

**UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO**



HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL

MIRZA PAOLA RAMÍREZ REYES

Tesis

**Presentada ante las autoridades de la
Escuela de Estudios de Postgrado de la
Facultad de Ciencias Médicas
Maestría en Patología con Énfasis en Anatomía Patológica
Para obtener el grado de
Maestra en Patología con Énfasis en Anatomía Patológica**

Marzo 2022

ME.OI.129.2022

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA

FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

HACE CONSTAR QUE:

El (la) Doctor(a): Mirza Paola Ramírez Reyes

Registro Académico No.: 200930211

No. de CUI : 1844880951108

Ha presentado, para su EXAMEN PÚBLICO DE TESIS, previo a otorgar el grado de Maestro(a) en **Patología con Énfasis en Anatomía Patológica**, el trabajo de TESIS **HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL**

Que fue asesorado por: Dra. Gladys Beatriz Murga Lara, MSc.

Y revisado por: Dr. Eddy Rene Rodríguez, MSc.

Quienes lo avalan y han firmado conformes, por lo que se emite, la ORDEN DE IMPRESIÓN para **Marzo 2022**

Guatemala, 21 de Octubre de 2021.



Dr. Rigoberto Velásquez Paz MSc.
Director
Escuela de Estudios de Postgrado



/dlsr

Guatemala 20 de enero de 2021

Doctor

ORLANDO RODAS PERNILLO

Docente Responsable

Maestrías en Ciencias Médicas con Especialidad en Patología con Énfasis en Patología
Anatómica y Clínica

Hospital Roosevelt

Presente.

Respetable Doctor Rodas:

Por este medio informo que he **asesorado** a fondo el informe final de graduación que presenta la Doctora: **MIRZA PAOLA RAMIREZ REYES** carné No. 200930211, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad En Patología Con Énfasis En Patología Anatómica y Clínica, el cual se titula: "HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL".

Luego de la **asesoría**, hago constar que la Doctora: **RAMIREZ REYES**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,



Dra. Gladys Beatriz Murga Lara, MSc
Asesor de Tesis

Guatemala 21 de enero de 2021

Doctor

ORLANDO RODAS PERNILLO

Docente Responsable

Maestrías en Ciencias Médicas con Especialidad en Patología con Énfasis en Patología
Anatómica y Clínica

Hospital Roosevelt


Presente.

Respetable Doctor Rodas:

Por este medio informo que he **revisado** a fondo el informe final de graduación que presenta la Doctora: **MIRZA PAOLA RAMIREZ REYES** carné No. 200930211, de la carrera de Maestría en Ciencias Médicas con Especialidad en Patología Con Énfasis En Patología Anatómica y Clínica, el cual se titula: "HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL".

Luego de **revisar**, hago constar que la Doctora: **RAMIREZ REYES**, ha incluido las sugerencias dadas para el enriquecimiento del trabajo. Por lo anterior emito el **dictamen positivo** sobre dicho trabajo y confirmo está listo para pasar a revisión de la Unidad de Tesis de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ciencias Médicas.

Atentamente,


Dr. Eddy Rene Rodriguez, MSc
Revisor de Tesis





Doctor

Orlando Rodas Pernillo, MSc.

Docente Responsable

Maestría en Patología con Énfasis en Patología Anatómica y Clínica

Hospital Roosevelt

Doctor Rodas Pernillo:

Para su conocimiento y efecto correspondiente le informo que se revisó el informe final de la médica residente:

MIRZA PAOLA RAMÍREZ REYES

De la Maestría en Patología con Énfasis en Patología Anatómica y Clínica, registro académico 200930211. Por lo cual se determina Autorizar solicitud de examen privado, con el tema de investigación:

“HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL”

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”

Dr. Luis Alfredo Ruiz Cruz, MSc.

