA: Directrices para la publicación de revisiones sistemáticas y metaanálisis de estudios que evalúan intervenciones sanitarias. Incorpora varios aspectos conceptuales y metodológicos novedosos relacionados con la metodología de las revisiones sistemáticas que han emergido en los últimos años.³¹

Anexo 2. Niveles de Evidencia y grado de recomendaciones

El concepto de Medicina Basada en la Evidencia (MBE) fue desarrollado por un grupo de internistas y epidemiólogos clínicos, liderados por Gordon Guyatt, de la Escuela de Medicina de la Universidad McMaster de Canadá. En palabras de David Sackett, la MBE es la utilización consciente, explícita y juiciosa de la mejor evidencia clínica disponible para tomar decisiones sobre el cuidado de los pacientes individuales.

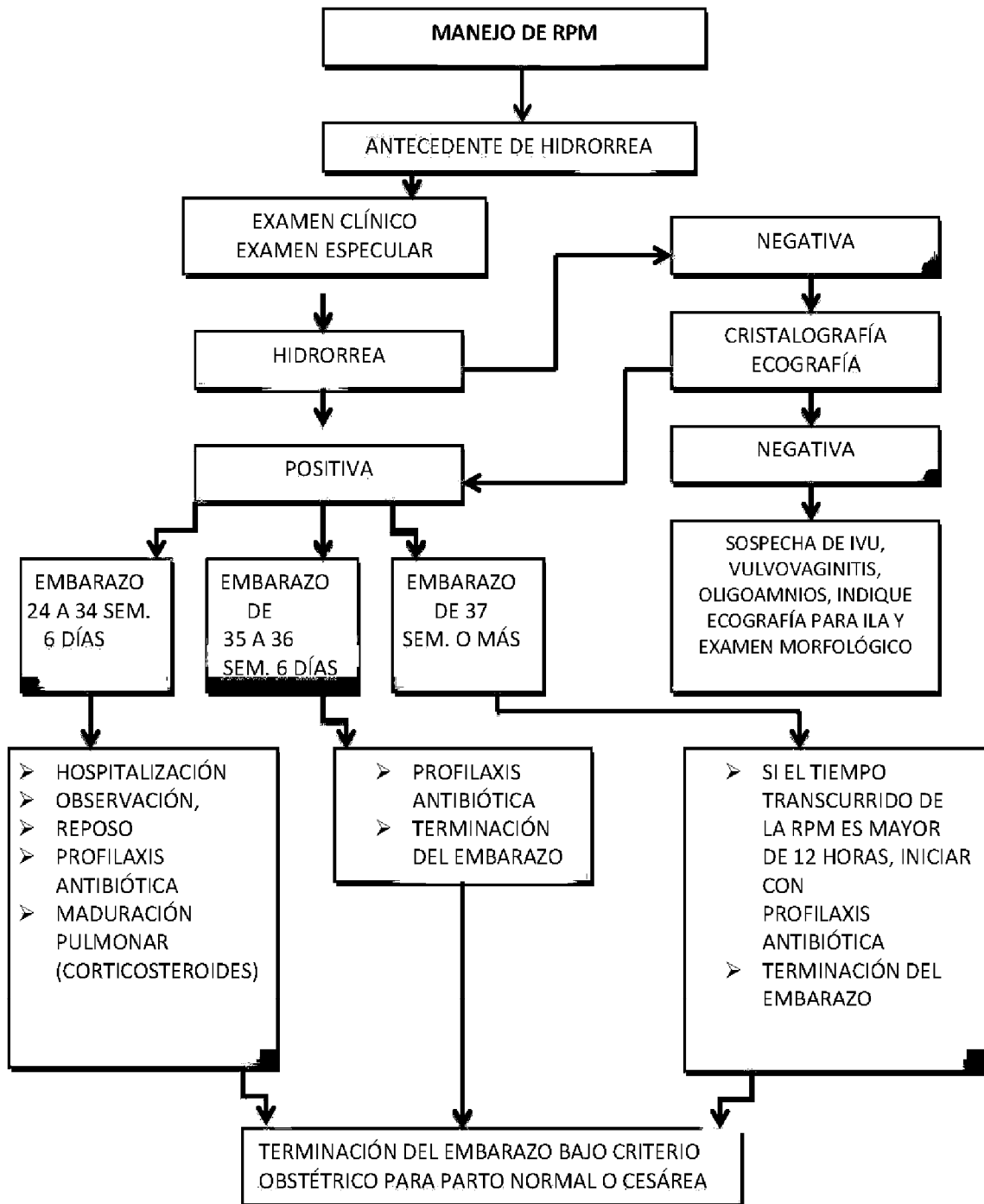
Existen diferentes formas de gradar la evidencia en función del rigor científico del diseño de los estudios pueden construirse escalas de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de las cuales pueden establecerse recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria. Aunque hay diferentes escalas de gradación de la calidad de la evidencia científica, todas ellas son muy similares entre sí.

La Escala Modificada de Shekelle y colaboradores clasifica la evidencia en niveles (categorías) e indica el origen de las recomendaciones emitidas por medio del grado de fuerza. Para establecer la categoría de la evidencia utiliza números de 1 a 4 y las letras a y b (minúsculas). En la fuerza de recomendación letras mayúsculas de la A a la D.

Categoría	Calidad de la evidencia
1 a	Evidencia para metaanálisis de los estudios clínicos aleatorios.
1 b	Evidencia de por lo menos un estudio clínico controlado aleatorio.
2a	Evidencia de por lo menos un estudio controlado sin aleatoriedad
2b	Al menos otro tipo de estudio cuasi experimental o estudios de cohorte.
3	Evidencia de un estudio descriptivo no experimental, tal como estudios comparativos, estudios de correlación, casos controles y revisiones clínicas.
4	Evidencia de comité de expertos, reportes, opiniones o experiencia clínica de autoridades en la materia o ambas.
Categoría	Fuerza de la recomendación
A	Directamente basada en evidencia categoría 1.
B	Directamente basada en evidencia categoría 2 o recomendaciones extrapoladas de evidencia 1.
C	Directamente basada en evidencia categoría 3 o en recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías 1 o 2.
D	Directamente basadas en evidencia categoría 4 o de recomendaciones extrapoladas de evidencias categorías 2 y 3

Modificado de: Shekelle P, Wolf S, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines. Developing guidelines. BMJ1999 February27; 318(7183):593-96.

Anexo 3. Flujoograma de diagnóstico y manejo de RPMP



Fuente y elaboración: Autores

Anexo 4. Medicamento avalados en esta GPC que forman parte del CNMB

Amoxicilina

ATC	J01CA04
Indicación	Profilaxis en caso de RPMP.
Forma farmacéutica y concentración	Sólido oral 500 mg.
Mecanismo de Acción	Bactericida, actúa inhibiendo la última etapa de la síntesis de la pared celular bacteriana uniéndose a unas proteínas específicas llamadas PBPs (penicillin-binding proteins) localizadas en la pared celular. Ocasiona la lisis de la bacteria y su muerte.
Dosis	Para Profilaxis en casos de RPMP Luego de haber administrado las primeras 48 horas de Ampicilina + Eritrocimica los siguientes 5 días continuar con Amoxicilina 250 mg vía oral cada 8 horas asociado a Eritromicina.
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Alteraciones de la función renal o hepática. - Pacientes con Mononucleosis infecciosa (EBV) o infección por citomegalovirus (CMV), son más susceptibles a presentar exantema cutáneo inducido por el antibiótico. - No administrar en pacientes en ausencia de infección bacteriana ya que aumenta el riesgo a desarrollar resistencia al medicamento. - Puede producirse sobreinfecciones por patógenos bacterianos o fungios durante el tratamiento, si hay sospecha discontinuar inmediatamente y comienzan el tratamiento apropiado. - En profilaxis de la endocarditis: usar sólo los pacientes de alto riesgo. - Las dosis altas pueden causar falsas glucosurias. - Mantener hidratación adecuada en altas dosis (principalmente durante la terapia parenteral).
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a los beta-lactámicos. Antecedentes de alergias a múltiples alérgenos. Colitis pseudomembranosa.
Efectos adversos	Similares a los de la Ampicilina: Sin embargo, presenta menos molestias gastrointestinales especialmente diarrea por su mayor tasa de absorción y biodisponibilidad.
Uso en el embarazo	Categoría B.
Uso en la lactancia	Las penicilinas se ha demostrado que se excreta en la leche humana. Uso Amoxicilina por las madres lactantes puede conducir a la sensibilización de los niños. Se debe tener precaución cuando se administra amoxicilina a una mujer lactante.

Ampicilina

ATC	J01CA01
Indicación	Profilaxis en casos de RPMP, profilaxis intraparto de infecciones. por Estreptococos del grupo B.
Forma farmacéutica y concentración	Sólido Parenteral 500 mg y 1000 mg
Dosis	Profilaxis en casos de RPMP 2 g intravenoso dosis inicial, seguido de 1g intravenoso cada 6 horas por 48 horas. Profilaxis intraparto de infecciones por Estreptococos del grupo Dosis inicial: 2 g intravenoso por una vez, seguido de 1 g intravenosa cada 4 horas hasta el parto o hasta la cesárea
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Alteraciones de la función renal o hepática. - Alergia a cefalosporinas y carbapenémicos. - Se debe usar como profilaxis de endocarditis solo en pacientes con alto riesgo.
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Hipersensibilidad al medicamento, a los beta-lactámicos. - Antecedentes de alergias a múltiples alérgenos. Mononucleosis infecciosa.
Efectos adversos	<ul style="list-style-type: none"> - <i>Frecuentes</i>: Náusea, vómito, dolor epigástrico, diarrea. Cefalea. Candidiasis oral o vaginal. Urticaria. Rash maculopapular. Aumento de transaminasas. Eosinofilia. - <i>Poco frecuente</i>: Reacciones por hipersensibilidad: anafilaxia, angioedema, asma. Dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson. Reacciones similares a la enfermedad del suero (Fiebre, exantema y dolores articulares). - <i>Raros</i>: Colitis pseudomembranosa por Clostridium difficile. Hepatotoxicidad. Nefritis intersticial. Neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia o disfunción plaquetaria. Dolor e inflamación en el sitio de la inyección. Flebitis por administración Intravenoso. Convulsiones
Uso en el embarazo	Categoría B.

* Ampicilina + Sulbactam (Sultamicilina)

ATC	J01CR01
Indicación	Infecciones intra-abdominales. Enfermedad pélvica inflamatoria, infecciones ginecológicas, infecciones del tracto urinario.
Forma farmacéutica y concentración	Sólido oral 375 mg y 750 mg
Dosis	<ul style="list-style-type: none"> - 25-50 mg/kg c/6 horas - Dosis máxima=Ad: 1,5 -2 g c/6 horas - Dosis Máxima: 12 g/día. Tiempo de tratamiento varía de acuerdo al problema y a la evolución clínica.

Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Alergia a betalactámicos. - Ajustar la dosis en insuficiencia renal. - Asociación con medicamentos hepatotóxicos. - Mononucleosis infecciosa (EBV) o por Citomegalovirus (CMV), son más susceptibles a presentar exantema cutáneo inducido por el antibiótico. - Hiperuricemia.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a la B-lactámicos y/o sulbactam. Colitis pseudomembranosa. Recién nacidos y menores de un año.
Efectos adversos	Similares a los betalactámicos.
Uso en el embarazo	Categoría B

*Opción terapéutica no consta en el CNMB, sin embargo se encuentra autorizada por excepción para uso exclusivo de patologías Infecciosas en el embarazo

Bencilpenicilina (Penicilina G Cristalina)

ATC	J01CE01
Indicación	Profilaxis para estreptococo del grupo B. Infecciones por estreptococo grupo B
Forma farmacéutica/ concentración	Sólido parenteral 1000000 UI -5000000 UI
Dosis	La profilaxis para estreptococos B recomendada es: penicilina 5'000000 UI, intravenoso seguido de 2'500000 UI cada 4 horas durante el trabajo de parto hasta el parto o cesárea ^{4,5,7}
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Alteración hepática. - Insuficiencia renal. - Altas dosis pueden causar irritación cerebral, convulsiones o coma. - Epilepsia. - Diarrea por Clostridium difficile, puede ocurrir 2 meses después de la administración del antibiótico
Contraindicaciones	<ul style="list-style-type: none"> - Antecedentes de alergias a múltiples alérgenos. - Colitis pseudomembranosa. - Hipersensibilidad a betalactámicos
Efectos adversos	<p>Frecuentes: Cefalea. Candidiasis oral o vaginal</p> <p>Poco frecuentes: Reacciones por hipersensibilidad: anafilaxia, angioedema, asma. Dermatitis exfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens Johnson. Reacciones similares a la enfermedad del suero (Fiebre, exantema y dolores articulares).</p> <p>Raros: Nefritis intersticial. Neutropenia, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia o disfunción plaquetaria. Dolor en el sitio de la inyección.</p> <p>Convulsiones. Colitis asociada a antibiótico.</p>
Uso en el embarazo	Categoría B

Betametasona

ATC	H02AB01
Indicación	Maduración pulmonar fetal.
Forma farmacéutica/ concentración	Líquido parenteral 4 mg/mL
Dosis	En riesgo de parto prematuro entre 24 y 34 semanas 6 días Dosis usual: 12 mg intramuscular cada 24 horas, por dos dosis.
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Puede reducirse al mínimo las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el periodo más corto requerido. - Atrofia cortico-suprarrenal cuyas concentraciones plasmáticas han superado a las fisiológicas por un periodo mayor a 3 semanas. - El retiro del glucocorticoide posterior al uso prolongado del mismo podría provocar una insuficiencia renal aguda. - Es necesario informar al anestesiólogo si el paciente está recibiendo glucocorticoides para prever una caída de la presión arterial durante un procedimiento quirúrgico o inmediatamente después. - Insuficiencia suprarrenal. - Arritmia cardíaca, bradicardia, colapso circulatorio y parada cardíaca en la administración intravenosa de cantidades elevadas y de forma rápida. <p>Signos de infección activa, cirrosis, herpes simple ocular, hipertensión, diverticulitis, hipotiroidismo, miastenia gravis, úlcera péptica, osteoporosis, colitis ulcerativa, insuficiencia renal, diabetes, patologías tromboembólicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Epilepsia, Glaucoma. - Infecciones virales (varicela, sarampión, herpes simple ocular, HIV). La varicela es un motivo de gran preocupación, ya que esta enfermedad, que normalmente no es grave, puede ser mortal en los pacientes inmunosuprimidos.
Contraindicaciones	Antecedentes de alergias a múltiples alérgenos. Colitis pseudomembranosa. Hipersensibilidad a betalactámicos
Efectos adversos	<p>Frecuentes: Visión borrosa, incremento del apetito, indigestión, nerviosismo, náusea, vómito, dispepsia, hiporexia. Retención hídrica y de sodio, Edema, cefalea, mareo, vértigo, insomnio, ansiedad, hipertensión arterial, hipokalemia, hiperglicemia, Síndrome de Cushing, atrofia de la piel, acné, hirsutismo, miopatías, ruptura de tendones y cicatrización deficiente de heridas por uso crónico, irregularidades menstruales, equimosis. Poco frecuente: Insuficiencia suprarrenal, inmunosupresión, fracturas y osteoporosis con uso prolongado, artralgias, psicosis, úlcera péptica, insuficiencia cardíaca, anafilaxia, pseudo tumor cerebral, alteraciones de crecimiento, osificación y pancreatitis en niños, cambios en la coloración de la piel, cataratas, convulsiones, diabetes mellitus.</p> <p>Raros: Reacciones alérgicas, urticaria, delirio, desorientación, euforia, episodios maníaco depresivos, paranoia, psicosis, ceguera súbita.</p>

Uso en el embarazo	Categoría C, se considera seguro el uso de betametasona en la madre embarazada para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria del neonato pretérmino (maduración pulmonar fetal).
---------------------------	---

Clindamicina

ATC	J01FF01
Indicación	Profilaxis en casos de RPMP y para estreptococo del grupo B, en pacientes alérgicas a la penicilina.
Forma farmacéutica/ concentración	Líquido parenteral 150 mg/mL
Dosis	Profilaxis en casos de RPMP - Clindamicina 900 mg intravenoso cada 8 horas ^{4 5>7} por 7 días.
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Se ha reportado diarrea por Clostridium difficile hasta después de 2 meses de suspender el tratamiento. - Pacientes con atopia pueden experimentar mayor toxicidad. - Utilizar solamente en infecciones graves. - No utilizar para infecciones respiratorias altas. - En Adultos mayores, con enfermedades severas, puede haber cambio del hábito intestinal. Son más susceptibles a presentar diarrea y colitis pseudomembranosa. - En pacientes con enfermedad hepática o renal, se requiere disminución de la dosis. - Puede producirse sobreinfección, por sobre crecimiento de organismos no susceptibles. - Vigilar la función hepática y renal si el tratamiento es superior a 10 días. - En los recién nacidos y los lactantes, evitar la administración intravenosa rápida. - Evitar en la porfiria aguda.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad a la clindamicina o la lincomicina. Colitis. Ulcerativa
Efectos adversos	Frecuentes: dolor abdominal, dispepsia, diarrea, náusea, colitis pseudomembranosa, que se caracteriza por calambres abdominales, fiebre, diarrea líquida y severa, sanguinolenta. Poco Frecuentes: candidiasis oral o vaginal, neutropenia, trombocitopenia, incremento de las enzimas hepáticas. Tromboflebitis si se usa la vía intravenosa. Esofagitis, úlceras esofágicas, alteraciones del gusto, vómitos; leucopenia, eosinofilia, poliartritis erupción cutánea, prurito, urticaria, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, exfoliativa y dermatitis vesiculobulosa. Raros: eritema multiforme, ictericia, anafilaxia, agranulocitosis, hipotensión.
Uso en el embarazo	Categoría B.

Dexametasona

ATC	H02AB02
Indicación	Maduración pulmonar fetal.
Forma farmacéutica/ concentración	Líquido parenteral 4 mg/mL
Dosis	Dosis usual: 6 mg intramuscular cada 12 horas, por cuatro dosis
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Los corticoides aumentan las concentraciones de glucosa en sangre, pueden ser necesarios ajustes de la dosificación de los agentes hipoglucemiantes. - Puede reducirse al mínimo las reacciones adversas utilizando la dosis mínima eficaz durante el periodo más corto requerido.
	<ul style="list-style-type: none"> - Atrofia cortico-suprarrenal cuyas concentraciones plasmáticas han superado a las fisiológicas por un periodo mayor a 3 semanas. - El retiro del glucocorticoide posterior al uso prolongado del mismo podría provocar una insuficiencia renal aguda. - Es necesario informar al anestesiólogo si el paciente está recibiendo glucocorticoides para prever una caída de la presión arterial durante un procedimiento quirúrgico o inmediatamente después. - Insuficiencia suprarrenal. - Arritmia cardíaca, bradicardia, colapso circulatorio y parada cardíaca en la administración Intravenosa de cantidades elevadas y de forma rápida. - Signos de infección activa, cirrosis herpes simple ocular, hipertensión, diverticulitis, hipotiroidismo, miastenia gravis, úlcera péptica, osteoporosis, colitis ulcerativa, insuficiencia renal, diabetes, patologías tromboembólicas. - Epilepsia, Glaucoma.
Contraindicaciones	Infecciones sistémicas por hongos, hipersensibilidad a los corticoesteroides, infecciones sistémicas sin terapia antimicrobiana adecuada, vacunación con virus vivos en pacientes que requieren dosis inmunosupresoras de corticoides, glaucoma, Infección periocular, Incluyendo infección viral en cornea o conjuntiva.
Efectos adversos	<p>Frecuentes: visión borrosa, incremento del apetito, indigestión, nerviosismo, náusea, vómito, dispepsia, hiporexia, retención hídrica y de sodio, edema, cefalea, mareo, vértigo, Insomnio, ansiedad, hipertensión arterial, hipokalemia, hiperglicemia. síndrome Cushing, atrofia de la piel, acné, hirsutismo, miopatías, ruptura de tendones y cicatrización deficiente de heridas por uso crónico, irregularidades menstruales, equimosis, reacción anafiláctica, angioedema, dermatitis alérgica. Poco frecuente: Insuficiencia suprarrenal, inmunosupresión, fracturas y osteoporosis con uso prolongado, artralgias, psicosis, úlcera péptica, insuficiencia cardíaca congestiva, anafilaxia, pseudo tumor cerebral, alteraciones de crecimiento, osificación y pancreatitis en niños, cambios en la coloración de la piel, cataratas, convulsiones, diabetes mellitus.</p> <p>Raros: Reacciones alérgicas, urticaria, delirio, desorientación, euforia, episodios maniaco depresivos, paranoia, psicosis, ceguera súbita.</p>
Uso en el embarazo	Categoría C

Eritromicina

ATC	J01FA01
Indicación	Profilaxis en caso de RPMP
Forma farmacéutica y concentración	Sólido oral 250 mg y 500 mg
Dosis	Profilaxis en casos de RPMP: Eritromicina 250 mg vía oral cada 6 horas asociado a Ampicilina durante 48 horas, y luego 250 mg vía oral cada 6 horas asociado a Amoxicilina por 5 días. En pacientes alérgicas a la penicilina, para profilaxis deberá emplearse eritromicina 250 mg vía oral cada 6 horas durante 10 días posteriores al diagnóstico de RPMP ^{3,23} . Infecciones sensibles al medicamento: Adultos: 250 mg - 500 mg vía oral cada 6 horas (Máx.4g/día en infecciones severas)
Precauciones	<ul style="list-style-type: none"> - Es considerado un inhibidor moderado del CYP3A4, por lo que interfiere en el metabolismo de las drogas que utilicen esta vía. - Arritmia ventricular. - Puede provocar prolongación del segmento QT. - Hipopotasemia no corregida o hipomagnesemia. - Bradicardia significativa. - Puede provocar diarrea asociada a Clostridium difficile y colitis pseudomembranosa. - Insuficiencia hepática y renal. - Miastenia gravis. - Puede causar convulsiones.
Contraindicaciones	Hipersensibilidad conocida al medicamento. Antecedente de ictericia. Coadministración con terfenadina, astemizol, cisaprida o pimozida, por inhibición del metabolismo hepático, aumento de los niveles de éstos medicamentos, riesgo de prolongación del QT y arritmias cardíacas.
Efectos adversos	Frecuentes: Rash cutáneo, candidiasis, cefalea, náusea, diarrea, dolor abdominal epigástrico. Hipertrofia pilórica en neonatos. Poco frecuentes: Leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica, reacciones alérgicas leves, fiebre, dermatitis exfoliativa, hiperpotasemia, mareo, vómito, alteración de la función renal. Pérdida auditiva reversible. Exacerbación de miastenia gravis. difficile. Raros: Agranulocitosis, anemia aplásica, hipoprotrombinemia, metahemoglobinemia, eosinofilia, síndrome de Stevens- Johnson, eritema multiforme, púrpura, hipoglicemia, elevación de las transaminasas séricas. Diarrea asociada a Clostridium difficile.
Uso en el embarazo	Categoría B. Atraviesa la barrera placentaria.

Anexo 5. Dispositivos médicos

Lista de dispositivos médicos esenciales para la RPMP		
Código UMDNS	Nombre genérico	Especificaciones técnicas
18-331	Catéter intravenoso periférico,	Teflón o poliuretano, radiopaco, con bisel biangulado y trifacetado, con mandril, con y sin cámara de flujo con alta transparencia, con flujo igual o mayor a 60 ml/min, con dispositivo antipinchazos, varias dimensiones, estéril, descartable
16-649-1	Equipo de venoclisis	Cámara de goteo transparente, 20 gotas/mL, válvula dosificadora de presión, filtro de 15 micras, línea de 180 cm (+/- 10 cm) de longitud, conectar Luer Lock, libre de látex y DEHP (PHTalatos), regulador de flujo roller, puerto de acceso en Y, punzón ISO universal, estéril, descartable
13-666-5	Espéculo vaginal	PVC rígido, transparente, apertura de rosca o graduada, estéril, descartable
11-883	Guantes quirúrgicos	De látex natural, superficie antideslizante, con reborde, polvo biodegradable, varias medidas, estéril, descartable
16-757	Papel para monitoreo fetal	Papel termosensible, alta densidad, varias dimensiones, descartable.
20-512-1	Papel indicador de PH, sin escala de color, Nitrazina	Papel amarillo completamente impregnado, que cambia a azul cuando el pH pasa de 6 (subiendo). Gris azulado a pH 7 y azul > pH
15-185	Portaobjetos	Rectangular, de vidrio borosilicato, delgado, transparente, desengrasado, uniforme y bordes cortados o esmerilados. Dimensiones 26 x 76 mm y espesor 1,0 -1,2 mm, aproximadamente. Estéril.
19-811-1	Reactivos/Kits para determinación de proteína, Alfa-1-Microglobulina Placentaria	Ensayo inmunocromatográfico rápido, que contiene anticuerpos monoclonales. El kit contiene: <ul style="list-style-type: none"> • Tiras reactivas • Escobillones estériles vaginales • Solución tampón • Inserto (instrucciones de uso)

No. 00005316

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA**Considerando:**

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, manda que son deberes primordiales del Estado, entre otros: *"1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)."*;

Que, el artículo 32 de la citada Constitución de la República dispone que la salud es un derecho que garantiza el Estado mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud;

Que, la Norma Suprema, en el artículo 358, establece que: *"El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva...."*;

Que, la Constitución de la República, en el artículo 361, preceptúa: *"El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector."*;

Que, el artículo 362 de la Constitución prescribe: *"La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. (...)."*;

Que, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, adoptada por la Conferencia General de la UNESCO, en su artículo 6 respecto al consentimiento, preceptúa: *"1. Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solo habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basado en la información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento debería ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo, sin que esto entrañe para ella desventaja o perjuicio alguno. (...)."*;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, dispone que: *"La Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento"*

de dicha Ley; siendo las normas que dicte para su plena vigencia obligatorias.";

Que, el artículo 7 de la Ley Orgánica de Salud, dispone que: *"Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: (...)*
e) Ser oportunamente informada sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna; (...)
h) Ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública; (...).";

Que, la Ley de Derechos y Amparo al Paciente, en el artículo 6, establece: *"Derecho a decidir.- Todo paciente tiene derecho a elegir si acepta o declina el tratamiento médico. En ambas circunstancias el centro de salud deberá informarle sobre las consecuencias de su decisión."*;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 138 publicado en el Registro Oficial No. 316 del 15 de abril de 2008, el Ministerio de Salud Pública aprobó y publicó los formularios básicos actualizados de la historia clínica única, siendo necesario actualizar el formulario 024 que consta en el artículo 2 del antes citado Acuerdo que se refiere a "Autorizaciones y consentimiento informado";

Que, con el fin de garantizar el derecho que tiene todo paciente para que, previo a la toma de decisiones respecto a su salud, sea informado sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, es preciso contar con un documento que regule la aplicación del consentimiento informado suscrito, libre y voluntariamente, por el paciente o su representante legal, cuando corresponda, con base a la información que el profesional sanitario le brinde, por lo que es necesario establecer un modelo de gestión y aplicación del consentimiento informado en la práctica asistencial, así como actualizar el formulario 024, referido en el considerando anterior; y,

Que, mediante memorando No. MSP-CGDES-2015-0642-M de 16 de octubre de 2015, la Coordinadora General de Desarrollo Estratégico en Salud solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 151 Y 154 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR, Y 17 DEL ESTATUTO DE RÉGIMEN JURÍDICO ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

Art. 1.- Aprobar y expedir el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*”, documento que tiene por objeto establecer lineamientos que garanticen el derecho de los pacientes a ser informados sobre los riesgos, beneficios y alternativas de un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, previo a la toma de decisiones respecto a su salud.

Art. 2.- Disponer que el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*” sea de obligatoria observancia a nivel nacional para todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.

Art. 3.- Publicar el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*” como parte de este Acuerdo Ministerial.

Art. 4.- Aprobar el formulario 024, que consta como anexo al presente Acuerdo Ministerial y que en adelante será parte del “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*”, como anexo del mismo.

DISPOSICIÓN REFORMATORIA

ÚNICA.- Sustitúyase el Formulario 024 “*Autorizaciones y Consentimiento informado*” que consta en el artículo 2 del Acuerdo Ministerial No. 138, publicado en el Registro Oficial No. 316, del 15 de abril de 2008, por el formulario 024 aprobado mediante el presente Acuerdo Ministerial.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- El consentimiento informado es un proceso de comunicación y deliberación, que forma parte de la relación de un profesional de salud y un paciente capaz, por el cual una persona autónoma, de forma voluntaria, acepta, niega o revoca una intervención de salud. En caso de menores de edad o personas incapaces quien otorgue el consentimiento será su representante legal.

El consentimiento informado se aplicará en procedimientos diagnósticos, terapéuticos o preventivos, luego de que el profesional de la salud explique al paciente en qué consiste el procedimiento, los riesgos, beneficios, alternativas a la intervención, de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

SEGUNDA.- Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el “*Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial*”, el consentimiento debe ser expresado por escrito, por el paciente o su representante legal, cuando corresponda, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica. (Documento anexo al modelo de gestión que con este Acuerdo Ministerial se aprueba).

DISPOSICIÓN FINAL

El presente Acuerdo Ministerial entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial y de su ejecución encárguese a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud, a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud y, a la Subsecretaría Nacional de Garantía de la Calidad de los Servicios de Salud, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud; hasta que la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada – ACESS, implemente su gestión.

DADO EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO a, 5 de noviembre de 2015.

f.)Carina Vance Mafla, Ministra de Salud Pública. Ministerio de Salud Pública.- Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Dirección Nacional de Secretaría General, al que me remito en caso necesario.- Lo certifico.- Quito a, 09 de noviembre de 2015.- f.) Ilegible, Secretaría General, Ministerio de Salud Pública.



Ministerio
de **Salud Pública**

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL



[MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

ÍNDICE

1. Glosario _____
2. Justificación _____
3. Objetivo general del consentimiento informado en práctica asistencial _____
 - 3.1. Objetivos específicos _____
4. Condiciones del paciente para el consentimiento informado _____
5. Características de la información del consentimiento informado _____
6. Responsable del proceso de consentimiento _____
7. Consentimiento informado escrito _____
 - 7.1. Firmas comparecientes en el consentimiento informado _____
 - 7.2. Consentimiento informado por representación o por delegación _____
 - 7.3. Consentimiento informado en pacientes menores de edad _____
 - 7.4. Información a menores de edad _____
 - 7.5. Elaboración de contenidos de consentimiento informado _____
 - 7.6. Excepciones para el consentimiento informado suscrito _____
 - 7.7. Revisión de formularios de consentimiento informado _____
 - 7.8. Rechazo de un procedimiento _____
 - 7.9. Manejo de información en casos de pacientes con enfermedad en fase terminal _____
 - 7.10. Negativa a un consentimiento informado _____
 - 7.11. Revocación del consentimiento informado _____
 - 7.12. Comités de Ética Asistenciales para la Salud y Consentimiento Informado _____
 - 7.13. Modelo de consentimiento informado escrito _____
 - 7.14. Instructivo de llenado _____
8. Ficha de caracterización de aplicación del Modelo de Gestión de aplicación del Consentimiento Informado en práctica asistencial _____
9. Flujograma de aplicación del consentimiento informado suscrito en práctica asistencial _____
10. Descripción del flujograma _____
11. Referencias _____
12. Anexo – Modelo actualizado para elaborar formularios de consentimiento informado en práctica asistencial _____

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

1. GLOSARIO

- **Autonomía:** El derecho de toda persona a escoger y a seguir su propio plan de vida y acción, que solo debe ser restringido cuando afecta otros derechos o bienes. Su ejercicio exige dos elementos fundamentales: la deliberación racional y la capacidad de las personas para tomar decisiones sobre su cuerpo y el actuar libremente.

- * **Capacidad:** Poseer una serie de aptitudes psicológicas-cognitivas, volitivas y afectivas que le permiten conocer, valorar y gestionar adecuadamente una información, tomar una decisión y expresarla.¹

- **Consentimiento informado en práctica asistencial:** El consentimiento informado es un proceso de comunicación que forma parte de la relación del profesional de salud y el paciente, por el cual una persona autónoma acepta, niega o revoca una intervención de salud. Consiste en un proceso deliberativo, que se realiza con un paciente capaz y de forma voluntaria¹²⁻³ en el cual el profesional de la salud explica en qué consiste el procedimiento a realizarse, los riesgos, beneficios, las alternativas a la intervención de existir éstas, y las posibles consecuencias derivadas si no se interviene.

Cuando se trate de un procedimiento de salud de riesgo mayor, conforme lo previsto en el "Modelo de Gestión de Aplicación del Consentimiento Informado en Práctica Asistencial", el consentimiento debe ser expresado por el paciente por escrito, en un formulario firmado que será parte de la historia clínica.

- **Consentimiento informado por representación legal (sustituto):** Consentimiento informado dado por alguien en nombre de otro, que está incapacitado para darlo por sí mismo o no tiene capacidad legal para hacerlo.

- * **Emancipación:** La emancipación, es la figura jurídica que pone fin a la patria potestad, la cual puede efectuarse de forma voluntaria, legal o judicial, conforme lo previsto en el Código Civil.⁴ De esta manera, en caso de requerir que se compruebe la emancipación del menor de 18 años, con el fin de que proceda a otorgar el consentimiento informado para un procedimiento médico, se debe solicitar, a la persona que lo alegue, un documento probatorio, así por ejemplo, en el caso de que la emancipación haya sido efectuada a través de matrimonio, se debe constatar este hecho a través de la verificación de la cédula de ciudadanía o la partida de matrimonio.

- **Emergencia:** Son los estados patológicos de manifestación súbita y grave, así como el caso de enfermos, que hallándose bajo tratamiento, sufrieren agravamiento repentino, y de los accidentes que requieren de atención de salud inmediata, que al no ser otorgada podría poner en peligro la vida o dejar secuelas, que afecten la integridad funcional u orgánica del paciente.⁴

- **Obstinación terapéutica (encarnizamiento)** La utilización de medios tecnológicos para prolongar la vida de un paciente con una enfermedad irreversible o terminal.

- * **Persona legal mente capaz:** Según dispone el Código Civil de Ecuador, en su artículo 1462, toda persona es legalmente capaz, excepto las que la ley declara incapaces.⁵

- **Riesgo en salud:** Combinación de la probabilidad de que se produzca un evento y sus consecuencias negativas. Peligro de que pueda ocurrir algún daño considerando la frecuencia de un evento y la vulnerabilidad de la persona.⁶

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

- **Riesgo mínimo:** Son los que no causan deterioro importante en la calidad de vida y no son susceptibles de convertirse en mayores. No son importantes para la toma de decisiones clínicas. Se considerará un riesgo mínimo cuando la posibilidad de daño o molestia anticipada en el proceso clínico, no es mayor de lo que se presenta durante un examen físico de rutina, o pruebas psicológicas. Por ejemplo, los procedimientos como análisis de orina, obtención de muestras de sangre obtenidas por punción venosa, un electroencefalograma, pruebas de alergia, el uso de estándares de pruebas psicológicas, entre otras.^{7,8}
- **Riesgo mayor:** Procedimiento de atención de la salud, en el cual las probabilidades de afectar a la persona son significativas. Incluye las intervenciones médicas en las que hay mediano o alto peligro de ocasionar la muerte, de afectar la identidad o la integridad de las personas, por diversas vías y en particular, cuando existe la probabilidad de causar incapacidades significativas o persistentes, lesiones prolongadas o daños permanentes en las personas.⁷⁻⁸
- **Representación legal:** es la facultad otorgada por la ley a una persona para obrar en nombre de otra, recayendo en ésta los efectos de tales actos. El ejercicio de esa representación puede ser obligatorio para el representante. Según dispone el Código Civil de Ecuador, son representantes legales de una persona, el padre o la madre, bajo cuya patria potestad vive una persona; su tutor o curador.
- **Sedación paliativa:** administración deliberada de fármacos, en las dosis y combinaciones requeridas para reducir la consciencia del paciente con enfermedad avanzada, tanto como sea preciso para aliviar adecuadamente uno o más síntomas refractarios y con su consentimiento explícito. El objetivo de la sedación es el alivio del dolor del enfermo.⁹
- **Urgencia de salud:** Es todo estado patológico de rápida instauración o por accidente fortuito, que no pone en riesgo inmediato la vida del paciente, pero que genera la necesidad imperiosa de recibir o brindar atención de salud.⁴

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

2. JUSTIFICACIÓN

El modelo de atención médica ha sido histórica y tradicionalmente paternalista, por tanto las decisiones se han tomado atendiendo a los criterios y valores del médico, antes que a los deseos u opciones de un enfermo *capaz* para decidir.

En este modelo, la autoridad del médico se ha visto reforzada porque encarna un rol profesional sacerdotal, un rol de padre-hijo, que puede conocer y querer el bien del enfermo, mejor que el propio enfermo.

La evolución histórica del modelo paternalista es producto de cambios políticos y sociales que en otros campos se suscitaron, en el ámbito socio-político surgieron los derechos humanos; en el trabajo, la libertad sindical; en la relación hombre-mujer, la igualdad, y en el campo de la medicina, el cambio se produjo a través de varios siglos.

Así, del denominado modelo "*paternalista duro*", en el cual Galeno postulaba que "*es necesario no omitir nada que sea provechoso para el enfermo; además, es necesario que el enfermo obedezca al médico y que no sea indulgente con su propia voluntad*", se avanzó a un "*paternalismo moderado*", en el cual sólo se informaba al paciente cuando no era algo grave; y se dejaba decidir al enfermo únicamente cuando su decisión coincidía con la del médico.³

En 1980, la revisión del Código de Ética de la Asociación Médica Americana, la profesión médica ya no se concibe como el único guardián de la salud pública, y en consecuencia el tradicional paternalismo de esta profesión entra en conflicto con la sociedad.¹⁰

Aparecen, en los 80, las primeras legislaciones nacionales sobre consentimiento informado, que buscan, cumplir con 1) el principio de prioridad del bienestar del paciente, por tanto servir altruistamente el interés del paciente y 2) el principio de autonomía del paciente, para tomar decisiones informadas. Se trata por tanto, de cambiar el modelo de toma de decisiones, basado exclusivamente en los principios de beneficencia y no maleficencia, que se circunscribían a:

- > Indicaciones y contraindicaciones médicas
- > Un criterio médico paternalista
- > Una relación médico-paciente-familia independiente de la sociedad¹

Tradicionalmente, cada diagnóstico tenía una única indicación terapéutica, y todo lo que no estaba indicado estaba contraindicado.

En la actualidad, se considera que toda indicación médica tiene un juicio de valor implícito, que admite variaciones, que deben ser analizadas conjuntamente con el propio enfermo.

Así pueden resumirse como modelos de relación clínica el modelo paternalista, con valores universales que el médico debía promover, siendo el tutor del mejor interés del enfermo; el modelo autonomista, en el cual el paciente tiene valores propios preestablecidos, el médico conoce los hechos e informa objetivamente.¹

El modelo interpretativo, en el cual el paciente necesita aclarar sus valores y resolver conflictos, y el médico es el consultor y consejero que interpreta y aplica las preferencias del paciente.³

El "Modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial", tiene como fin que se informe el objetivo de un procedimiento y los medios diagnósticos y terapéuticos a utilizarse, y la toma de decisiones debe ser participativa.