Responsable

Unidad de Tesis

Escuela de Estudios de Postgrado

c.c. Archivo
LARC/karin

Índice de Contenidos

I. INTRODUCCIÓN.....	6
II. ANTECEDENTES	8
2.4 Transfusiones Apropriadas e Inapropiadas	28
III. OBJETIVOS	42
3.1 General.....	42
3.2 Específicos.....	42
IV. MATERIAL Y MÉTODOS.....	43
4.1 Tipo de Estudio de Periodo	43
4.2 Población.....	43
4.3 Sujeto de Estudio.....	43
4.4 Cálculo de la Muestra.....	43
4.5 Criterios de Inclusión.....	44
4.6 Criterios de Exclusión.....	44
4.7 Operacionalización de Variables	45
4.8 Técnica de Recopilación de Datos.....	46
4.9 Descripción del documento para recolectar la información	47
4.10 Análisis Estadístico.....	48
4.11 Aspectos éticos.....	48
V. Resultados.....	49
VI. Discusión y Análisis de Resultados	54
VII. Referencias Bibliográficas.....	59
VIII. ANEXOS	62

RESUMEN

La OMS define hemovigilancia como un conjunto de procedimientos de vigilancia desde la donación hasta su suministro y transfusión (1). Objetivos: Evaluar el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de Hemovigilancia en el Hospital Roosevelt y elaborar un protocolo de hemovigilancia del acto transfusional. Materiales y Métodos: Muestra: 389. Criterios Inclusión: Todo paciente al que se le realizará una transfusión de células empacadas. Criterios Exclusión: Transfusiones realizadas en consulta externa, sala de operaciones y transhemodiálisis. Resultados: La indicación clínica más frecuente de transfusiones fue hipotensión 67%, seguido de taquicardia 61% y anemia 56%. Ningún paciente firmó consentimiento informado previo a la transfusión. El 80% verificó la compatibilidad, 77% la identificación de su paciente, 71% el número de bolsa y únicamente el 2% la fecha de vencimiento. Respecto a la técnica clínica 48% de las transfusiones se realizó de inmediato, 19% evaluó temperatura, 16% se evaluó presión arterial, 4% frecuencia cardíaca, 2% saturación de oxígeno, 8% acceso venoso y en ningún caso se estableció la velocidad de transfusión. En cuanto a vigilancia peritransfusional solo 1% tomó signos vitales cada 15 minutos durante la transfusión y fueron identificadas 36 reacciones transfusionales. Conclusiones: La indicación clínica más frecuente fue la hipotensión. Ningún paciente firmó consentimiento informado. El criterio de seguridad transfusional más cumplido fue la verificación de compatibilidad. La técnica clínica más cumplida fue la transfusión inmediata

Palabras Clave: Hemovigilancia, Transfusión, Hospital Roosevelt.

I. INTRODUCCIÓN

Una transfusión de sangre puede salvar la vida de un paciente (2), de ahí la necesidad que los servicios de salud procuren el acceso universal a un suministro de sangre segura, oportuna y suficiente y a su vez racional. La transfusión debe ser adecuada, en el paciente correcto, en el momento oportuno, en las condiciones idóneas y de acuerdo con guías apropiadas (3). Una cadena de acontecimientos integrados, que comienza con la decisión de que un paciente realmente necesita sangre y finaliza con la evaluación del resultado clínico de la transfusión.

La OMS reconoce la importancia de la hemovigilancia (1) por ello crea El Programa de Seguridad de las Transfusiones Sanguíneas de la Organización Mundial de la Salud (4) con el propósito de elaborar estrategias que aumenten la seguridad de la sangre e impulsarlas a nivel mundial, regional y nacional y de esta manera detectar y prevenir la detección o recurrencia de incidentes indeseados relacionados con las transfusiones (5)

La única forma de garantizar esta sangre segura es a través del cumplimiento de estándares nacionales e internacionales y un sistema de buenas prácticas que asegure que estos estándares se mantengan en todo momento (6) A nivel internacional hay estándares bien establecidos, los más aceptados son los establecidos por la American Association of Blood Banks, así mismo hay países latinoamericanos muy avanzados en Medicina Transfusional como Chile, Colombia y México que tiene establecido un sistema de Hemovigilancia muy completo, sin embargo los estándares son básicamente los mismos. No es sino hasta este año 2017 que la OMS publicó La Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia que pretende estandarizar a todos los países. En Guatemala existe el Programa Nacional de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional que es el ente encargado de velar por la seguridad transfusional, sin embargo en las Normas Técnicas de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre en su artículo 5.6 indica algunos criterios que deben cumplirse para el acto transfusional sin embargo establece que cada hospital debería crear su propio protocolo de hemovigilancia (6)