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

De manera particular, en el año 2008, el MSP definió en el Acuerdo Ministerial No. 138, el formulario 024 para "autorizaciones, exoneraciones y consentimiento informado", que requiere ser actualizado para rescatar el valor del proceso de consentimiento informado que apela a proteger los derechos del paciente, y debe ser permanente y gradual para permitir mejorar la relación médico paciente de forma sustantiva.

3. OBJETIVO GENERAL DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

Asegurar el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a la
A*-----

3.1. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Regular la aplicación del consentimiento informado, suscrito libre y voluntariamente por el paciente o su representante, gracias a la información que el profesional sanitario le brinda.
- Contribuir a fortalecer la relación médico-paciente, y el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud.
- Promover el ideal de la autonomía del paciente y la manifestación de una sociedad pluralista, autonómica, democrática y con estado de derecho.

4. CONDICIONES DEL PACIENTE PARA EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El consentimiento informado requiere que un paciente, legalmente capaz, comprenda, acepte consciente, libre y voluntariamente, luego de una decisión reflexiva, un procedimiento médico, ya sea diagnóstico o terapéutico, luego de recibir información de los riesgos y beneficios y alternativas posibles.

5. CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

La comunicación oral y escrita se realizará en términos que sean comprensibles para el paciente, evitando palabras técnicas o de difícil comprensión. Para mejorar la explicación se utilizará ayudas gráficas, que serán previamente seleccionadas. El profesional de la salud deberá invitar al paciente a preguntar lo que requiera, así como solicitar al paciente que explique en sus propias palabras lo comprendido, como un mecanismo de garantía de buena comunicación. La **información que se suministre** deberá permitir al paciente contar con una percepción realista de las alternativas, no debe abundarse en una lista de todos los riesgos posibles, que generen temor en el paciente. El proceso de consentimiento informado requiere de cuatro elementos claves: a) información necesaria, b) entendimiento de la información, c) capacidad para consentir, d) voluntariedad.¹¹

6. RESPONSABLE DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO

La información que se suministre al paciente debe ser facilitada por parte del profesional sanitario responsable del procedimiento.

En los casos de intervenciones quirúrgicas planificadas, el documento del consentimiento informado deberá ser explicado y entregado en la cita anterior al procedimiento, con el fin de que el paciente pueda leer el documento con detenimiento. El mismo deberá ser suscrito, si está de acuerdo con la intervención o manifiesta su negación.

En el resto de procedimientos médicos se facilitará la información con suficiente anterioridad a la aplicación del mismo, para que el paciente valore su decisión con calma.

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

No se podrá solicitar la firma del formulario de consentimiento informado como un requisito de admisión o ingreso a un establecimiento de salud.

7. CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

De manera obligatoria, se dejará constancia por escrito de la autorización del paciente para efectuarse un procedimiento médico, en los siguientes casos:

- a. **Intervenciones quirúrgicas** consideradas de riesgo mayor.
- b. **Exámenes radiológicos:** Los que se efectúen bajo anestesia para realizar un procedimiento radiología con intervenciónista), y los que requieran del uso de medios de contraste.
- c. **Tratamientos de radioterapia y quimioterapia.**
- d. **Procedimientos endoscópicos diagnósticos y terapéuticos.**
- e. **Biopsias.**
- f. **Procedimientos de reproducción asistida.**
- g. **Prueba de VIH**
- h. **Y todos aquellos que impliquen un riesgo mayor.** La obligación de contar con el consentimiento informado estará presente en tanto: 1) cuanto más incierta sea la proporción entre el beneficio y el riesgo de un procedimiento, 2) entre menos urgente sea el procedimiento y más experimental sea éste.
- i. **En el caso de donante vivo y trasplante de órganos** el consentimiento informado será escrito y notariado, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 33, literal c de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células¹².
- j. **En el caso de transfusiones de sangre,** se actuará en cumplimiento de la Ley Orgánica de Salud del Ecuador¹³ que en su artículo 77 dispone, que la aceptación o negativa para transfusión de sangre y sus componentes, debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia.

7.1. Firmas comparecientes en el consentimiento informado

El documento de consentimiento informado debe ser firmado por el profesional de salud responsable del procedimiento a realizarse y por el paciente, siempre que éste sea legalmente capaz para tomar la decisión y haya comprendido la información recibida e interactuado con el médico responsable.

7.2. Consentimiento informado por representación o por delegación en adultos

Cuando el paciente adulto no tiene capacidad para tomar una decisión, el consentimiento informado se realizará por su representante legal, tutor o curador; el paciente también será informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión.

Si no existe una representación legal definida para un adulto que no tenga capacidad para decidir, o si se presenta un caso de disputa de la representación legal para tomar la definición respecto a la realización de una intervención clínica, el profesional de la salud, en base a la valoración clínica, actuará en consideración al interés superior y beneficio del paciente.

En los casos de consentimiento informado en pacientes en fase terminal para las intervenciones clínicas se considerará lo establecido en la Guía de Práctica Clínica de Cuidados Paliativos.¹⁴

7.3. Consentimiento informado en pacientes menores de edad

En el caso de menores de edad, el consentimiento informado deberá ser suscrito por el padre o la madre, o su tutor o curador.

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

En el caso de padres menores de edad emancipados, el consentimiento podrá ser suscrito por los mismos, tanto para intervenciones clínicas en ellos o en sus hijos.

Para una intervención médica en un menor de edad de padres menores de edad no emancipados, uno de los abuelos del menor, bajo cuya patria potestad viva, podrá suscribir el consentimiento informado.

Cuando no exista una representación legal definida para un menor de edad y se presente un caso de disputa de la misma, o en casos en los cuales exista una definición contradictoria respecto a una intervención clínica, entre los representantes legales de un menor, el profesional de la salud en base a la valoración clínica, actuará en consideración al interés superior y beneficio del paciente.

El artículo 28 del Código Civil señala que "son representantes legales de una persona, el padre o la madre, bajo cuya patria potestad vive; su tutor o curador; (...)", que actúan en caso de no existir padres de los menores.

7.4. Información a menores de edad

En los casos de niños/as mayores de 12 años y adolescentes el profesional de la salud deberá informar al menor de manera verbal, respecto al procedimiento médico que se le va a realizar, utilizando términos sencillos, claros y con calidez y solicitar además del consentimiento informado escrito de los padres o representantes legales.

7.5. Elaboración de contenidos de consentimiento informado

Para los casos de intervenciones de riesgo mayor, en cada establecimiento de salud, en función de su cartera de servicios, los profesionales de los diferentes servicios de atención sanitaria desarrollarán los contenidos específicos de consentimiento informado para cada intervención y procedimiento médico, diagnóstico o terapéutico, y con atención al punto 7 de este documento y en base al modelo anexo al mismo.

Los contenidos específicos de los formularios de consentimiento informado deben ser elaborados de la siguiente forma:

- 1) Con base en el modelo anexo a este documento, se plantearán contenidos por parte de los profesionales que aplicarán las intervenciones y procedimientos respectivos, en cada establecimiento de salud.
- 2) Antes de su implementación, los formularios de consentimiento serán sometidos a una encuesta de validación de comprensión del contenido, por parte de pacientes.
- 3) Luego serán analizados y validados por un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS), en los casos de establecimientos de salud de tercer nivel.

En los establecimientos de salud que no cuenten con un Comité de Ética Asistencial para la Salud (CEAS) se promoverá su conformación, según lo estipulado en el Acuerdo Ministerial 4889, publicado el 1 de julio de 2014, en el Suplemento del Registro Oficial 279, mediante el cual se expidió el "*Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)*", del Ministerio de Salud Pública, o se podrá solicitar el apoyo de un CEAS aprobado por el Ministerio de Salud Pública.

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

4) El director/a médico o la instancia responsable de temas de calidad, aprobará los contenidos de los formularios de consentimientos informados que haya desarrollado el establecimiento de salud.

5) Los formularios de consentimiento informado que sean aprobados en cada establecimiento de salud podrán ser publicados en sitios web institucionales, con el fin de facilitar el acceso a la información a los pacientes, así como para promover la estandarización de formularios en el sistema nacional de salud.

7.6. Excepciones para el consentimiento informado suscrito

No se requiere contar con un consentimiento informado suscrito en los siguientes casos:

a. Situaciones de Emergencia. No se realizará el proceso de consentimiento informado cuando el paciente esté en situación de emergencia, cuando exista la imposibilidad de informar al paciente o que el paciente no pueda comunicarse o que no se pueda contactar a familiares. La actuación del médico quedará fundamentada por escrito en la historia clínica.

b. Tratamientos exigidos por ley: no se realizará el proceso de consentimiento informado en los casos que representan un peligro para la salud pública, como la posibilidad de pandemias y epidemias, para lo cual el Ministerio de Salud Pública definirá las acciones a seguir.

c. Posibilidad de corregir una alteración: no se realizará el proceso de consentimiento informado cuando en el curso de una intervención, se requiera realizar un procedimiento inesperado, con el fin de mejorar la salud del paciente o para corregir una situación que ponga en peligro su vida.

d. Intervenciones de riesgo mínimo. No se requiere un consentimiento informado suscrito en las intervenciones de riesgo mínimo.

7.7. Revisión de formularios de consentimiento informado

Los formularios de consentimiento informado deberán revisarse dentro de cada establecimiento de salud, a los dos años de su implementación o cuando sea necesario.

El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, las Coordinaciones Zonales y las Direcciones Distritales, o quienes cumplan sus funciones, supervisará en cualquier momento los formularios de consentimiento informado que utilicen los establecimientos de salud, con el fin de evaluar su uso y contenido.

7.8. Rechazo de un procedimiento

Cuando un paciente rechaza una intervención no significa que el profesional de salud dejará de dar atención al paciente, el personal de salud deberá ofrecerle otras alternativas posibles, explicando los beneficios, los riesgos y las limitaciones del mismo en relación al diagnóstico.

7.9. Manejo de información en casos de pacientes con enfermedad en fase terminal

El paciente con enfermedad en fase terminal puede mediante un documento escrito, renunciar a recibir información de su caso y solicitar voluntariamente que otros se informen por él.

7.10. Negativa a un consentimiento informado

Si después de haber recibido toda la información, en la que se especifican las posibles consecuencias de no someterse a un procedimiento médico diagnóstico o terapéutico, y el paciente no está de acuerdo

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

con firmar un consentimiento informado para la intervención y existe la probabilidad de sufrir una determinada enfermedad o padecimiento que incide directamente en la disminución de la calidad de vida de las personas; el paciente deberá documentar su decisión con una firma en el formulario de consentimiento informado, en el acápite de negación, si se niega a firmar, este documento deberá ser suscrito por el profesional de la salud que atiende al paciente y por un testigo externo al establecimiento de salud.

7.11. Revocación del consentimiento informado

El paciente tiene derecho a revocar o retirar su consentimiento informado respecto a un procedimiento médico en curso. El profesional de la salud le informará adecuadamente de los riesgos que suponga esta decisión. No se podrá revocar el consentimiento si una vez iniciado el procedimiento médico, la suspensión del mismo implica un riesgo vital para la salud del paciente. En el caso de revocatoria de consentimiento informado, el paciente deberá firmar en el acápite correspondiente a revocación, del formulario de consentimiento.

7.12. Comités de Ética Asistenciales para la Salud y consentimiento informado

Los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS), podrán ser consultados por un profesional de la salud, en casos en los cuales se estime que la decisión del paciente o su representante legal, de no recibir el tratamiento indicado lo expone a graves daños en su salud o a un alto riesgo de muerte.

También se podrá consultar en casos en los cuales se tenga duda respecto a la aplicación de limitación del esfuerzo terapéutico.

7.13. Modelo de consentimiento informado escrito

En los casos que se requiera un consentimiento informado suscrito, el documento deberá ser escrito en español, y será traducido verbalmente a personas que no hablen este idioma. Un formulario deberá contener:

a. Datos generales:

- Título del formulario, según el procedimiento médico de consentimiento informado al que se refiera
- Encabezado que comprenda: nombre del establecimiento de salud, nombre del servicio médico que realizará el procedimiento.
- Fecha y hora
- Número de cédula/HCU
- Nombres completos del paciente
- Tipo de atención: internación o ambulatorio

b. Descripción del procedimiento

- Nombre del procedimiento y tipo (diagnóstico o terapéutico)
- ¿En qué consiste?
- ¿Cómo se realiza?
- Duración aproximada
- Gráfico previamente seleccionado para el formulario

c. Beneficios y riesgos

- ¿Para qué sirve?
Breve y sencilla explicación sobre el objetivo de la intervención y beneficios.
- Riesgos. ¿Qué riesgos puede haber?
 - o Riesgos frecuentes: (poco graves) o
 - Riesgos poco frecuentes: (graves)

**MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL**

Q Riesgos específicos relacionados con el paciente: Además de los riesgos anteriormente citados, por las enfermedades que padece el paciente puede presentar otras complicaciones, (circunstancias personales de los pacientes como edad, estado de salud, profesión, creencias, valores, entre otros).

d. Alternativas al procedimiento

Informarlas alternativas a la intervención y en qué consisten, o si es la única opción.

e. Descripción del Post-tratamiento, incluyéndolas responsabilidades del paciente

f. Consecuencias previsibles si no se realiza el procedimiento recomendado.

g. Declaratoria, que incluya el siguiente texto y datos:

"He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento.

Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno".

- o Fecha y hora
- o Firma del paciente y número de cédula de ciudadanía
- o Firma, sello y código del profesional de salud que realizará la intervención y número de cédula de ciudadanía o Firma, sello y código del anestesiólogo (si corresponde) o Firma del paciente o del representante legal del paciente, si no tiene capacidad legal. En el caso de pacientes analfabetos se registrará la huella digital. o Número de cédula de ciudadanía de quien firma. En caso de no ser el paciente: parentesco, teléfono.

h. Datos de negativa de consentimiento, que incluya el siguiente texto y datos:

"Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida."

- o Nombre, y número cédula de ciudadanía del paciente o del representante legal (si el paciente no tiene capacidad legal). o Firma del paciente o del representante legal (si el paciente está incapacitado o es menor de edad), número de cédula de ciudadanía, parentesco, teléfono. En el caso de pacientes analfabetos se registrará la huella digital. o Nombre, sello, firma y código del profesional de salud tratante y número de cédula de ciudadanía o Firma y número de cédula de ciudadanía del testigo (si el paciente no quiere suscribir el documento) o Fecha

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

i. Datos de revocatoria del consentimiento, que incluya el siguiente texto y datos:

"De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha _____ y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: _____. Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende".

- o Nombre, firma y número de cédula de ciudadanía del paciente o del representante legal (si el paciente no tiene capacidad legal). En el caso de pacientes analfabetos se registrará la huella digital.
- o Nombre, sello, firma y código del profesional sanitario que recibe la revocatoria. Firma del paciente o del representante legal (si el paciente no tiene capacidad legal) Fecha.

7.14. INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. Registrar el título de la intervención específica para la cual se solicita el consentimiento informado, por ejemplo, Consentimiento Informado para apendicectomía laparoscópica.
2. Registrar el nombre completo del establecimiento de salud. Ejemplo: "Hospital Gineco Obstétrico Isidro Ayora".
3. Escribir el nombre del servicio que brinda la atención al paciente. Ejemplo: Cardiología.
4. Registrar el número de cédula o de historia clínica.
5. Registrar la fecha en la que se da información al paciente sobre el procedimiento a realizar. Ejemplo: 21/09/2014.
6. Registrar la hora en que se da información al paciente. Ejemplo: 16h00
7. Registrar el apellido paterno, materno y los nombres del paciente. Ejemplo: Terán López María Susana
8. Registrar en tipo de atención, una X según el paciente se encuentre en internación (hospitalización), o ambulatoria.
9. Registrar el nombre del diagnóstico principal de la patología en relación a la codificación CIE-10. Ejemplo: INFECCIÓN DE LAS VÍAS GENITOURINARIAS EN EL EMBARAZO

10. En nombre del procedimiento recomendado, anotar el procedimiento o intervención a ser realizado.

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA
ASISTENCIAL

11. En el acápite "en qué consiste", el profesional de salud hará una explicación al paciente clara del procedimiento sea éste diagnóstico o terapéutico que se le realizará. El médico debe invitarle al paciente a hacer preguntas que mejoren la comprensión y aseguren al médico que esa comprensión se ha producido. El texto escrito deberá ser leído y comprendido por el paciente después de la correspondiente información presencial y verbal del profesional responsable, enfatizándolos beneficios y riesgos de la intervención
12. En el apartado "cómo se realiza", se debe explicar de manera simple cómo va a desarrollar el procedimiento, use palabras sencillas que resuman la intervención,
13. En "gráfico" debe incluir una ilustración seleccionada previamente que sea clara para explicar al paciente. **Esta es una de las partes que más valora el paciente**, por lo cual debe escoger un dibujo adecuado. Ecuador tiene predominantemente una cultura oral y gráfica, por tanto es esencial el uso de este recurso.
14. Señalar el tiempo aproximado de la duración de la intervención.
15. Explique los beneficios de la intervención, de manera concreta y sencilla.
16. En el apartado de "riesgos frecuentes", se indicará los riesgos frecuentes y poco graves, no se trata de enumerar una lista interminable de posibilidades, sino de aportar información al paciente para una toma de decisión informada.
17. En el apartado de "riesgos poco frecuentes" señale con énfasis que son los riesgos poco frecuentes, de ser posible utilice estadísticas. Evite estructurar una lista interminable que amedrente a) paciente.
18. En cuanto a la "riesgos específicamente relacionados con el paciente" debe registrar particularidades del paciente en relación a posibles riesgos debido a por ejemplo, alergias, enfermedades crónicas, edad o riesgos personales,
19. En "alternativas al procedimiento" explique cuáles son, en qué consisten y registre las consideraciones que frente al caso se presentan, o señale si no existen alternativas, de ser el caso.
20. En descripción del manejo posterior al procedimiento, informar al paciente respecto a las condiciones físicas luego de la intervención, cuidados que se requiere para su recuperación.

**MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA
ASISTENCIAL**

- 21. En "consecuencias posibles sino no realiza el procedimiento, informar al paciente las consecuencias en caso de no realizarse el procedimiento sugerido.

- 22. Leer el texto al paciente y solicite que explique con sus propias palabras lo que ha comprendido en cuanto al procedimiento sugerido, de estar de acuerdo solicite que lo firme. El profesional de la salud también suscribirá este apartado del documento, anotar el código médico, fecha y hora de suscripción y poner su sello. Si no firma el paciente por no estar en competencia para hacerlo, debe firmarlo el representante legal.

El texto que debe ir en esta sección será:

22. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: _____ Hora: _____		
<p>He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.</p>		
_____	_____	_____
<i>Nombre completo del paciente</i>	<i>Cédula de ciudadanía</i>	<i>Firma del paciente o huella, según el caso</i>
_____		_____
<i>Nombre de profesional que realiza el procedimiento</i>		<i>Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento</i>
Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:		
_____	_____	_____
<i>Nombre del representante legal</i>	<i>Cédula de ciudadanía</i>	<i>Firma del representante legal</i>
Parentesco:		

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

23. Si después de haber recibido toda la información, en la que se especificarán las posibles consecuencias de no someterse al procedimiento, el paciente se niega a firmar su consentimiento, deberá firmar un Documento de Negación. Si se niega a firmar este último documento deberá firmar un testigo.

El texto que debe ir en esta sección será:

NEGATIVO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

23. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO – Fecha: _____		
Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y desvinculo de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.		
_____	_____	_____
<i>Nombre completo del paciente</i>	<i>Cédula de ciudadanía</i>	<i>Firma del paciente o huella, según el caso</i>
_____	_____	
<i>Nombre del profesional tratante</i>	<i>Firma, sello y código del profesional tratante</i>	
Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:		
_____	_____	_____
<i>Nombre del representante legal</i>	<i>Cédula de ciudadanía</i>	<i>Firma del representante legal</i>
Parentesco:		
Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:		
_____	_____	_____
<i>Nombre completo de testigo</i>	<i>Cédula de ciudadanía</i>	<i>Firma del testigo</i>

**MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA
ASISTENCIAL**

24. En el acápite de revocatoria, el paciente tiene derecho a cambiar de opinión en cualquier momento, aunque haya otorgado previamente su conocimiento, sin que ello suponga un menoscabo de la atención recibida. En este caso, debe firmar esta sección, y quedar anotado en la Historia Clínica del paciente.

El texto que debe ir en esta sección será:

24. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO		
De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha _____ y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: _____.		
Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.		
_____	_____	_____
<i>Nombre completo del paciente caso</i>	<i>Cédula de ciudadanía</i>	<i>Firma del paciente o huella, según el caso</i>
Si el paciente no está en capacidad de firmar la negativa del consentimiento informado:		
_____	_____	_____
<i>Nombre del representante legal</i>	<i>Cédula de ciudadanía</i>	<i>Firma del representante legal</i>



MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

8. Ficha de caracterización de aplicación del modelo de gestión de aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial

	FICHA DE CARACTERIZACIÓN	FECHA: 30-07-2015
		VERSION: 002
MACROPROCESO	Dirección Nacional de Calidad y Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada.	
PROCESO	Aplicación del consentimiento informado en práctica asistencial	
SUBPROCESO(S)	N/A	
OBJETIVO	<p>General: Garantizar el derecho de los pacientes a ser informados, previo a la toma de decisiones respecto a su salud, con el fin promover su autonomía en las decisiones sobre su salud y su cuerpo.</p> <p>Objetivos específicos</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regular la aplicación del consentimiento informado, suscrito libre y voluntariamente por el paciente o su representante, gracias a la información que el profesional sanitario le brinda. • Contribuir a fortalecer la relación médico-paciente, y el derecho a la libertad de una persona para decidir sobre su propia salud. • Promover el ideal de la autonomía del paciente y la manifestación de una sociedad pluralista, autónoma, democrática y con estado de derecho. 	
ALCANCE	<p>Desde: Apoyo en proceso de formación de talento humano para aplicación de consentimiento informado en casos de atención sanitaria.</p> <p>Hasta: Supervisión de implementación de consentimiento informado suscrito en procedimientos de atención sanitaria de riesgo mayor y consentimiento informado verbal en intervenciones clínicas de riesgo menor.</p> <p>El presente proceso aplica para la atención sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud.</p>	
PROVEEDORES	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimientos de salud del Sistema Nacional de Salud • Pacientes • Profesionales de salud 	
DISPARADOR	Aplicar la normativa existente a fin de proteger los derechos de los pacientes y promover su autonomía en las decisiones sobre su cuerpo.	

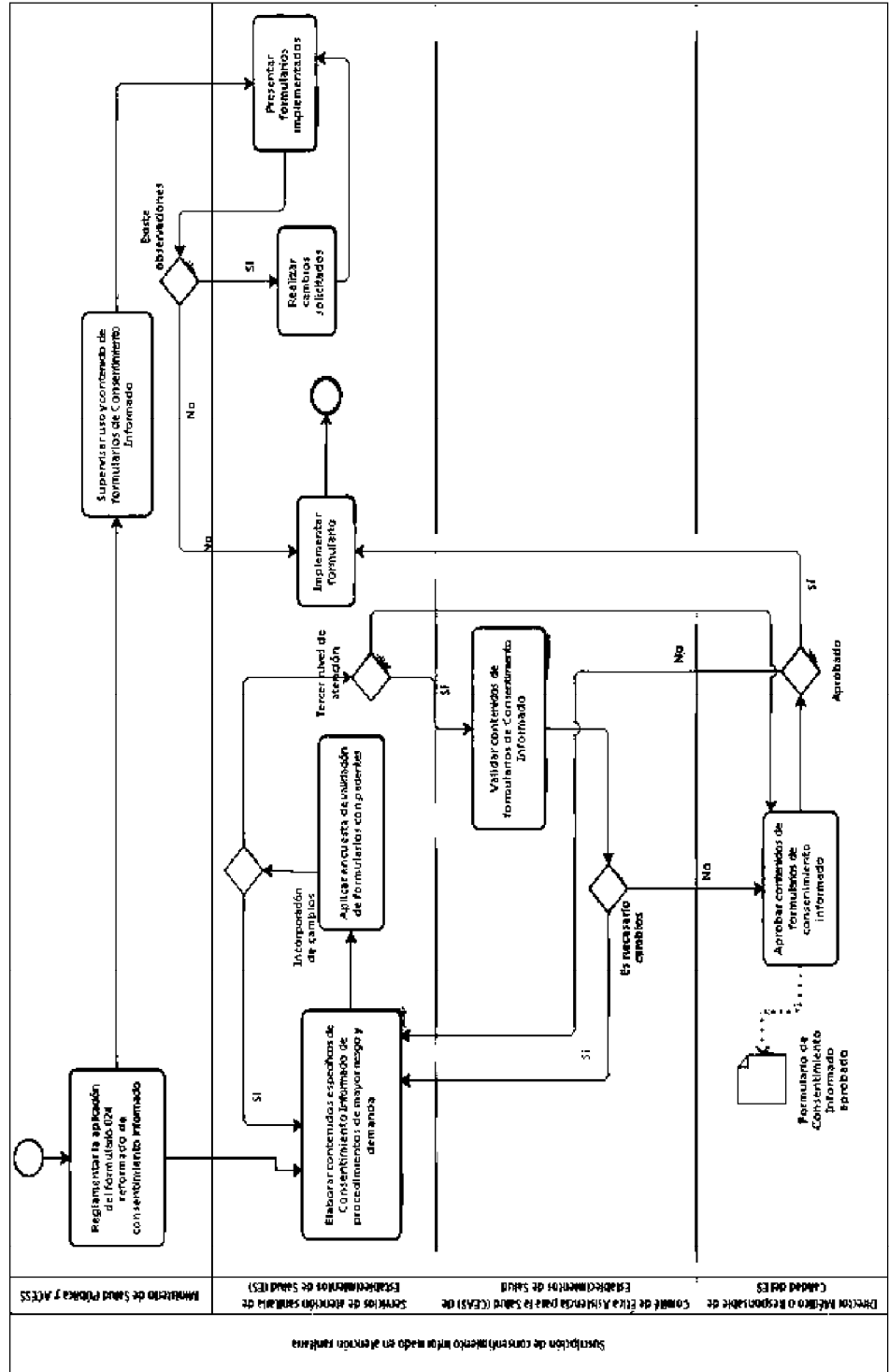
INSUMO(S)	<ul style="list-style-type: none"> • Normativas nacionales y de la Autoridad Sanitaria relacionadas con consentimiento informado en práctica sanitaria. • Documentos internacionales sobre consentimiento informado. • Modelo para elaboración de formularios de consentimiento informado en práctica sanitaria, que actualiza el formulario 024, Acuerdo Ministerial 138 publicado en Registro Oficial 316 de 15 de abril de 2008. 	
PRODUCTO(S) /SERVICIO(S)	CONSENTIMIENTOS INFORMADOS SUSCRITOS EN INTERVENCIONES MÉDICAS DE RIESGO MAYOR EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
CLIENTES INTERNOS	<ul style="list-style-type: none"> • Viceministerio de Atención Integral de Salud • Dirección Nacional de Calidad del MSP • Subsecretaría de Provisión de Servicios • Dirección Nacional de Hospitales • Establecimientos de salud del MSP 	
CLIENTES EXTERNOS	<ul style="list-style-type: none"> • Establecimientos de salud de la Red Pública Integral de Salud y de la Red Privada Complementaria del Sistema Nacional de Salud • Pacientes 	
POLÍTICAS	La Autoridad Sanitaria Nacional debe emitir regulación para promover una atención de calidad y calidez a los pacientes, el consentimiento informado es una herramienta sustantiva para apoyar esta competencia.	
CONTROLES (ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y LEGALES)	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución de la República del Ecuador. • Plan Nacional del Buen Vivir. • Ley Orgánica de Salud. • Ley de Derechos y Amparo al Paciente • Código Civil • Acuerdos Ministeriales. • Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de UNESCO 	
RECURSOS	Talento Humano	<ul style="list-style-type: none"> • Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada • Dirección Nacional de Calidad • Coordinaciones Zonales • Gerente Institucional de Consolidación de Bioética del MSP o quien desarrolle sus funciones • Directores médicos • Comités de ética asistencial para la salud • Profesionales de salud
	Materiales	<ul style="list-style-type: none"> • Formularios de consentimiento informado suscritos.
	Tecnológicos	N/A
	Financieros	Según el presupuesto asignado a cada establecimiento de salud y a la Dirección Nacional de Calidad y Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada
FRECUENCIA	Diaria	
VOLUMEN	De acuerdo al requerimiento de cada establecimiento de salud	

**MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL
CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA
ASISTENCIAL!**

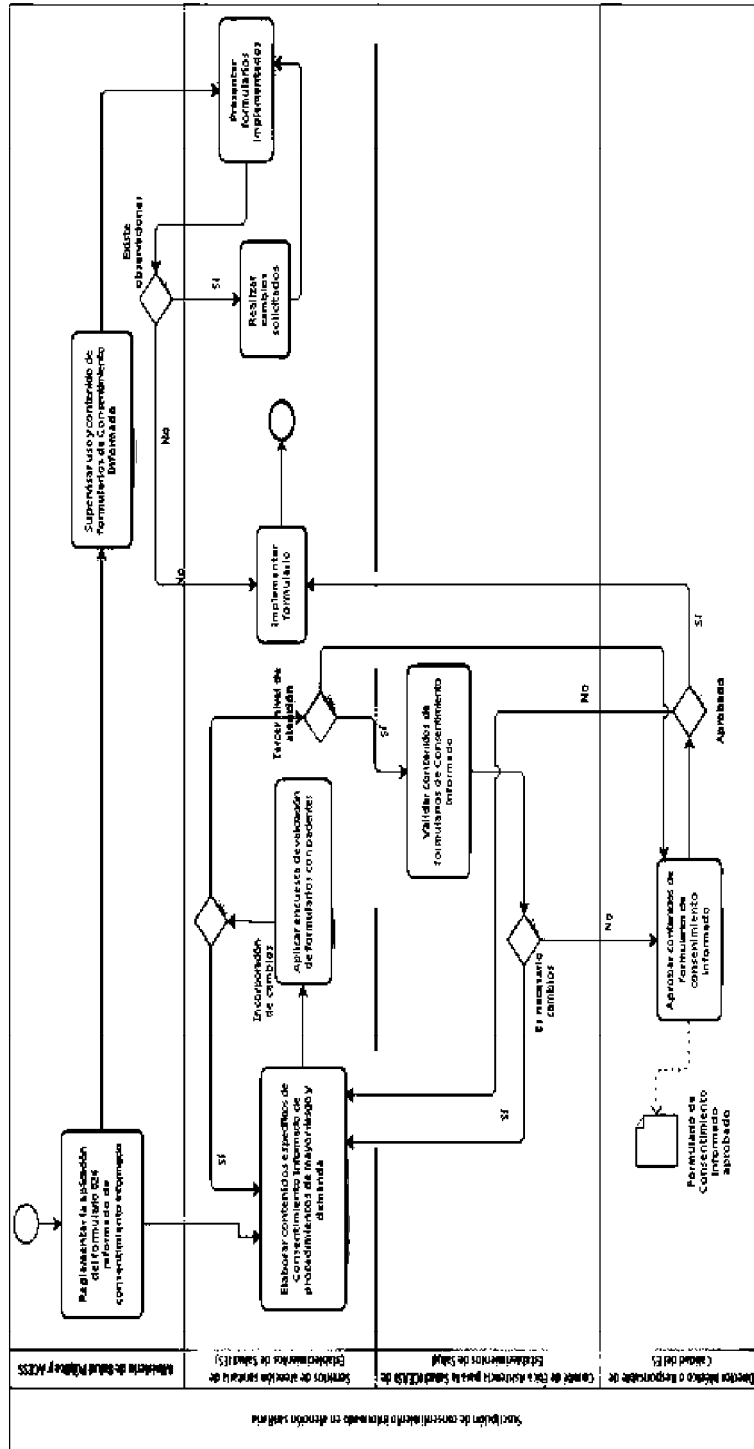
INDICADORES DE DESEMPEÑO	Nombre:	Frecuencia:	Fórmula de cálculo:
	Formularios de consentimientos informados elaborados en cada establecimiento de salud	Evaluación de implementación de formularios semestral en la fase de implementación del proceso, y bianual, una vez implementado.	Número de consentimientos informados elaborados por cada establecimiento de salud, debe ser igual al número de procedimientos de riesgo mayor más comunes, en cada establecimiento de salud
ANEXOS	Modelo para estructurar un consentimiento informado suscrito en práctica asistencial		

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL

9. FLUJOGRAMA DEL PROCESO DE APLICACIÓN DE MODELO DE GESTIÓN PARA APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL



MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL



[MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL]

10. DESCRIPCIÓN DEL FLUJOGRAMA		
NOMBRE DEL PROCESO: Suscripción de consentimiento informado en atención sanitaria		
	UNIDAD / PUESTO	TAREA / ACTIVIDAD
i	Establecimientos de salud	Cada establecimiento de salud, en función de los servicios de atención sanitaria que brinda, desarrollara los contenidos específicos de consentimiento informado, por cada intervención o procedimiento médico, basado en el modelo establecido, que reemplaza al formulario 024 y en lo señalado en el punto 7 "consentimiento informado escrito" del modelo de gestión de aplicación de consentimiento informado en práctica asistencial.
		Los contenidos del formulario de consentimiento informado deben ser elaborados bajo consenso por los profesionales de salud de las unidades operativas públicas y privadas Antes de su implementación, serán sometidos a una encuesta a pacientes para verificar comprensión del lenguaje utilizado. Posteriormente, en los casos de establecimientos de tercer nivel, serán validados por un comité de ética asistencial para la salud (CEAS), de la institución que proponga los contenidos, o por un CEAS aprobado por el MSP.
		El director/a médico aprobará los contenidos de los formularios de consentimiento informado que haya desarrollado un establecimiento de salud. Los documentos aprobados pueden ser publicados en la web institucional de cada establecimiento de salud.
		Los formularios de consentimientos informados definidos en cada establecimiento serán revisados cada dos años o ajustados según se requiera
		Los profesionales de salud tratantes realizan el proceso de consentimiento informado suscrito en intervenciones de riesgo mayor, igualmente registran en dicho documento la negativa o revocatoria al procedimiento, de ser el caso. Se archiva el consentimiento informado en la historia clínica del paciente. En caso de alta voluntaria, sin autorización médica, se registra en la historia clínica.

MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL]

2	Pacientes o representante legal, en los casos que corresponda	<p>Luego de la explicación del profesional de la salud, deciden libremente si aceptan o niegan la realización del procedimiento médico de riesgo mayor y Suscriben el consentimiento informado.</p> <p>Los pacientes pueden revocar su consentimiento informado, cuando decidan, siempre que no pongan en riesgo su vida.</p>
3	Ministerio de Salud	<p>El Ministerio de Salud Pública desde, de la Dirección Nacional de Calidad de los Servicios de Salud, la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud; y a través las Coordinaciones Zonales y las Direcciones Distritales, la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada, o quienes cumplan sus funciones, supervisarán en cualquier momento los formularios de consentimiento informado que utilicen los establecimientos de salud.</p>

[MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL]**11. REFERENCIAS**

- 1_ Simón Lorda Pablo; 2008 [cited 2015 julio 7. Disponible en:
<http://scieio.isciii.es/scielo.php?pid=5D211-57352008000200005 &script=sci arttext>
2. Castaño de Restrepo Patricia. Responsabilidad Civil y Patrimonial del Estado, primera ed. Patricia Castaño, editor. Bogotá: Editorial Temis; 2003.
3. Sánchez González Miguel Ángel. Bioética en Ciencias de la Salud, primera ed. España: Elsevier España, S.L; 2013.
4. Ministerio de Salud Pública, Tarifario de Prestaciones para el Sistema Nacional de Salud 2014.
5. Congreso Nacional del Ecuador. Código Civil del Ecuador. 2005.
6. Estrategia Internacional para la Reducción de Desastres de las Naciones Unidas (UNISDR); Terminología sobre Reducción del Riesgo de Desastres; 2009, [cited 2015 agosto]. Disponible en: <http://www.unisdr.orfi/files/7817 LMSDRTerminologySpanish.pdf>
7. Australian Government, National Health and Medical Research Council, National Statement in Ethical Conduct in Human Research, Updated May, 2015, [cited 2015 agosto]. Disponible en: <https://www.nhmrc.gov.au/book/chapter-2-1-risk-and-benefit>
8. UCLA-Center for Health Policy Research, Apéndice D: Consideraciones Éticas En Investigaciones Con Seres Humanos, 2012, [cited 2015 agosto]. Disponible en: <http://healthpolicy.ucla.edu/programs/health-da-ta-espanol/Documents/apendiceDelaborando.p>
9. Asociación Española Contra el Cáncer, Sedación Terminal, agosto 2015, [cited 2015 agosto] Disponible en: <https://www.aecc.es/SOBREELCANCER/CUIDADOSPALIATIVOS/Paginas/Sedaci%C3%B3nTerminal.aspx>
10. American Medical Association. <http://www.ama-assn.org/ama/pub/about-ama/our-history/history-ama-ethics.page>. [Online].; 1980 [cited 2015 mayo 7. Disponible en: <http://www.ama-assn.org/ama/pub/about-ama/our-history/history-ama-ethics.page> .
11. Mondragón Barrios Liliana, US National Library of Medicine. [Online]; 2009 [cited 2015 julio 1. Disponible: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/5rticles/PMC2788237/>.
12. Asamblea Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. 2011.
13. Congreso Nacional del Ecuador. Ley Orgánica de Salud. 2006.
14. Ministerio de Salud Pública, Cuidados Paliativos. Guía de Práctica Clínica.2014.

**MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL]**

12. ANEXO

DNEAIS – HCU-FORM.024

**MODELO PARA ELABORAR FORMULARIOS DE CONSENTIMIENTO
INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL**

1. Título: "Consentimiento Informado para"

2. Nombre del establecimiento de salud: HOSPITAL ... –

3. Servicio del establecimiento de salud:

4. NÚMERO DE CÉDULA/HCU DEL PACIENTE: _____

5. FECHA: _____ 6. HORA: _____

7.	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD

8. TIPO DE ATENCIÓN: Ambulatoria: _____ Hospitalización: _____

9. NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO (codificación CIE10)

10. NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

11. ¿EN QUÉ CONSISTE?

12. ¿CÓMO SE REALIZA?

13. GRÁFICO DE LA INTERVENCIÓN (incluya un gráfico previamente seleccionado que facilite la comprensión al paciente)

14. DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN:

15. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO:

16. RIESGOS FRECUENTES (POCO GRAVES):

17. RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES):

18. DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):

19. ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:

20. DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:

21. CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO:

DNEAIS – HCU-FORM.024 - anverso



[MODELO DE GESTIÓN DE APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN PRÁCTICA ASISTENCIAL]

22. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Fecha: _____ Hora: _____

He facilitado la información completa que conozco, y me ha sido solicitada, sobre los antecedentes personales, familiares y de mi estado de salud. Soy consciente de que omitir estos datos puede afectar los resultados del tratamiento. Estoy de acuerdo con el procedimiento que se me ha propuesto; he sido informado de las ventajas e inconvenientes del mismo; se me ha explicado de forma clara en qué consiste, los beneficios y posibles riesgos del procedimiento. He escuchado, leído y comprendido la información recibida y se me ha dado la oportunidad de preguntar sobre el procedimiento. He tomado consciente y libremente la decisión de autorizar el procedimiento. Consiento que durante la intervención, me realicen otro procedimiento adicional, si es considerado necesario según el juicio del profesional de la salud, para mi beneficio. También conozco que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella, según el caso

Nombre de profesional que realiza el procedimiento Firma, sello y código del profesional de la salud que realizará el procedimiento

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía Firma del representante legal

Parentesco: -----

23. NEGATIVA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO – Fecha: _____

Una vez que he entendido claramente el procedimiento propuesto, así como las consecuencias posibles si no se realiza la intervención, no autorizo y me niego a que se me realice el procedimiento propuesto y libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende, por no realizar la intervención sugerida.

Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella, según el caso

Nombre del profesional tratante Firma, sello y código del profesional tratante

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía Firma del representante legal

Parentesco: -----

Si el paciente no acepta el procedimiento sugerido por el profesional y se niega a firmar este acápite:

Nombre completo de testigo Cédula de ciudadanía Firma del testigo

24. REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

De forma libre y voluntaria, revoco el consentimiento realizado en fecha _____ y manifiesto expresamente mi deseo de no continuar con el procedimiento médico que doy por finalizado en esta fecha: _____

Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella, según el caso

Si el paciente no está en capacidad de firmar la negativa del consentimiento informado:

Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía Firma del representante legal

DNEAIS – HCU-FORM.024 - reverso

No. 00005317

LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

Considerando:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, manda: *“Son deberes primordiales del Estado:*

1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes. (...)”;

Que, la Constitución de la República ordena: *“Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.*

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”;

Que, el artículo 361 de la citada Constitución de la República del Ecuador prescribe: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.”;*

Que, a Norma Suprema dispone: *“Art. 363.- El Estado será responsable de: 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud (...)”;*

Que, la Ley Orgánica de Salud preceptúa: *“Art. 4. La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.”;*

Que, la citada Ley Orgánica de Salud, en el artículo 6, establece entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública: *“(...) 8. Regular, controlar y vigilar la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, uso y calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados, en instituciones y organismos públicos y privados, con y sin fines de lucro, autorizados para ello; 9. Regular y controlar el funcionamiento de bancos de células, tejidos y sangre;*

plantas industriales de hemoderivados y establecimientos de aféresis, públicos y privados; y, promover la creación de éstos en sus servicios de salud; (...) 34. Cumplir y hacer cumplir esta Ley, los reglamentos y otras disposiciones legales y técnicas relacionadas con la salud;

Que, el artículo 71 de la Ley Ibídem prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional dictará las normas relativas a los procesos de donación, transfusión, uso y vigilancia de la calidad de la sangre humana con sus componentes y derivados, con el fin de garantizar el acceso equitativo, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores así como del personal de salud;

Que, el Reglamento a la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 5, señala que: *“El Ministerio de Salud Pública establecerá normas y procedimientos para la donación, fraccionamiento, estudios serológicos (tamizaje), pruebas pretransfusionales, uso clínico y vigilancia de las reacciones transfusionales e implementará programas de educación continua en inmunohematología y alternativas transfusionales.”;*

Que, el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, emitido mediante Acuerdo Ministerial No. 00004520, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 118 de 31 de marzo de 2014, establece como misión de la Dirección Nacional de Normatización definir normas, manuales de protocolos clínicos, protocolos terapéuticos, protocolos odontológicos y guías de manejo clínico, por ciclos de vida y niveles de atención, así como de procesos de organización y gestión;

Que, para garantizar la calidad en los proceso de donación de sangre es necesario contar con una norma en la que se establezcan lineamientos únicos y homologados para promocionar la donación voluntaria de sangre, captar, seleccionar y fidelizar adecuadamente a sus donantes mediante la definición y aplicación de requisitos y criterios técnicos, en función de mejorar la seguridad sanguínea del país; y,

Que, mediante memorando Nro. MSP-DNN-2015-1266-M de 27 de octubre de 2015, la Directora Nacional de Normatización, Encargada, solicita la elaboración del presente Acuerdo Ministerial.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES LEGALES CONFERIDAS POR LOS ARTICULOS 151 Y 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y POR EL ARTÍCULO 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA

Acuerda:

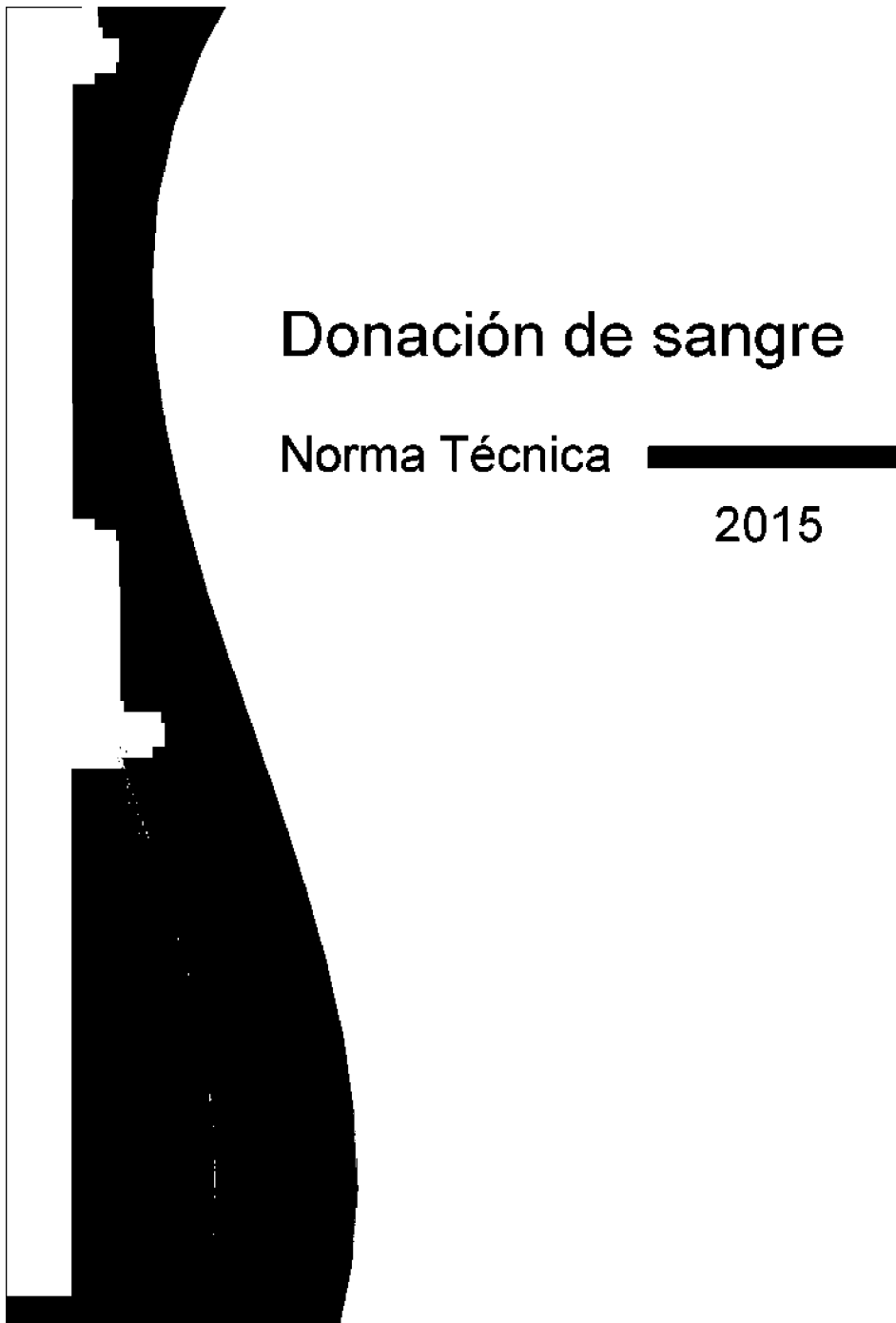
Art. 1.- Aprobar y autorizar la publicación de la Norma Técnica denominada **“Donación de sangre”**, elaborada por el Programa Nacional de Sangre y la Dirección Nacional de Normatización.

Art. 2.- Disponer que la Norma Técnica denominada “**Donación de sangre**”, sea aplicada a nivel nacional, como una normativa del Ministerio de Salud Pública de carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud (Red Pública Integral de Salud y Red Privada Complementaria).

Art. 3.- Publicar la citada Norma Técnica en la página web del Ministerio de Salud Pública.

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial que entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud a través de la Direcciones Nacionales de Hospitales y Primer Nivel de Atención en Salud; y, a la Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud a través de la Dirección Nacional de Articulación de la Red Pública y Complementaria de Salud.



Ficha catalográfica

XXXXXXXXXXXXXX

Ministerio de Salud Pública del Ecuador, Donación de sangre, Norma Técnica.
Quito: Ministerio de Salud Pública, Dirección Nacional de Normatización,
Programa Nacional de Sangre-MSP; 2015. 93p: tabs:gra:18x25 cm.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

- | | |
|-------------------|-------------------------|
| 1.- Norma Técnica | 5.- Donación Voluntaria |
| 2.-Sangre | 6.-Selección |
| 3.- Salud Pública | 7.- Extracción |
| 4.- Promoción | 8.- Reacciones adversas |

Ministerio de Salud Pública
Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud
Dirección Nacional de Normatización
Programa Nacional de Sangre
Av. República de El Salvador N36-64 y Suecia
Teléfono: 593-02-381-4400 / 593-02-381-4450
www.salud.gob.ee

Publicado en 2015
ISBN:xxxxxxx

Cómo citar esta obra:

Ministerio de Salud Pública. Donación de sangre. Norma Técnica 1ra edición. Quito:
Dirección Nacional de Normatización. Programa Nacional de Sangre; 2015 Disponible en:
<http://salud.gob.ee>.

Impreso por el
Corrección de estilo:
Hecho en Ecuador

Autoridades

Mgs. Carina Vanee	Ministra de Salud Pública
Dr. Jorge Cueva	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dra. Marysol Ruilova	Viceministra de Atención Integral en Salud
Dra. Sonia Díaz	Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud . S
Dra. Fernanda Andrade	Subsecretaría Nacional de Provisión de Servicios de Salud
Dra. Martha Gordón	Directora Nacional de Normatización
Dr. Jimmy Tandazo	Coordinador del Programa Nacional de Sangre

Edición general

Dirección Nacional de Normatización

Equipo de redacción y autores

Dr. Jimmy Tandazo	Coordinador del Programa Nacional de Sangre
Lie. Isabel Miño Lara	Coordinadora de Donación Voluntaria de Sangre, Programa Nacional de Sangre Dra.
Ximena Abarca	MSc CH Consultora
Dra. A. Lucía Martínez	Consultora
Dr. Mauricio Heredia	Hematólogo, Consultor
Lio Mariana Calahorrano	Lio Bíoanálisis, Diplomada en Medicina Transfusional, Consultora

Equipo de revisión

Dra. Martha Gordón	Directora Nacional de Normatización
Dra. Irlanda Ordóñez	Analista Dirección Nacional de Normatización
Sr. Carlos Cisneros	Director Nacional de Promoción de la Salud
Dr. Roberto Ponce	Director Nacional de Calidad
Sr. Patricio Aguirre	Director Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión
Dra. Gabriela Yerovi	Analista del Programa VIH/SIDA/ITS
Bq. Roberto Yáñez	Analista de la Dirección Nacional de Medicamentos e Insumos Estratégicos MSP Ing. Erica Carvajal Analista de la Dirección Nacional de Información, Seguimiento y Control de Gestión Dra. Zulay Armas Coordinadora de Calidad de Bancos de Sangre, Programa Nacional de Sangre Dr. Juan Mora Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria
Dra. Natalia Campoverde Martínez	Banco de Sangre del Hospital San Vicente de Paúl, MSP Lie. Lourdes Banco de Sangre del Hospital de Especialidades N°1 de las Fuerzas Armadas Ledo. Cristian López Banco de Sangre del Hospital de Especialidades N°1 de las Fuerzas Armadas Leda. Mariana Calahorrano Banco de Sangre del Hospital Carlos Andrade Marín, IESS Dra. Ma. Eugenia Zúñiga Banco de Sangre del Hospital Solón Espinoza, SOLCA Núcleo Quito Dr. Román Ochoa Banco de Sangre del Hospital Enrique C. Sotomayor, Junta de Beneficiencia de Guayaquil Leda. Verónica Casanova Banco de Sangre del Hospital Enrique C. Sotomayor, Junta de Beneficiencia de Guayaquil Leda. Silvia Rodríguez Banco de Sangre del Hospital Metropolitano de Quito

Leda. Mayra Faz	Banco de Sangre del Hospital Metropolitano de Quito
Ing. Janett Murrieta	Banco de Sangre del Hospital Kennedy
Dra. Mónica Pesantez	Hemocentro Nacional de Cruz Roja Ecuatoriana
Dr. Marco Herdoiza	Hemocentro Nacional de Cruz Roja Ecuatoriana
Leda. Nery Nunez	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Delfina Torres Concha, MSP
Dra. Verónica Paz	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Delfina Torres, MSP Dr. Alex Centeno Servicio de Medicina
Transfusional Hospital Verdi Cevallos,	MSP
Leda. Lovely Robles	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Sagrado Corazón de Jesús, MSP
Dra. Mercy Maldonado	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Francisco de Ycaza Bustamante, MSP Servicio de
Medicina Transfusional Hospital Abel Gilbert	Pontón. MSP
Dra. Ma. Jesús Torres	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Teófilo Dávila, MSP
Dr. Ramiro Carrión	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Isidro Ayora, MSP
Leda. Carmen Ulliauri	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Alfredo Noboa Montenegro, MSP
Leda. Carmen Cáceres	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Eugenio Espejo,
Leda Sandra Auilar	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Enrique Garcés, MSP Mgs. Silvia Córdor Servicio de Medicina
Dra. Catalina Moya	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Isidro Ayora, MSP
Transfusional Maternidad Isidro Ayora,	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Luis Gabriel Dávila, Msp
Dra. Catalina Araujo	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Marco Vinicio Iza, Msp
Lie. Carlos Zuniga	Servicio de Medicina Transfusional Hospital José María Velasco Ibarra, MSP
Lie. Gladys Suárez	Servicio de Medicina Transfusional Hospital del Puyo, MSP
Dr. Víctor Sevilla	Laboratorio del Hospital de Macas, MSP
Dra. Nelly Rivadeneira	Servicio de Medicina Transfusional Hospital Luis Gabriel Dávila,
Ledo. Javier Tixi	Servicio de Medicina Transfusional Hospital de Bahía de Cañaquez, MSP
Ledo. Darío Macías	
Dra. Ximena Raza	Magíster en Salud Pública, Coordinadora de la DNN-MSP
Colaboradores	
Dra. Elzabeth Barona	Medicina y cirugía
Dra. Cecilia Paredes	Medicina y cirugía
Dra. Sandra Aguirre	Medicina y cirugía
Lie. Cecilia Várela	Laboratorio clínico

Contenido

1. *Presentación* _____
2. *Introducción* _____
3. *Antecedentes* _____
4. *Marco legal* _____
5. *Objetivos* _____
- 5.1. *Objetivo general* _____
6. *Alcance* _____
7. *Definiciones* _____
8. *Consideraciones generales* _____
9. *Procesos de donación de sangre* _____
- 9.1. Proceso de promoción de la donación voluntaria de sangre** _____
 - 1) La promoción de la donación voluntaria de sangre propiamente dicha _____
 - **Planificación de las actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre** _____
 - **Ejecución de la promoción de la donación voluntaria de sangre** _____
 - **Base de donantes de sangre** _____
 - **La concienciación, sensibilización y motivación durante la promoción de la donación voluntaria de sangre** _____
 - **Derechos del donante:** _____
 - **Deberes del donante:** _____
 - 2) Captación de donantes potenciales _____
 - 3) Fidelización del donante de sangre _____
- 9.2 Selección del donante potencial de sangre y componentes sanguíneos** _____
 - 1) Recepción y asesoría del donante potencial antes de la donación: _____
 - **Autoexclusión pre donación** _____
 - **Formulario de selección del donante de sangre** _____
 - 2) Diligenciamiento personal del formulario de selección _____
 - 3) Entrevista del donante _____
 - **Condiciones de la entrevista** _____
 - **Características de la entrevista** _____
 - **Características del seleccionador** _____
 - **Diligenciamiento del cuestionario de selección del donante de sangre** _____
 - **Declaración y consentimiento informado** _____
 - 4) Examen o valoración física del donante _____
 - 5) Decisión de la entrevista y valoración física _____
 - **Responsable de la selección** _____
- 9.3 Extracción de sangre o componentes sanguíneos** _____
 1. Condiciones para la extracción _____
 2. Sitio de la flebotomía _____
 3. Número de punciones _____
 4. Duración de la extracción _____
 5. Identificación de la bolsa _____
 6. Volumen a extraer _____

7. Intervalo entre donaciones _____

8. Responsable de la venopunción _____

9.4 Asistencia postdonación _____

9.4.1. Observación y recuperación postdonación _____

9.4.2. Refrigerios _____

9.4.3. Autoexclusión postdonación _____

9.4.4. Reacciones adversas a la donación _____

9.4.5. Recomendaciones para después de la donación _____

9.4.6. Asesoría al donante _____

Referencia a establecimientos de salud _____

Notificaciones posteriores a la donación _____

Agradecimiento _____

10. Consideraciones éticas _____

10.1. Autorización de la donación de sangre en menores de edad _____

10.2. Privacidad _____

10.3. Respeto al donante _____

10.4. Derecho a donar _____

10.5. Remuneración, coerción y coacción en la donación _____

11. Vigilancia del cumplimiento de la Norma y monitoreo de la calidad _____

12. Abreviaturas _____

13. Referencias _____

14. Anexos _____

ANEXO 1. Formulario de selección del donante de sangre _____

ANEXO 3. Procedimiento para la extracción sanguínea _____

ANEXO 4. Procedimiento de manejo de las reacciones adversas a la donación _____

1. Presentación

En el Ecuador, es prioridad nacional la disponibilidad de sangre segura y sus componentes, en tal virtud, el Ministerio de Salud Pública como Autoridad Sanitaria Nacional tiene la responsabilidad de garantizar el acceso a sangre y componentes seguros en cantidades suficientes para quien los necesite.

La donación de sangre es un acto voluntario, altruista y no remunerado, que idealmente debe ser frecuente; es esencial y estratégico en las prestaciones de un sistema nacional de salud eficiente, debido a que con las donaciones se logra la disponibilidad y acceso universal a la sangre y componentes sanguíneos para salvar vidas y mejorar las condiciones de salud de los que lo requieran.

Disponer de sangre y componentes sanguíneos seguros requiere de un apropiado proceso de selección de los donantes. Los mejores donantes son aquellos que donan de manera voluntaria y repetitiva, únicamente motivados por el deseo de ayudar a los demás; los donantes compensatorios, por el contrario, no son la mejor fuente de sangre y componentes sanguíneos seguros, ya que donan motivados sólo por el hecho de ayudar a una persona en particular, situación que generalmente favorece la omisión de factores de riesgo tanto para el donante como para el receptor.

En este sentido, la Norma Técnica de Donación de Sangre constituye un recurso fundamental para los servicios de sangre del país, ya que les permite aplicar lineamientos únicos y homologados para promocionar la donación voluntaria de sangre, captar, seleccionar y fidelizar adecuadamente a sus donantes y, en general atenderlos con todas las consideraciones éticas y profesionales que corresponden, en función de la seguridad sanguínea del país.

Mgs. Carina Vanee Mafia
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA

2. Introducción

La sangre y sus componentes sanguíneos son considerados como recursos esenciales, de orden público y de prioridad e interés nacional, de ahí que su obtención demanda que sea de manera exclusiva de personas que los donan de manera voluntaria y no remunerada, ya que éstas tienen menores probabilidades de portar infecciones transmitidas por la sangre, constituyéndose en el pilar fundamental de la seguridad sanguínea.

Un grave y permanente problema que se afronta todos los días en el Sistema Nacional de Salud (SÑS), es la insuficiencia de sangre y componentes sanguíneos de manera oportuna y en cantidades adecuadas debido, entre otros factores, a la falta de personas que donen sangre de manera voluntaria y repetitiva y, a la ausencia de lineamientos claros y fundamentados para la selección apropiada de los donantes, que han ocasionado el diferimiento y pérdida de un importante número de donantes idóneos, la mayoría de las veces por causas banales.

En esta Norma Técnica se establecen los lineamientos para atender apropiadamente a los donantes de sangre y componentes sanguíneos en los servicios de sangre de la Red Pública Integral de Salud (RPIS) y de la Red Privada Complementaria (RPC) del país.

Hasta el momento, en el Ecuador no existían lineamientos para la selección de un donante de sangre o componentes sanguíneos, por lo que esta Norma busca garantizar la apropiada selección de los donantes mediante la definición y aplicación de requisitos y criterios técnicos para mejorar la seguridad sanguínea, haciendo compatible el cuidado del donante con la calidad de los componentes sanguíneos obtenidos.

En este documento se establecen con detalle los lineamientos técnicos para realizar actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre, para abordar adecuadamente la sensibilización y motivación en la población y para captar y fidelizar a los donantes de sangre o componentes sanguíneos.

Se definen también los lineamientos que se deben tener en cuenta al momento de la selección, sobre las condiciones actuales del donante, sus antecedentes de donación y de índole médica con el fin de evitar la aparición de reacciones adversas. En el mismo sentido, se establecen lineamientos para la identificación de prácticas de riesgo en el donante que puedan poner en peligro la salud del receptor; los lineamientos aportan a la obtención de sangre segura.

Así mismo, se definen lineamientos técnicos estandarizados para la extracción de sangre y componentes sanguíneos que permitirán el establecimiento de prácticas de calidad y criterios para el seguimiento y auditoría.

Tomando en cuenta que del tipo de atención que se le brinde al donante depende que éste done en una próxima vez, en la Norma también se abordan aspectos básicos que se deben seguir para atender integralmente al donante, posterior a la donación. Se hace referencia a la autoexclusión del donante en cualquier parte del proceso de donación, a la atención de reacciones adversas en caso de presentarse y a lineamientos para fidelizar a las personas que donan sangre y poder contar con donantes frecuentes.

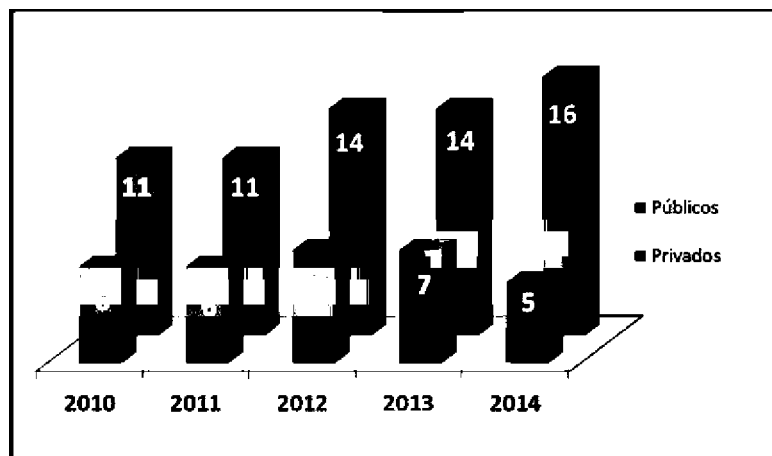
La construcción de la Norma se basó en la revisión de otras normas, guías y documentos publicados con igual fin a nivel internacional, adecuados al contexto nacional y definiendo en todo momento la mejor evidencia y mejores prácticas para realizar la promoción de la donación voluntaria de sangre, la selección del donante y, la extracción de sangre y componentes sanguíneos. También recoge los aportes y recomendaciones que realizaron los servicios de sangre del país que lo revisaron.

3. Antecedentes

En el Ecuador, la provisión de componentes sanguíneos para la terapia transfusional en todo el SNS lo realizan los servicios de sangre de la Red Pública Integral de Salud y Complementaria.

Hasta el año 2014 existieron en el país 20 bancos de sangre y 1 hemocentro. El 76% (16) de ellos son privados y el 24% (5) son públicos y la mayor parte de ellos está concentrado en las ciudades de Quito y Guayaquil; dichos bancos de sangre son predominantemente intrahospitalarios, es decir colectan y procesan sangre y componentes sanguíneos sólo para el autoconsumo¹².

Gráfico Nro. 1 Número de bancos de sangre en el Ecuador, del 2010 al 2014.

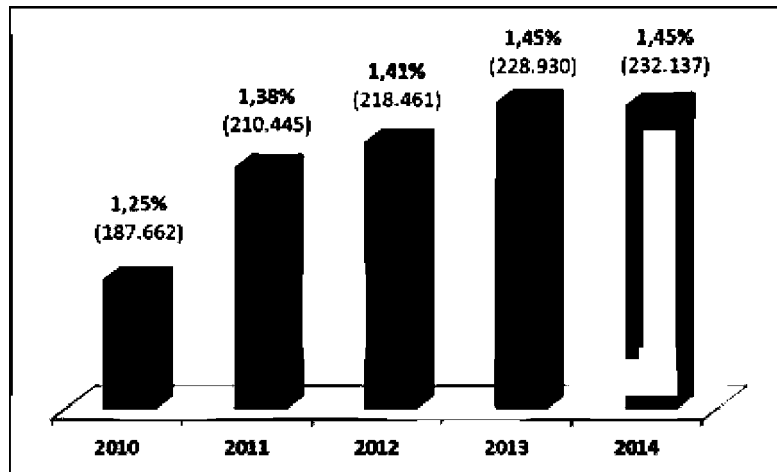


Fuente: Base de datos de los Bancos de Sangre del Ecuador/PNS
Elaborado: Programa Nacional de Sangre. 2015.

La idea errónea de que la sangre más segura es la proveniente de un familiar o conocido todavía se encuentra muy arraigado en la sociedad ecuatoriana, nace de una evidente falta de información y de una práctica histórica de los bancos de sangre públicos y privados del país, sobre todo intrahospitalarios, que solicitan donantes para la reposición de los componentes sanguíneos transfundidos o por transfundir, en ciertas ocasiones incluso como mecanismo de presión para acceder a una prestación de salud. Esta ha sido la manera más rápida para recuperar las reservas de componentes, frente a la falta de donantes que donen de manera voluntaria y repetida, debido a un casi nulo trabajo de promoción de la donación de sangre.

En este contexto, la donación de sangre (efectiva) en el Ecuador del 2010 al 2014 evidencia un aumento anual significativo, pasó desde 187.700 (1,25%), 210.484 (1,38%), 218.556 (1,41%), 229.018 (1,45%) hasta los 232.215 (1,45%) en cada año respectivamente (Gráfico 2)¹².

Gráfico Nro. 2
Donación de sangre en el Ecuador, del 2010 al 2014.



Fuente: Base de datos de los Bancos de Sangre del Ecuador/PNS.
Elaborado: Programa Nacional de Sangre. 2015.

Aún con el aumento de la población en el país, en cinco años (2010-2014), el porcentaje de donación efectiva se incrementó muy poco y se llegó al 1.45%, todavía por debajo de la cifra recomendada por la Organización Panamericana de la Salud, del 2% para atender las necesidades mínimas del país y del 5% para hacerlo de manera óptima³.

Las personas que donan sangre voluntariamente son la mejor fuente de sangre segura; el porcentaje de estas personas constituye la donación voluntaria del país que desde el año 2010 hasta el año 2014 se incrementó notablemente, pasando del 35,12% (65.928) al 60,10% (139.571) respectivamente, en tanto que la donación compensatoria disminuyó del 64,86% (121.734) al 42,93% (98.327)¹².

Durante el año 2014, la donación voluntaria fue notablemente significativa en los bancos de sangre extrahospitalarios del país, en comparación con la donación compensatoria predominante aun en los bancos intrahospitalarios.

Los criterios de selección de donantes deben permitir la reducción del número de donantes diferidos, de manera que aumente el número de personas que donen sin poner en riesgo al donante y al receptor. Durante los últimos cinco años (2010 al 2014) el mayor porcentaje de donantes diferidos se registró en el año 2012 (19,95%) y el más bajo en el año 2013 (17,67%), llegando en el último año (2014) al 18,24%. Entre las causas que ocasionan la mayor cantidad de donantes diferidos están el bajo nivel de hemoglobina y hematocrito, las prácticas sexuales de riesgo, el uso de medicamentos, las infecciones estacionales (resfriado común, gripe) y los tatuajes.^{1 2 >}

La cantidad de donantes diferidos revela la cantidad de unidades de sangre no colectada y por lo tanto no disponible, esto pone de manifiesto que es necesario mejorar la

selección del donante y fortalecer las actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre y de autoconocimiento de factores de riesgo en los donantes para la captación de donantes seguros.

Mientras más donantes voluntarios y repetitivos hayan, más componentes sanguíneos para transfusión disponibles se tendrán; esto supone que existan mejores servicios de sangre que colecten y procesen sangre de manera eficiente; en el país el 66,6% (14) de los bancos de sangre son intrahospitalarios y su producción es sólo para el autoconsumo.

En el último año revisado (2014) el 57,14% (12) procesaron menos de 5.000 unidades de sangre al año, el 14,28% (3) procesaron entre 5.000 y 10.000 unidades de sangre y sólo el 28,57% (6) procesaron más de 10.000 unidades de sangre. Según los datos, la mayoría de bancos de sangre del país, no estarían teniendo un rendimiento del todo eficiente¹².

Ante esto, la centralización del procesamiento de la sangre sería el camino para ofrecer ventajas desde el punto de vista técnico y económico, que hace más eficientes a los bancos y en general al sistema; pues se mejora la calidad de los procesos de producción, de los componentes sanguíneos, facilita la especialización y optimización del talento humano y disminuye costos de producción.

Un aspecto fundamental que garantiza la seguridad de los componentes sanguíneos es el análisis serológico a la sangre donada que por Ley, en el Ecuador⁵ se establece que todos los bancos de sangre deben someter al 100% de las unidades coleccionadas, situación que es de destacar ha sido cumplida por todos los bancos de sangre en los últimos años, para los 5 marcadores infecciosos requeridos (VIH, Hepatitis B, hepatitis C, Sífilis y Chagas); a excepción del año 2013 donde solo el 96% de las unidades de sangre donadas fueron tamizadas para Chagas, no así el resto de marcadores (100%)¹².

En el año 2014, adicional al tamizaje serológico, 6 bancos de sangre (SOLCA Cuenca, SOLCA Guayas, Hospital Vicente Corral Moscoso, Clínica Alcívar y JBG Maternidad Enrique Sotomayor y CRE Azuay) realizaron también análisis para otros marcadores infecciosos como el anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (anti HBc), Citomegalovirus (CMV) y para el virus linfotrópico de células T humano Tipo I-II (HTLV I-II)¹².

La reactividad serológica en la sangre donada y analizada durante los cinco últimos años en los bancos de sangre se mantiene en promedio del 2.52% (2010, 2.26%; 2011, 2.22%; 2012, 2.87%; 2013, 2.92%; 2014, 2.35%) siendo que disminuyó un 0.57% respecto al año 2013, cifra significativa si se toma en cuenta que en el año 2014 aumentó el número de donantes; lo cual refleja un mejoramiento de los procesos de selección del donante, del tamizaje serológico y en general de la seguridad sanguínea del país¹².

El marcador infeccioso que con mayor frecuencia se identificó en los donantes de sangre durante el año 2014, es la Sífilis (1,25%), seguido de VIH (0,30%), y finalmente Hepatitis B, Hepatitis C y Chagas con 0.25% cada marcador; y el 0.08 entre HTLV I-II y CMV¹².

Con la finalidad de mejorar la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos, en el país durante el año 2014 el 54,25% (126.045) de las unidades de sangre procesadas fueron sometidas también a la prueba NAT (amplificación de ácidos nucleicos) adicional al tamizaje serológico, con el objeto de reducir el período de ventana en la identificación de VIH, Hepatitis B y Hepatitis C. Como resultado de dicho análisis, 319 (0,25%) unidades de

sangre mostraron reactividad, de las cuales 166 (0.13%) fueron reactivas para VIH, 124 (0.10%) para VHB y 29 (0.02%) para VHC.¹²

Desde el año 2010 al 2014 la cantidad de componentes sanguíneos producidos en los bancos de sangre del país ha ido aumentando de manera proporcional a la cantidad de donantes efectivos, lo que significó mayor disponibilidad de componentes sanguíneos para transfusiones.

Cuadro Nro. 1 Producción de componentes sanguíneos, % de serología reactiva y % de componentes sanguíneos descartados

Año	Donantes efectivos	% /o Donantes con serología reactiva	Componentes sanguíneos producidos por fraccionamiento	% /o Componentes sanguíneos descartados
2010	187.700	2,26	441.474	21,66
2011	210.484	2,22	478.802	12,71
2012	218.556	2,87	507.377	15,30
2013	229.018	2,92	530.461	17,85
2014	232.215	2,35	546.396	22,49

Fuente: Base de datos de los Bancos de Sangre del Ecuador/PNS.
Elaborado: Programa Nacional de Sangre. 2015.

En el 2014, a partir del fraccionamiento de sangre entera se obtuvieron 541.479 componentes sanguíneos, de los cuales 223.962 (40,99%) fueron concentrados de glóbulos rojos (CGR), 174.105 (31,86%) fueron plasma fresco congelado (PFC), 107.256 (19,63%) fueron concentrados de plaquetas (CPq), 28.709 (5,25%) plasmas refrigerados (PR) y 7.447 fueron crioprecipitados. Adicionalmente, se obtuvieron 4.005 (0,90%) unidades de plaquetas por aféresis a nivel nacional¹².

El descarte de componentes sanguíneos muestra un promedio anual de 18.002 unidades, registrándose un máximo valor en el año 2014 (cuadro 1); entre las principales causas de descarte de sangre y componentes sanguíneos están la serología reactiva, peso alto, peso bajo, anticuerpos irregulares positivos entre otras¹².

Frente a los antecedentes expuestos, se hace necesario fortalecer todos los procesos de la cadena transfusional con la finalidad de asegurar la autosuficiencia nacional de sangre y componente sanguíneos seguros, partiendo para ello de un proceso apropiado de donación de donantes voluntarios y repetitivos.

4. Marco legal

Constitución de la República del Ecuador (2008)⁴

Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado:

1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.

Art. 10.- Las personas, comunidades, pueblos, nacionalidades y colectivos son titulares y gozarán de los derechos garantizados en la Constitución y en los instrumentos internacionales.

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

(...) el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral a la salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

"Art. 358.- El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural. El sistema se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional.

Art. 360.- El sistema garantizará, a través de las instituciones que lo conforman, la promoción de la salud, prevención y atención integral, familiar y comunitaria, con base en la atención primaria de salud; articulará los diferentes niveles de atención; y promoverá la complementariedad con las medicinas ancestrales y alternativas.

La red pública integral de salud será parte del sistema nacional de salud y estará conformada por el conjunto articulado de establecimientos estatales, de la seguridad social y con otros proveedores que pertenecen al Estado, con vínculos jurídicos, operativos y de complementariedad.

Art. 361.- El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

Art. 363.- El Estado será responsable de: 1. Formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario.

Plan Nacional del Buen Vivir⁵

Objetivo N°3: Mejorar la calidad de vida de la población.

La calidad de vida empieza por el ejercicio pleno de los derechos del Buen Vivir: agua, alimentación, salud, educación y vivienda, como prerrequisito para lograr las condiciones y el fortalecimiento de capacidades y potencialidades individuales y sociales.

Las políticas y lineamientos para cumplir este objetivo se dirigen a promover el mejoramiento de la calidad en la prestación de servicios de atención que componen el Sistema Nacional de Inclusión y Equidad Social, a ampliar los servicios de prevención y promoción de la salud para mejorar las condiciones y los hábitos de vida de las personas, garantizar la prestación universal y gratuita de los servicios de atención integral de salud; a fortalecer y consolidar la salud intercultural, incorporando la medicina ancestral y alternativa al Sistema Nacional de Salud; a garantizar el acceso efectivo a servicios integrales de salud sexual y reproductiva, como un componente del derecho a la libertad sexual de las personas, a promover entre la población y en la sociedad hábitos de alimentación nutritiva y saludable que permitan gozar de un nivel de desarrollo físico, emocional e intelectual acorde con su edad y condiciones físicas, y a fomentar el tiempo dedicado al ocio activo y el uso del tiempo libre en actividades físicas, deportivas y otras que contribuyan a mejorar las condiciones físicas, intelectuales y sociales de la población, entre otras.

Objetivos de Desarrollo del Milenio⁶

ODM. 6. Combatir el VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades. Consiste en haber detenido y comenzado a reducir, para el año 2015, la propagación del VIH/SIDA, el paludismo y otras enfermedades graves, mediante el fomento de cambios comportamentales orientados a reducir los riesgos de contagio; la ampliación del acceso a los servicios de prevención; el apoyo a los programas de prevención de la transmisión del VIH de la madre al niño; la promoción de medidas para velar por el suministro de sangre segura y prevenir la transmisión del VIH en entornos de asistencia sanitaria; y la evaluación de nuevas tecnologías de prevención.

Ley Orgánica de Salud⁷

Art. 4.- La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias.

Art. 6. Es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública: 2. Ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud; 8. Regular, controlar y vigilar la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, uso y calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados, en instituciones y organismos públicos y privados,

con y sin fines de lucro, autorizados para ello; 9. Regular y controlar el funcionamiento de bancos de células, tejidos y sangre; plantas industriales de hemoderivados y establecimientos de aféresis, públicos y privados; y, promover la creación de éstos en sus servicios de salud;

Art. 70. Se declara de prioridad nacional la disponibilidad de sangre segura y sus componentes.

El Estado, a través de la autoridad sanitaria nacional, tomará las medidas necesarias para garantizar la disponibilidad y el acceso a sangre y componentes seguros en cantidades suficientes para quien la necesite, siendo obligatorio su provisión en las instituciones públicas, privadas y autónomas, en caso de riesgo inminente para la vida, independientemente de la capacidad de pago. La autoridad sanitaria nacional está obligada a promover la donación voluntaria y altruista de sangre.

Art. 71. La autoridad sanitaria nacional dictará las normas relativas a los procesos de donación, transfusión, uso y vigilancia de la calidad de la sangre humana con sus componentes y derivados, con el fin de garantizar el acceso equitativo, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores así como del personal de salud.

Art. 73. Los hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión de sangre humana, deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto dicte la autoridad sanitaria nacional.