En los últimos años la medicina se basa en el empleo consiente de las mejores evidencias para la toma de decisiones en cuanto al cuidado de los pacientes, esto es lo que se conoce como medicina basada en evidencia (7) La evidencia únicamente puede surgir de la investigación, motivo por el cual la realización de nuevos estudios como este siempre es

importante y puede aportar datos significativos, según la rama de la medicina que este siendo estudiada, en este caso Medicina Transfusional.

Por lo que se realizó un estudio transversal sobre el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de Hemovigilancia desde la liberación de los hemocomponentes por el Banco de sangre hasta el acto transfusional, en el Hospital Roosevelt durante el período de enero a octubre de 2018.

II. ANTECEDENTES

El estudio “Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en la provincia de Matanzas” realizado por el Banco de Sangre Provincial “Minerva Duarte” en el Hospital Municipal “Iluminado Rodríguez” de Jagüey Grande, Cuba, en el 2006 (8), demostró una frecuencia menor de 1% en los efectos adversos relacionados con la donación después de instaurar un programa de Hemovigilancia. Este sistema permitió la adopción de medidas correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de los efectos adversos detectados en la cadena transfusional. Y se reportó únicamente reacción por contaminación bacteriana y reacción anafiláctica, más no errores clericales por lo que los autores recomiendan la implantación de un sistema de Hemovigilancia en todos los hospitales municipales con el objetivo de incrementar la seguridad transfusional, disminuir las reacciones transfusionales, eliminar las reacciones graves, mejorar los índices de calidad en hemoterapia y elevar el nivel científico técnico de los recursos humanos y el de educación sanitaria en la población. Otro estudio denominado “Buenas Prácticas de Enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos: Atención durante y después de la Transfusión de Sangre” realizado en Brasil durante el 2014 (9), evaluó si el personal sanitario cumplía con estándares de hemovigilancia al momento de la transfusión como identificar al paciente, su grupo y Rh, compararlo con el de la bolsa del hemocomponente, registrar signos vitales previamente y durante la transfusión, informar a los familiares sobre el procedimiento y efectos adversos, transfundir a buena velocidad e informar sobre reacciones transfusionales. Los resultados de este estudio demostraron una disminución de las reacciones transfusionales y un mejor control de los pacientes transfundidos por lo que recomiendan que la hemovigilancia debe ser parte de los cuidados del personal de salud hacia los pacientes. En este estudio además se creó una herramienta de buenas prácticas de atención de pacientes durante y después de las transfusiones de sangre, la cual fue implementada en esta área de cuidados intensivos. Otra referencia importante es la revisión publicada por la Asociación Americana de Hematología en el 2015 (10), denominada “Implementing a blood utilization program to optimize transfusion practice”, en donde indican que la utilización de programas específicos para la transfusión de sangre deben ser implementados en cada centro asistencial ya que reducen el riesgo en cada transfusión, mejora resultados y aminora los costos provocados por errores.

Uno de los estudios más importantes es “Experience of the United Kingdom SHOT (Serious Hazard of Transfusion Initiatives) Registry” realizado por la Universidad de Cambridge y el Servicio Nacional de Sangre de Cambridge de 1996 a 2001 (11). Este estudio es la base

de la gran mayoría de estudios que se han realizado posteriormente. El estudio duró 5 años y en él se evaluaron 11488 casos de reacciones transfusionales las cuales fueron aumentando año con año y de estas el 61% correspondió a errores al momento de la transfusión, 161 correspondientes a incompatibilidad ABO, 73 a incompatibilidad Rh, lo que llevo a 11 muertes y 17 casos de sensibilización de mujeres en edad fértil. El 55% de los casos fueron errores al momento de la transfusión. Este estudio dio la pauta para la creación de nuevas iniciativas alrededor del mundo de programas y estudios de hemovigilancia. Otro estudio significativo es el realizado por el Banco de Sangre y servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario de la Fe, Valencia denominado “Hemovigilancia en un Hospital Universitario” (12). En este estudio el 4.9% de las reacciones transfusionales fueron debidas a errores al momento de la transfusión, como confusión de pacientes lo que llevo a incompatibilidades ABO y Rh, las cuales son reacciones graves que conllevan grados altos de mortalidad, por lo que recomiendan la instauración de programas que eviten estas confusiones que son perfectamente prevenibles.