Art. 74. Se prohíbe la comercialización, publicidad de la misma y el lucro en el proceso de donación, obtención, procesamiento, distribución y utilización de sangre, sus derivados y componentes, por parte de personas naturales o jurídicas, públicas o privadas. Las instituciones que realicen los procesos señalados en el inciso precedente pueden recuperar únicamente lo correspondiente a gastos de operación de los procedimientos que se realicen; cualquier cobro en exceso será sancionado.

Art. 75. Los establecimientos autorizados para coleccionar unidades de sangre, previamente a su utilización en transfusiones, están obligados a realizar las pruebas para determinar el grupo y factor sanguíneo y la presencia de anticuerpos irregulares, así como las serológicas para los marcadores de infección, determinados en la reglamentación correspondiente de acuerdo con el perfil epidemiológico local, regional y nacional y los avances tecnológicos.

La separación de componentes se realizará cumpliendo las normas técnicas aplicables con el fin de asegurar la función terapéutica de los mismos.

Art. 76.- La transfusión de sangre y sus componentes, debe ser prescrita por un médico, legalmente habilitado para ejercer la profesión, practicada bajo su responsabilidad y supervisión, en condiciones que garanticen la seguridad del procedimiento y de conformidad con lo establecido en las normas técnicas.

Art. 77.- La aceptación o negativa para transfusión de sangre y sus componentes, debe realizarse por escrito de parte del potencial receptor o a través de la persona legalmente capaz para ejercer su representación, exceptuándose los casos de emergencia o urgencia.

Art. 78.- La donación voluntaria de sangre requiere de la expresa autorización libre, voluntaria y por escrito del donante.

Reglamento a la Ley Orgánica de la Salud⁸

Art. 2. El Ministerio de Salud Pública organizará el Sistema nacional de aprovisionamiento y utilización de sangre y la red de servicios de sangre constituida por los hemocentros, bancos de sangre tipos 1 y 2, depósitos de sangre y servicios de medicina transfusional.

Art. 3. Para el funcionamiento del Sistema nacional de aprovisionamiento de sangre y la red de servicios de sangre, el Ministerio de Salud Pública dictará las políticas y establecerá el Plan Nacional de Sangre (PNS), a partir de los cuales se formularán las normas y procedimientos que permitan lograr el aprovisionamiento, procesamiento, disponibilidad y utilización de sangre, hemocomponentes y derivados seguros y de calidad, de manera oportuna y en cantidad suficiente para atender las necesidades de la población.

Art. 5. El Ministerio de Salud Pública establecerá normas y procedimientos para la donación, fraccionamiento, estudios serológicos (tamizaje), pruebas pretransfusionales, uso clínico y vigilancia de las reacciones transfusionales e implementará programas de educación continua en inmunohematología y alternativas transfusionales.

Política Nacional de Sangre⁹

La Política Nacional de Sangre garantiza la consolidación del Sistema Nacional de Sangre, define roles y competencias de las entidades que lo conforman, establece estrategias y líneas de acción para garantizar el acceso, oportunidad, equidad, calidad y seguridad en todos los procedimientos de la sangre, su uso racional y el desarrollo de normas que facilitan el control, la hemovigilancia y la seguridad transfusional. La Política Nacional de Sangre vigente contempla, además de valores como derecho, suficiencia y oportunidad, calidad, y de utilización, los siguientes:

- **Gratuidad:** La sangre será proporcionada por donantes voluntarios, repetitivos y altruistas y el costo de procesamiento de la misma en sus diferentes hemocomponentes es asumido por el Estado en beneficio de toda la población residente en el territorio ecuatoriano.
- **Suficiencia y oportunidad:** La suficiencia asegura la oportunidad de disponer de sangre y hemocomponentes en el momento requerido. Además, está basada en el 100% de la donación voluntaria, altruista, repetitiva y no remunerada de sangre.
- **Producción:** El Sistema Nacional de Sangre, financiado por el Estado, garantiza la suficiencia de sangre y hemocomponentes, a través de la promoción y colecta de sangre; la calidad del sistema mediante el cumplimiento de las normas en los procesos; y el acceso oportuno para cubrir los requerimientos y mantener un equilibrio entre la producción y la demanda nacional.
- **Integralidad e integración:** La Política Nacional de Sangre promueve la integralidad del Sistema Nacional de Sangre, involucrando a todas las instituciones de salud y actores que forman parte de la red pública y privada. La articulación del Sistema Nacional de Sangre con los demás sistemas y sub-sistemas debe garantizar la atención de salud.
- **Participación comunitaria:** La comunidad apoya formando redes comunitarias que fomenten la promoción de la donación voluntaria con el fin de alcanzar el

cumplimiento diario de las metas de colecta. La donación voluntaria es una responsabilidad social que compromete a toda la comunidad y a todos los estamentos sociales. La Autoridad Sanitaria involucra a los medios de comunicación a participar de manera activa y eficaz con el fin de promover información veraz y permanente. Además desarrolla la participación interinstitucional para fomentar la inserción de planes y programas educativos que permitan fortalecer la cultura de participación comunitaria.

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

Garantizar el adecuado proceso de donación de sangre y componentes sanguíneos mediante la definición y aplicación de requisitos y criterios técnicos homologados para alcanzar la autosuficiencia y seguridad sanguínea en el Sistema Nacional de Salud.

5.2. Objetivos específicos

- 1) Establecer los lineamientos normativos técnicos para la promoción de la donación voluntaria de sangre, la sensibilización, motivación, captación y fidelización de donantes voluntarios de sangre.
- 2) Estandarizar los criterios técnicos e instrumentos para la selección apropiada de los donantes de sangre y componentes sanguíneos.
- 3) Establecer los criterios técnicos necesarios para la extracción segura de sangre y componentes sanguíneos.
- 4) Definir los lineamientos normativos básicos para la atención adecuada e integral a los donantes de sangre y componentes sanguíneos.

6. Alcance

Están sujetos a la aplicación obligatoria de la presente Norma Técnica todos los servicios de sangre públicos y privados del país.

La observancia de esta Norma es obligatoria para todo el personal profesional, técnico y auxiliar de los establecimientos de la Red de Servicios de Sangre, los Comités de Medicina Transfusional, Hemocentros Bancos de Sangre y las instituciones de la Red Pública y Red Privada Complementaria que colectan, procesan, distribuyen y transfunden componentes sanguíneos con fines terapéuticos, las que además coordinarán sus acciones con el Ministerio de Salud Pública del Ecuador.

7. Definiciones

Aféresis: procedimiento por medio del cual, en forma manual o mecánica, se extrae selectivamente, ex vivo, un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre¹⁰.

Asociación de donantes: asociación organizada por los propios donantes para coordinar sus intereses como donantes. Algunas asociaciones de donantes participan en la promoción de la donación¹¹.

Autoexclusión: contexto de la donación de sangre o componentes sanguíneos es la oportunidad que se le brinda al donante de abstenerse de donar sangre o si ha donado sangre de que la misma no sea utilizada con fines transfusionales. Si la autoexclusión es efectuada de forma tal que el donante no se da a conocer en el momento de expresar su voluntad de autoexclusión (mediante un sistema informático codificado o mediante el depósito de la expresión de su voluntad en una urna) se dice que la misma es confidencial¹⁰.

Autosuficiencia: aplicado a la organización de la transfusión de sangre, se define como la obtención de la satisfacción de todas las necesidades de sangre, componentes sanguíneos y hemoderivados de la población, con los recursos de la propia población y por medio de los recursos de la propia organización¹⁰.

Amplificación de ácidos nucleicos (NAT): prueba que detecta material genético viral antes de que se produzca la reacción antígeno anticuerpo por tanto se espera que sea más sensible que la serología¹².

Banco de Sangre: establecimiento de mediana complejidad que realiza la promoción de la donación voluntaria de sangre, colecta de sangre y componentes sanguíneos, la producción y logística de entrega de los componentes sanguíneos a los Servicios de Medicina Transfusional del Sistema Nacional de Salud, basado en un sistema de gestión de la calidad¹³.

Componente sanguíneo: productos terapéuticos preparados a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física; incluyen los concentrados de glóbulos rojos, plasma fresco, plasma fresco congelado, concentrado de plaquetas y crioprecipitado¹⁰.

Concentrado de Glóbulos Rojos (CGR): concentrado de hematíes resultante de retirar la mayor parte del plasma de la sangre total, dando un volumen resultante de 200 a 250cc; por ello tiene un mayor Hto que la sangre total - que oscila entre 60 y 70%, contiene entre 50 y 60gr de Hb y 250mgr de hierro y posee la misma capacidad transportadora de oxígeno que la sangre total pero en menor volumen¹⁴.

Concentrado de Plaquetas (CPq): componente resultante de extraer de la unidad de sangre total la masa eritrocitaria, la mayor parte del plasma así como de leucocitos quedando 5.5×10^{10} plaquetas en un volumen de 30 a 50cc aprox. y es el único componente que se conserva a temperatura ambiente y en agitación constante, tiene una duración máxima de 5 días¹⁴.

Consejería: información al donante seropositivo de la afección detectada. Debe ser de forma confidencial y asegurar la adecuada comprensión de la información ofrecida, encaminada a que el donante se dirija al centro asistencial correspondiente para recibir la necesaria atención médica¹⁵.

Consentimiento informado: documento firmado por un donante o receptor por el cual otorga consentimiento al procedimiento invasivo que se pretende realizar, luego de recibir

una exhaustiva explicación del procedimiento y de asegurar que la explicación dada ha sido comprendida¹⁰.

Colecta: sesión en la que se recoge sangre, y que puede tener lugar en un punto fijo, punto móvil o en un vehículo (unidad móvil)¹¹.

Colecta intramural: para fines de la presente norma es la sesión en la que se recoge sangre o componentes sanguíneos en un punto fijo creado específicamente para tal fin.

Colecta extramural: para fines de la presente norma es la sesión en la que se recoge sangre en un punto establecido o unidad móvil autorizada para tal fin; facilita el acceso de los donantes a la donación.

Crioprecipitado (CRIO): concentrado de proteínas de alto peso molecular obtenidas del Plasma Fresco Congelado, que precipitan por un proceso de descongelación y resuspensión. Contiene factor I (150 a 300 mgr de fibrinógeno / unidad); factor Von Willebrand; factor VIII (80 a 120 U/unidad); factor XIII (50 a 60 U/unidad) y fibronectina. Usualmente tiene un volumen de 15 a 20cc. Posee las mismas características de conservación y duración que el plasma fresco congelado; es importante resaltar que de 1 unidad de sangre total se puede obtener 1 unidad de PFC o 1 unidad de crioprecipitado, no ambos, pues como ya se mencionó, el crioprecipitado se obtiene a partir del PFC, quedando de ello solo plasma residual, sin utilidad clínica específica¹⁴.

Donación: resultado de la extracción de sangre completa o componentes de la sangre de una persona en un único procedimiento; una donación se contabiliza a partir del momento en que se perfora la piel¹¹.

Donante: persona que dona sangre total o uno de sus componentes de forma voluntaria¹¹.

Donante aceptado: para fines de la presente norma es aquella persona que luego del proceso de selección cumple con todos los requisitos para donar sangre o componentes sanguíneos.

Donación alogénica: donación de sangre o componentes sanguíneos que realiza una persona para su uso terapéutico en cualquier persona¹¹.

Donación autóloga: donación de un donante recogida para ser utilizada terapéuticamente por el mismo donante¹¹.

Donante compensatorio/de reposición: persona que realiza la donación de sangre o componentes sanguíneos con la finalidad de compensar o reponer los componentes sanguíneos transfundidos o son necesarios para transfundir a un familiar o conocido¹⁶

Donante diferido: persona que luego del proceso de selección no cumple con todos los requisitos para la donación de sangre o componentes sanguíneos; puede diferirse temporal o permanentemente, depende de la magnitud de riesgo identificado¹⁰.

Donante diferido temporalmente: donante en el que se pospone la donación por un período de tiempo determinado ya que en ese momento no cumple con todos los requisitos para donar; el período de tiempo depende de la causa que lo motiva.

Donante diferido permanentemente: donante al que se lo excluye del proceso de donación de manera permanente por no cumplir con los requisitos para donar; está en relación a la causa que lo origina.

Donación efectiva: donación a partir de la cual la unidad de sangre extraída fue procesada. Este dato es relevante ya que no todos los donantes aptos, ni los pacientes puncionados se traducirán en una unidad que vaya a ser procesada³.

Donante ocasional: persona que ha donado sangre o componentes sanguíneos al menos una vez en su vida, pero ninguna ocasión durante los últimos doce meses.

Donante potencial: persona que ha manifestado su deseo de donar sangre o componentes sanguíneos pero que no ha donado¹¹.

Donante por primera vez: persona que dona sangre o componentes sanguíneos por primera vez en su vida¹⁶.

Donante repetitivo: persona que ha donado sangre o componentes sanguíneos al menos dos veces y la última donación la realizó en los últimos doce meses¹¹.

Donante remunerado: persona que dona sangre o componentes sanguíneos a cambio de dinero u otra forma de pago¹⁶.

Donante voluntario: persona que realiza la donación de sangre o componentes sanguíneos de manera voluntaria, sin que de por medio estén intereses de ninguna naturaleza que no sea la solidaridad de ayudar a cualquier persona desconocida que necesite una transfusión¹⁶.

Efecto adverso: cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes, que pueda conducir a la muerte del paciente o a estados que puedan hacer peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades, o dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso las prolongue¹¹.

Fidelización: conjunto de acciones realizadas por los servicios de sangre a través para animar a los donantes a convertirse en donantes de sangre repetitivos¹¹.

Fraccionamiento de la sangre: proceso mediante el cual se efectúa la separación de los componentes de una unidad de sangre a través de una centrifugación diferencial, en el cual, los diferentes componentes sanguíneos al poseer distintas gravedades son separados en diferentes capas¹⁸.

Hemoglobina: proteína que contiene hierro y transporta oxígeno y está localizada en los glóbulos rojos. La cantidad de hemoglobina en los glóbulos rojos depende del género, de la ingestión, de la absorción, y las reservas de hierro, así como con las pérdidas de sangre. Los valores de hemoglobina normal fluctúan entre 121 g/L y 151 g/L de sangre en mujeres y entre 138 g/L y 172 g/L en hombres¹⁹.

Hematocrito: proporción de glóbulos rojos en el volumen total de sangre. Los valores normales de hematocrito oscilan entre 36,1% y 44,3% en mujeres y entre 40,7% y 50,3% en hombres¹⁹.

Periodo de ventana: etapa de la evolución de una enfermedad en la cual el individuo, recientemente infectado, no presenta en sangre los marcadores virales buscados por las pruebas del tamizaje.

Plasma Fresco Congelado (PFC): plasma extraído de la sangre total, es cual es congelado y guardado a -18°C (ideal a -30°C); tiene un volumen de 200 a 250cc aprox. y una duración máxima de 6 meses (hasta 1 año si es conservado a -30°C). Este componente contiene agua, carbohidratos, grasa, minerales, proteínas y, dentro de las últimas, todos los factores de coagulación (lábil y estables), si es obtenido dentro de las 6 horas de la extracción¹⁴.

Plaquetoféresis: aféresis aplicada a la obtención selectiva de plaquetas desde la sangre sin afectar la salud o condición física del donante¹⁷.

Práctica de riesgo en el contexto de la selección de donantes: se refiere a un comportamiento o realización de actividades que expone al individuo a la posibilidad de contraer una infección transmisible por transfusión¹⁵.

Sangre: tejido líquido, conformado por plasma y elementos figurados, dentro de los cuales se hallan los glóbulos rojos, leucocitos y las plaquetas¹⁴.

Sangre total (ST): unidad de sangre tal como es captada, sin fraccionar, con un volumen total de 500cc aprox. (430cc de sangre +70cc de anticoagulante); se conserva a temperatura de refrigeración (2° a 6°C) y puede ser usada hasta los 42 días de haber sido extraída (en caso de usar anticoagulante CPD-Adsol). A partir de ésta unidad se obtiene 1 unidad de cada uno de los hemocomponentes que se describen a continuación (CGR, CP, PFC y Crio)¹⁴.

Selección del donante: proceso por el cual se determina si el donante potencial está en buenas condiciones de salud y que su donación no va a resultar nociva para él mismo ni para el/los eventuales receptor/es¹⁹.

Seguridad transfusional: conjunto de medidas tomadas para garantizar la calidad y reducir los riesgos de efectos adversos consecuencia de la transfusión de componentes sanguíneos¹⁰.

Servicio de Sangre: establecimientos de alta, mediana y baja complejidad que promocionan la Donación Voluntaria Altruista Repetitiva y No Remunerada de Sangre alogénica y autóloga, colectan sangre y componentes sanguíneos, producen, distribuyen y utilizan componentes sanguíneos. Además gestionan la calidad y hemovigilancia¹³.

Tiempo de diferimiento: para fines de la presente norma es el período de tiempo por el cual el donante pospone la donación ya que en ese momento no cumple con todos los requisitos; el período de tiempo depende de la causa que lo motiva.

Trazabilidad: capacidad de efectuar el seguimiento de cada unidad de sangre o componente sanguíneo, desde el donante hasta su destino final, ya sea éste un receptor, un fabricante de medicamentos o su destrucción y viceversa²⁰.

8. Consideraciones generales

- 8.1. La donación de sangre en el Ecuador debe ser un acto voluntario, altruista, consentido, informado, frecuente y no remunerado; debe regirse por normas jurídicas y éticas que protejan y respeten la integridad del donante en el marco del derecho fundamental a la protección de la salud dispuesto en la actual Constitución del Ecuador⁴.
- 8.2. Los servicios de sangre que atiendan a donantes, podrán realizar colectas de sangre entera tanto intra como extramurales. Las colectas de sangre autóloga y de componentes sanguíneos sólo deberá realizarse intramuralmente.
- 8.3. Los servicios de sangre que realicen colecta de sangre o componentes sanguíneos tanto intra como extramuralmente deben estar autorizados para tal fin por la Autoridad Sanitaria Nacional⁷.
- 8.4. Todo servicio de sangre que realice atención a donantes de sangre o componentes sanguíneos debe estar bajo la responsabilidad de un profesional de la salud, con capacitación y conocimientos en medicina transfusional²⁰.
- 8.5. Todos los servicios de sangre que realicen colecta de sangre y componentes sanguíneos deben obligatoriamente realizar actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre y fidelización de sus donantes^{10,11}.
- 8.6. Los servicios de sangre que realicen atención a donantes de sangre o componentes sanguíneos deben garantizar instalaciones para trabajar de forma eficaz¹⁰²⁰, deben ser confortables, iluminadas, climatizadas, limpias, señalizadas, seguras y con accesos adecuados de entrada y salida para el público en general y personas con discapacidad, según las Normas emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional al respecto¹¹.
- 8.7. Los servicios de sangre que atienden a donantes deben contar con el equipamiento, mobiliario, materiales e insumos necesarios para todas sus actividades¹⁰²⁰, según la Norma emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- 8.8. Los servicios de sangre que atienden a donantes de sangre o componentes sanguíneos deben tener el personal suficiente, cualificado y formado para realizar todas sus actividades¹⁰²⁰, según la Norma emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- 8.9. Los servicios de sangre que atiendan a donantes deben tener completa, ordenada, actualizada y adecuadamente almacenada la documentación e información de todos los procesos relacionados¹⁰²⁰, según la Norma emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.
- 8.10. Todos los servicios de sangre deberán reportar a la Autoridad Sanitaria Nacional la información referente a la atención de donantes a través de los instrumentos y canales establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

9. Procesos de donación de sangre

La donación de sangre y componentes sanguíneos se organizará en 3 procesos:

- 9.1 Proceso de promoción de la donación voluntaria de sangre.
- 9.2 Proceso de selección del donante de sangre y/o componentes sanguíneos.
- 9.3 Proceso de extracción de sangre y componentes sanguíneos.

9.4 Asistencia postdonación. **9.1. Proceso de promoción de la donación voluntaria de sangre**

Lograr la autosuficiencia nacional de sangre en el país a partir del cien por ciento de donantes voluntarios requiere de lineamientos de trabajo permanente para lograrlo. El primer paso es la promoción de la donación voluntaria de sangre, que debe estar enmarcada en el Plan Nacional de Donación Voluntaria de Sangre.

- **Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre**

El Ministerio de Salud Pública (MSP) definirá y liderará el Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre que será desarrollado y ejecutado participativa e intersectorialmente con la red de servicios de sangre públicos y privados, instituciones públicas, empresas privadas, organizaciones sociales, de adolescentes y estudiantes universitarios y, tendrá la finalidad de unificar criterios y estrategias para realizar la promoción e incrementar la cultura de donación voluntaria altruista repetitiva y no remunerada de sangre en el país.

El Plan debe responder a las necesidades específicas, a los determinantes de salud, geográficos y culturales del país; su implementación se realizará según los actuales niveles administrativos de planificación territorial y estará alineado con los lineamientos que la Autoridad Sanitaria Nacional emite para la promoción integral de la salud en la población, pero con la especificidad que el tema de sangre requiere. El seguimiento y evaluación del Plan estará a cargo del MSP.

En el marco del Subcomité Nacional de Sangre conformado a partir del Comité Nacional de Articulación de la Red Pública Integral de Salud y Complementaria del Ministerio de Salud Pública, se organizará el espacio interinstitucional e intersectorial de seguimiento de la implementación efectiva de dicho Plan y para el abordaje de los temas relacionados a la donación voluntaria y repetitiva de sangre que permita lograr la autosuficiencia nacional de componentes sanguíneos seguros, según los lineamientos dados en el actual Modelo de Atención Integral de Salud.

9.1.1 Etapas de la promoción de la donación voluntaria de sangre

El primer paso para la obtención de sangre y componentes sanguíneos es la gestión adecuada de los donantes a través de varias etapas. Cada etapa requiere la implementación de acciones diferenciadas que deben realizar todos los servicios de sangre del país que atiendan a donantes de sangre o componentes sanguíneos.

Las etapas que durante la promoción deben implementarse para la gestión de los donantes son las siguientes:

- 1) Promoción de la donación voluntaria de sangre
- 2) Captación de donantes
- 3) Fidelización de donantes

1) La promoción de la donación voluntaria de sangre propiamente dicha

La sangre y componentes sanguíneos más seguros son aquellos que provienen de donantes voluntarios de poblaciones con prácticas de vida saludables, de ahí la importancia de que su donación deje de ser un requisito para el acceso y la prestación de los servicios de salud (hospitalización, intervenciones quirúrgicas, dar de alta al paciente, reposición de unidades de componentes transfundidos o por transfundir, entre otros), situación que perpetúa una donación insegura de tipo compensatoria²¹.

En la población general existen personas que pueden estar predispuestas a convertirse en donantes de sangre¹¹, por lo que todos los servicios de sangre que colecten sangre y componentes sanguíneos deben desarrollar un plan anual de promoción de la donación voluntaria de sangre alineado con el Plan Nacional de Promoción de la Donación Voluntaria emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional, con actividades para difundir e incrementar el conocimiento de la donación de sangre en la población y convertir a los donantes potenciales en donantes reales.

Los Planes de cada servicio de sangre serán monitoreados por la autoridad correspondiente de acuerdo al cumplimiento de los indicadores mínimos establecidos para el efecto.

A través de las actividades de promoción de la donación de sangre se buscará contar de manera permanente con donantes idóneos. El perfil de un donante de sangre idóneo es una persona que tiene la capacidad y competencia de decidir serlo por su propia voluntad; es consciente de sus hábitos y estado de salud; está informado sobre los requisitos y procedimientos para hacerlo, así como de las necesidades nacionales de sangre y componentes sanguíneos; quien dona sangre por el sentido de solidaridad y responsabilidad social y no por recibir un beneficio monetario o de otro tipo.

Todo servicio de sangre que en el país requiera captar donantes de sangre o componentes sanguíneos deberá contar con un equipo con personal capacitado¹⁰²⁰, que realice actividades permanentes de promoción de la donación voluntaria de sangre, captación y fidelización de donantes.

- **Planificación de las actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre**

Previo al desarrollo de actividades de promoción de donación voluntaria de sangre, todo servicio de sangre deberá realizar una planificación de sus actividades, considerando al menos los siguientes aspectos:

- a) Realizar la estimación de necesidades en cuanto a las donaciones que se deben colectar de manera diaria, mensual y anual, de acuerdo al consumo histórico o a la proyección poblacional.

- b) Involucrar en las actividades de promoción de la donación voluntaria a todo el personal de las áreas que son parte del servicio de sangre, que tienen relación directa o indirecta con la atención a los donantes o a potenciales donantes.
- c) Capacitar de manera continua al talento humano de los servicios de sangre en todos los aspectos relacionados a la promoción y atención al donante.
- d) Desarrollar y actualizar de manera periódica procedimientos operativos estandarizados para los procesos de promoción, selección y extracción de acuerdo a los lineamientos postulados en esta Norma.
- e) Contar con el personal de promoción idóneo²², el cual es responsable de la sensibilización, captación y fidelización del donante en cada servicio de sangre, cuyo perfil al menos deberá:
 - o Tener el conocimiento necesario sobre los servicios de sangre y lineamientos nacionales para la implementación de las estrategias de promoción de la donación voluntaria,
 - o tener conocimiento y habilidad de relaciones interpersonales y atención a los donantes,
 - o demostrar destrezas para educar, sensibilizar y fidelizar a los donantes,
 - o tener destrezas y habilidades para organizar y liderar la realización de colectas de sangre extramurales.
- f) Desarrollar y actualizar permanentemente una base de datos de los actores de su entorno, al menos con la siguiente información:
 - o Identificación de la entidad (tipo y razón social),
 - o localización territorial (coordinación zonal-provincial-distrital-circuito),
 - o dirección física y números telefónicos,
 - o nombre del contacto en la entidad (cargo, teléfono, correo electrónico y cualquier dato adicional que permita mantener el registro actualizado),
 - o total de empleados/integrantes/alumnos.
- g) Realizar la identificación de espacios externos y aledaños al servicio de sangre como plazas, parques, mercados, casas comunales, eventos públicos masivos y otros; en ellos se identificarán flujos en el día, los días y las horas de mayor afluencia de personas.
- h) Con base en las necesidades del servicio de sangre, definir los grupos para el desarrollo de las actividades de promoción como: grupos de jóvenes (estudiantes de colegio y universidad, de organizaciones y colectivos sociales), trabajadores, servidores públicos, mujeres, clubes deportivos, personas con tipo sanguíneo específico, grupos étnicos, otros.

- **Ejecución de la promoción de la donación voluntaria de sangre**

Para la ejecución de las actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre con agrupaciones identificadas, el servicio de sangre debe tomar en cuenta las siguientes consideraciones:

- a) Gestionar con anticipación una entrevista con la autoridad de la entidad o espacio elegido, o su delegado, para obtener la autorización de actividades de promoción,
- b) asistir en la fecha designada por la entidad, donde se deberá informar y sensibilizar al contacto sobre la donación voluntaria de sangre.
- c) formalizar el compromiso entre el servicio de sangre y la entidad seleccionada el desarrollo de las actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre. Si durante la entrevista se acuerdan además actividades de colecta, se definen los insumos necesarios, días, horas y condiciones de los espacios físicos para el efecto.
- d) preparar y gestionar con anticipación a la fecha seleccionada la metodología, permisos necesarios y el material necesario (audiovisual, material informativo e institucional, personal, equipos, insumos, mobiliario, etc.) que se utilizará en las acciones de promoción y de colecta de sangre.
- e) en actividades grupales de promoción se deberá acudir con puntualidad y realizar un registro adecuado de los asistentes (nombres completos, cédula de ciudadanía, correo electrónico, teléfono fijo - celular y firma. Para reforzar los mensajes de la promoción se podrá entregar material informativo a los potenciales donantes (volantes, trípticos, promocionales, etc.).

- **Base de donantes de sangre**

Con la finalidad de ejecutar adecuadamente las actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre, todos los servicios de sangre deberán implementar una base de datos que les permita registrar tanto a los potenciales donantes captados de la población general con interés de convertirse en donantes de sangre, como a los que ya han donado¹¹.

La gestión adecuada de la base de donantes de sangre permite incrementar la efectividad del servicio de sangre y la definición de planes de mejora continua. Facilita la evaluación de la gestión en aspectos como la promoción de la donación de sangre, la captación de donantes, el agendamiento de citas para donar, tiempos de espera de donantes, fidelización de donantes, trazabilidad de componentes sanguíneos, identificación de tiempos de diferimiento, disminución de reacciones adversas e implementación de actividades dirigidas a la prevención de infecciones transmitidas por transfusión¹¹.

La base de donantes de sangre deberá contener al menos los siguientes datos:

- Nombres y apellidos del donante,
- Número de cédula de ciudadanía o identidad,

- Edad (en años cumplidos),
- Sexo (hombre o mujer),
- Etnia
- Grupo sanguíneo y factor (ABO y Rh),
- El tipo de donante: voluntario o compensatorio/de reposición
- Tipo de donación: autóloga o alogénica,
- Frecuencia de donación: primera vez, repetitivo u ocasional
- Número de donaciones previas realizadas.
- Diferimientos temporales (número y motivo) o definitivas (motivo).

Todos los servicios de sangre que atiendan a donantes con la información de sus bases de datos deben alimentar de manera permanente a la Base Nacional de Donantes de Sangre, que estará a cargo de la Autoridad Sanitaria Nacional.

- **La concienciación, sensibilización y motivación durante la promoción de la donación voluntaria de sangre**

La promoción de la donación voluntaria de sangre debe permitir a la población:

- a) Conocer y reflexionar sobre la donación de sangre,
- b) sensibilizarse sobre la importancia de donar sangre y,
- c) motivar a hacerlo de manera voluntaria y repetitiva a partir de un hábito creado en el donante.

Todos los servicios de sangre deben desarrollar estrategias de promoción de la donación voluntaria de sangre basada en los determinantes de salud del país y en las percepciones que la población tiene hacia la donación^{23,24,25}, para lograr la educación y un cambio en el comportamiento de la población frente al tema.

Las actividades de concienciación, sensibilización y motivación deben realizarse antes, durante y después de la donación. Se puede utilizar herramientas educomunicacionales y de marketing social responsable como las siguientes¹¹:

- Medios de comunicación informativos: radio, televisión, prensa, revistas especializadas, valla publicitaria.
- Medios de comunicación digital y redes sociales: páginas web oficiales, perfiles Facebook, cuentas de Twitter-Flickr-YouTube-Instagram, otros.
- Medios de comunicación interpersonales: teléfono, correo electrónico, correo postal.
- Los insumos comunicacionales pueden ser variados: tríptico, afiche, lona, Roll Up, X-banner, vinilo, cartel, muros promocionales o photocall, otros.
- Las técnicas de educomunicación se pueden enfocar en aspectos artísticos y deben considerar a los destinatarios, sus contextos y los objetivos perseguidos. Pueden ser teatro, murga, mimos, stop motion, radiorevista, entre otros.

- Otros espacios y metodologías de comunicación que se generan para la promoción de la donación voluntaria de sangre son: charla, conferencia, feria, mostrador o stand informativo.

Un donante concienciado, sensibilizado conoce y entiende el proceso de la donación y su repercusión en la salud de otros (necesidades nacionales), la importancia de su honestidad sobre sus prácticas de riesgo que pueden afectar su salud y la de quien recibe su sangre (seguridad sanguínea) y, el derecho de participación en aspectos determinantes de su comunidad o grupo social (responsabilidad social), lo que le motiva a donar su sangre a una persona desconocida -o varias- para que sea utilizado en transfusiones sanguíneas¹⁹.

Los mensajes que los servicios de sangre den a la población, deben ser emitidos en términos sencillos, con lenguaje adecuados al grupo poblacional al que se dirigen, con información clara, actualizada, fidedigna y científicamente fundamentada¹¹.

Se debe aprovechar todos los medios, actores y espacios posibles para difundir la importancia de la donación voluntaria de sangre en el país.

Los servicios de sangre del país que realicen actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre, deberán informar a la población al menos lo siguiente^{10,11,19,20,26}

- a) La donación de sangre como un acto voluntario repetitivo altruista no remunerado y de responsabilidad social, y sus beneficios individuales y sociales.
- b) La composición, tipos y función de la sangre y componentes sanguíneos; el procesamiento luego de la donación y su uso final (transfusiones o descarte),
- c) Los mitos y verdades alrededor de la donación de sangre.
- d) Las necesidades de sangre y componentes sanguíneos seguros en el país,
- e) Los tipos de procedimientos para la donación de sangre y componentes sanguíneos (alogénicos, autólogos y aféresis), así como los riesgos durante y después de la donación,
- f) Los requisitos mínimos para la donación, que garantizan la salud del donante (citados en el numeral captación de donantes de esta Norma).
- g) Derechos y deberes de los donantes de sangre.
- h) La importancia del consentimiento informado y el derecho a la autoexclusión voluntaria del donante de sangre y/o componentes sanguíneos,
- i) La importancia de la selección adecuada del donante, basada en la confidencialidad de los datos y la honestidad del donante sobre sus antecedentes o conductas de riesgo,

j) La importancia de mantener hábitos saludables para mejorar la calidad de vida de del donante y por consiguiente de la seguridad sanguínea.

• **Derechos del donante:**

- a) A no ser discriminado por razones de condición económica, etnia, identidad de género y orientación sexual, nacionalidad, o cualquier otra, siempre que el donante cumpla con los requisitos técnicos de elegibilidad para la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos, según la norma técnica emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.²⁶
- b) A conocer que la sangre donada es considerada como un recurso esencial que no puede ser comercializada. Se lo realizará a título gratuito más no oneroso.²⁶
- c) A recibir en forma clara, comprensible y completa la información relativa al proceso de donación incluyendo el uso que se dará a los componentes sanguíneos, a manifestar su voluntad a través del consentimiento informado, o bien, a autoexcluirse en cualquier parte del proceso de donación.²⁶
- d) A ser notificado obligatoriamente sobre posibles infecciones que pueden ser identificadas en la sangre donada, a recibir consejería y atención de salud integral.²⁶
- e) A ser protegido en su condición de salud, y en cuanto a la seguridad de los procedimientos empleados para la extracción de sangre.²⁶
- f) A la confidencialidad de la información personal que el donante entregue al servicio de sangre, en los términos establecidos en la normativa jurídica ecuatoriana.²⁶
- g) A formar parte, si así lo manifestase, de una agrupación de donantes voluntarios de sangre en su comunidad o grupo social.²⁶

• **Deberes del donante:**

- a) Mantener hábitos saludables de vida y prácticas sexuales seguras.²⁶
- b) Entregar información fidedigna y veraz, la cual tendrá el trato confidencial por los servicios de sangre.²⁶
- c) Autoexcluirse antes, durante o posterior a la donación, si considera que su sangre no es segura y por tanto no debe ser administrada a otra persona.²⁶
- d) Difundir a su grupo social la trascendencia e importancia sobre la donación voluntaria altruista repetitiva y no remunerada de sangre.²⁶
- e) Atender y cumplir las indicaciones recibidas antes, durante y después de la donación.²⁶
- f) Renunciar a conocer al receptor de su donación en caso de donaciones alogénicas.²⁶

2) Captación de donantes potenciales

El donante potencial captado es aquel que, una vez concienciado, sensibilizado y motivado responde de manera positiva a la invitación que realiza el servicio de sangre para donar su sangre.

Además de las actividades de promoción, los servicios de sangre deben desarrollar estrategias y actividades para la captación de donantes voluntarios que permitan mantener adecuados stocks de sangre y componentes sanguíneos¹¹. No es una práctica segura la captación de donantes compensatorios.

Los SS que requieran captar donantes pueden ser apoyados en tal fin de por personas, agrupaciones, instituciones u organizaciones que lo hagan de manera voluntaria¹¹.

Las estrategias y métodos que se utilicen para la captación de los donantes idealmente deberán propender a crear en la población una imagen positiva sobre la donación, que motiven a la primera donación o a mantener la motivación para hacerlo en los donantes que ya lo han hecho¹¹, que en todo momento fortalezca la fidelidad y se garantice la máxima satisfacción del donante.

Los materiales que se utilicen en la captación de donantes deben enfatizar el mensaje de que donar sangre es algo bueno, aprobado por las demás personas y que es posible realizarlo¹¹ en cualquier momento, siempre que se cumpla con los requisitos de aptitud como donante.

Los servicios de sangre que hayan captado donantes, sean nuevos o repetitivos, además del material promocional, asegurarán la entrega de la siguiente información básica^{11,19,20,26,27}

- a) Material educativo con información clara, precisa, concisa y fidedigna sobre: requisitos mínimos para la donación de sangre, importancia de donación de sangre, procedimiento de donación (autóloga o alogénica), procesamiento de la sangre y componentes sanguíneos, uso de los componentes sanguíneos.

Son requisitos mínimos para donar sangre:

- o Tener buena salud y voluntad de ayudar a los demás.
- o Presentar el documento de identificación (cédula de ciudadanía, licencia de conducir o pasaporte).
- o Tener entre 18 y 65 años de edad.
- o Pesar mínimo 110 libras (50 kilos).
- o Haber desayunado o almorzado normalmente, evitando lácteos y grasas.
- o Tener al menos 6 horas de descanso (sueño).

- b) Información explicando la importancia de la entrevista cuyos datos sean reales y sinceros, adecuado examen físico, el uso del consentimiento informado así como el autoreconocimiento para la autoexclusión; se informarán los requisitos de donación y los motivos por los que no debería donar si supondrían peligro para la propia salud del donante; los motivos de diferimiento temporal y permanente mente.
- c) Sobre la protección de sus datos personales así como la confidencialidad de los datos de su salud y de los resultados de los análisis efectuados.
- d) Sobre la responsabilidad del servicio de sangre en notificar al donante y a la autoridad correspondiente mediante mecanismos apropiados los resultados de los análisis realizados a la sangre o componentes sanguíneos, si estos suponen riesgo para su propia salud o para la comunidad.
- e) Información que en caso de que se detectaran infecciones transmisibles por la transfusión, se dará lugar a la exclusión del estado de donante y de destrucción de la unidad de sangre o componentes sanguíneos extraídos.
- f) Información sobre la posibilidad de poder realizar preguntas en cualquier momento durante el proceso de donación.

3) Fidelización del donante de sangre

Un donante fidelizado es aquella persona concienciada, sensibilizada y motivada para donar sangre o componentes sanguíneos de manera repetida anualmente y por varios años; lo realiza con un sentido de voluntariedad, solidaridad y no remuneración, siendo inspirado en el deseo de cooperar de manera activa y responsable con su entorno social.

Todo SS que realice actividades de colecta debe desarrollar e implementar estrategias y herramientas para mantener la motivación del donante y animarlo a donar nuevas veces de manera voluntaria¹¹, intentando convertir a la donación en un hábito o costumbre²⁸, con la finalidad de mantener una oferta permanente y suficiente de sangre y componentes sanguíneos.

Entre las estrategias que se recomiendan^{1126,282930} para fidelizar a los donantes de sangre están:

- a) Hacer del evento de donación de sangre una experiencia agradable para el donante, a través de la atención en instalaciones adecuadas, con procesos de atención organizados y documentados, que permitan actividades fluidas y oportunas. El contacto del personal del servicio de sangre con los donantes debe ser atento, cordial, cálido y altamente profesional, lo cual inducirá una repetida donación, sobre todo en los nuevos donantes.
- b) Establecer herramientas y espacios de contacto personalizado para convocar, informar, educar o agradecer al donante mediante la actualización y gestión permanente de la base de datos de donantes; se pueden utilizar llamadas telefónicas, envío de mensajes de texto (SMS), envío de correos electrónicos, envío de cartas por correo nacional, creación de perfiles de facebook y otras redes sociales, creación de blogs especializados, etc.