HEMOVIGILANCIA

La hemovigilancia consiste en un conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca toda la cadena transfusional, desde la donación y el procesamiento de la sangre y sus componentes, hasta su suministro y transfusión a los pacientes y su seguimiento (1). La hemovigilancia comprende el seguimiento, la notificación, la investigación y el análisis de los eventos adversos asociados con la donación, el procesamiento y la transfusión de la sangre, y la adopción de medidas encaminadas a prevenir la presentación o la recurrencia de estos eventos (13)

La hemovigilancia se instituyó a mediados de los años noventa como respuesta a las inquietudes relacionadas con las infecciones virales transmitidas por las transfusiones (14) Desde entonces, los programas de hemovigilancia han llamado la atención sobre muchos eventos adversos no reconocidos hasta el momento y que son prevenibles, entre ellos la transfusión del componente equivocado, la lesión pulmonar aguda postransfusional y la contaminación bacteriana de las plaquetas. Las modificaciones consiguientes de las políticas, las normas y las guías transfusionales, al igual que el progreso en los procedimientos de los servicios de sangre y las prácticas de transfusión en los hospitales, han mejorado la seguridad de los pacientes (1)

Más recientemente, se amplió el ámbito de la hemovigilancia a fin de cubrir los eventos adversos en los donantes de sangre y se contribuyó así a mejorar la seguridad del donante y también del paciente.

Es preciso integrar plenamente la hemovigilancia en los sistemas de calidad de todas las instituciones que participan en la cadena de suministro de sangre y sus componentes, incluida la donación, las pruebas de laboratorio, el procesamiento, la gestión de los inventarios, el almacenamiento y la distribución, además de la utilización clínica de las transfusiones, con el propósito de garantizar la seguridad de los donantes y los pacientes en todos los niveles (13)

Meta de la Hemovigilancia

La meta de la hemovigilancia consiste en el mejoramiento continuo de la calidad de la cadena de transfusión, mediante medidas correctivas y preventivas que refuerzan la seguridad de los donantes y los pacientes, mejoran el uso apropiado de las transfusiones y disminuyen el descarte. Las características básicas de un sistema de hemovigilancia se asemejan a las cualidades de todo ciclo de mejoramiento continuo de la calidad y comportan los mismos elementos y actividades. Por principio, la hemovigilancia se debe incorporar en cada paso de la cadena transfusional y en toda organización que tiene a su cargo una parte de esta cadena (1)

Ventajas de la Hemovigilancia

En el cuadro 1 se exponen los mecanismos por los cuales la hemovigilancia puede tener un impacto positivo en muchos actores implicados a lo largo de toda la cadena transfusional (4)

Cuadro 1. Ventajas de la hemovigilancia

Actor Implicado	Efecto o Resultado
Donante de Sangre	<ul style="list-style-type: none">• Una mayor seguridad de los donantes, gracias a una disminución de la frecuencia y la gravedad de las complicaciones, y• Una mayor confianza en el proceso de donación de sangre.

Servicios de Sangre

- Una mayor fidelización y retorno de los donantes;
- La detección temprana de las deficiencias y los puntos débiles;
- El mejoramiento continuo de la calidad de los servicios y los componentes, y una mayor confianza del público y fiabilidad en el sistema nacional de transfusión sanguínea.