- c) Asegurar y mantener los recursos económicos destinados para la realización de las acciones de promoción y fidelización de donantes, siendo que es la base para obtener sangre y componentes sanguíneos seguros.
- d) Implementar un sistema de gestión de quejas, mediante buzones físicos con un formulario, correo electrónico, número telefónico, y otros necesarios para que el donante pueda expresarse de manera segura y con la confidencialidad necesaria.
- e) Cada SS debe implementar un sistema de seguimiento y evaluación de la satisfacción de sus donantes con el desarrollo de herramientas de medición como encuestas, y la definición de indicadores de calidad de atención al menos en los siguientes aspectos:
 - o Tiempo de espera.
 - o Estado físico y de limpieza del punto de colecta.
 - o Trato del personal del servicio de sangre.
 - o Conocimiento del donante sobre la donación de sangre y su importancia.
 - o La percepción del donante sobre su experiencia durante todo el proceso.
 - o El retorno del donante al mismo centro de colecta durante el año en curso.
- f) Impulsar la creación de agrupaciones de donantes voluntarios de sangre, entendidas éstas como organizaciones sin fines de lucro donde grupos sociales pertenecientes o no a instituciones, empresas, organizaciones políticas sociales o culturales, organizaciones sin fines de lucro, escuelas, colegios, universidades, clubes juveniles o estudiantiles, gobiernos estudiantiles, colectivos juveniles o de mujeres, grupos ciudadanos de salud, y otros.

Las agrupaciones deben constituirse, registrarse e identificarse como tal para promover la donación voluntaria de sangre y participar de manera activa y permanente en acciones coordinadas con el MSP y los servicios de sangre de su localidad, según los lineamientos y normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional para el efecto.

Cada servicio de sangre debe llevar un registro actualizado de las agrupaciones de donantes voluntarios de sangre en los cuales se apoya en su localidad, y emitirá los certificados pertinentes a cada acción que se realice en conjunto cuando ésta sea solicitada por sus directivos.

El rol principal de las agrupaciones de donantes voluntarios de sangre es el apoyo en el fortalecimiento de la relación del servicio de sangre con la comunidad mediante actividades que promuevan el interés de la población por la donación de sangre.

- g) Entregar incentivos a los donantes voluntarios de sangre, como un acto simbólico de reconocimiento y agradecimiento a la generosidad del donante; estos deben ser compatibles con los principios éticos de la donación voluntaria de sangre, de transparencia y de seguridad sanguínea, los cuales son fundamentales para alcanzar un alto nivel de apoyo público a la donación.

Los SS deben tomar las medidas necesarias para canalizar de manera adecuada la entrega de incentivos precautelando que éstos no representen un valor monetario, y así evitar el incentivo de la donación de sangre de población de alto riesgo que espera algo a cambio, comprometiendo la honestidad del donante potencial durante el proceso de selección.

9.2 Selección del donante potencial de sangre y componentes sanguíneos

El objetivo del proceso de selección en la donación de sangre es determinar si el donante potencial se encuentra en buenas condiciones de salud, asegurar que la donación no le causará daño y prevenir cualquier efecto adverso en la persona que recibirá esa sangre, incluyendo transmisión de infecciones o el efecto de drogas que pudieran resultar perjudiciales.^{11,192026}

La seguridad de la cadena transfusional en los servicios de sangre, inicia con la selección adecuada del donante potencial de sangre y componentes sanguíneos en base a criterios técnicos definidos según la situación epidemiológica, la evidencia actual y las mejores prácticas internacionales, regionales y del país.

El proceso de la selección permite evaluar la idoneidad del donante y decidir si el es aceptado o diferido, temporal o permanentemente.

El servicio de sangre deberá realizar las siguientes actividades en función de los criterios técnicos establecidos en cada una de ellas:

- 1) Recepción y asesoría del donante potencial antes de la donación
- 2) Diligenciamiento personal del formulario de selección
- 3) Entrevista con el donante potencial.
- 4) Examen físico al donante potencial.
- 5) Decisión en la entrevista y valoración física (selección del donante potencial).

1) Recepción y asesoría del donante potencial antes de la donación:

- a) Todo SS que reciba a donantes potenciales, acompañantes o público en general deberá brindar atención de calidad y con calidez en todos sus procesos
- b) Todo servicio de sangre deberá disponer de una sala de espera para los donantes, acompañantes y público en general; el área física de la sala de espera debe ser adecuada, confortable, iluminada, climatizada, limpia, señalizada, con mobiliario adecuado, material audiovisual e informativo, segura y con accesos adecuados de entrada y salida al exterior del servicio,

así como accesos para el área de selección del donante y la sala de extracción.

- c) Todo el personal del servicio de sangre debe estar capacitado para la atención integral al donante¹⁰.
- d) Al recibir al potencial donante y antes de la donación los servicios de sangre deberán brindarle consejería y entregarle información clara y explícita sobre los aspectos relacionados a la donación (según los aspectos establecidos en esta norma)^{11*19*20,26}.
- e) Todos los servicios de sangre que atienden a donantes deben disponer de los mecanismos (de preferencia informáticos) para que en el momento de contacto con el donante se consulte y gestione el estado de aceptación o diferimiento de los mismos¹¹.
- f) En caso de donantes que registren donaciones anteriores y que se identifiquen diferimientos temporales, se deberá confirmar si ha cumplido con el tiempo de diferimiento, en cuyo caso se podrá aceptar como donante y seguir el proceso correspondiente; si aún faltara por completar el tiempo de un diferimiento temporal, se le explicará de manera clara e invitará a seguir manteniendo su motivación de donar próximamente. Si se identificara un diferimiento permanente, se le deberá asesorar pertinentemente y referir a la autoridad correspondiente de salud siguiendo los mecanismos establecidos para el efecto²⁶. En todos los casos se debe registrar la visita del donante al servicio de sangre.
- g) A los donantes que registren pruebas de serología o de biología molecular reactivas o positivas y que han sido citados para extracción de una nueva muestra de sangre, previo al procedimiento deberán recibir del servicio de sangre la asesoría correspondiente²⁶.
- h) Los únicos documentos habilitantes para la donación de sangre son la cédula de ciudadanía, el pasaporte y la licencia de conducir, en los cuales debe constar claramente los datos y la fotografía del donante. Las personas que no se identifiquen y a aquellos cuyos rasgos fisonómicos no concuerden con los de la fotografía del documento de identificación no deberán ser aceptados como donantes.

- **Autoexclusión pre donación**

- a) Todos los servicios de sangre deberán informar y asesorar al donante sobre la posibilidad de autoexcluirse voluntariamente antes de realizar la entrevista y la donación¹¹, en caso de no considerar su sangre o componentes sanguíneos aptos para ser transfundidos a otra persona. En ningún caso la decisión del donante debe ser cuestionada por el personal del servicio de sangre, ni coaccionarlo para que continúe con el proceso²⁶.
- b) Los servicios de sangre deben fomentar la exclusión de la donación decidida por el donante y también animar en los donantes a comunicar las causas para autoexcluirse, lo que permitirá al servicio de sangre verificar la eficacia de las actividades de promoción y asesoría previas¹¹²⁶.

- **Formulario de selección del donante de sangre**

"Formulario de Selección del Donante de Sangre" emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional (Véase el anexo 1) redactado de forma clara y sencilla para la comprensión del donante. Si el formulario fuera automatizado, se deberán crear las facilidades para que sea utilizado sin dificultades por los donantes y tener las seguridades del caso para evitar manipulación de la información registrada y con mecanismos para la trazabilidad de la información²⁶.

- b) En caso de donantes analfabetos o con cualquier discapacidad física que le impidan llenar el formulario pero que cumplan con los requisitos de aptitud como donante, el servicio de sangre designará a una persona (que no sea el seleccionador) del servicio para que lo haga con el donante²⁶; para el efecto la tercera persona debe ser autorizada por el donante en cuyo caso se registrarán los nombres, apellidos, número de la cédula de identidad y la firma, en aquellos casos en que no pueda firmar el donante registrará la huella digital. La persona autorizada deberá participar también en la asesoría pre donación para que tenga solvencia y apoye las inquietudes del donante que autoriza.
- c) El formulario de selección del donante emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional permite el registro de información para identificar al donante, conocer antecedentes médicos de importancia del mismo, así como de prácticas de riesgo^{19,26}.
- d) Previo al diligenciamiento del formulario, los servicios de sangre deben explicar al donante de sangre o componentes sanguíneos la importancia de registrar correctamente clara, legiblemente y con veracidad las respuestas e informar que se manejará con confidencialidad dicha información²⁶.

La estructura del formulario de selección del donante de sangre en el Ecuador contiene los siguientes apartados:

Cuadro Nro. 2

Formulario de selección del donante de sangre	
Cara anterior	Cara posterior
Encabezado	Valoración física del donante
Datos personales del donante de sangre	Decisión de la entrevista
Cuestionario para el donante	Datos de la extracción de sangre y/o componentes sanguíneos
Declaración y consentimiento informado	Reacciones adversas a la donación de sangre (RAD'S)
Autoexclusión voluntaria	Autorización para el llenado del formulario para personas con discapacidad y analfabetos

Fuente de Información: Formulario de selección del donante de sangre

Elaborado por: Programa Nacional de Sangre

Encabezado del formulario de selección del donante de sangre:

El encabezado del formulario es la única parte del formulario que puede ser modificada y diligenciada por los servicios de sangre. En él se registran los datos de identificación del servicio de sangre para el control y seguimiento de las actividades del mismo, según lo establezca la Autoridad Sanitaria Nacional, así como para facilitar la trazabilidad de los donantes.

Identificación del Servicio: el SS puede plasmar su imagen corporativa junto con la oficial del Ministerio de Salud Pública, su nombre y tipología, así como registrar sus datos de localización (zona, provincia, ciudad, distrito, circuito, unicódigo).

Fecha de la colecta: se debe registrar la fecha en la cual se realizó la colecta.

Tipo de colecta: se debe registrar el tipo de colecta, intramural o extramural, dependiendo si el procedimiento se realiza en las instalaciones del servicio de sangre o fuera de ella (carpas acondicionadas, lugares acondicionados o unidades móviles).

Lugar de la colecta: Se debe registrar la dirección exacta donde se realizó la colecta; éste puede variar si se refiere a colectas extramurales, en la cual se podrá anotar el nombre de empresas, instituciones, organizaciones, etc donde se realizó la colecta.

Grupo sanguíneo: Se debe registrar el grupo sanguíneo y factor Rh del donante si los conoce.

Código de la donación: Se registrará el código de la donación, mismo que debe ser único e irrepetible²⁶; la estructura del código de la donación debe ser alfa numérico con letras grandes de manera que permita realizar la identificación y trazabilidad en toda la cadena transfusional, desde la donación hasta la transfusión de los componentes sanguíneos.

Deben ser códigos de barra impresos, cuyas dimensiones máximas en la etiqueta adhesiva será de 5.8mm x 3.8mm.



La etiqueta adhesiva debe ser de material resistente a temperaturas menores a -80°C hasta 37°C y se deben imprimir tantas como sean necesarias con el mismo código para adherirlas en el formulario de selección del donante, en la bolsa de extracción de la sangre, en las bolsas satélites de componentes sanguíneos y en cada uno de los tubos piloto de muestra de sangre para las pruebas de serología, inmunohematología y biología molecular del mismo donante²⁶.

Como parte de la calidad del servicio de sangre, al final del encabezado debe constar un mensaje de bienvenida y agradecimiento al donante potencial de sangre por su gesto de donación.

Datos personales del donante:

Nombres y apellidos: se registrarán con letra clara y legible los nombres y apellidos completos del donante que permitan realizar la trazabilidad y evitar errores de homónimos. Estos datos deben ser verificados por el personal del SS con el documento de identidad del donante²⁶.

Fecha de nacimiento (día/mes/año): se registrará el día, mes y año de nacimiento del donante, datos que serán verificados por el personal del SS con el documento de identidad del donante²⁶.

Sexo: Se registrará el sexo del donante: hombre o mujer²⁶.

Fecha de nacimiento: se anotará el día, mes y año de nacimiento del donante (dd/mm/aaaa).

Edad (años cumplidos): se registrarán los años cumplidos del donante a la fecha de la donación. Se puede donar sangre a partir de los 18 hasta los 65 años de edad. Con 17 años podrán donar las personas sólo con previa autorización escrita del padre, madre o representante legal, y las personas mayores a 65 años podrán hacerlo previa autorización del médico para asegurarse que el procedimiento no será nocivo o le cause problema permanente en su salud^{19,26,31,32}.

Documento de identidad: se registrará el tipo de documento de identidad que presenta el donante en el momento del procedimiento²⁶. Son documentos habilitantes para la donación la cédula de ciudadanía, pasaporte (para donantes que no son ecuatorianos) y licencia de conducir. Se registrará el número de documento de identidad, mismo que será verificado por el personal del servicio de sangre y servirá para localizar al donante en toda la cadena transfusional.

Estado civil: se registrará el estado civil del donante, según sea: soltero, unión de hecho, casado, divorciado, viudo.

Ocupación: se registrará la actividad que realiza el donante como fuente de ingresos o en el que ocupa su tiempo. Su conocimiento permitirá la identificación y evaluación de riesgos para la donación y posteriores a la misma, tanto para el donante como para la comunidad (pilotos, conductores de transporte masivo, operadores de máquinas manuales o automatizadas, etc.)^{15,26,31,32}.

Datos de contacto: se registrarán de manera clara y completa la ciudad y dirección de domicilio, lugar de trabajo, los números de teléfonos, sean fijos o móviles y el correo electrónico si dispone; los datos deben permitir establecer contacto al SS con el donante para los casos necesarios. En caso de no recordar los datos completos, el personal del servicio de sangre debe facilitar al donante los medios que permitan completar la información (Ej. Llamada telefónica a un familiar). También se debe registrar los datos de la persona (nombres y apellidos, parentesco, teléfonos) a quien desea el donante se contacte en caso de cualquier eventualidad^{11,26}.

2) Diligenciamiento personal del formulario de selección

- Todos los servicios de sangre que atiendan a donantes en colectas intra como extramurales deberán establecer las facilidades necesarias, para que éstos contesten de manera personal y confidencial el cuestionario de selección del donante, sean donantes nuevos o repetitivos¹⁹²⁶.
- En caso de donantes analfabetos o los que tengan cualquier discapacidad física que le impidan llenar personalmente el formulario, el servicio de sangre designará a una persona que no sea el seleccionador del servicio para que lo haga con el donante y no haya un sesgo en la información²⁶; se registrará en la autorización respectiva los nombres, apellidos, número de la cédula de identidad y la firma, en aquellos casos en que no pueda firmar el donante registrará la huella digital en el espacio asignado para el efecto.

3) Entrevista del donante

Una vez que el donante ha contestado el cuestionario, debe ser entrevistado por un profesional de salud del servicio de sangre debidamente formado y cualificado^{11,1926}. El formato y la extensión de la entrevista pueden variar, desde una interrogación estandarizada hasta una conversación libre, propiciando ampliamente la interacción, confianza, calidez y respeto²⁶.

La entrevista debe ser dirigida por el seleccionador y tanto los donantes repetitivos como los que donan por primera vez deben someterse al mismo proceso, siendo más intensiva en los donantes por primera vez y los que vuelven a donar luego de mucho tiempo.

Para el éxito de la entrevista el servicio de sangre deberá asegurar las siguientes condiciones:

- **Condiciones de la entrevista**

El espacio físico para la entrevista al donante, tanto en colectas intra como extramurales, deberá ofrecer condiciones de privacidad e independencia de otros procesos, ser cómodo para el donante como para el seleccionador, con condiciones adecuadas de iluminación, temperatura ambiental y ventilación.

Todos los donantes, sean donantes por primera vez, repetitivos u ocasionales, deben hacer la entrevista, sin perder el contenido y profundidad de la misma. En los donantes nuevos u ocasionales la entrevista será más completa y orientada sobre todo a buscar la seguridad de la sangre¹¹.

- **Características de la entrevista**

Confidencial: la entrevista debe ser individual, por lo tanto no se aceptará la presencia de una tercera persona. El servicio de sangre debe garantizar al donante el manejo confidencial de toda la información relacionada con el estado de salud al momento de la entrevista, los resultados de la entrevista, de los análisis de sus donaciones anteriores o de la futura donación y de la autoexclusión²⁶.

Amistosa y cálida: se debe garantizar que el donante siempre sea bien recibido por todo el personal de los servicios de sangre, sin anteponer prejuicios de ninguna naturaleza.

Durante la entrevista, el abordaje al donante debe ser gradual, creando un ambiente de amistad, cordialidad y empatía.

El seleccionador debe facilitar al donante una interlocución fluida, dejándolo concluir su relato, ayudándolo a completarlo y confirmando fechas o hechos²⁶.

Respetuosa: se debe garantizar que el seleccionador aborde los antecedentes y prácticas de riesgo identificadas en el donante con naturalidad, franqueza y profesionalismo evitando la estigmatización, discriminación, la emisión de juicios hacia el donante o la creación de un ambiente incómodo durante la entrevista²⁶.

Clara y concreta: sobre la base del cuestionario y las respuestas dadas por el donante durante la entrevista, el seleccionador profundizará la entrevista en los aspectos que necesiten mayor claridad para seleccionar adecuadamente al donante. Se deben aclarar todas las inquietudes del donante para evitar que surjan dudas infundadas por cualquier motivo²⁶. Si se necesita explicar algún detalle al donante, formular o reformular preguntas para que el interrogatorio sea entendido claramente por el donante, se evitará la utilización de tecnicismos o rodeos. Debe ser extremadamente flexible, capaz de adaptarse a cualquier situación, condición o persona; el lenguaje utilizado durante la entrevista se debe adecuar al perfil de cada donante (urbano, rural, ejecutivo, estudiante, obrero, ama de casa, etc.)²⁶.

Completa y coherente: el seleccionador debe verificar de manera integral la información del formulario de selección del donante para identificar ausencia de información importante para completarla y así asegurar la calidad de la sangre y el bienestar del donante²⁶.

El seleccionador tiene la facultad para indagar por información adicional que complete o confirme las respuestas dadas por el donante, empleando palabras distintas o cambiando la pregunta sobre el mismo aspecto, con el fin que el seleccionador tenga soportes objetivos que le permitan tomar la decisión de aceptar o diferir temporal o permanentemente al donante²⁶.

Durante la entrevista el seleccionador también debe observar y analizar las expresiones, posturas corporales adoptadas, titubeos y silencios, para determinar si son concordantes con las respuestas registradas en el formulario por el donante. Cuando existe incoherencia entre lo registrado y el comportamiento del donante durante la entrevista, el seleccionador deberá registrar sus observaciones en el formulario²⁶.

Durante la entrevista el seleccionador puede encontrar más de una causa de diferimiento temporal o permanente en el donante, pero debe continuar con la entrevista hasta el final, para detectar la causa que genere mayor tiempo de diferimiento, criterio que debe prevalecer sobre las demás²⁶.

El seleccionador de manera franca y clara comunicará al donante la decisión de aceptar o diferir temporal o permanentemente al donante y de los procedimientos que tiene que seguir en los casos anteriores.

- **Características del seleccionador**

Dada la importancia de seleccionar adecuadamente al futuro donante, el perfil del seleccionador debe cumplir con el siguiente perfil²⁶.

- o Ser un profesional de la salud (médico, enfermera, tecnólogo médico),
- o Tener capacitación mínimo en los siguientes temas: promoción de la donación voluntaria de sangre, asesoría pre y pos donación, asesoría pre y pos prueba, flebotomía, manejo de efectos adversos a la donación, etiología, mecanismos de transmisión y prevención de enfermedades infecciosas transmisibles a través de la transfusión, criterios de selección de donantes de sangre, reacciones adversas pos transfusionales, conocimientos básicos de psicología, inmunohematología, serología, además de aquellos conocimientos inherentes al procesamiento de componentes sanguíneos, distribución y hemovigilancia, así como en atención al donante como cliente.
- o Tener conocimiento de la normativa legal y técnica vigente relacionada a sangre, que aseguren el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos a un trato igualitario sin discriminación por etnia, procedencia, sexo, preferencia sexual, identidad cultural, estado civil, idioma, ideología, afiliación política, condiciones socioeconómicas, condiciones migratorias, discapacidades u otra que no sea un impedimento para convertirse en donante seguro de sangre.
- o Tener seguridad, actitud positiva, sin prejuicios y buenas relaciones interpersonales. Demostrará valores éticos y morales.
- o Facilidad de establecer empatía y propiciar confianza con el donante, así como guardar confidencialidad con la información.
- o Habilidades para manejo y solución de situaciones conflictivas.
- o Presentación pulcra, con su identificación en un sitio visible con su nombre y cargo.
- o Cumplir con los procedimientos establecidos y de la custodia de los insumos, materiales y equipos a él encomendados.

- **Diligenciamiento del cuestionario de selección del donante de sangre**

Todo servicio de sangre, previo a la entrevista con el donante deberá verificar los datos de información del donante registrados en el formulario con el documento de identificación del donante.

El seleccionador confirmará en todos los donantes si han comprendido toda la información dada durante la promoción y en la asesoría pre donación¹⁹²⁰²⁶, así como, verificará que haya diligenciado todas las preguntas del formulario de selección que lo realizó de manera personal. En todos los casos y de existir, aclarará las dudas del donante.

El diligenciamiento del cuestionario de selección del deben permitir:

- Precautelar la salud del donante potencial de sangre y/o componentes sanguíneos a través de la prevención y/o minimización de las reacciones adversas antes, durante o después de la donación de sangre y/o componentes sanguíneos¹⁹.
- Precautelar la salud de los receptores de componentes sanguíneos minimizando las reacciones adversas durante y después de la transfusión así como de las posibles infecciones (VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y Sífilis) transmitidas por la transfusión a través del prolijo proceso de selección del donante²⁶.

Durante el diligenciamiento del cuestionario del formulario, el donante debe registrar su respuesta afirmativa ("SI") o negativa ("NO") en cada pregunta⁴. Las respuestas afirmativas deberán ser ampliadas durante la entrevista con el seleccionador de acuerdo a los criterios de elegibilidad de donantes.

El cuestionario de selección del donante tiene tres intenciones; conocer y valorar los antecedentes de donación, las condiciones actuales y antecedentes médicos, y las prácticas de riesgo del donante.

Luego del diligenciamiento, el seleccionador debe seguir los siguientes criterios incluidos en el formulario:

A. Antecedentes de donación

1. Antecedentes de donación de sangre o plaquetas.

El donante deberá responder SI o NO. Con esta información se pretende conocer si el donante ha donado anteriormente sangre entera o componentes sanguíneos y por tanto conoce del proceso, además permite clasificar al donante como donante de primera vez, repetitivo u ocasional²⁶.

El servicio de sangre debe poder verificar en el momento de la selección las fechas y lugares de donaciones anteriores, diferimientos en caso que hubiese habido por causa y tiempo del mismo.

No se aceptarán donantes con diferimientos permanentes o que no hayan cumplido con el tiempo de un diferimiento temporal anterior.

Si en la revisión de antecedentes, se identificara que el donante tiene resultados de pruebas confirmatorias o complementarias que sugieran infección del donante o no sea posible definir la condición del mismo, el donante deberá ser diferido permanentemente, asesorado y referido a un establecimiento de salud para recibir la atención que le corresponda²⁶.

Si los antecedentes del donante evidenciaran la presencia de resultados de análisis serológicos con falsos reactivos a partir de los resultados de las pruebas confirmatorias o complementarias, como consecuencia de donaciones anteriores, el donante debe ser diferido durante los 6 meses posteriores al evento y se le deberá informar. Si hubieren pasado 6 meses desde el reporte de resultados con serología falsa reactiva, se podrá admitir al donante, pero si en esta ocasión se volviera a obtener un nuevo resultado falso reactivo, el donante deberá ser diferido permanentemente²⁶.

2. Efectos adversos en donaciones anteriores

El donante deberá responder SI o NO. Con esta interrogante se pretende conocer la ocurrencia de efectos adversos durante una donación anterior; se debe investigar los antecedentes de ésta, como el tipo, la severidad y evolución de la misma.

Generalmente el porcentaje de reacciones en la donación es bajo (entre el 0,8% y el 1,2% dependiendo de la edad, peso, género, nivel de hidratación e historia previa del donante)¹⁹, sin embargo, el servicio de sangre deberá poder verificar los antecedentes de reacciones adversas anteriores (hematomas locales, síncope, náusea, vómito, dificultad respiratoria, convulsiones, paro cardíaco, etc).

Todo donante que en donaciones anteriores haya presentado alguna reacción adversa leve, debe ser valorado completamente; se hará énfasis en la causa que la originó y durante el proceso de la donación actual se lo vigilará de manera permanente.

Todo donante de sangre que haya presentado reacciones adversas severas en donaciones anteriores deberá ser diferido permanentemente, por la probabilidad de volver a presentarla²⁶.

No se aceptarán donantes con cualquier condición conocida que predisponga a una efecto adverso (ej. bajo peso, ayuno prolongado, inadecuada hidratación, efecto adverso severo previo, condición de salud).

3. Impedimento de donar sangre alguna vez.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer cualquier impedimento anterior que pudo haber tenido el donante para donar, relacionados con su estado de salud o conductas de riesgo. En caso afirmativo de su respuesta el seleccionador profundizará su entrevista con mayor detalle en la causa y debe verificar el estatus de donante diferido o no²⁶.

B. Condiciones actuales y antecedentes médicos

4. Ingesta de alimentos y tiempo de descanso antes de la donación.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende tener información sobre el tiempo de ayuno y descanso previo del donante para anticiparse en la prevención de posibles efectos adversos.

No debe pedirse a los donantes que ayunen con el propósito de donar sangre¹⁹ la ingestión de alimentos no es causa de diferimiento.

No se realizará extracciones en donantes que tengan ayuno mayor a cuatro horas, pero tampoco se recomienda que donen dentro del período de las dos últimas horas posteriores a una comida abundante o alta en grasas y lácteos, ya que las muestras de plasma muy lipémicas no pueden ser analizadas en determinados equipos y la donación no serviría para fraccionamiento posterior³¹³².

Si el donante acudió al servicio de sangre y se sospecha de ayuno, no se lo debe diferir por esta causa. El servicio de sangre puede invitar al donante a tomar un refrigerio y luego continuar con el proceso de donación³¹³².

Todo servicio de sangre debe brindar las facilidades en los sitios de colecta, para que los donantes, previo a la donación puedan ingerir al menos 16 oz de líquidos¹¹¹⁹²⁶, con el objetivo de reducir la incidencia de reacciones adversas durante o posteriores a la donación³¹³²; además, el hecho de brindar líquidos al donante promueve un espacio de interacción cordial entre el donante y el personal del servicio de sangre.

Antes de la extracción, todo donante debe haber tenido un período de descanso (sueño) al menos de seis horas.

5. Antecedentes de síntomas recientes como fiebre, malestar al orinar, dolor de la garganta, congestión nasal u otro tipo de síntomas en los últimos ocho días

El donante deberá responder SI o NO. Se procura conocer situaciones que predispongan una reacción adversa del donante o signos de inicios de una infección que pudiera estar incubando el donante.

Es importante indagar sobre la presencia de síntomas en el donante al momento de la donación, pues puede haber donantes infectados que no presenten signos ni síntomas por estar en el período de incubación¹⁹ (tiempo que transcurre entre la exposición a organismos patógenos y la aparición de los signos y síntomas).

El seleccionador verificará y corroborará lo contestado por el donante con la apariencia física del donante; observará la presencia fiebre, congestión nasal, rinorrea, secreción ocular, disnea, cianosis, adinamia, astenia, desnutrición. Determinará la ausencia de inestabilidad mental, uso de alcohol, drogas u otros productos al momento de la donación²⁶.

No se aceptarán como donantes a las personas con la presencia de signos o síntomas de enfermedad concurrente; ante su presencia el donante debe ser diferido hasta que resuelva su cuadro clínico²⁶.

6. Antecedentes de nódulos, tumores, ganglios inflamados o lesiones en alguna parte del cuerpo.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si el donante ha identificado en los días previos a la donación actual la presencia de algún signo en su cuerpo que pudiera indicar el curso de alguna infección o inflamación.

Todo donante con presencia de nódulos sin diagnóstico, tumores identificados, presencia de ganglios inflamados o lesiones en cualquier parte del cuerpo deberá ser referido a un establecimiento de salud para su tratamiento y diferirlo hasta que se resuelva su cuadro clínico.

En caso de ganglios inflamados y lesiones que estén asociados a cuadros virales o enfermedades eruptivas se diferirá al donante por seis meses una vez hayan finalizado los síntomas²⁶.

Si durante la entrevista o examen físico del donante se identificaran manchas o lesiones, el seleccionador deberá indagar sobre la evolución de las mismas; en caso de corresponder a chancro sifilítico, sarcoma de Kaposi, melanoma, lepra o leishmaniasis, se diferirá permanentemente al donante²⁶³¹³².

7. Antecedentes de alergias, problemas de tiroides, pulmonares, intestinales, de corazón, hígado, riñones, diabetes, hipertensión, enfermedades de la sangre u otros.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si el donante cursa con alguna enfermedad crónica o sistémica que pueda precipitar una reacción adversa o desmejorar la salud del donante.

Alergias: El donante al momento de la entrevista no debe presentar síntomas y signos de alergia sistémica severa (tales como dificultad respiratoria o exantema severo) en el momento de la donación de sangre deben ser diferidos hasta que los signos y síntomas desaparezcan¹⁹³¹³². En los procesos alérgicos se incrementan los alérgenos y los mediadores de las reacciones inflamatorias presentes en la circulación del donante pueden resistir al procesamiento de la sangre en componentes y su almacenamiento, por lo tanto, pueden ser transfundidos al receptor de la transfusión²⁶.

Problemas de tiroides: Toda persona que se encuentre realizando investigación de patología tiroidea deberá ser excluido mientras ésta se completa. Si la persona ha recibido tratamiento con yodo radiactivo se diferirá temporalmente por seis meses luego del haber completado el tratamiento. En caso de haber recibido medicación antitiroidea, se deberá diferir por veinte y cuatro meses luego de haber suspendido el tratamiento³¹³². Se diferirá permanentemente a las personas que padezcan de neoplasias tiroideas.

Tuberculosis: Todo donante que haya padecido tuberculosis pulmonar deberá diferirse permanentemente. Los contactos de pacientes con tuberculosis pueden ser recibidos como donantes si no presentan síntomas respiratorios o si están recibiendo profilaxis²⁶.

Asma: Toda persona con antecedente de asma, con tratamiento ocasional, incluso tomado el mismo día de la donación podrá ser aceptada como donante, siempre y cuando esté en buenas condiciones de salud. Si la persona presenta sintomatología de asma o está tomando corticoides orales será diferida temporalmente hasta que esté totalmente recuperado. Personas con sintomatología y medicación permanente no podrán ser aceptadas como donantes y serán diferidas permanentemente³¹³².

Bronquitis: Podrá ser aceptado como donante una vez se encuentre bien una persona con bronquitis aguda. No se aceptará como donante a las personas que presenten episodios repetidos de tos y expectoración o tengan disnea de esfuerzos mínimos o en reposo

31,32

Enfermedades intestinales: Las patologías no infecciosas como úlcera péptica, hernia de hiato, gastritis, duodenitis, divertículos, hemorroides y colitis infecciosa e irritable y la enfermedad celiaca controlada por dieta y con patología funcional no son causa de diferimiento, siempre que las personas estén en buenas condiciones de salud al momento de la donación³¹³².

Las personas que presenten hepatopatía crónica, enfermedad de Crohn, pancreatitis crónica, síndrome de malabsorción y neoplasias intestinales serán diferidas permanentemente³¹³².

Enfermedades del corazón: las personas con problemas circulatorios están predispuestos a presentar complicaciones como consecuencia de los cambios hemodinámicos, por lo tanto se diferirán permanentemente como donantes a las personas que hayan padecido de infartos, angina de pecho, arritmias cardíacas, 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 aórtica¹⁹²⁶.

En 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 donación¹⁹.

Enfermedades del hígado: Ver hepatitis (numeral 15).

Enfermedades de los riñones: Personas con antecedentes de pielitis, glomerulonefritis y malformaciones renales sin manifestaciones clínicas podrán aceptarse como donantes siempre que se encuentren en buenas condiciones de salud^{31<32}.

Las personas con antecedentes de nefritis aguda se diferirán temporalmente por cinco años luego de la curación, y los que padezcan de nefritis crónica serán diferidos permanentemente³¹³².

Diabetes Mellitus: Es un estado caracterizado por niveles elevados de glucosa en la sangre debido a la insuficiente producción o actividad de la insulina¹⁹. Las complicaciones de la diabetes incluyen la retinopatía, nefropatía y neuropatía.

Las personas con diabetes mellitus controlada con dieta y medicación oral cuyo régimen no haya sido cambiado en el último mes, o aquellas mujeres que tuvieron antecedente de diabetes gestacional pero que actualmente no reciben tratamiento y los que previamente fueron tratados con insulina y ésta ha sido suspendida hace más de un mes, podrán ser aceptadas como donantes, siempre que estén en buenas condiciones de salud¹⁹²⁶.

Las personas con diabetes mellitus insulino dependiente o con afecciones renales, vasculares, neurales, cardíacas u oftálmicas asociadas a la diabetes no se aceptarán como donantes^{1926_31+32}.

Hipertensión arterial: Véase tensión arterial.

Enfermedades de la sangre: No se aceptarán como donantes a las personas que padezcan o hayan padecido hemofilias, alteraciones de la coagulación, leucemias, síndromes mieloproliferativos, talasemias, trombocitopenias, policitemias y linfomas²⁶.

Los donantes que mantienen o han mantenido relaciones sexuales con personas tratadas con factores de la coagulación de origen humano deben ser diferidos por seis meses luego del último contacto sexual.^{31>32}

8. Antecedentes de cáncer.

El donante deberá responder SI o NO. Se busca conocer si el donante padece algún tipo de cáncer, que a causa de la donación pueda presentar alguna reacción adversa.

Cáncer: Se aceptará como donantes a las personas que se hayan recuperado de tumores in situ de cérvix o tumores localizados de piel, siempre que hayan sido extirpados, el donante se encuentre bien y no se requiera tratamiento posterior^{19,26,31}.

Quienes hayan tenido cánceres hematológicos (leucemia, linfoma, mieloma) que involucran directamente el sistema de producción de la sangre serán diferidos permanentemente, para proteger la salud del donante¹⁹.

Los que hayan padecido otros tipos de tumores podrán donar luego de 10 años de haber completado de forma exitosa su tratamiento específico, que no necesiten tratamiento posterior y el donante se encuentre en buen estado de salud¹⁹.

9. Antecedentes de procedimientos médicos invasivos como cirugía menor y mayor, endoscopia, colonoscopia, cateterismos o biopsias en los últimos doce meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si el donante tiene antecedentes de procedimientos médicos invasivos que lo pudieron poner en riesgo de adquirir infecciones.

Todo donante que haya sido sometido a un procedimiento quirúrgico menor (sutura de heridas, extirpación de lesiones cutáneas) será diferido temporalmente por siete días luego del procedimiento y siempre que esté en buenas condiciones³¹.

Los donantes que hayan sido sometidos a procedimientos médicos invasivos (cirugía mayor, endoscopia, colonoscopia, cateterismo, biopsia), deberá ser diferido por seis meses; luego podrá donar previa valoración médica y siempre que esté en buenas condiciones de salud^{19,26,31,32}.

Si el donante tuvo transfusiones de componentes sanguíneos de manera concomitante con los procedimientos médicos, se diferirá por doce meses^{19,26,31,32} (Véase transfusiones, numeral 11).

10. Antecedentes de convulsiones, mareos o desmayos.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer antecedentes del donante que permita identificar riesgo de convulsiones como reacciones adversas.

La donación de sangre puede inducir una hipoxia cerebral transitoria en pacientes con epilepsia, puede desencadenar la aparición de reacciones adversas como lipotimias y convulsiones¹⁹.

Las personas con antecedentes de epilepsia podrán aceptados como donantes siempre que no hayan presentado convulsiones en los últimos tres años, independientemente si fueron medicados o no¹⁹.

En donantes con antecedentes de mareos o desmayos se debe indagar sobre la causa y la frecuencia de dichos eventos, haciendo énfasis en la ingesta de alimentos o líquidos previos a la donación. Se podrán aceptar como donantes a las personas que han estado libres de estos síntomas en los últimos 3 meses²⁶.

Los antecedentes de desmayos o convulsiones de la infancia o por fiebre elevada no son excluyentes de la donación³¹³².

11. Antecedentes de transfusiones de componentes sanguíneos, trasplante de tejidos, órganos o tratamientos con hormona del crecimiento en los últimos doce meses, o alguna vez antes.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer antecedentes transfusionales y de trasplantes en el donante, dado que dichos procedimientos conllevan el riesgo de transmitir infecciones como VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis o Enfermedad de Chagas, que pueden ser asintomáticas por mucho tiempo¹⁹.

Las personas que hayan recibido transfusiones de componentes sanguíneos o trasplantes de tejidos alogénicos podrán ser aceptados luego de transcurrido doce meses desde la fecha de la transfusión o trasplante^{19,26,3132}. Se diferirá por el mismo período de tiempo a los donantes cuyas parejas sexuales hayan recibido transfusiones y trasplantes de tejidos²⁶.

No se aceptarán como donantes a aquellas personas que hayan recibido transfusiones de componentes sanguíneos desde 1980 en UK (Inglaterra, Gales, Escocia, Irlanda del Norte, Islas Canarias, Isla del hombre, Gibraltar o Isla Falkland) y Francia por su relación con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob variante o enfermedad de las vacas locas^{19,26,3132}.

Los donantes que hayan sido receptores de órganos sólidos y células progenitoras hematopoyéticas deberán ser diferidos de manera permanente²⁶.

Los receptores de xenotrasplantes se excluyen de manera permanente³¹³².

Los donantes que hayan recibido tratamientos con hormona del crecimiento de origen humano deberán ser excluidos de manera permanente²⁶.

12. Antecedentes de vacunación en los últimos doce meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer los antecedentes del donante que permita identificar si ha recibido vacunas, dado el riesgo que en personas inmunocomprometidas los microorganismos vivos atenuados podrían replicarse y alcanzar el torrente sanguíneo del donante y transmitir infecciones a través de la sangre donada.

El tiempo de diferimiento dependerá del tipo de vacuna administrada¹⁹.

Se aceptará como donante a un individuo inmunizado siempre que haya cumplido el tiempo requerido, no presente reacción post vacunal y el sitio de inoculación esté sano²⁶.

Cuadro No. 3

Diferimiento por tipo de vacunas		
Base de la vacuna	Tipo de vacuna	Tiempo de diferimiento recomendado
Toxoides y vacunas con microorganismos muertos	Difteria, Fiebre paratifoidea, Fiebre tifoidea (parenteral), Influenza estacional (resfriado común), Meningitis, Pertusis, Poliomielitis (parenteral), Rabia (profiláctica), Tétanos.	No diferir si el donante está en buen estado de salud.
Vacunas recombinantes	Virus del papiloma humano (HPV), Hepatitis B,	Diferir por 72 horas
Bacterias o virus atenuados	Ántrax, - BCG, Cólera Fiebre amarilla, Fiebre tifoidea (oral), Herpes zoster, Parotiditis, Poliomielitis (oral), Sarampión, Rubéola, Varicela Viruela	4 semanas
Suero animal	Suero antiofídico	3 meses
Post-exposición y no aprobadas	Hepatitis A y B Rabia, Tétanos,	12 meses

Elaboración: Programa Nacional de Sangre
Referencias.^{13,26,31,32}

Fuente:

Quando se vayan a realizar jornadas masivas de colecta 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 potenciales¹⁹²⁶.

13. Antecedentes de tratamiento dental en los últimos tres días.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer antecedentes del donante respecto a tratamientos dentales, en virtud del riesgo de bacteriemia en el donante posterior al procedimiento¹⁹²⁶.

Se aceptará—como donantes sin diferimiento de ningún tiempo a quienes hayan tenido revisiones dentales diagnósticas que no involucren invasión de tejidos^{26,31,32}.

Se diferirán por un día a los donantes que se hayan sometido a procedimientos de profilaxis dental u ortodoncia; por tres días a quienes se hayan sometido a obturaciones dentales y siete días (o hasta la curación de la herida) a los que hayan tenido una cirugía dental menor o extracciones de piezas dentales. Los donantes que hayan tenido abscesos dentales se diferirán siete días después de terminado el tratamiento antibiótico^{19,26,31,32}. En todos los casos el donante estará en buen estado de salud.

Si a consecuencia de procedimientos dentales el donante estuviera tomando medicamentos, los tiempos de diferimientos de éstos serán de acuerdo a su tiempo específico²⁶.

14. Antecedentes de algún tipo de tratamiento médico o uso de algún medicamento en el último mes.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si el donante toma medicinas para tratar alguna enfermedad o para prevenirlas.

El seleccionador evaluará el potencial daño que se puede causar en el receptor de la transfusión de componentes sanguíneos de un donante medicado, por su afección de base y por las características del medicamento^{19,31,32}.

La mayor parte de medicamentos por sí no son excluyentes, pero la condición para la cual se toman, si define la aceptación o no del donante^{19,26,31,32}.

El tiempo de diferimiento de donantes que reciben medicamentos independientemente de la dosis se da a partir de la suspensión del mismo:

Cuadro No. 4

Fármacos motivo de diferimiento para donar sangre total		
	Medicamento	Tiempo de diferimiento
Con efectos teratogénicos	Cualquier fármaco que hubiese probado ser teratogénico.	Por un lapso de seguridad de acuerdo a la farmacocinética del producto.
	Danazol	7 días
	Ácido valproico	20 días
	Finasterida	28 días.
	Isotretinoína	
	Tetraciclina	
	Tretinoína	
	Talidomida	2 meses
Etosuximida		
Warfarina		

	Fenitoína	
	Penicilamina	4 meses
	Dutasterida Fenobarbital Primidona	6 meses.
	Tamoxifeno	18 meses.
	Sales de oro	2 años
	Acitretina	3 años.
De origen humano.	Factor de transferencia.	1 año
Fármacos motivo de diferimiento para donar plaquetas por aféresis o para su obtención a partir del fraccionamiento de sangre total (no excluyen candidatos a donar sangre total)		
Aceclofenaco Acetaminic Acido Mefenámico Diclofenaco Dexibuprofen	Flubiprofeno Ibuprofeno Indometacina Ketropofeno Ketorolaco	2 días
Ácido acetil salicílico Clopidogrel Diflunisal Fenilbutazona Meloxicam	Nabumetona Naproxeno Piroxicam Sulindaco Tenoxicam	5 días.
Otros fármacos en general que no son causa directa de diferimiento pero sí por la naturaleza de la enfermedad por la cual se requiere su utilización.		
Anestesia general/local	No es causa de diferimiento. Se debe valorar el proceso de base que motivó el uso de anestesia.	
Ansiolíticos		
Antiácidos	No es causa de diferimiento si se utilizan para mejorar digestión.	
Antibióticos	No es causa de diferimiento si la causa de base está superada y el donante se encuentra bien.	
Anticoagulantes orales	Se diferirá definitivamente si es parte del tratamiento de una enfermedad cardiovascular, trombosis, o tromboflebitis a repetición.	
Antidepresivos	No es causa de diferimiento si el donante se encuentra bien el día de la donación. Se debe valorar la causa del uso.	
Antidiabéticos orales	No es causa de exclusión siempre que los donantes estén bien controlados y no presenten complicaciones vasculares como consecuencia de la enfermedad de base.	
Anticonvulsivantes	No es causa de diferimiento si se usan como parte del tratamiento del dolor crónico. Si se utilizan para tratar convulsiones el diferimiento debe ser permanente.	
Antifúngicos	No es causa de diferimiento si se toman como parte del tratamiento de micosis de piel y uñas. Si son parte del tratamiento de condiciones de inmunosupresión el diferim ento es permanente.	

Anticonceptivos	No son causa de diferimiento.
Antihipertensivos	Son causa de diferimiento si el donante está siendo tratado con más de dos hipotensores diferentes ya que refleja hipertensión grave.
Antihistamínicos	No son causa de diferimiento siempre y cuando el donante se encuentre bien.
Antiinflamatorios no esteroideos	Son causa de diferimiento permanente en caso de ser utilizados como tratamiento de enfermedades crónicas.
Beta bloqueantes	No es causa de diferimiento si se toman temporalmente como parte del tratamiento de ansiedad, temblor o glaucoma; siempre se valorará el pulso del donante. Se diferirán permanentemente a las personas que los utilicen como tratamiento de una enfermedad cardiovascular.
Broncodilatadores	No es causa de diferimiento.
Clomifeno	Diferir temporalmente por 3 meses luego de la última dosis.
Corticoides	No es causa de diferimiento si se utilizan ocasionalmente por inhalación, vía intra articular o vía tópica. Son causa de diferimiento temporal por quince días luego de la última por vía oral, siempre que la condición de base no sea motivo de exclusión. Son causa de diferimiento permanente sin son parte del tratamiento habitual de una patología crónica.
Descongestionantes nasales	No son causa de diferimiento.
Digoxina	Es causa de diferimiento permanente.
Diuréticos	No es causa de diferimiento si se toman por tensión premenstrual. Se diferirá permanentemente si son parte del tratamiento de la hipertensión arterial junto a otro medicamento.
Hormonas	No es causa de diferimiento si se toman como parte del tratamiento de síntomas menopaúsicos o prevención de osteoporosis. Son causa de diferimiento permanente en caso de utilizarse en el tratamiento de neoplasias.
Vitaminas	No es causa de diferimiento el uso de vitaminas de manera ocasional.

Elaboración: Programa Nacional de Sangre
Referencias: ^{19,26,31,32}

Fuente:

15. Antecedentes de hepatitis y de contacto con personas que tengan hepatitis A, B o C.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer antecedentes de hepatitis del donante.

La hepatitis puede ser causada por microorganismos infecciosos (virus, bacterias, parásitos), toxinas biológicas, agentes químicos (se incluyen drogas) y procesos metabólico o autoinmunes ^{26,31,32}.

Las infecciones por hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C, hepatitis D, hepatitis E, herpes simple, citomegalovirus, virus de Epstein-Barr, fiebre amarilla, adenovirus, Coxiella, Leptospira y Toxoplasma pueden causar hepatitis¹⁹.

Hepatitis A: La hepatitis A se adquiere por la ingestión de comida o agua contaminada con heces de personas infectadas. Al donante que haya tenido hepatitis A, se lo diferirá temporalmente por seis meses desde la fecha en que se confirmó su curación^{19,26,3132}.

Hepatitis B y C: Las hepatitis B y C se transmiten por exposición a sangre contaminada (transfusiones, trasplantes, pinchazos de agujas, relaciones sexuales, y vertical -de madre a hijo-)¹⁹.

Los donantes con antecedentes de hepatitis B o C serán diferidos permanentemente. Los donantes que hayan tenido relaciones sexuales con personas con hepatitis B o C se diferirán temporalmente por doce meses luego de la última exposición^{19,26}.

Los donantes que hayan estado involucrados en conductas de riesgo para la adquisición de hepatitis B o C será diferidas temporalmente por doce meses desde la fecha del evento²⁶.

Los donantes con historia de ictericia después de los 11 años de edad podrán ser aceptados como donantes siempre y cuando se haya descartado hepatitis B y C. Los donantes que hayan presentado hepatitis inespecífica se diferirán de manera permanente, dado que puede corresponder a casos de hepatitis B oculta¹⁹²⁶.

Hepatitis por EBV y Citomegalovirus: A los donantes que padecieron de hepatitis por virus de Epstein-Barr y Citomegalovirus, serán diferidos temporalmente por seis meses desde que se confirmó la curación³¹³².

De todas las hepatitis sólo la de tipo B puede prevenirse con vacunación. Los donantes que hayan sido vacunados para hepatitis B podrán ser aceptados siempre y cuando estén en adecuadas condiciones de salud. Serán diferidos por doce meses si la vacunación ocurre tras un evento de exposición a hepatitis B^{19,263132}.

En caso de trabajadores de la salud que están en contacto directo con pacientes con hepatitis, podrán ser aceptados siempre y cuando no hayan estado expuestos a inoculación, o hayan sufrido lesiones en las mucosas, en cuyo caso se los diferirá por doce meses²⁶.

16. Antecedentes de dengue, paludismo, enfermedad de chagas o leishmania en los últimos doce meses, o antecedentes de visita a zonas endémicas de estas enfermedades.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si el donante ha padecido infecciones que pueden transmitirse a través de la transfusión.

Dengue: Es causado por el virus del dengue, transmitido a humanos a través de la picadura del mosquito Aedes Aegypti hembra.

El dengue tiene un período de incubación de 3 a 14 días, puede durar de 5 a 7 días, es autolimitado y se puede ser asintomático o presentar fiebre alta, dolor de articulaciones y músculos, inflamación de ganglios, erupciones en la piel y hemorragias en piel y mucosas¹⁹.

Los donantes que han padecido de dengue deberán ser diferidos por cuatro semanas luego de su recuperación total. Los donantes que hayan padecido dengue hemorrágico deberán ser diferidos por doce meses^{19,26}.

Durante brotes esporádicos y en zonas endémicas, se diferirán a los donantes por cuatro semanas a las personas que presentaron síntomas gripales o de resfrío. Los donantes que no residan en zonas endémicas pero que viajaron a estas regiones, deberán ser diferidas temporalmente por dos semanas^{19,26}.

Chikungunya: Es causado por un alfavirus y se transmite a las personas a través de la picadura del mosquito *Aedes Aegypti* hembra.³³

Los síntomas aparecen entre 2 y 12 días luego de la picadura del mosquito. Se presenta con fiebre elevada (>39°C) y fuertes dolores articulares en manos y pies, dolores musculares, dolores de cabeza, náuseas, cansancio y erupciones cutáneas.^{33,34,35}

Se aceptará como donantes a las personas con antecedentes de infección por virus de chikungunya luego de cuatro semanas de la resolución completa de los síntomas.

Durante la entrevista se deberá poner énfasis en conocer los antecedentes de viajes del donante y de síntomas que sugieran infección por chikungunya antes de la donación. Se debe solicitar a los donantes que reporten al servicio de sangre cualquier enfermedad que se presente luego de la donación.³⁴ Adicionalmente, si es factible se pueden interrumpir actividades de donación de sangre en zonas donde se conoce hay infecciones por chikungunya.³⁵

Paludismo: Es causado por el Plasmodium, un parásito intracelular transmitido a humanos por la picadura del mosquito anofeles hembra.^{19,26}

Los parásitos del paludismo 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.²⁶

Los síntomas del paludismo pueden comenzar 10 a 15 días después de la infección e incluyen fiebre, escalofríos, malestar, cefalea, diarrea, vómitos, sensación de frío-calor-sudoración).¹⁹

Los donantes que no vivan de manera permanente en zonas endémicas, pero que han viajado últimamente hacia esas zonas, deberán diferirse por tres meses desde la fecha de haber salido de la zona²⁶, siempre y cuando no hayan tenido episodios febriles durante su estadía en la zona y actualmente estén en adecuadas condiciones de salud.

Todos los servicios de sangre deberán disponer de mapas de zonas endémicas para paludismo en Ecuador que orienten la selección del donante.^{19,26} A todos los donantes de sangre en zonas endémicas, se recomienda realizar la detección directa del parásito por gota gruesa o la detección de marcadores serológicos del mismo.^{26,36}

Las personas que hayan padecido de paludismo y hayan recibido tratamiento completo, sin resistencias ni recaídas deberán ser diferidas por tres años; si hubo recaídas o resistencia al tratamiento deberán ser diferidas por cinco años a partir del último episodio; si el tratamiento no fue completado la persona deberá ser diferida permanentemente.^{20,26,31}

Enfermedad de Chagas: Es causada por *Trypanosoma cruzi*, un parásito transmitido por las heces contaminadas de insectos flebótomos (triatomas) conocidos en Ecuador como chinchorros o chinches. También puede transmitirse a través de transfusiones de componentes sanguíneos, trasplante de órganos, de madre embarazada a su hijo, exposición accidental en laboratorios, y por la ingestión de alimentos contaminados con heces de los insectos contaminados.^{19,31}

Se deberá investigar con detalle el lugar de procedencia del donante para verificar zona endémica (se reproduce bajo los 2.000m de altura), las condiciones que favorezcan la reproducción del vector²⁶ (gallineros, apilamientos de piedras, de madera, etc.), las condiciones de la vivienda del donante (hábitos de higiene, utilización de toldos, casa de bareque, paredes agrietadas) o antecedentes de familiares o amigos con enfermedad de chagas.

La mayor parte de infecciones son subclínicas y pueden presentar complicaciones crónicas severas como cardiopatía, megaesófago y magacolon, incluso diez años después de contraer la infección.¹⁹

El *Trypanosoma* puede estar presente en la circulación de personas infectadas, incluso las asintomáticas, durante la fase aguda y en menor número durante toda la vida³⁶, por lo cual, no se aceptarán como donantes a las personas con diagnóstico clínico o serológico previo de infección por *Trypanosoma cruzi*; se los diferirá permanentemente.

Los donantes que resulten reactivos para *Trypanosoma cruzi* en el tamizaje serológico deberán ser diferidos permanentemente, localizados y referidos a un establecimiento de salud para su atención integral.^{19,20,26}

Leishmaniasis: Es causada por la *Leishmania*, un parásito intracelular transmitido por la picadura de moscos flebótomos infectados.¹⁹

La leishmaniasis puede presentarse en diferentes formas clínicas (visceral, mucocutánea y cutánea), su período de incubación es variable desde unos pocos días hasta varios años y puede transmitirse por transfusión.²⁶

Los parásitos pueden permanecer viables en la sangre de personas que padecieron leishmaniasis, incluso luego de su recuperación clínica¹⁹, por lo cual, no se aceptarán como donantes a las personas que hayan tenido infección por *Leishmania*, se los diferirá permanentemente aún cuando hayan recibido tratamiento.^{20,26}

Las personas que hayan tenido lesiones aisladas por leishmaniasis cutánea, podrán aceptarse como donantes siempre y cuando esté curada, no se asocie a otros riesgos y esté en buenas condiciones de salud.^{31,32}

Los donantes que tuvieron viajes a zonas donde pudieron contraer la infección, deberán ser diferidos temporalmente por dos años, siempre que durante este período no presenten síntomas.¹⁹

C. Prácticas de riesgo

17. Antecedentes de viajes en los últimos seis meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer eventos que pudieron predisponer al donante a adquirir enfermedades infecciosas emergentes para prevenir su transmisión a través de la transfusión.

Se tratará de identificar un riesgo que afecte la seguridad de la sangre del donante, dado que los viajes podrían exponerlo en forma inadvertida a la transmisión de infecciones zoonóticas y a las transmitidas por vectores¹⁹, así como, favorecen la realización de actividades no rutinarias.

Se deberá indagar al donante los lugares a los cuales viajaron recientemente (zonas endémicas de infecciones), el motivo del viaje (negocios, estudios, recreación), las actividades realizadas durante el mismo (deportivo, cultural, religioso), alojamientos y prácticas de conductas riesgosas.

Todo donante que haya realizado un viaje a zonas endémicas o haya tenido prácticas de riesgo y sea sospechoso de un criterio de diferimiento, éste deberá ser diferido temporalmente por un período equivalente al tiempo de incubación del agente infeccioso al cual estuvo expuesto, al cabo del cual podrá ser aceptado como donante, siempre y cuando se encuentre asintomático al igual que sus contactos.^{19,26}

Todo Servicio de Sangre deberá disponer de una lista de países, zonas y ciudades endémicas para infecciones transmitidas por transfusión.¹⁹

18. Exposición accidental a pinchazos, cortes con objetos cortopunzantes o contacto con sangre de otra persona en los últimos doce meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si el donante ha estado expuesto a situaciones de contacto accidental con material contaminado de sangre u otros líquidos humanos dado el riesgo de adquirir agentes infecciosos como VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas y/o Sífilis.²⁶

Todo donante que haya estado expuesto accidentalmente con sangre o fluidos corporales contaminados será excluido temporalmente por doce meses después del accidente.^{19,26,31,32}

19. Tatuajes, piercing, acupuntura, mesoterapia, o maquillaje permanente en los últimos doce meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer acontecimientos que en el donante pudieran relacionarse con la transmisión de agentes infecciosos presentes en la sangre, por el uso de instrumentos, equipos o sustancias que penetran la piel.

Se investigará con detalle el motivo por el que el donante se ha realizado los procedimientos y las condiciones sanitarias en las que ocurrió (condiciones de asepsia, uso de agujas descartables, uso de tintas monodosis, esterilización de

equipos, condiciones adecuadas de bioseguridad), su estilo de vida, costumbres, y el tiempo transcurrido desde la fecha de realizado el procedimiento.¹⁹²⁶

Para evitar el riesgo de transmisión de infecciones en periodo de ventana, no se aceptarán como donantes a las personas que se hayan realizado tatuajes, piercing, mesoterapia, maquillaje permanente y tratamientos de acupuntura en los últimos doce meses.¹⁹²⁶

20. Compensación por donar su sangre.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si la motivación del donante para donar es algún tipo de compensación.

La donación remunerada o a cambio de alguna compensación es riesgosa para la seguridad sanguínea, ya que favorece la omisión por parte del donante de información importante sobre factores de riesgo durante la entrevista, con la finalidad de acceder a donar y poder obtener la compensación (de cualquier tipo), además que, en los donantes compensatorios es más alta la prevalencia de infecciones transmitidas por transfusión que en los donantes altruistas.³⁷³⁸

La donación a cambio de una compensación no favorece el desarrollo de la donación de manera voluntaria altruista repetitiva y no remunerada, que es la más segura tanto para el donante como para el receptor.³⁹

La donación a cambio de una compensación también pone en riesgo al donante, por cuanto éste omitiendo información, dona una mayor cantidad de veces para acceder a la compensación, evitando que transcurra el tiempo adecuado para que su médula ósea sea capaz de reemplazar las células sanguíneas extraídas durante la donación previa, dando lugar a la aparición de reacciones adversas.¹⁹

No se aceptará como donante a ninguna persona que haya sido pagada para donar, o que lo haga con la finalidad de obtener a cambio alguna compensación.

En el Ecuador no se promueve ni acepta la donación de sangre remunerada. Se promueve única y exclusivamente la donación voluntaria altruista repetitiva y no remunerada de sangre.⁷⁴⁰

21. Relaciones sexuales de riesgo.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer si el donante ha tenido relaciones sexuales con alto riesgo de adquirir infecciones transmisibles por transfusión.

Se deberá indagar en el donante si ha pagado o ha recibido dinero o drogas por tener sexo, si ha tenido múltiples parejas sexuales, ha practicado sexo sin protección, ha tenido sexo mientras usa alguna droga, o es un hombre que tiene sexo con hombres, pues son consideradas conductas de alto riesgo que facilitan la adquisición de enfermedades infecciosas que pueden ser transmitidas a través de la sangre.¹⁹⁴¹

Las relaciones sexuales pueden ser fuente:-

- Sexo oral (contacto boca o lengua con vagina, pene o ano de otra persona).

- Sexo vaginal (contacto entre vagina y pene).
- Sexo anal (contacto entre ano y pene).

La orientación sexual (heterosexualidad, bisexualidad, homosexualidad) no es un criterio de selección del donante ya que no representa un riesgo por sí misma.¹⁹

Los donantes hombres que hayan tenido relaciones sexuales con otros hombres (hombres gay, hombres bisexuales, hombres que se reconocen heterosexuales pero mantienen sexo con hombres, hombres transexuales), aunque sea por una vez, deberán ser diferidos por doce meses a partir del último contacto sexual.^{19,26,3132}

Las donantes mujeres que hayan tenido relaciones sexuales con otras mujeres no representarían mayor riesgo, sin embargo, se debe indagar sobre sus prácticas sexuales o de grupo.²⁶³¹³²

Las mujeres cuyas parejas sexuales masculinas hayan tenido sexo anal activo o pasivo con otro hombre durante los últimos doce meses, deberán ser diferidas temporalmente por doce meses a partir del último contacto sexual.¹⁹

22. Nuevas parejas sexuales en los últimos seis meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer factores de riesgo derivados de las relaciones sexuales que predispongan al donante a la adquisición de infecciones que pueden ser transmitidas por transfusión.

Con naturalidad y sin prejuicios se indagará en el donante la existencia de una nueva o más parejas sexuales durante los últimos seis meses, aun cuando se hayan llevado a cabo usando condón.

Los donantes que respondan afirmativamente deben ser diferidos durante seis meses después del primer contacto sexual con la nueva pareja.¹⁹²⁶

El criterio para diferir a una persona que ha tenido una nueva pareja sexual es porque a través de las relaciones sexuales pueden transmitirse VIH, hepatitis B, hepatitis C y sífilis, durante el período de ventana y en la fase asintomática, lo que se asocia a un mayor riesgo de padecer y transmitir infecciones transmisibles por transusión.^{19,42}

23. Uso de preservativos en relaciones sexuales.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer prácticas de riesgo en el donante que lo predispongan a la adquisición de infecciones transmitidas por transfusión.

El uso correcto y sistemático de preservativos disminuye el riesgo de contagios de infecciones de transmisión sexual.⁴³⁴⁴

La práctica del sexo bajo el efectos del alcohol o drogas, sea en sesiones individuales o grupales, predispone a que las personas no utilicen el condón, lo cual las hace vulnerables a la adquisición de una infección de transmisión sexual.⁴⁵⁴⁶

Se debe indagar en el donante su conocimiento acerca del condón y su apreciación con respecto al uso del mismo, a fin de tener mayores elementos al momento de la selección.

24.Relaciones sexuales con trabajadoras o trabajadores sexuales en los últimos doce meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer conductas de riesgo en el donante que lo predispongan a la adquisición de infecciones transmitidas por transfusión.

Las trabajadoras y trabajadores sexuales, aún con el uso de condón, están mayormente expuestos a la adquisición de infecciones de transmisión sexual como VIH, hepatitis B, Hepatitis C y sífilis, entre otras, y es en quienes existe mayor prevalencia de estas infecciones.^{47,48,49}

Los donantes hombres o mujeres que hayan tenido relaciones sexuales con trabajadoras o trabajadores sexuales, deberán ser diferidos por doce meses luego del último contacto sexual.¹⁹²⁶

Las personas que hayan sido o sean trabajadoras y trabajadores sexuales deberán diferirse permanentemente como donantes.³¹³²

25.Dinero, drogas y relaciones sexuales en los últimos doce meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer prácticas de riesgo en el donante que lo predispongan a la adquisición de infecciones transmitidas por transfusión.

El uso de drogas ilegales favorece el uso común de instrumentos que pueden contaminarse con sangre, lo cual es un riesgo para la adquisición de infecciones altamente contagiosas durante el período de ventana y durante un tiempo posterior luego de la infección inicial, mismas que pueden ser transmitidas por una transfusión. La inyección de drogas no prescritas por un médico también constituye un riesgo.¹⁹

Tener relaciones sexuales bajo efectos del alcohol o drogas produce desinhibición y altera las capacidades cognitivas para la toma de decisiones^{31,32,46,50} lo cual dificulta poner límites durante la actividad sexual. Las drogas y el alcohol pueden actuar como facilitadores de la práctica de relaciones sexuales de riesgo^{41,45,51,54} pues aumenta la probabilidad de que las personas no usen condón durante la actividad sexual.^{51,54}

A las personas con antecedentes de uso de drogas (de cualquier tipo) se le deberá realizar una meticulosa investigación sobre su comportamiento sexual antes de aceptar su donación.³¹³²

A toda persona que haya utilizado drogas por vía oral, sublingual, rectal, inhalatoria o de absorción transdérmica se indagará con detalle la frecuencia de consumo y las conductas asociadas; en caso de consumirse de manera habitual, se diferirán por doce meses luego del último episodio.²⁶

Toda persona que utilice de manera permanente drogas legales o ilegales mediante inyección o padezca de alcoholismo crónico deberá ser diferida permanentemente como donante.^{26,3132}

Las personas que hayan recibido dinero o drogas a cambio de sexo, que hayan mantenido relaciones sexuales bajo efectos del alcohol o drogas, o con personas que las hayan utilizado serán diferidas por doce meses luego del último contacto sexual.¹⁹⁴¹

No se aceptará como donante a la persona que al momento de la donación se encuentre bajo efectos del alcohol o de alguna droga^{26,31,32} debido a que no estaría en capacidad para otorgar el consentimiento informado.²⁶⁴¹

No se aceptarán como donantes a las personas que hayan ingerido alcohol en las últimas cuarenta y ocho horas previas a la donación, dado que la velocidad de absorción y eliminación del alcohol varía de una persona a otra y algunos de sus efectos (disminución de la absorción de agua, hipoglicemia transitoria, entre otros)⁵⁵ pueden causar reacciones adversas en el donante; luego de ese tiempo se la podrá aceptar siempre que la persona se sienta bien. Si el consumo de alcohol estuvo asociado con una práctica de riesgo, se diferirá por doce meses.

26. Infecciones de transmisión sexual en los últimos doce meses.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer antecedentes del donante que lo predispongan a la adquisición de infecciones transmitidas por transfusión.

Se investigará en el donante con profundidad el padecimiento de cualquier infección de transmisión sexual, ya que predispone a la adquisición de VIH, hepatitis B, Hepatitis C y sífilis, que se transmiten por la transfusión. Se preguntará modo de contagio, hace cuánto tiempo, si tuvo tratamiento (completo o incompleto), el número de veces que las ha padecido y si ha estado infectado con más de una de ellas.²⁶

Todo donante con antecedentes de *gonorrea*, *herpes genital*, *condilomas genitales* deberán ser diferidos por doce meses después de haber terminado el tratamiento,^{19,26,31,32,41} siempre y cuando cumplan con los otros requisitos para ser donante; si mantuviera las conductas de riesgo, el diferimiento deberá ser permanente.²⁶

Sífilis: Es causada por *Treponema pallidum*, a través de relaciones sexuales (vaginal, anal u oral).¹⁹

El riesgo de transmisión de la sífilis a través de la transfusión de sangre procesada y almacenada es baja ya que el *T. pallidum* es inactivado si la sangre se mantiene almacenada entre 4-6°C durante más de 72 horas. Sin embargo el *T. pallidum* se puede transmitir a través de la transfusión de plaquetas.¹⁹⁴¹

No se aceptará como donante a las personas que hayan tenido el diagnóstico de sífilis, hayan recibido o no tratamiento.¹⁹⁻²⁶

Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH): Se transmite por vía sanguínea, secreción pre-eyaculación, semen, fluido vaginal y leche materna, de personas infectadas. Los modos de transmisión incluyen las relaciones sexuales sin protección, compartir objetos contaminados (agujas, rasuradoras), transmisión de madre a hijo en el nacimiento, la leche materna y por transfusiones con sangre contaminada.¹⁹

El término Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) se refiere a los estados avanzados de la enfermedad, no al estado de portador del virus.¹⁹

No se recibirán como donantes a las personas con diagnóstico de infección por VIH, deberán ser diferidos permanentemente.^{19,26,31,32,41}

Las personas que hayan tenido relaciones sexuales con una pareja con infección con VIH deberán ser diferidas temporalmente por doce meses luego del último contacto sexual de riesgo.^{19,41} Las personas que sean parejas sexuales estables de personas con VIH serán diferidas permanentemente.¹⁹

Hepatitis B y C: Las hepatitis B y C pueden transmitirse por exposición a fluidos corporales o sangre contaminada.¹⁹

No se aceptarán como donantes a las personas con historia de hepatitis B y C, se deberán diferir permanentemente.^{19,26,31,32,41}

Las personas que estuvieron involucradas en conductas de riesgo para adquirir hepatitis B o C, deberán ser diferidas temporalmente por doce meses, a partir de la última exposición.¹⁹

Las personas que tuvieron relaciones sexuales con personas con hepatitis B, serán diferidas por doce meses luego del último contacto sexual.^{19,26,31,32,41} Las personas que sean parejas sexuales estables de personas con hepatitis B y C se diferirán permanentemente.²⁶

27. La donación como mecanismo para obtener resultados de exámenes de VIH, hepatitis, sífilis u otros.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer la motivación de la persona para realizar la donación.

Con la finalidad de garantizar la seguridad de la sangre y componentes sanguíneos, los servicios de sangre realizarán el tamizaje serológico para las infecciones transmitidas por transfusión (VIH, hepatitis B, hepatitis C, sífilis y enfermedad de Chagas)⁴⁰ y otras que determine la Autoridad Sanitaria Nacional, como parte del procesamiento y no como estrategia de tamizaje a la población en general.

Donar sangre o componentes sanguíneos, motivado por conocer sus resultados serológicos favorece que el donante oculte posibles conductas de riesgo para la seguridad sanguínea.^{37,40}

No se aceptará como donante a cualquier persona que done sangre o componentes sanguíneos cuyo fin sea sólo conocer a través de la donación el estado serológico de posibles infecciones, se diferirán por seis meses.

28. Encarcelamiento o reclusión.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer antecedentes en el donante que lo pueden exponer a la adquisición de infecciones que se transmiten por transfusión.

Las personas privadas de la libertad tienen una alta prevalencia de enfermedades infecciosas^{19,26,41} debido a la mayor exposición a conductas de riesgo.⁵⁶

Las personas con antecedentes de encarcelamiento por más de setenta y dos horas y sus parejas sexuales deberán ser diferidas temporalmente por doce meses después de haber recobrado la libertad.^{19,26,32}

Preguntas solo para mujeres

29. Antecedentes de embarazo, parto vaginal, cesárea o aborto en los últimos doce meses.

La donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer en la donante el curso de un embarazo o antecedentes de partos o abortos que produzcan estrés nutricional en la donante o en el feto.

No se aceptarán como donantes a las mujeres con embarazo en curso dada su mayor demanda de hierro⁵⁷ y, se diferirán temporalmente por doce meses luego del parto (vaginal o por cesárea).^{19,26,31,32}

Los componentes plasmáticos obtenidos de mujeres con más de dos embarazos tiene mayor probabilidad de producir anticuerpos anti-HLAy anti-HNAy la transfusión de estos componentes se asocian a riesgo aumentado de daño pulmonar agudo asociado a la transfusión (TRALI) en los receptores.²⁶

Las mujeres con antecedentes de abortos o legrados serán diferidas temporalmente por doce meses luego del evento.²⁶

30. Antecedentes de lactancia.

La donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer antecedente de lactancia en la donante, estado en el cual la demanda de hierro es mayor⁵⁷ y la extracción de sangre podría causar reacciones adversas.^{19,26,31,32}

Las mujeres que están dando de lactar serán diferidas temporalmente por seis meses luego de terminado el período de lactancia exclusiva (seis meses luego del parto), o hasta que se demuestre que la dieta de su hijo está compuesta principalmente por alimentos sólidos.^{19,26,31,32}

31. Fecha de la última menstruación.

La donante deberá indicar la fecha de su última menstruación (dd/mm/aaaa). Se pretende conocer si la mujer está cursando una menstruación al momento de la donación.

Durante un período menstrual en mujeres sanas se pierden alrededor de 50 ml de sangre, 650 ml anual aproximadamente, cantidad que no repercute en la fisiología femenina.¹⁹

Se podrá aceptar como donantes a las mujeres que cursan la menstruación, siempre que al momento de la donación se encuentren bien y cumplan con los otros criterios de selección, con especial atención en el nivel de hemoglobina, el intervalo entre otra donación y el peso corporal de la mujer.^{19,26}

Las mujeres que refieran que en cada período menstrual tienen excesiva pérdida de sangre, deberán ser diferidas temporalmente hasta que su ciclo menstrual se normalice y deben ser referidas para su evaluación médica.^{19,26}

32. Comprensión del cuestionario.

El donante deberá responder SI o NO. Se pretende conocer y asegurarse que el donante comprendió y respondió todas y cada una de las preguntas formuladas, para garantizar la calidad de las respuestas.²⁶

• Declaración y consentimiento informado

Todo servicio de sangre debe diligenciar correctamente con todos los donantes la declaración y consentimiento informado antes de la donación de sangre o componentes sanguíneos²⁶ y luego haberle informado los detalles de la donación de sangre.^{10, 11*20}

La declaración y consentimiento informado del donante para su validez, debe tener los datos del donante (nombres y apellidos, número documento de identidad y la firma o huella digital) y la fecha en la que emitió su consentimiento; debe permitir el registro consciente del donante donde expresa la voluntad para donar, haciendo saber y autorizando al servicio de sangre lo siguiente:^{10,1119,20,2658}

- Que el donante ha sido informado sobre el procedimiento de la donación de sangre y/o componentes sanguíneos.
- Que todas sus dudas y preguntas le fueron aclaradas antes de la donación,
- Que la información registrada en el formulario y las respuestas emitidas durante la entrevista son verdaderas y que está consciente de sus implicaciones.
- De las posibles reacciones adversas que puede sufrir durante o después de la extracción de sangre,
- Que el donante da su consentimiento para el uso de su sangre y/o componentes sanguíneos,
- Que a título gratuito sea utilizada su sangre y/o componentes sanguíneos exclusivamente para fines transfusionales,
- Autoriza para que se realice en su sangre las pruebas necesarias para identificar el VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis y Chagas que pueden causar daño en el receptor,
- Que si los resultados son reactivos, de requerir el servicio de sangre le notificará y citará para extraerle una nueva muestra para repetir y confirmar los resultados,
- Que los resultados positivos confirmados le serán notificados mediante una asesoría pos prueba de manera personal y confidencial, y luego será referido al sistema nacional de salud para su tratamiento integral,
- Que si el servicio de sangre luego de tres intentos por comunicarse con el donante a las direcciones y teléfonos registrados en el formulario, o si se contactaron y el donante no se acercase, los resultados serológicos reactivos serán comunicados a la Autoridad de Salud que corresponda.

En los servicios de sangre que tengan automatizado el consentimiento informado del donante, se colocarán facilidades para la firma electrónica.

4) Examen o valoración física del donante

En esta etapa del proceso de selección, luego de la entrevista, el seleccionador debe valorar en forma general las condiciones actuales de salud del donante para determinar su idoneidad para la donación¹¹ y los debe registrar de manera clara y legible en el formulario de selección del donante de sangre, sea manual o digital.²⁶

Todos los servicios de sangre deberán tener todos los instrumentos necesarios, en buen estado y calibrados (estetoscopio, tensiómetro, balanza, set de diagnóstico, equipo para determinar nivel de hemoglobina) para realizar la valoración física del donante.⁴¹

El examen físico deberá ser realizado por un profesional de la salud debidamente calificado¹¹ y se lo deberá realizar a todos los donantes el día de la donación y antes de la extracción de sangre, cada vez que done.³¹³²⁵⁸

1. Aspecto físico

El seleccionador durante la entrevista verificará que el donante no esté con signos de ansiedad o aspecto de enfermedad,³¹³²⁴¹ en cuyo caso se recomienda diferir la donación hasta su recuperación y se debe alentar al donante a donar en el futuro.⁵⁸

2. Peso

La cantidad de sangre que circula en el cuerpo humano es proporcional al peso corporal.¹⁹

Se debe indagar en el donante pérdidas involuntarias de más de 10 kg en los últimos seis meses, en cuyo caso se referirá a un establecimiento de salud para que sean evaluados clínicamente.^{19,26,31,32}

No se aceptarán como donantes a las personas que pesen menos de 50 kg, para evitar la aparición de reacciones adversas en el donante, debido a la extracción de 450 +/- 50 ml de sangre.^{19,20,26,31,32,41}

3. Talla

Son parámetros opcionales la talla y el índice de masa corporal (IMC), los cuales serán aplicados para minimizar el riesgo de reacciones adversas, cuando el donante potencial insista en realizar la donación de sangre.²⁶

Fórmula para el cálculo del índice de masa corporal (IMC):

$$\text{IMC} = \text{peso (kg)} / \text{talla (m)}^2$$

El IMC mínimo para donar sangre y para minimizar el riesgo de reacciones adversas a la donación será igual o mayor a 18.5kg/m².²⁶

4. Hemoglobina y hematocrito

La hemoglobina es una proteína de los glóbulos rojos que contiene hierro y transporta oxígeno.¹⁹

Todo servicio de sangre tomará una muestra obtenida por punción digital o venosa para determinar y asegurar que la cantidad de hemoglobina en el donante sea la adecuada con la finalidad de evitar la aparición de efectos indeseables no-hematológicos de la deficiencia de hierro, posterior a la donación, como cambios en la función inmune, metabolismo energético y rendimiento en el trabajo, algunas de ellas claramente relacionadas con la donación repetida y, para asegurar que la unidad de glóbulos rojos obtenida para transfusión contenga una adecuada cantidad de hemoglobina transportadora de oxígeno.^{19,31,32,41}

El seleccionador considerará en el momento de la determinación de la hemoglobina aspectos como edad, sexo, etnia, ingestión, absorción y reservas de hierro, pérdidas de sangre, consumo de cigarrillos, metros sobre el nivel del mar nivel y diferentes etapas del embarazo que influyen sobre el nivel de hemoglobina.⁵⁹

Los valores mínimos aceptados de hemoglobina para la donación de sangre se basan en los valores por debajo de los cuales se define la presencia de anemia a nivel del mar²⁶ y los valores máximos permitidos se basan en lo mínimos sobre los cuales se sospecha de eritrocitosis.^{19,20,26,31,32,41}

Cuadro No. 5. Niveles mínimos y máximos de hemoglobina y hematocrito para ser donantes (a nivel del mar)

Población	Niveles Mínimos		Niveles Máximos
	Hemoglobina (g/dl)	Hematocrito (%)	Hemoglobina (g/dl)
Mujeres adultas no gestantes	12.0	36	16.5
Hombres adultos	13.0	39	18.5

Adaptado del Instituto Nacional de Salud. Coordinación Red Nacional de Sangre y Servicios de Transfusión. Guía para la selección y atención de donantes de sangre y hemocomponentes en Colombia. Bogotá D.C.: Instituto Nacional de Salud; 2012.