Banco de Sangre Hospitalario y el establecimiento de Salud

- La disminución de los errores, las omisiones y los fallos del sistema;
- La notificación sistemática y uniforme de todos los eventos adversos;
- El perfeccionamiento de las aptitudes y los conocimientos técnicos en materia de gestión integral de la calidad;
- La disminución de los eventos adversos;
- Mejores resultados en materia de salud, y
- Disminución de las acciones judiciales, con una mejor opinión general de la

	comunidad con respecto a un determinado establecimiento.
Pacientes tratados con transfusiones	<ul style="list-style-type: none"> • La reducción del riesgo de daños por eventos adversos, y • Una mayor confianza en el proceso de la transfusión sanguínea.
Médicos y otros profesionales de salud	<ul style="list-style-type: none"> • El reconocimiento y la atenuación de los riesgos asociados con la transfusión; • la detección y la cuantificación de las complicaciones inevitables, y • una retroalimentación que da origen a mejores prácticas.
Autoridades regionales sanitarias regionales y nacionales; y organismos regulatorios de salud	<ul style="list-style-type: none"> • La detección temprana de agentes patógenos emergentes y la aplicación de medidas que aminoren los riesgos asociados; • La detección y la atenuación de los riesgos no infecciosos, y • El reconocimiento de las tendencias de los eventos adversos y la posibilidad de aplicar medidas correctivas oportunas.
Comunidad	<ul style="list-style-type: none"> • Un mejor cuidado y gestión del obsequio que representa la donación sanguínea, y

- Una mayor confianza y fiabilidad de los donantes y pacientes en el sistema nacional de sangre.

Organismos, Asociaciones y Organizaciones Internacionales

y • La evaluación comparativa, la elaboración de buenas prácticas y la concientización.

Los sistemas de hemovigilancia pueden mejorar la seguridad de los donantes y los pacientes por medio de:

- El reconocimiento de las tendencias de las reacciones y los eventos adversos;
- La determinación de la raíz de los problemas y la concientización;
- La producción de datos fidedignos (evidencia) destinados a la formulación y la modificación de las políticas con el propósito de mejorar las prácticas;
- La elaboración de guías para la investigación;
- El funcionamiento como mecanismo de alerta rápida y aviso anticipado de los riesgos emergentes; y
- El logro de progresos y su demostración (15)

Caracterización de los sistemas exitosos de Hemovigilancia

Aunque los sistemas nacionales de hemovigilancia varían de un país a otro, los sistemas que han sido más exitosos presentan algunas características comunes.

Desde la perspectiva de la organización:

- Un sistema nacional eficiente con una dotación de recursos suficiente y sostenible, en el cual participan todos los interesados directos pertinentes;
- Un entorno no punitivo y basado en la cultura del aprendizaje;
- La confidencialidad (protección de la fuente de los datos comunicados);

- Una parte integrante del sistema de calidad de los establecimientos de atención de salud, que abarca toda la cadena de transfusional;
- La trazabilidad desde el donante de sangre y la unidad de sangre hasta el receptor y viceversa, que facilite el seguimiento y la investigación de los eventos adversos y la aplicación de las medidas correctivas;
- La aplicación de normas y definiciones en consonancia con las recomendaciones internacionales;
- La educación y la capacitación; y
- La retroalimentación a la comunidad de los interesados directos (16)

Desde una perspectiva operativa:

- La utilización es sencilla;
- Los formularios de notificación son claros y están estandarizados;
- Los procedimientos operativos estandarizados están por escrito e indican cómo iniciar, investigar y coordinar los informes;
- Se presentan informes de manera oportuna sobre las tendencias, con análisis y recomendaciones de los expertos, que contribuyen a disminuir al mínimo las tasas de incidentes o su recurrencia.
- Existen mecanismos destinados al seguimiento de la ejecución oportuna de las medidas correctivas y preventivas, y a la demostración del logro de una mayor seguridad y mejores resultados clínicos (16)

Hemovigilancia en la Utilización Clínica de la Transfusión

Cada hospital y establecimiento de salud que tiene a su cargo la transfusión de sangre y sus componentes debe contar con un comité de transfusiones. Se debe designar a una persona del comité como responsable principal de la hemovigilancia (podría ser el funcionario encargado de la seguridad de las transfusiones del hospital) (1) Esta persona será el vínculo entre el comité de transfusiones y los demás sistemas de vigilancia y control en el hospital (por ejemplo, el control de infecciones y la gestión de riesgos). El sistema de

hemovigilancia debe abordar la detección, la identificación, la documentación y la notificación de los eventos adversos que ocurren en el hospital, incluidos los siguientes casos:

- Los errores en la recolección de la sangre y en las pruebas que se practican en las muestras de sangre;
- Los errores en la identificación de los pacientes;
- El uso inapropiado de la sangre y sus componentes (por ejemplo, una transfusión excesiva accidental);
- La transfusión de un componente equivocado;
- Las desviaciones significativas de los protocolos;
- Los cuasi incidentes
- Las reacciones adversas asociadas con la transfusión de sangre y sus componentes (4)

El sistema debe incluir análisis de las causas fundamentales y las medidas correctivas y preventivas establecidas como parte de un ciclo de mejoramiento continuo (4). El comité de transfusiones debe mantener un vínculo estrecho con el servicio de sangre que suministra la sangre y sus componentes, de manera que la investigación de los eventos adversos sea efectivo y se puedan aplicar las medidas en forma oportuna para evitar la transfusión de los componentes implicados.

Es preciso vincular los datos de la hemovigilancia con los programas de auditoría clínica, a fin de que las recomendaciones que surjan de los informes de hemovigilancia se incorporen en las normas y las guías de trabajo, y de que se pueda evaluar su cumplimiento y mejorarlo (15). Se debe fomentar la creación de redes entre los funcionarios encargados de la seguridad de las transfusiones en las diferentes organizaciones. En todos los casos, es importante que el funcionario encargado de la seguridad de las transfusiones cuente con el tiempo y los recursos económicos para cumplir con sus obligaciones.

TRANSFUSION SANGUINEA

La transfusión sanguínea es el procedimiento por medio del cual se introduce por vía intravenosa cualquier derivado de la sangre obtenido de donaciones, con el fin de restituir o de reemplazar una deficiencia adquirida o congénita en un paciente (17). Dicho de otra

manera una transfusión sanguínea es una forma sencilla de trasplante de un tejido extraño que lleva una gran cantidad de antígenos los cuales podrían desencadenar respuestas a corto plazo como reacciones hemolíticas, febriles, anafilácticas, etc. O bien desencadenar una respuesta largo plazo y transmitir enfermedades entre ellas VIH, hepatitis B, hepatitis C, etc (5). La decisión de transfundir debe ser individualizada en cada paciente y se debe de hacer sólo después de una profunda evaluación de los riesgos y de los beneficios, así como eligiendo siempre la mejor opción para el paciente, basándose en la condición clínica, esta será la que decida que hemoderivado es el ideal para transfundir.

Todos los hemoderivados deben ser de calidad y deben dar al paciente la confianza de que la transfusión es segura. A pesar que se hacen múltiples pruebas serológicas e inmunológicas para que la sangre a transfundir sea lo más segura posible (5), toda transfusión lleva riesgos, en los cuales pueden estar involucrados los hemoderivados, el error técnico en la preparación del hemoderivado o el error médico con el motivo e incluso el equivocarse de paciente.

El principio básico de la medicina, así como el de la medicina transfusional es el mismo que a todos los médicos se les ha enseñado y el mismo que se practica en todos los procedimientos médicos "Primum non nocere" lo primero es no hacer daño, por eso siempre que se busca realizar una transfusión se debe de hacer bajo las indicaciones correctas, las cuales son muy limitadas en comparación con las contraindicaciones que son más extensas y los motivos del mayor número de transfusiones realizadas (17)

La transfusión sanguínea es un acto médico, por lo que la decisión la tomará el médico y será responsabilidad exclusivamente del médico tratante que conoce al paciente y sus patologías, el cual se apoya en la medicina transfusional que solo presta un servicio ya que este debe de estar familiarizado con los distintos hemoderivados, con las indicaciones, contraindicaciones, riesgos y beneficios de los mismos, esto con el fin de que la decisión sea la correcta (18)