Los valores mínimos aceptados deben ser corregidos al momento de la valoración del donante, de acuerdo con la altitud (metros sobre el nivel del mar) del lugar de residencia,²⁶ con incrementos recomendados por la Organización Mundial de la Salud.⁶⁰

Cuadro No. 6. Incremento normal en los valores de hemoglobina y hematocrito

Altitud (msnm)	Incremento en hemoglobina (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
4000	+3.5	+11

Adaptado World Health Organization. Iron deficiency anemia. Assessment, prevention and control. A guide for programme managers. Geneva. World Health Organization. [libro en internet] 2001

Por ejemplo, en Guayaquil con una altitud menor a 1000 msnm, se aceptará como donante a una mujer mínimo con 12 g/dl ($12.0 + 0 = 12.0$); en cambio, en Quito que tiene una altura alrededor de 2800 msnm, se aceptará como donante a un hombre con 14.9 g/dl ($13.0 + 1.9 = 14.9$).

El servicio de sangre debe realizar la determinación de hemoglobina y hematocrito mediante cualquier técnica manual o automatizada, con equipos e insumos en buen estado y utilizando la técnica correcta para evitar errores en la interpretación como hemodilución que difieran injustificadamente a los donantes.

En jornadas de colecta de sangre extramural, el servicio de sangre debe garantizar que se cuente con los equipos necesarios para la determinación de hemoglobina en el momento de atención al donante.

Para donantes de doble glóbulo rojo por aféresis el valor mínimo de hemoglobina aceptado es de 14.0 g/dl y 42% de hematocrito.²⁶

Los donantes potenciales que tienen valores bajos de hemoglobina o hematocrito deben ser referidos a un establecimiento de salud para una evaluación clínica.¹⁹

5. Temperatura

La fiebre es una respuesta del cuerpo a lesiones o infecciones, por lo tanto a toda persona con elevación de la temperatura oral por encima de 37.5°C deberá ser referida a un establecimiento de salud y diferida temporalmente de la donación hasta que se haya identificado su causa, se haya tratado y la salud del donante restablecido por completo.¹⁹⁴¹

Ante la existencia en el donante de temperatura superior a 38°C, con afectación importante de su estado general y de duración superior a dos/tres semanas, cuya etiología no haya podido ser establecida pese a los análisis y exploraciones realizadas, se recomienda diferir la donación hasta doce meses después de la curación.³¹³²

6. Pulso

El pulso es el reflejo del latido cardiaco, de manera que cuando el volumen sanguíneo circulante disminuye, el corazón cambia su frecuencia de latido como mecanismo compensatorio.¹⁹

Debe controlarse por lo menos 15 segundos.⁵⁸ Se aceptará como donante a toda persona que tengan valores de pulso entre 50 y 100 latidos por minuto.^{192631,32}

En las personas que presenten valores de pulso bajo los 50 por minuto (bradicardia), se indagarán actividades como el deporte habitual ya que ellos

mantienen cifras de pulso normales entre 40 y 50. En las personas que presenten valores superiores a 100 por minuto (taquicardia) primero se indagarán situaciones como agitación, prisa, ente lo cual se lo debe invitar a descansar y calmarse, al cabo de 10 minutos se volverá a realizar una nueva determinación del pulso y verificar los valores, de persistir se referirá a un establecimiento de salud para identificar y tratar su causa y de diferirá. Si las pulsaciones disminuyeran, la persona será aceptada como donante.^{19,31,32}

7. Presión arterial

La presión arterial es la combinación de la fuerza del latido cardiaco y de la resistencia de las arterias cuando la sangre fluye por ellas. Los valores óptimos de la presión arterial sistólica están entre 90 - 120 mm de mercurio (mm Hg) y de la presión arterial diastólica están entre 60 - 80 mm Hg.¹⁹ La presión arterial alta se asocia con ansiedad, nerviosismo y la presión arterial baja con personas deportistas o estados que requieren medicación.¹⁹

El seleccionador para evitar la aparición de reacciones adversas deberá tener en cuenta que en presiones altas la extracción de sangre reduce el volumen sanguíneo circulante lo que ocasiona disminución transitoria de la presión arterial, que podría provocar un accidente vascular o desmayos.^{19,31,32}

En estados de presión arterial baja, la extracción de sangre activa al sistema nervioso parasimpático y puede provocar reacciones desmayos.¹⁹

Se aceptarán como donantes de sangre sólo a las personas que tengan la presión arterial en los valores óptimos o que no exceda los 180/100mmHg (sistólica/diastólica).^{19,58}

Las personas que toman medicación para el control de la presión arterial pueden ser aceptadas como donantes siempre que sus valores estén controlados y estables, y no padezcan de otras condiciones de salud.¹⁹

A toda persona que presente presión arterial alta al momento de la donación, deberá ser invitada a calmarse y descansar, al cabo de 10 minutos se le volverá a tomar la presión y se aceptará o diferirá según los valores resultantes.^{19,26,31,32}

8. Lesiones

Las lesiones en la piel pueden estar asociadas a la presencia de bacterias patógenas que pueden contaminar la unidad de sangre colectada y por lo tanto enfermedad en el paciente transfundido.

El seleccionador debe considerar que la fuente de contaminación más importante de las unidades de sangre donadas es la piel de los donantes, y otros factores como a falta de higiene de las manos del flebotomista, el calibre de la aguja, la calidad de la asepsia de la piel en el momento de la venopunción y la técnica utilizada pueden favorecer el ingreso de las bacterias a la bolsa de sangre.¹⁹

El seleccionador y el flebotomista examinarán los brazos del donante para asegurarse que no existan signos infección activa en la piel,^{19,58} o de uso de drogas intravenosas.^{31,32}

Los donantes que presenten signos de infección activa en el sitio de venopuntura se deben diferir temporalmente hasta que las lesiones se hayan curado por completo.^{19,3132}

El servicio de sangre deberá contar con procedimientos operativos estándar para realizar la asepsia y para la extracción de la sangre o componentes sanguíneos; deberá asegurarse que el personal encargado esté capacitado y aplique correctamente los procedimientos.¹⁹²⁰

5) Decisión de la entrevista y valoración física

En función del cumplimiento o no de los criterios técnicos de elegibilidad del donante, establecidos y abordados durante la entrevista y con los resultados de la valoración física, el seleccionador tomará y registrará la aptitud o no del donante, con lo cual se lo aceptará o diferirá de manera temporal o definitivamente; en los dos casos se registrará la causa del diferimiento y el tiempo del mismo.²⁶⁵⁸

Donante aceptado: es aquella persona que luego del proceso de selección cumple con todos los requisitos para donar sangre o componentes sanguíneos.

Donante diferido: es aquella persona que luego del proceso de selección no cumple con todos los requisitos para la donación de sangre o componentes sanguíneos; puede diferirse temporal o permanentemente, depende de la magnitud de riesgo identificado.

Donante diferido temporalmente: es aquel donante en el que se pospone la donación por un período de tiempo determinado ya que en ese momento no cumple con todos los requisitos para donar; el período de tiempo depende de la causa que lo motiva.

Donante diferido permanentemente: es aquel donante al que se lo excluye del proceso de donación de manera permanente por no cumplir con los requisitos para donar; está en relación a la causa que lo origina.

En los casos que el donante haya sido aceptado como apto para donar, el seleccionador clasificará a cada donación en función de quién recibirá la sangre, pudiendo ser alogénica o autóloga, dependiendo de la motivación para hacerlo, voluntaria o compensatoria y de acuerdo a la frecuencia con lo que realiza la donación

Donación alogénica: es la donación de sangre o componentes sanguíneos que realiza una persona para su uso terapéutico en cualquier persona.

Donación autóloga: es la donación de sangre o componentes sanguíneos realizada por una persona para su uso terapéutico en la misma persona.

Donante voluntario: es aquella persona que realiza la donación de sangre o componentes sanguíneos de manera voluntaria, sin que de por medio estén intereses de ninguna naturaleza que no sea la solidaridad de ayudar a cualquier persona desconocida que necesite una transfusión.

Donante compensatorio: es aquella persona que realiza la donación de sangre o componentes sanguíneos con la finalidad de compensar o reponer los

componentes sanguíneos transfundidos o son necesarios para transfundir a un familiar o conocido.

Donante por primera vez: es aquella persona que dona sangre o componentes sanguíneos por primera vez en su vida.

Donante repetitivo: es aquella persona que ha donado sangre o componentes sanguíneos al menos dos veces y la última donación la realizó en los últimos doce meses.

Donante ocasional: es aquella persona que ha donado sangre o componentes sanguíneos al menos una vez en su vida, pero ninguna ocasión durante los últimos doce meses.

- **Responsable de la selección**

Todo Servicio de Sangre, controlará que sus profesionales encargados de la selección del donante registren su nombre y firma en cada formulario de selección del donante. El seleccionador registrará sus nombres, apellidos y firma de responsabilidad sobre la decisión tomada.²⁶⁵⁸

9.3 Extracción de sangre o componentes sanguíneos

1. Condiciones para la extracción

Antes de iniciar la flebotomía el personal encargado de la misma deberá preparar todos los insumos necesarios para el procedimiento, debe recibir cordialmente al donante, identificar el procedimiento de extracción (sangre entera o aféresis) y explicar al donante el procedimiento a realizar.

Todo servicio de sangre, tanto para la extracción de sangre o para componentes sanguíneos deberá contar con un procedimiento operativo estándar, que deberá ser conocido por los responsables de realizar el procedimiento y ser actualizado de manera regular (anexo 3).²⁰

Todos los servicios de sangre garantizarán que la persona responsable de realizar la flebotomía sea un profesional de la salud cualificado, realice técnicas asépticas, utilice un sistema cerrado estéril y los dispositivos usados deben ser desechables.²⁰⁵⁸

Previo a realizar la flebotomía se deberá confirmar la identidad del donante verificando que sus datos coinciden con los de las bolsas, de los tubos piloto y del formulario de selección del donante²⁰, así mismo, se asegurará que el donante haya ingerido líquidos.

Los servicios de sangre deben garantizar que la extracción de sangre se realice en instalaciones seguras, limpias, confortables, iluminadas, con ventilación y acondicionamiento térmico en caso de ser requerido, equipos y mobiliarios específicos para el procedimiento;²⁰ se debe garantizar una posición de reposo confortable para el donante, con facilidades que permitan seleccionar el brazo y sitio más adecuado para realizar el procedimiento de flebotomía y con seguridades para atenderlo en caso de una reacción adversa; además, debe estar vigilado durante todo el proceso por el personal encargado de la flebotomía.

El servicio de sangre debe garantizar que el procedimiento de flebotomía se realice cuidando todas las normas de asepsia, antisepsia y bioseguridad establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

2. Sitio de la flebotomía

La sangre se deberá extraer de una vena de gran calibre, en un área (generalmente en la región antecubital)⁵⁸ sin lesiones cutáneas en los brazos del donante,^{1920,26313241} se debe registrar el brazo en el que realizó la punción, sea derecho o izquierdo; si fue en los dos se registrarán las dos opciones,²⁶ sea para la extracción de sangre o de componentes sanguíneos.

3. Número de punciones

Tanto para sangre total como para aféresis, se deberá registrar si la punción fue única o fueron varias. Si fue más de una, se registrará el número de venopunciones realizadas al donante; se anotarán las causas por las que se realizaron varias punciones.²⁶ En caso de realizar una segunda punción, se debe utilizar un nuevo equipo de extracción.²⁰

El registro del número de venopunciones sirve para valorar la destreza del personal flebotomista, para verificación ante reclamos de los donantes y determinar el riesgo de reacciones adversas en el donante y de contaminación bacteriana en la sangre colectada por medio de múltiples venopunciones.²⁶

4. Duración de la extracción

El flebotomista a cargo del procedimiento deberá registrar la hora de inicio y final de la extracción, tanto para sangre total como para aféresis.²⁶

Si el tiempo de recolección de sangre total es mayor a 10 minutos, la unidad colectada no será apta para la obtención de plaquetas.^{20,26}

En los procedimientos por aféresis el tiempo puede ser variable y está determinado por el fabricante de los insumos y del tipo de donante.²⁶

Durante el proceso de extracción de la sangre se deberá asegurar que exista una adecuada mezcla de la sangre con el anticoagulante de la bolsa.²⁰

5. Identificación de la bolsa

Cada servicio de sangre realizará una programación diaria de la cantidad de sangre total y los componentes sanguíneos que requiere, esta información permitirá al personal encargado de la flebotomía seleccionar el tipo de bolsa a utilizar (simple, doble, triple o cuádruple) para la recolección de sangre total.

El personal encargado de la flebotomía deberá identificar la bolsa destinada a la recolección de la sangre con el mismo código alfanumérico del formulario de selección del donante, de autoexclusión y de los tubos de muestra para evitar cualquier tipo de confusión y asegurar la trazabilidad.^{20,26,58}

Registrará el tipo de bolsa utilizada (simple, doble, triple o cuádruple) para la recolección de sangre del donante para conocer la composición de las soluciones anticoagulantes o aditivas para conocer los componentes sanguíneos que se podrán obtener a partir de esa unidad colectada.^{20,26}

Las bolsas deben ser estériles y apirógenas, deberán contener anticoagulante suficiente.⁵⁸ Se registrará el número de lote de la bolsa para identificar en qué

colecta se utilizó; así mismo, se verificará y registrará la fecha de vencimiento (dd/mm/aaaa) de la bolsa para corroborar su viabilidad de uso.²⁶⁵⁸

6. Volumen a extraer

La cantidad de sangre que circula en el cuerpo es proporcional a la masa corporal. Con la finalidad de evitar la aparición de reacciones adversas en los donantes por extraer un volumen excesivo de sangre, es preciso establecer previamente la cantidad a extraer.¹⁹

Todo servicio de sangre deberá registrar el volumen a extraer sea de sangre total como de componentes sanguíneos.²⁶

El volumen a extraer en una unidad de sangre estándar es de 450 +/- 50 ml, y nunca exceder el 12.5% del volumen circulante en el cuerpo del donante.¹⁹ No se deberá extraer cantidades mayores a 10.5 ml por kg de peso corporal.¹⁹⁵⁸

Cada servicio de sangre debe garantizar que todas las donaciones de sangre sean medidas mediante el peso de la sangre que ingresa en la bolsa de colecta.¹⁹

Las unidades de sangre extraídas con volumen inferior a 300 ml no deben ser utilizadas; las que tengan volúmenes entre los 300 y 399 ml deben ser identificadas como unidades de bajo volumen, de las cuales solo podrán obtenerse concentrado de glóbulos rojos.²⁶

Para el caso de extracción de plaquetas por aféresis, se deberá conocer previamente el recuento de plaquetas del donante, el cual no debe ser inferior a 150.000 plaquetas/uL y se debe registrar el número de ciclos realizados durante el procedimiento. En ningún procedimiento de aféresis el volumen final del producto recolectado (excluyendo el anticoagulante) debe superar el 13% del volumen sanguíneo total.^{26,3132}

En todos los casos se registrará si el donante concluyó o no la donación.

7. Intervalo entre donaciones

Con la finalidad de evitar repercusiones hemodinámicas en el donante y en la calidad de la sangre y componentes sanguíneos donados, es necesario que transcurra un período adecuado de tiempo entre donaciones para permitir que la médula ósea reemplace las células sanguíneas extraídas.¹⁹²⁶

No se aceptarán como donantes a personas que hayan donado sangre más de cuatro veces al año en el caso de hombres y más de tres veces al año en el caso de mujeres, y siempre que las condiciones de salud del donante y el nivel de hemoglobina sean los apropiados.^{1920,31,32}

En el caso de donantes de plaquetas por aféresis, el intervalo entre procedimientos de será mínimo de 15 días y 4 semanas en donantes muy regulares. Este tiempo puede disminuir hasta 72 horas, sólo en casos de urgencia de componentes y bajo valoración médica. En cualquier caso no se deben superar 15 procedimientos de máximo dos concentrados unitarios de plaquetas (cups) al año.²⁶

El intervalo entre la donación de sangre total y las plaquetas por aféresis será de 8 semanas, el cual aplicará también cuando durante la plaquetoféresis no sea posible re infundir los glóbulos rojos.²⁶

8. Responsable de la venopunción

Con la finalidad de asegurar la calidad en todo el proceso, el flebotomista encargado de la extracción de sangre total o componentes sanguíneos registrará sus nombres, apellidos y firma de responsabilidad.²⁶

9.4 Asistencia postdonación

Todos los servicios de sangre deben establecer los mecanismos necesarios para brindar asistencia al donante antes de que éste abandone el servicio de sangre (intra o extra munitivamente).¹¹

9.4.1. Observación y recuperación postdonación

Todo servicio de sangre deberá asegurar las instalaciones y condiciones adecuadas para que el donante tenga un período de recuperación posterior a la donación de sangre o componentes sanguíneos de al menos 10 minutos, sea en el mismo sillón de donación o en otro sitio, tiempo en el que el donante debe ser vigilado y aprovechar para interactuar con el donante, recordarle la posibilidad de autoexclusión, de la posibilidad de volver a donar en una próxima oportunidad o para darle indicaciones que debe tener en cuenta luego de la donación.¹¹

9.4.2. Refrigerios

Todo servicio de sangre debe brindar al donante un refrigerio calórico luego de la donación, para evitar la aparición de reacciones adversas; además, el hecho propicia un espacio de interacción entre el donante y el personal del servicio de sangre lo contribuye a crear un buen recuerdo de la donación.¹¹

Los refrigerios deben consistir en alimentos ligeros (frutas, bocadillos, galletas, etc.) o bebidas (de 450ml a 500ml) de origen natural (agua, té, jugos, etc.) que no sobrepasen las 200 Kcal de su valor calórico con la finalidad de aportar a la recuperación de la volemia sanguínea del donante.¹⁹

En caso de refrigerios procesados se verificará la etiqueta y semáforo nutricional, la fecha de caducidad, las condiciones de almacenamiento y transporte. Se debe considerar la entrega de productos propios de cada región y de temporada, frescos y en condiciones óptimas de almacenamiento y transporte.

9.4.3. Autoexclusión postdonación

Todos los servicios de sangre deben establecer los mecanismos necesarios, físicos o electrónicos, que permitan a las personas que ya donaron sangre o componentes sanguíneos, comunicar que la sangre donada no es segura para transfundir a otras personas y por tanto autoexcluirse de manera voluntaria y confidencial, decisión que no deberá ser cuestionada por ningún motivo y en ningún momento por el servicio de sangre.¹¹²⁶

La autoexclusión postdonación deberá ser promovida por todos los servicios de sangre de manera permanente a través de material informativo y de asesoría personalizada para que el donante pueda analizar la información proporcionada, con respecto al menos de los siguientes aspectos:²⁶

- Los riesgos de donar sangre infectada y su responsabilidad ética frente al receptor.
- Los períodos de ventana de las infecciones potencialmente transmisibles por transfusión.
- Cuidados a tener luego de la donación de sangre.
- La autoexclusión es confidencial y garantiza la seguridad de la sangre.

Con la finalidad de asegurar la trazabilidad y seguridad de los procedimientos, toda notificación de autoexclusión del donante tendrá la misma codificación alfanumérica del formulario de selección del donante autoexcluido, sus unidades colectadas y los tubos de muestras de sangre respectivas.¹¹²⁶

Los servicios de sangre diariamente deben verificar los formularios o notificaciones de autoexclusión de los donantes para determinar si la sangre colectada es segura para continuar con el procesamiento o para darle el destino final.²⁶

En caso de formularios de donantes autoexcluidos que hayan expresado ambigüedad en su respuesta, o que su sangre o componentes sanguíneos no son seguros, se registrará en el sistema informático, las unidades colectadas correspondientes deben ser identificadas como producto no conforme por autoexclusión, ser retiradas del procesamiento, darles el destino final y los tubos con muestras deben ser tamizadas conforme el proceso normal.²⁶

Cada Servicio de Sangre debe entregar a los donantes, información escrita con los números de teléfono y correo electrónico, para que se contacte dentro de las 24 horas siguientes a la donación, en caso de que el donante haya analizado con mayor detenimiento y decida que su sangre o componentes sanguíneos no son seguros

26

9.4.4. Reacciones adversas a la donación

Las reacciones adversas a la donación de sangre total o por aféresis afectan el bienestar físico y emocional de los donantes.^{26 61}

En términos generales son causadas por dolor, visión de la sangre en el momento de la donación, por ver a otros donar sangre, por excitación individual o grupal, o aparecer inexplicablemente. En ciertos casos se debe a técnica inadecuada de venopunción y contaminación del área en cuestión.

Todo servicio de sangre deberá tener procedimientos operativos estándar para la identificación y tratamiento de las reacciones adversas a la donación (anexo), además, de contar con todos los instrumentos, insumos y equipos adecuados, así como el personal suficiente y capacitado para atenderlas.¹¹

Ante la presencia de una reacción adversa a la donación el personal del servicio de sangre atenderá de inmediato a la misma hasta la recuperación del donante; se debe registrar el tipo de reacción adversa que se presentó, el tratamiento que se aplicó, la evolución del donante (recuperación o no, o referencia a un establecimiento de salud) y los nombres, apellidos de la persona encargada de la atención de la reacción adversa.

Cuadro No. 7. Clasificación de las reacciones adversas a la donación (RAD)

RAD locales	RAD generales
Hematoma	Síncope
Sangrado postpunción	Náusea, vómito
Punción arterial	Espasmos musculares y calambres
Punción nerviosa	Convulsiones
Flebitis	Hipotensión
	Toxicidad por citrato*

*En caso de procedimientos de aféresis

Elaboración: Programa Nacional de Sangre.

Fuente: Instituto Nacional de Salud. Manual de Hemovigilancia. Bogotá-Colombia; 2010.

Los servicios de sangre deben garantizar la orientación específica a los donantes que presentaron reacciones adversas, sobre: la naturaleza de la reacción, lo que el donante puede esperar como evolución de la misma, las medidas a tomar en caso que la reacción adversa se complique y la forma de evitar su repetición en una donación posterior.¹¹⁵⁸

Si un donante presenta una reacción adversa a la donación, se recomienda que el servicio de sangre realice todos los esfuerzos a través de la información registrada en el formulario de selección, con el fin de contactar al donante en los días siguientes a la donación y averigüe sobre la evolución de la reacción.¹¹

Todos los casos de reacciones adversas que se presenten durante la donación deberán ser atendidos, registrados, analizados para la toma de decisiones de servicio de sangre y reporte a la Autoridad correspondiente¹¹, según lo establecido en la Norma Técnica de Hemovigilancia.

9.4.5. Recomendaciones para después de la donación

El servicio de sangre debe informar y entregar por escrito al donante las indicaciones a tener en cuenta luego de la donación de sangre o componentes sanguíneos:¹¹⁺²⁰⁺²⁶⁵⁸

- Ingerir abundantes líquidos como agua, jugos naturales o leche; no debe ingerir bebidas alcohólicas hasta 6 horas posteriores a la donación.
- Mantener el aposito colocado en el lugar de la venopunción al menos por cuatro horas y no presionar el mismo para evitar hematomas.
- Si ocurriera mareo, la persona debe colocarse en posición horizontal y levantar ligeramente las piernas.
- Evitar por veinticuatro horas (24h) movimientos bruscos o esfuerzos físicos intensos ya que podrían aparecer reacciones adversas.
- Evitar por veinticuatro horas (24h) tareas en alturas o manejo de maquinarias que requieran actividades con precisión y rapidez en los reflejos (ej. controlador de tráfico aéreo, pilotos de avión, chofer de ambulancia, operadores de grúa o maquinaria pesada, conductores de bus, trabajos en andamios, motociclismo, montañismo, etc.).
- No conducir un vehículo al menos media hora luego de la donación.
- No fumar en el transcurso de las 6 primeras horas posteriores a la donación.

- Evitar exponerse al sol o a temperaturas elevadas y lugares conglomerados o con poca ventilación de forma prolongada.
- Comunicar al servicio de sangre la aparición de reacciones adversas que hayan ocurrido luego que el donante haya abandonado el mismo.
- Comunicar al servicio de sangre la aparición de alguna enfermedad en los días posteriores a la donación, que posiblemente pudo estar en período de incubación durante el procedimiento.

9.4.6. Asesoría al donante

Todos los servicios de sangre establecerán procedimientos para la asesoría adecuada y suficiente a los donantes de sangre y componentes sanguíneos, sobre aspectos específicos de interés para el donante, para el servicio de sangre o para la salud pública del país (criterios de diferimiento, resultados de análisis serológicos positivos, reacciones adversas, motivación de donantes con fenotipos especiales).¹¹

Todo proceso de asesoría debe ser otorgado en el momento que se necesite, debe ser específico, claro, preciso, sin prejuicios o juicios de valor sobre el tema de interés a asesorar y apropiado para el contexto cultural del donante.

Para realizar la asesoría al donante los servicios de sangre deben disponer del personal suficiente y capacitado, de infraestructura adecuada que garantice la intimidad del proceso, de material informativo para el donante, de direcciones y números de contacto de instituciones o autoridades para referencia de donantes.

Referencia a establecimientos de salud

Si durante el proceso de selección, en el donante se identificaron riesgos para su salud o para la salud pública del país, o éste cursa con alguna patología, el servicio de sangre deberá asegurarse de la referencia del donante a un establecimiento de salud para su atención integral.¹¹²⁶

Notificaciones posteriores a la donación

Todos los servicios de sangre deben establecer los mecanismos (comunicación telefónica, correo electrónico, seguimiento del servicio de sangre al donante) para que los donantes puedan contactarse y comunicar al servicio cualquier evento que presenten relacionado a la donación.¹¹

Agradecimiento

Todos los servicios de sangre deben establecer los mecanismos para expresar la gratitud al donante por el gesto de la donación de sangre o componentes sanguíneos (ver fidelización del donante).¹¹

10. Consideraciones éticas

10.1. Autorización de la donación de sangre en menores de edad

La donación de sangre y componentes sanguíneos en jóvenes de 17 años de edad, solo se podrá realizar previa autorización escrita del padre/madre/tutor o representante legal, y siempre y cuando cumpla con los requisitos técnicos para donar.¹¹

Previo a la autorización de la donación en un menor de edad, el servicio de sangre establecerá los mecanismos adecuados para informar al padre/madre/tutor o representante legal y al menor, todo lo relacionado al procedimiento de donación (requisitos para donar, proceso de la donación de sangre, deberes y derechos del donante, mitos y verdades sobre la donación de sangre, conductas de riesgo, periodos de ventana de las enfermedades infecciosas transmisibles a través de la transfusión de componentes sanguíneos e indicaciones que debe observar luego de la donación) con el fin de que la autorización sea en base a información y conocimiento.

La autorización para la donación de un menor de edad se establecerá según lo recomendado en esta norma (anexo 2).

10.2. Privacidad

Dado que en el proceso de atención al donante y en el procesamiento de la sangre o componentes sanguíneos que éste dona se recogen datos personales y de interés para el donante, los servicios de sangre deben garantizar la confidencialidad de los datos, su manejo debe ser realizado solo por personal autorizado y únicamente se podrán modificar los mismos con la autorización del donante y dentro de lo permitido por la legislación vigente.¹¹

10.3. Respeto al donante

La donación de sangre y componentes sanguíneos es voluntaria, en tal sentido se debe evitar toda forma de coerción o donación bajo presión, aun cuando sea necesario compensar las unidades transfundidas o por transfundir.¹¹

El donante tiene derecho a ser tratado con respeto y dignamente, y a interrumpir el procedimiento de la donación en cualquier momento y por cualquier motivo, sin cuestionamientos de los servicios de sangre.¹¹

10.4. Derecho a donar

Toda persona tiene derecho a donar sangre y componentes sanguíneos siempre y cuando cumpla con los requisitos de aptitud como donante, los cuales no suponen discriminación de ninguna naturaleza y están científicamente fundamentados, buscando siempre la seguridad del donante y del receptor.¹¹

En la sangre o componentes sanguíneos donados para uso alogénico, el donante no tiene influencia sobre el destino de los componentes sanguíneos que se obtengan, sino que están a disposición para su uso universal.¹¹

10.5. Remuneración, coerción y coacción en la donación

La donación de sangre y componentes sanguíneos en el país debe ser un acto voluntario y de ninguna manera remunerada o realizada bajo circunstancias de coerción o coacción. La donación de sangre o componentes sanguíneos no es un requisito para acceder a las prestaciones de salud en el territorio nacional.¹¹

11. Vigilancia del cumplimiento de la Norma y monitoreo de la calidad

La vigilancia del cumplimiento de esta Norma corresponde al Ministerio de Salud, en sus diferentes niveles y a las instituciones adscritas en el ámbito de sus respectivas competencias, de acuerdo a lo que establezca la Autoridad Sanitaria Nacional y a los indicadores definidos en el Modelo de Gestión del Formulario de Selección del Donante de Sangre.

—

CGR: Concentrados de Glóbulos Rojos

CPq: Concentrado de Plaquetas

CRIO: Crioprecipitado

CMV: Citomegalovirus

CRE: Cruz Roja Ecuatoriana

EBV: Virus de Epstein-Barr

HTLV Mi: Human T lymphocytotropic virus tipe I and II (por sus siglas en inglés). Virus linfocitotrófico humano de células T tipos I y II.

JBG: Junta de Beneficencia de Guayaquil **NAT:** Test de

Amplificación de Ácidos Nucleicos **OPS:** Organización

Panamericana de la Salud **PFC:** Plasma Fresco

Congelado **SOLCA:** Sociedad de Lucha Contra el Cáncer

ST: Sangre Total

13. Referencias

1. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Sangre. Informe Nacional de Desempeño de Bancos de Sangre, Ecuador 2010-2013. Quito: MSP; 2015.
2. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Sangre. Informe Nacional de Desempeño de Bancos de Sangre, Ecuador 2014. Quito: MSP; 2015.
3. Organización Panamericana de la Salud. Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud. Guía para la estimación de costos de la regionalización de los bancos de sangre. Washington, D.C: OPS; 2005.
4. Constitución de la República del Ecuador. Registro Oficial 449, (20-10-2008).
5. Secretaría Nacional de Planificación y Desarrollo. Plan Nacional del Buen Vivir 2013-2017. Quito: Secretaría Nacional de Planificación; 2013.
6. Naciones Unidas. Objetivos de Desarrollo del Milenio. Informe de 2014. New York: UN; 2014.
7. Ley Orgánica de la Salud. Ley 67. Registro Oficial Suplemento 423, (22-12-2006).
8. Reglamento a la Ley Orgánica de la Salud. Registro Oficial 457, (30-10-2008).
9. Política Nacional de Sangre. Acuerdo Ministerial 00000131, (02-2011).
10. Organización Panamericana de la Salud. Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. 3ª ed. Washington, D.C: OPS; 2012.
11. Proyecto DOMAINE. Manual de Gestión de Donantes. Países Bajos; 2010.
12. Ministerio de Salud Pública. Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud. Detección de Ácidos Nucleicos (NAT) para tamizaje de enfermedades transmisibles en bancos de sangre. Quito: MSP; 2014.
13. Tipología sustitutiva para homologar los establecimientos de salud por niveles de atención y servicios de apoyo del Sistema Nacional de Salud. Acuerdo Ministerial 00005212, (24-12-2014).
14. Ministerio de Salud Pública. Programa Nacional de Sangre y Dirección Nacional de Normatización. Guía de Práctica Clínica: Transfusión de Sangre y sus componentes. 1ª ed. Quito, Ecuador: MSP; 2013.
15. Ministerio de Salud y Deportes. Programa Nacional de Sangre. Estándares de Trabajo para Servicios de Sangre. Bolivia: MSD; 2004.
16. Organización Mundial de la Salud. Base Global de Datos sobre la seguridad de la Sangre (BGDSS)2012.
17. Luna L, Suaste M. Aféresis plaquetaria. Revista Mexicana de Enfermería Cardiológica 2007;15(3):89-93.
18. Vite-Casanova M. Fraccionamiento de la sangre. Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. Gac Méd Méx 2004; 140(3):157-159.
19. Organización Panamericana de la Salud. Elegibilidad para la Donación de Sangre. Recomendaciones para la Educación y la Selección de Donantes Potenciales de Sangre. Washington, D.C: OPS; 2009.
20. Asociación Española de Hematología y Hemoterapia. Comité de Acreditación en Transfusión. Estándares de Acreditación en Transfusión Sanguínea. 3ª ed. España: Comité de Acreditación en Transfusión; 2006.
21. Informe sobre los progresos realizados por la iniciativa regional para la seguridad sanguínea y plan de acción 2006-2010. Washington, D.C; 26-30 de septiembre 2005. Washington D.C: Organización Panamericana de la Salud; 2005.
22. Organización Panamericana de la Salud. Federación Internacional de Sociedades de la Cruz Roja y Media Luna Roja. Manual hagamos la diferencia. 2002.
23. Cruz H, Moreno J, Angarita A, Calderón C, Martínez S, Restrepo M. Imaginarios sociales de donantes voluntarios de sangre en un punto fijo de recolección. Bogotá-Colombia. Investigaciones Andina 2011; 13(23):250-257.
24. Gutiérrez M, Sáenz E, Cruz J. Estudio de factores socioculturales relacionados con la donación voluntaria de sangre en las Américas. Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health 2003; 13(2/3):85-90.


25. Gallego M, Muñoz L, Cortés A. Características socioculturales de los donantes y no donantes de sangre en Colombia. *Colombia Med* 2000; 31(3):99-109
26. Instituto Nacional de Salud. Coordinación Red Nacional de Sangre y Servicios de Transfusión. Guía para la selección y atención de donantes de sangre y hemocomponentes en Colombia. Bogotá D.C.: Instituto Nacional de Salud; 2012.
27. World Health Organization. Blood Donor Selection. Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. World Health Organization; 2012.
28. Martín J, Palacio A. El comportamiento del donante de sangre desde la perspectiva del marketing social: Factores determinantes de la predisposición a donar. *Revista Española de Investigación de Marketing ESIC* 2008; 12(1):27-41.
29. Veldhuizen I. "Thankyou! Please visit us again." Reflecting on the donor retention literature-implications for retention practices. *ISBT Science Series* 2010; 5:196-200.
30. Pichardo M, Malagón M. Estrategias en el reclutamiento de donadores de sangre voluntarios en el Banco Central de Sangre Centro Médico Nacional "La Raza" del Instituto mexicano del Seguro Social. *Rev Mex Med Tran*, 2011; 4(2):105-110.
31. Ministerio de Sanidad y Consumo. Criterios básicos para la selección de donantes de sangre y componentes sanguíneos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
32. Ministerio de Salud. Plan Nacional de Sangre. Criterios para la selección de donantes de sangre. Argentina. 2013. Disponible en: <http://www.msal.gob.ar/plan-nacional-sangre/images/stories/pdf/guia-ctenosen-seleccion-donantes.pdf>
33. Palacios-Martínez D, Días-Alonso R, Arce-Segura L, Días-Vera E. Chikungunya, una enfermedad vírica emergente. Propuesta de un algoritmo de manejo clínico. *Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria*. 2015; 41(4):221-225.
34. Organización Panamericana de la Salud. Información para proveedores de asistencia sanitaria. Fiebre Chikungunya. Ayuda Memoria. Enero 2014.1-2.
35. Organización Panamericana de la Salud. Preparación y respuesta ante la eventual introducción del virus chikungunya en las Américas. Washington, D.C: 2011. 40-41.
36. Seed C, Kee G, Wong T, Law M, Ismay S. Assessing the safety and efficacy of a test-based, targeted donor screening strategy to minimize transfusion transmitted malaria. *Vox Sanguinis*. 2010; 98:182-192.
37. Patino J, Cortés M, Cardona J. Seroprevalencia de marcadores de infecciones transmisibles por vía transfusional en banco de sangre de Colombia. *Rev Saúde Pública* 2012;46(6):950-959
38. Organización Panamericana de la Salud. 48.º Consejo Directivo. 60.º Sesión del Comité Regional. Mejoramiento de la disponibilidad de sangre y la seguridad de las transfusiones en las Américas. Washington, D.C: 2008; 1-22.
39. Organización Panamericana de la Salud. 46.º Consejo Directivo. 57.º Sesión del Comité Regional. Informe sobre los progresos realizados por la iniciativa regional para la seguridad sanguínea y plan de acción para 2006-2010. Washington, D.C: 2005; 1-20.
40. Organización Panamericana de la Salud. 53.º Consejo Directivo. 66.º Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas. Plan de Acción para el acceso universal a sangre segura. Washington, D.C: 2014; 1-23.
41. World Health Organization. Blood Donor Selection. Guidelines on Assessing Donor Suitability for Blood Donation. 2012.
42. Patavino G, Almeida C, Liu J, Wright D, Mendrone A, Lopes M. Number of Recent Sexual Partners among Blood Donors in Brazil: Associations with Donor Demographics, Donation Characteristics and Infectious Disease Markers. NIH Public Access. [Artículo on line] 2012 [citado 31 julio 2015]; Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3607364/pdf/nihms-429877.pdf>
43. Weller S, Davis, K. Efectividad del preservativo en la reducción de la transmisión del VIH en heterosexuales [abstract]. [Revista on line]; 2002 [citado 31 julio 2015]; (1):CD003255. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11869658>
44. Gayón V, Hernández H, Sam S, Lombardo E. Efectividad del preservativo para prevenir el contagio de infecciones de transmisión sexual. *Ginecol Obstet Mex* [Revista on line] 2008 [citado 31 julio 2015]; 76(2):88-96. Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/ginobs/mex/gom-2008/gom082d.pdf>



45. Castaño G, Arango E, Morales S, Rodríguez A, Montoya C. Riesgos y consecuencias de las prácticas sexuales en adolescentes bajo los efectos de alcohol y otras drogas. *Rev Cubana Pediatr* [revista en la Internet]. 2013 Mar [citado 1 agosto 2015] ; 85(1): 36-50. Disponible en: http://scieloprueba.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75312013000100005&lng=es.
46. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito - ONUDD. Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA-ONUSIDA. A lo que venga... I Alcohol drogas y vulnerabilidad sexual en el Perú actual [libro en internet]. Lima: ONUDD- VIH/SIDA - UNUSIDA; 2007 [citado 1 agosto 2015]. Disponible en: http://www.unodc.org/documents/peruandecuador/Publicaciones/A_lo_que_venga.pdf
47. Pando M, Reynaga E, Coloccini R, Rodríguez F, Kochel T, Silvia M, et al. Prevalencia de la infección por el VIH y de *Treponema pallidum* en mujeres trabajadoras sexuales de Argentina. *Rev Panam Salud Publica* [Artículo en internet]. 2011 Oct [citado 1 agosto 2015]; 30(4): 303-308. " Disponible " en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011001000003&lng=en. <http://dx.doi.org/10.1590/S1020-49892011001000003>.
48. Dos Ramos M, Ávila M. Informe de investigación original. Epidemiología de HIV y otras ITS en población de trans (hombre a mujer) y hombres trabajadores sexuales de Argentina [Artículo en internet]. 2012 Nov [citado 1 agosto 2015]; 20(78):120-128. Disponible en: <http://www.huesped.org.ar/wp-content/uploads/2014/11/ASEI-78-120-128.pdf>
49. Ministerio de Salud Pública. Reporte preliminar: Estudio de Vigilancia de Comportamientos y Prevalencia del VIH e ITS en Hombres que Tienen Sexo con Hombres (HSH) en Quito. Documento en desarrollo. Quito-Ecuador; 2015.
50. Cámara, S, Sarriera, J, & Carlotto, Mary Sandra. (2007). Predictores de conductas sexuales de riesgo entre adolescentes. *Interamerican Journal of Psychology* 41(2), 161-166. [citado 1 agosto 2015]; Disponible en: http://pepsic.bvsalud.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-96902007000200006&lng=pt&tlng=es.
51. Maguiña J, Konda K, León S, Lescano A, Clarck J, Hall E, et. al. Relationship Between Alcohol Consumption Prior to Sex, Unprotected Sex and Prevalence of STI/HIV Among Socially Marginalized Men in Three Coastal Cities of Perú. *AIDS Behav.* [Artículo en internet] 2013 June; [citado 1 agosto 2015]. 17(5): 1724-1733. doi:10.1007/s10461-012-0310-2. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3943345/pdf/nihms543748.pdf>
52. Mishra R, Ganju D, Raamesh S, Lalmuanpuui M, Biangtung L, Humtsoe C, et. al. HIV risk behaviors of male injecting drug users and associated non-condom use with regular female sexual partners in north-east India. *Harm Reduction Journal.* [Artículo en internet] 2014; [citado 3 agosto 2015]. 11(5):1-8. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3932044/pdf/1477-7517-11-5.pdf>
53. Bellis, M. A., Hughes, K., Calafat, A., Juan, M., Ramón, A., Rodríguez, J. A., ... Phillips-Howard, R Sexual uses of alcohol and drugs and the associated health risks: A cross sectional study of young people in nine European cities. *BMC Public Health.* [Artículo en internet] 2008; [citado 3 agosto 2015]. 8(155) :1-11. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2409330/pdf/1471-2458-8-155.pdf>
54. Mackesy-Amiti, M. E., Boodram, B., Williams, C, Ouellet, L J., & Broz, D. Sexual Risk Behavior Associated with Transition to Injection Among Young Non-injecting Heroin Users. *AIDS and Behavior* [Artículo en internet] 2013; [citado 3 agosto 2015]. 17(7):2459-2466. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3567214/pdf/nihms414318.pdf>
55. Téllez J, Cote M. ALCOHOL ETÍLICO: Un tóxico de alto riesgo para la salud humana socialmente aceptado, *rev.fac.med.* [Artículo en internet]. 2006 Mar [citado 1 agosto 2015]; 54(1):32-47. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-00112006000100005&lng=en.
56. Garaycochea M, Pino R, Chávez I, Portilla J, Miraval M, Arguedas E et al . Sexually transmitted infections in women living in a prison in Lima, Perú. *Rev Perú Med Exp Salud Publica* [Artículo en internet]. 2013 Sep [citado 16 agosto 2015]; 30(3): 423-427.

- Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342013000300008&lng=en.
57. Milman, N. Fisiopatología e impacto de la deficiencia de hierro y la anemia en las mujeres gestantes y en los recién nacidos/infantes. Rev. perú, ginecol. obstet. Lima, v. 58, n. 4, 2012. Disponible en: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2304-51322012000400009&lng=es&nrm=iso. accedido en 16 agosto 2015.
 58. Manual Técnico. Asociación Argentina de Hemoterapia e Inmunoematología. 13° Edic. 2001.
 59. Organización Mundial de la Salud. Concentraciones de hemoglobina para diagnosticar la anemia y evaluar su gravedad. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2011 (WHO/NMH/NHD/MNM/11.1). [citado 18 * agosto 2015]; Disponible en: <http://www.who.int/vmnis/indicators/haemoglobin.es.pdf>
 60. World Health Organization. Iron deficiency anemia. Assessment, prevention and control. A guide for programme managers. Geneva. World Health Organization. [libro en internet] 2001 [citado 18 agosto 2015]; Disponible en: http://www.who.int/nutrition/publications/en/ida_assessment_prevention_control.pdf
 61. Instituto Nacional de Salud. Manual de Hemovigilancia. Bogotá-Colombia; 2010. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/red-nacional-laboratorios/publicacion/manual%20de%20hemovigilancia.pdf>

14. Anexos

ANEXO 1. Formulario de selección del donante de sangre

 <p>Logotipo institucional</p>	SISTEMA NACIONAL DE SANGRE PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE		Grupo ABO y Rh	CÓDIGO DE LA DONACIÓN (Uso exclusivo para el Servicio de Sangre)
	Nombre del Servicio de Sangre / Nombre del Establecimiento de Salud			
Zona: _____ Provincia: _____ Ciudad: _____ Distrito: _____ Circuito: _____ Unificado: _____				
Fecha de Colecta: _____		Colecta: Intramural <input type="checkbox"/> Extramural <input type="checkbox"/>		Lugar de la Colecta: _____
FORMULARIO DE SELECCIÓN DEL DONANTE DE SANGRE (FSDS)				
ESTIMADO DONANTE DE SANGRE, ¡BIENVENIDO Y GRACIAS! por acudir y por el gesto solidario de donar su sangre que ayudará a salvar la vida de cualquier persona que necesite sangre. Nuestro objetivo es proteger su salud y también la salud de las personas que reciban su sangre. Por favor conteste con sinceridad el siguiente cuestionario y las preguntas que durante la entrevista se le va a realizar. La información que nos brinde es CONFIDENCIAL.				
2. DATOS PERSONALES DEL DONANTE: Por favor, complete y marque con X.				
Apellidos (2): _____		Nombres (2): _____		
Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/>		Fecha de nacimiento: Día _____ Mes _____ Año _____		Edad: _____
Documento de identidad: Núm.: _____		Cédula _____		Licencia de conducir <input type="checkbox"/> Pasaporte <input type="checkbox"/>
Estado civil: Unión de hecho <input type="checkbox"/> Soltero <input type="checkbox"/> Casado <input type="checkbox"/> Divorciado <input type="checkbox"/> Viudo <input type="checkbox"/>				
Ocupación: _____		Lugar de Trabajo: _____		
Teléfono Fijo: _____		Celular: _____		E-mail: _____
En caso de emergencia llamar a _____		Parentesco: _____		Teléfono: _____
3. CUESTIONARIO PARA EL DONANTE: Estimado Donante, por favor, lea las preguntas y marque con una X su respuesta.				
1	¿Usted ha donado SANGRE o PLAQUETAS alguna vez?	SÍ	NO	1
2	¿Cuándo usted donó sangre o plaquetas ¿presentó alguna reacción adversa?	SÍ	NO	2
3	¿Usted ha sido impedido de donar sangre alguna vez? Indique el por qué:	SÍ	NO	3
4	¿Ha ingerido alimentos en las últimas 4 horas?	SÍ	NO	4
5	¿Ha descansado por lo menos 6 horas?	SÍ	NO	5
6	¿Usted se ha sentido enfermo, ha presentado fiebre, malestar al orinar, dolor de la garganta, congestión nasal u otro tipo de síntomas en los últimos 8 días?	SÍ	NO	6
7	¿Usted ha observado la presencia de nódulos, tumores, ganglios inflamados (secas) o lesiones (lagas) en alguna parte de su cuerpo?	SÍ	NO	7
8	¿Al momento usted presenta o ha tenido alergias, problemas de tiroides, pulmonares, intestinales, de corazón, hígado, riñones, diabetes, hipertensión, enfermedades de la sangre, u otros?	SÍ	NO	8
9	¿Usted tiene o ha tenido algún tipo de cáncer?	SÍ	NO	9
10	¿Le han realizado a usted alguna cirugía, endoscopia, colonoscopia, cateterismo o biopsias en los últimos 12 meses?	SÍ	NO	10
11	¿Sufre de convulsiones, mareos o pérdida del conocimiento?	SÍ	NO	11
12	¿Ha recibido sangre, componentes sanguíneos, trasplante de tejidos, órganos, o tratamientos con hormona del crecimiento en los últimos 12 meses o alguna vez?	SÍ	NO	12
13	¿Ha sido vacunado en los últimos 12 meses?	SÍ	NO	13
14	¿Ha estado en tratamiento dental en los últimos 3 días?	SÍ	NO	14
15	¿Ha recibido algún tipo de tratamiento médico, o ha tomado algún medicamento como ASPIRINA en el último mes?	SÍ	NO	15
16	¿Ha tenido Hepatitis después de los 11 años de edad, o ha estado en contacto con pacientes con Hepatitis A, B o C?	SÍ	NO	16
17	¿Usted ha tenido o ha visitado zonas donde hay dengue, paludismo, enfermedad de Chagas u otra enfermedad tropical en el último mes?	SÍ	NO	17
18	¿Ha vivido o ha estado fuera del país en los últimos 6 meses?	SÍ	NO	18
19	¿Accidentalmente ha sufrido algún pinchazo o corte con objetos cortopunzantes, o ha sufrido alguna salpicadura con sangre de otra persona, en los últimos 12 meses?	SÍ	NO	19
20	¿Se ha hecho tatuajes, orificios corporales, piercings, acupuntura, mesoterapia o maquillaje permanente en los últimos 12 meses?	SÍ	NO	20
21	¿Ha recibido o recibe usted dinero o algún tipo de compensación para donar sangre?	SÍ	NO	21
22	¿Tiene usted relaciones sexuales?	SÍ	NO	22
23	¿En los últimos 12 meses, ha tenido más de una pareja sexual?	SÍ	NO	23
24	¿Con su o sus pareja/s sexuales ha utilizado siempre el condón como forma de protección?	SÍ	NO	24
25	¿En los últimos 12 meses, ha tenido relaciones sexuales con trabajadoras/fres sexuales?	SÍ	NO	25
26	¿En los últimos 12 meses, ha recibido dinero o drogas por tener relaciones sexuales?	SÍ	NO	26
27	¿En los últimos 12 meses, usted con su/sus pareja/parejas han mantenido relaciones sexuales bajo el efecto de alcohol, u otra droga o estupefaciente (inyectable o no)?	SÍ	NO	27
28	¿Ha tenido usted o su pareja alguna enfermedad/infección de transmisión sexual (Sífilis, Gonorrea u otra) detectada en los últimos 12 meses?	SÍ	NO	28
29	¿Dona usted sangre sólo para que se le haga el análisis de VIH/SIDA, Sífilis, Hepatitis u otros exámenes?	SÍ	NO	29
30	¿Usted o su pareja sexual han estado detenidos en un centro de reclusión/cárcel en los últimos 12 meses?	SÍ	NO	30
31	¿Leyó y comprendió todas las preguntas? ¿Fueron contestadas todas sus dudas al respecto?	SÍ	NO	31
Exclusivo para mujeres:				
32	¿Usted tuvo parto, cesárea o aborto en los últimos 12 meses? Mes: _____ Año: _____	SÍ	NO	32
33	¿Está usted embarazada o dando de lactar?	SÍ	NO	33
34	Indique la fecha de su última menstruación: Día: _____ Mes: _____ Año: _____	SÍ	NO	34
4. DECLARACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE: Apreciado Donante, lea con atención antes de firmar.				
Yo, _____ con CC: _____ Por mi propio derecho y de manera libre, voluntaria e informada, DECLARO que la información confidencial proporcionada en este documento y en la entrevista es verdadera y que, en caso contrario asumo toda la responsabilidad. Que, he sido informado sobre el procedimiento de la donación de sangre y/o componentes sanguíneos, de las posibles reacciones adversas que puedo sufrir durante o después de la extracción de éstos procedimientos, y que todas mis dudas y preguntas me fueron aclaradas. CONSENSO para que mi sangre, a título gratuito, sea utilizada exclusivamente para fines transfusionales y, que se realice en mi sangre las pruebas necesarias para identificar el VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, Sífilis y Chagas que pueden causar daño en el receptor. Si los resultados resultan reactivos, éste Servicio debe citarme para la toma de nuevas muestras para confirmar dichos resultados. Los resultados reactivos confirmados se me informarán de manera personal y confidencial. Si éste Servicio luego de (3) intentos por comunicarse conmigo a las direcciones y teléfonos registrados por mí en este documento o, si se contactaron y yo no me acerqué al mismo, éste Servicio notificará los resultados a la autoridad de salud que corresponda.				
Firmo en la ciudad de: _____		Fecha: _____		Firma o huella digital: _____
5. AUTOEXCLUSIÓN VOLUNTARIA DEL DONANTE (Para uso exclusivo del Donante) Estimado/a Donante, usted va a donar o ya donó sangre. Si usted considera que sus respuestas no fueron verdaderas durante la entrevista o en el Formulario porque sintió temor, vergüenza, fue obligado o presionado por alguna circunstancia, y piensa que su sangre NO es segura para ser transfundida a otra persona, todavía está a tiempo para evitar causarle cualquier infección al paciente que la reciba por transfusión. Por ello, acudimos a su sensibilidad, valores y principios, para que nos responda con la VERDAD y de manera CONFIDENCIAL la siguiente pregunta: ¿CONSIDERA QUE SU SANGRE ES SEGURA PARA TRANSFUNDIRSE A OTRA PERSONA? NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/>				
Deposite este cupón en el buzón antes de retirarse. Cualquier duda COMUNIQUESE CON NOSOTROS INMEDIATAMENTE.				

6.1. VALORACIÓN FÍSICA DEL DONANTE -Uso exclusivo del seleccionador-																
(Marcar con X)																
38	39	40	41	42	43	44	45	46								
Aspecto sano del Donante	Peso (Kg., lb.)	Talla (m/cm)	Hb. (mg/dL)	Hcto. (%)	Temp. (°C)	Pulso (p/min)	Presión arterial (mmHg)	Brazo sin lesión	Tipo de Donante:	Voluntario	Compensatorio	Tipo de donación:	Alogénica			
	Sí	NO						Sí	NO	Frecuencia de donación:	Primera vez	Repetitivo (#)	Autóloga			
													Ocasional			
Observaciones / aclaraciones (cuestionario, entrevista, valoración física y extracción):																
6.2. DECISIÓN DE LA ENTREVISTA Y VALORACIÓN FÍSICA DEL DONANTE -Seleccionador-																
(Marcar con X) ACEPTADO <input type="checkbox"/> DIFERIDO TEMPORAL <input type="checkbox"/> DIFERIDO PERMANENTE <input type="checkbox"/>																
Causa: _____																
Tiempo: _____																
Seleccionador: (Nombre / Apellido) _____ Firma: _____																
7. DATOS DE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE / COMPONENTES SANGUÍNEOS -Para uso exclusivo del Flebotomista-																
(Marcar con X y llenar los campos solicitados).																
SANGRE TOTAL (ST)	Sitio de la flebotomía		Punción		Tiempo de extracción		Bolsa de extracción					Vol. ST extraído (mL)	Peso ST (g)	Extracción completa		
	Brazo izquierdo	Brazo derecho	Única	Vanas (#)	Hora inicio	Hora fin	Simple	Doble	Triple	Cuadruple	Código de la bolsa	Fecha de caducidad			Sí	NO
AFÉRESIS	Componente sanguíneo a obtener:		Sitio de la flebotomía		Punción		Tiempo de extracción		Recuento inicial de plaquetas (x10 ⁹ /L)	Ciclos realizados	Vol. extraído (mL)	Kit de aféresis		Extracción completa		
	Brazo izquierdo	Brazo derecho	Única	Vanas (#)	Hora inicio	Hora fin					Código de la bolsa	Fecha de caducidad			Sí	NO
8. REACCIONES ADVERSAS A LA DONACIÓN DE SANGRE (RAD) -Flebotomista-																
(Marcar con X y llenar campos solicitados).																
¿El Donante presentó RAD? NO <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/>																
Describe los signos y síntomas de la RAD, e identifícala (marque X):																
Local:	Hematoma	<input type="checkbox"/>	Punción nerviosa		<input type="checkbox"/>											
	Sangrado pos punción	<input type="checkbox"/>	Flebitis		<input type="checkbox"/>											
	Punción arterial	<input type="checkbox"/>	Otros:		<input type="checkbox"/>											
General:	Síncope	<input type="checkbox"/>	Calambre		<input type="checkbox"/>											
	Náusea	<input type="checkbox"/>	Convulsión		<input type="checkbox"/>											
	Vómito	<input type="checkbox"/>	Hipotensión		<input type="checkbox"/>											
	Espasmo muscular	<input type="checkbox"/>	Toxicidad por citrato*		<input type="checkbox"/>											
*En caso de procedimiento de aféresis.																
Flebotomista: (Nombre / Apellido) _____ Firma: _____																
9. AUTORIZACIÓN PARA EL LLENADO DEL FORMULARIO DE SELECCIÓN DEL DONANTE PARA PERSONAS CON DISCAPACIDAD Y ANALFABETOS																
Yo, (nombre y apellido) _____ con CC.: _____, como TESTIGO del/la DONANTE: _____ (2 apellidos) _____ (2 nombres) _____, declaro que he participado de la información que se le ha proporcionado sobre el procedimiento de la donación de sangre, beneficios, riesgos, deberes y derechos de los donantes; que le he leído las preguntas del cuestionario de la ficha, y que con su autorización he registrado los datos personales solicitados y las respuestas a cada pregunta.																
Firma TESTIGO _____						Firma o huella digital DONANTE _____										
CC.: _____																
<p>Para donar su sangre, le invitamos a reflexionar sobre su estado de salud y sus hábitos o prácticas incluso en su vida sexual. Tenga en cuenta que hay enfermedades infecciosas se pueden transmitir a otra persona a través de la sangre.</p> <p>Por su salud y por la de quien recibirá su sangre, ¡agradecemos su sinceridad!</p>																
																
																
REVERSO DEL TALONARIO DE AUTOEXCLUSIÓN																

ANEXO 2. Autorizaciones para donantes autólogos y para menores de edad.

<p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>SISTEMA NACIONAL DE SANGRE</p> <p>PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y COMPLEMENTARIA</p>	<p>CÓDIGO DE LA DONACIÓN (Uso exclusivo para el Servicio de Sangre)</p>
	<p>AUTORIZACIÓN PARA DONANTES AUTÓLOGOS Nombre del Servicio de Sangre / Nombre del Establecimiento de Salud</p>	<p>Logotipo institucional</p>

Yo, _____ con CC.: _____

En calidad de Donante-Paciente, por mi propio derecho, de manera libre y voluntaria declaro que he sido informado sobre los procedimientos, fases, tiempos estimados, análisis y pruebas a los que seré sometido/a, y que la sangre y componentes sanguíneos donados pueden resultar insuficientes para las necesidades previstas en la cirugía programada. Manifiesto mi voluntad para que se me realice la donación **AUTÓLOGA** de mi sangre y el uso de la misma solamente en mí.

Firma o huella digital del/la Donante

<p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>SISTEMA NACIONAL DE SANGRE</p> <p>PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE RED PÚBLICA INTEGRAL DE SALUD Y COMPLEMENTARIA</p>	<p>CÓDIGO DE LA DONACIÓN (Uso exclusivo para el Servicio de Sangre)</p>
	<p>AUTORIZACIÓN PARA DONACIÓN DE SANGRE EN MENORES DE EDAD Nombre del Servicio de Sangre / Nombre del Establecimiento de Salud</p>	<p>Logotipo institucional</p>

Reciba un cordial saludo de este Servicio de Sangre. Por la presente solicitamos a Usted, Sr/a Padre/Madre/Tutor Legal, la **AUTORIZACION** para que su hijo/a/representado legal **DONE** su sangre.

Yo, _____ con CC. _____

en calidad de Padre/Madre/Tutor Legal **AUTORIZO** al Sr./Srta.: _____

Apellidos (2): _____ Nombres (2): _____

con CI: _____, para que, mediante los procedimientos estandarizados y de calidad necesarios, done su sangre de manera voluntaria altruista y no remunerada, y forme parte del grupo de personas que ayudan a salvar vidas a través de su acto responsable y humanitario. Para constancia, adjunto copia legible de mi Cédula de Ciudadanía.

Firma o huella digital del/la Padre/Madre/Tutor

Nuestro Servicio de Sangre cumple con los más altos estándares de calidad para la donación de sangre establecidos en la Normativa de la Autoridad Sanitaria Nacional del Ecuador. Los Profesionales de la Salud están capacitados, el material utilizado para cada donante es nuevo, estéril y desechable. Nuestro objetivo es cuidar la salud de los donantes de sangre así como de las personas que reciben la sangre donada.

REQUISITOS GENERALES PARA DONAR SANGRE	PASOS GENERALES QUE SE REALIZAN EN LA DONACION DE SANGRE
<p>* Tener buena salud y voluntad de ayudar a los demás.</p> <p>* Presentar el documento de identificación del alumno (cédula de identidad).</p> <p>* Tener entre 17 y 65 años de edad. De 17 años presentar la Autorización para Menores de Edad.</p> <p>* Pesar mínimo 110 libras (50 kilos).</p> <p>* Haber desayunado o almorzado normalmente, evitando lácteos y grasas.</p> <p>* Haber cumplido con las horas mínimas de sueño (6 horas).</p>	<p>1. Deberá llenar el Formulario de Selección del Donante de Sangre. La información registrada es confidencial.</p> <p>2. Se le realizará una entrevista, una revisión física y de signos vitales para determinar si puede o no donar sangre en ese momento.</p> <p>4. Si fue aceptado como donante se le extraerá una unidad de sangre o "pinta". Este procedimiento dura entre 5 a 12 minutos. El volumen a extraer es máximo de 450ml que corresponde a una décima parte del volumen total que tenemos circulando (de 8 a 10 pintas y donamos sólo 1 pinta).</p> <p>5. Luego de la donación deberá descansar sentado/a por 10 minutos.</p> <p>6. Deberá recibir un refrigerio gratuito para restablecer su nivel de azúcar y la volemia en su cuerpo.</p> <p>Recomendaciones: Después de donar deberá tomar abundantes líquidos durante el día, no realizará esfuerzos extenuantes en las próximas 24 horas, aliméntese normalmente y no fume ni consuma bebidas alcohólicas.</p>

Debe saber Usted que el donante tiene el derecho de **AUTOEXCLUIRSE** de la donación, durante y después de haberla realizado, al informar de manera **CONFIDENCIAL** que su sangre no debe ser utilizada porque considera que existe algún riesgo para la persona que la reciba.

ANEXO 3. Procedimiento para la extracción sanguínea

Objetivo:

Estandarizar el procedimiento de extracción de sangre en los servicios de sangre.

Alcance:

Aplica a todos los servicios de sangre del país, que realizan atención a donantes de sangre y componentes sanguíneos.

Responsabilidad:

Los profesionales que intervienen en la ejecución del procedimiento son los responsables de su correcta ejecución. Los responsables de los servicios de sangre donde se ejecute este procedimiento son los encargados de controlar su adecuada ejecución. La Autoridad Sanitaria Nacional se encargará de controlar su implementación en el país.

Requisitos

- a) Profesional cualificado y demostrar capacitación en extracción de sangre y componentes sanguíneos,
- b) Camillas de donación,
- c) Bolsas para extracción de sangre,
- d) Tuberas, torniquetes,
- e) Básculas mezcladoras,
- f) Tubos de tapa roja y lila,
- g) Alcohol antiséptico, h) Torundas de algodón, i) Esparadrapo,
- j) Torniquete

Procedimiento**1. Recepción del donante**

- a) Salude cálidamente al donante
- b) Verifique la identidad del donante
- c) Verifique la correspondencia de los datos del formulario de selección con del documento de identidad del donante
- d) Verifique que el donante haya ingerido líquidos previamente, caso contrario ofrézcale.
- e) Invite a sentarse al donante
- f) Explíquelo detalladamente el procedimiento al cual va a ser sometido el donante

2. Preparación de insumos

- a) Seleccione la bolsa que utilizará para la extracción
- b) Verifique que la bolsa para la extracción no tiene algún defecto
- c) Verifique la fecha de expiración de la bolsa
- d) Verifique la solución anticoagulante de la bolsa
- e) Realice un nudo flojo en la manguera de la bolsa de extracción, aproximadamente a diez centímetros de la aguja
- f) Coloque la bolsa en la báscula mezcladora
- g) Prepare los tubos para la recolección de las muestras
- h) Etiquete las bolsas y tubos con la misma codificación del formulario de selección del donante

3. Preparación del sitio de venopunción

- a) Lávese las manos
- b) Coloquese los guantes
- c) Examine y palpe las venas de la fosa ante-cubital de los brazos para elegir la más adecuada y localice el sitio del brazo del donante para efectuar la venopunción
- d) Coloque el torniquete a 10 cm por encima del sitio identificado para realizar la venopunción y ajuste moderadamente.
No lo deje colocado el torniquete más de un minuto. No apriete el torniquete con mucha intensidad, puesto que el flujo arterial no debe ser interrumpido; el pulso debe permanecer perceptible. Cambie el torniquete siempre que haya sospecha de contaminación.
- e) Solicite al donante que cierre y abra el puño varias veces y luego lo mantenga cerrado para hacer visible las venas
- f) Realice la asepsia con paños o torundas con alcohol antiséptico empezando por el sitio donde se va a efectuar la punción, haciendo un movimiento circular de adentro hacia afuera, abarque un área suficientemente extensa de aproximadamente 8 cm de diámetro
- g) Deje secar la solución aplicada, antes de proceder a la punción.
No sople, no abanique sobre el área tratada. No debe tocar nuevamente el sitio desinfectado, con los dedos o con cualquier objeto que no esté esterilizado, de ser así se deberá volver a realizar el proceso de asepsia del área h) Retire el protector de la aguja i) Introduzca la aguja con el bisel hacia arriba, estirando ligeramente la piel sobre la vena elegida j) Una vez que compruebe el flujo de sangre, fije la aguja con esparadrapo, el cual no debe ser reutilizable y afloje el torniquete k) Si por alguna razón existe un pinchazo fallido, retire la aguja, realice presión en el sitio de venopunción, coloque un apósito y deseche el equipo l) Si necesita realizar una nueva punción, verifique si en el otro brazo tiene un acceso venoso accesible para canalizar.
Solicite autorización al donante; de aceptar, continúe conforme el mismo procedimiento; de no aceptar, deseche el equipo utilizado.

4. Realice la venopunción

- a) Pida al donante que abra y cierre la mano lenta y continuamente (cada 10 segundos) durante la recolección
- b) Observe al donante durante todo el procedimiento, cuidando que no sufra ninguna descompensación
- c) Registre la hora de inicio de la extracción
- d) Una vez que esté llena la bolsa de extracción y tenga el volumen requerido, ajuste y cierre la manguera de extracción a una distancia de 10 cm por debajo de la aguja. El peso final debe estar entre 519 y 615 gramos (450 MI \pm 45ml)
- e) Corte la manguera con una tijera, en la parte media entre el nudo y el pinzamiento.
- f) Con el donante que aún se encuentra pinchado, retire el pinzamiento y recoja la muestra de sangre en los tres tubos piloto (primero un tubo con tapa roja sin anticoagulante y dos tubos con anticoagulante EDTA de diferentes volúmenes) para realizar pruebas de serología, inmunohematología y Biología Molecular-NAT. Debe llenar los tubos hasta las dos terceras partes y taparlos. Los tubos de tapa lila los debe mezclar de inmediato por inversión mínimo entre 3 y 4 veces para que se mezcle el anticoagulante con la sangre y evitar la formación de coágulos o microcoágulos que taponen los equipos automatizados.
- g) Vuelva a ajustar la pinza y afloje el torniquete
- h) Solicite al donante que inspire profundamente al momento de retirar la aguja canalizada i) Presione firmemente el sitio puncionado con una torunda seca, sin flexionar el brazo y controlar el estado del donante

j) Deseche la aguja en el envase de cortopunzantes sin manipular, ni tratar de tapar la aguja con el capuchón k) Explique al donante que debe permanecer al menos 10 minutos o el tiempo necesario en reposo l) Solicite al donante que se presione con su mano en el sitio de punción por un tiempo de tres minutos y elevando el brazo m) Registre la hora de finalización de la donación, el volumen recolectado, el tipo de bolsa y el nombre de la persona que realizó la flebotomía en el reverso del formulario de selección del donante y en la bolsa n) En la sangre total rodille la manguera de extracción mezclando la sangre con el anticoagulante de la bolsa para evitar la formación de coágulos o microcoágulos, repita éste proceso dos o tres veces; no realice el sellado de la manguera en segmentos en la ST sino en el CGR o) Coloque la bolsa con la sangre extraída en la caja transportadora de sangre, y los tubos pilotos colóquelos en gradillas ubicadas en cada mesa junto a la camilla de extracción p) Anote en el formulario de selección del donante si el donante presentó alguna reacción adversa, describa el tratamiento aplicado, las respectivas recomendaciones y sugerencias. Coloque la firma de responsabilidad del flebotomista que indique que todos los pasos anteriores fueron realizados q) Retire la torunda y examine el área de venopunción r) Observe que no se hayan formado hematomas s) Coloque una curita en su lugar, asegurándose de no contaminarla al momento de retirar sus adhesivos t) Dé indicaciones generales al donante sobre los cuidados post donación u) Brinde un refrigerio al donante v) Motive al donante a repetir la donación en una ocasión posterior, converse sobre la autoexclusión w) Si la unidad de sangre colectada resulta con un volumen superior al exigido por las normas, por ninguna razón eliminar el excedente en ningún recipiente, ni se debe reinfundir la sangre de la bolsa con el donante aún pinchado; se la dejará con ese volumen x) Si la unidad de sangre colectada resulta con un volumen inferior al exigido por las normas, por ninguna razón volverá a pinchar al donante para completar el volumen f a liante y) El tiempo de salida del fluido sanguíneo no debe ser mayor de doce minutos, en caso contrario no se obtendrá un producto adecuado para preparar plaquetas y factor VIII z) Elimine las torundas, gasas, agujas y manguera de acuerdo a las normas de bioseguridad aa) Si ocurre durante este proceso algún incidente que involucre el pinchazo accidental con objetos cortopunzantes o el contacto con sangre del donante, se procederá de acuerdo al protocolo de incidentes.

ANEXO 4. Procedimiento de manejo de las reacciones adversas a la donación

Objetivo:

Estandarizar y mejorar la atención oportuna a las personas que presentan reacciones adversas a la donación de sangre y ofrecer soporte adecuado que permita la recuperación y posterior valoración de los donantes.

Alcance:

Aplica a todos los servicios de sangre públicos y privados del país.

Responsabilidad:

Los profesionales que intervienen en la ejecución del procedimiento son los responsables de su correcta ejecución. Los responsables de los servicios de sangre donde se ejecute este procedimiento son los encargados de controlar su adecuada ejecución. La Autoridad Sanitaria Nacional se encargará de controlar su implementación en el país.

Procedimiento

La mayor parte de donantes toleran bien la extracción de sangre y componentes sanguíneos; sin embargo, en algunos casos pueden presentarse reacciones adversas que tienen que ser atendidas oportunamente.

Los servicios de sangre deben estar preparados para la atención a las reacciones adversas con personal capacitado, con los insumos, materiales y equipos adecuados y suficientes.

La gestión de las reacciones adversas a la donación en todos los servicios de sangre debe contemplar los siguientes pasos:

1. Identifique el tipo de reacción adversa.
2. Analice y clasifique la reacción adversa.
3. Atienda la reacción adversa según corresponda. Si ocurre durante la donación, y de ser posible, atienda al donante en un lugar con mayor privacidad.
4. Registre la atención de la reacción adversa.
5. Realice seguimiento de la reacción adversa.
6. Actualice el estatus del donante para donaciones futuras.
7. Notifique la reacción adversa a la donación.

Clasificación de las Reacciones Adversas a la Donación

RAD LOCALES	RAD GENERALES
Hematoma	Síncope
Sangrado postpunción	Náusea, vómito
Punción arterial	Espasmos musculares y calambres
Punción nerviosa	Convulsiones
Flebitis	Hipotensión
	Toxicidad por citrato*

*En caso de procedimientos de aféresis **Elaboración:** Programa Nacional de Sangre. **Fuente:** Instituto Nacional de Salud. Manual de Hemovigilancia. Bogotá-Colombia; 2010.

Atención específica de las reacciones adversas

1. Hematoma:
 - a) Retire el torniquete
 - b) Retire la aguja del brazo del donante.
 - c) Coloque una gasa o aposito estéril sobre sitio de venopunción y aplicar presión digital durante 2 a 5 minutos con el brazo afectado elevado,
 - d) Aplique hielo en el área durante cinco minutos para favorecer la vasoconstricción local (tenga la precaución de tener cubierto el hielo en una gasa o compresa para evitar quemadura por frío),
 - e) Si la reacción adversa no se resuelve de inmediato, busque ayuda o refiera al donante.
 - f) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar.
 - g) Entregue indicaciones postdonación,
 - h) Realice seguimiento posterior al donante

2. Sangrado pos punción
 - a) Limpie la zona de sangrado
 - b) Aplique presión digital sobre el sitio de venopunción durante 5 minutos.
 - c) Verifique si continúa el sangrado, en tal caso refiera al donante para evaluar trastornos de la coagulación.
 - d) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar.
 - e) Entregue indicaciones postdonación.
 - f) Realice seguimiento posterior al donante

3. Punción arterial
 - a) Retire el torniquete
 - b) Retire la aguja del brazo del donante
 - c) Aplique presión digital de inmediato y luego vendaje compresivo por 10 minutos,
 - d) Controle continuamente pulso radial en el donante
 - e) Mantener en observación por 10 minutos posteriores a la compresión
 - f) Evalúe la necesidad de referir a un establecimiento de salud para continuar con tratamiento específico.
 - g) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar.
 - h) Entregue indicaciones postdonación.
Realice seguimiento posterior al donante

4. Punción nerviosa
 - a) Retire la aguja del brazo del donante
 - b) Evalúe la sensibilidad de la parte distal del brazo del donante
 - c) Evaluar necesidad de referir a un establecimiento de salud para continuar con tratamiento específico.
 - d) Entregue indicaciones postdonación.
 - e) Realice seguimiento posterior al donante

5. Flebitis

- a) Solicitar al donante que comunique al servicio de sangre sobre su aparición
- b) Solicitar que consulte a un médico
- c) Realice seguimiento posterior al donante

6. Síncope

- a) Retire el torniquete
- b) Retire la aguja del brazo del donante.
- c) Coloque una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción.
- d) Coloque al donante en posición cómoda en decúbito dorsal.
- e) Verifique la permeabilidad de la vía aérea del donante.
- f) Coloque compresas frías en la frente don donante
- g) Hacer inhalar suavemente alcohol
- h) Vigile permanentemente la tensión arterial del donante
- i) Converse continuamente con el donante
- j) Afloje cinturones, corbatas, cordones de zapatos
- k) Levante las piernas aproximadamente 30 cm.
- l) Brinde bebidas azucaradas en caso que el estado de conciencia del donante esté estable
- m) Brinde abrigo, en caso necesario
- n) Si la reacción adversa no se resuelve de inmediato, busque ayuda o refiera al donante
- o) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar.
- p) Entregue indicaciones postdonación. q) Realice seguimiento posterior al donante

7. Náusea y vómito

- a) Retire el torniquete
- b) Retire la aguja del brazo del donante.
- c) Coloque una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción.
- d) Coloque al donante en posición cómoda en decúbito dorsal.
- e) Gire la cabeza del donante hacia una lado
- f) Facilite una bolsa plástica para el vómito y toallas desechables para que el donante se seque la boca.
- g) Brinde agua al donante para que se enjuague la boca h) Mantenga en observación por 10 minutos.
- i) Evalúe la necesidad de administrar un antiemético o de referir a un establecimiento de salud para continuar con tratamiento específico. j) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar. k) Entregue indicaciones postdonación.
- l) Realice seguimiento posterior al donante

8. Espasmos musculares o calambres

- a) Retire el torniquete
- b) Retire la aguja del brazo del donante.
- c) Coloque una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción.
- d) Tranquilice al donante mediante la conversación
- e) Sostenga el brazo que presente espasmo o calambres

- f) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar.
 - g) Entregue indicaciones postdonación.
 - h) Realice seguimiento posterior al donante.
9. Convulsiones
- a) Retire el torniquete
 - b) Retire la aguja del brazo del donante.
 - c) Coloque una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción,
 - d) Tranquilice al donante mediante la conversación
 - e) Sostenga el cuerpo del donante para evitar hacerse daño.
 - f) Coloque la camilla de donación de posición recta
 - g) Cuide que el donante no se muerda la lengua h)
- Administre oxígeno a 3 L/min por mascarilla
- i) Coloque de lado la cabeza del donante
 - j) Evite la aglomeración de personas alrededor y favorezca la aireación del espacio
 - k) Si se presentara paro cardíaco respiratorio, administre maniobras de reanimación cardio pulmonar y busque ayuda de inmediato. l) Evalúe la necesidad de referir a un establecimiento de salud para continuar con tratamiento específico. m) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar. n) Entregue indicaciones postdonación.
 - o) Realice seguimiento posterior al donante.
10. Hipotensión
- a) Detenga el procedimiento de extracción
 - b) Coloque una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción.
 - c) Tranquilice al donante mediante la conversación
 - d) Converse continuamente con el donante
 - e) Afloje cinturones, corbatas, cordones de zapatos
 - f) Levante las piernas aproximadamente 30 cm.
 - g) Brinde bebidas azucaradas en caso que el estado de conciencia del donante esté estable h) Brinde abrigo, en caso necesario
 - i) Evalúe la necesidad de administrar cristaloides en volumen de 500 cc a 1000 cc o de referir a un establecimiento de salud para continuar con tratamiento específico. j) Brinde orientación sobre la evolución esperada de la reacción adversa o los casos en que es necesario comunicar. k) Entregue indicaciones postdonación.
 - l) Realice seguimiento posterior al donante.
11. Toxicidad por citrato
- a) Vigile al donante durante todo el proceso de aféresis
 - b) Si el donante presenta parestesias peribucales, mareos, temblores, disminuya el flujo de infusión del citrato.
 - c) Si no mejora, inicie la administración de solución salina 0.9%
 - d) Vigile el estado del donante, de persistir síntomas suspenda el procedimiento, caso contrario continúe con vigilancia estricta.
 - e) Si el donante presentara espasmos musculares, escalofríos, vómito, dolor precordial, detenga el procedimiento de inmediato e inicie la infusión de solución salina 0.9%.

- f) Vigile el estado del donante, de persistir síntomas suspenda el procedimiento, administre lactato ringer y refiera al donante a un establecimiento de salud, caso contrario continúe con vigilancia estricta.
- g) Si el donante presentara tetania, convulsiones, broncoespasmo, laringoespasmo detenga de inmediato el procedimiento, administre 10 a 20 ml de gluconato de calcio al 10% en 50 a 100 ml de dextrosa en agua al 5% o lactato Ringer a través de un acceso venoso diferente al del procedimiento.
- h) Vigile signos vitales del donante
- i) Traslade de inmediato al donante a un establecimiento de salud para continuar con tratamiento específico bajo monitoreo. j) Realice seguimiento posterior al donante.