Toda transfusión produce solo una mejoría transitoria de la condición que afecta al paciente, a su vez disminuye la respuesta fisiológica del paciente hacia la deficiencia que posee, y de no tratarse la causa que hizo necesaria la transfusión probablemente el paciente requerirá de otras transfusiones, por esta razón es más importante tratar la causa que provoca el déficit que el mismo déficit en sí (18). Un ejemplo de esto es un paciente con anemia, la respuesta fisiológica inducida por la hipoxia tisular provocará una producción

aumentada de eritropoyetina con la respuesta de la médula ósea produciendo mayor número de eritrocitos, compensando así la anemia, por lo que al transfundir glóbulos rojos a este paciente se inhibirá la producción de eritropoyetina y la respuesta fisiológica. Claro está que existirán pacientes donde esta respuesta se verá inhibida por la enfermedad de base, como lo son los pacientes con deficiencias genéticas o los enfermos renales crónicos en quienes el tratamiento tampoco es la transfusión sino el uso de eritropoyetina. Por esta razón antes de transfundir se debe investigar la causa que produce la alteración en el paciente a tratar dicha causa, ya que sin esta no es corregida la alteración continuará.

Por estas razones la transfusión para ser válida deberá de cumplir con los siguientes requisitos:

- La causa del déficit debe ser establecida antes de la transfusión
- Transfundir solo el hemoderivado que causa una alteración clínica que pone en riesgo al paciente
- La transfusión restablecerá la alteración clínica que pone en riesgo al paciente y no corregirá un valor de laboratorio.
- Los beneficios esperados de la transfusión justifican los riesgos documentados en la teoría (19)

La cifra de unidades transfundidas en cada país es muy alta, la Asociación Americana de Bancos de Sangre reporta que se necesitan aproximadamente 39 000 unidades de glóbulos rojos por día, transfundiéndose 29 millones de unidades de componentes sanguíneos a 4.9 millones de pacientes anualmente (5)

La transfusión sanguínea es una estrategia utilizada frecuentemente con propósitos terapéuticos, y en ocasiones con fines preventivos, en diferentes escenarios hospitalarios, es una acción que tiene la capacidad de salvar la vida de un paciente pero lamentablemente entre 5 y el 58% de las transfusiones se han considerado innecesarias (3)

Aproximadamente el 60% de las transfusiones son solicitadas por anestesiólogos y se calcula que entre 30 a 50% de las transfusiones están mal indicadas. Por esta razón y por muchas otras, la mejor transfusión es la que no se realiza (2)

Aspectos Legales

Al solicitar un hemocomponente al banco de sangre, no es una sola persona la responsable de la transfusión, entran más personas al proceso, desde el médico que la solicita, el que

toma la muestra, el técnico que compatibiliza, la persona que la coloca, sin mencionar la persona que entrevistó y la que corrió las pruebas serológicas para asegurarse que la unidad se podía transfundir.

Como en cualquier otro procedimiento médico hay riesgos y beneficios y pueden existir demandas de tipo legal o administrativas, por lo que es importante conocer las legislaciones en cuanto a los derechos de los pacientes y la responsabilidad médica adquirida (6)

Ley de Medicina Transfusional y de Bancos de Sangre

Esta ley existe en Guatemala según el decreto legislativo 87/97, el cual consta de 8 capítulos y 45 artículos en donde se especifica:

- a) La fuente y la utilización de la sangre
- b) Los donantes y la donación de la sangre
- c) Conservación, procesamiento y fraccionamiento de la sangre
- d) Uso y requisitos para la transfusión de una unidad de sangre
- e) Forma de transportar la sangre
- f) Define los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre, funcionamiento, autorización y dirección de los mismos (6)

El capítulo V es el que se dedica específicamente al acto de la Transfusión, conformado por los artículos 19 al 24 donde se menciona que la transfusión de la sangre humana y de sus componentes con fines terapéuticos u otros constituyen un ejercicio de la Medicina Transfusional. Este capítulo hace un énfasis especial a que a todas las unidades deben realizárseles pruebas serológicas y éstas deben ser negativas para que pueda ser liberada una unidad. Así mismo menciona que las unidades deben ser compatibilizadas, sin excepción y estas deben ser identificadas con la fecha y hora de extracción y vencimiento, grupo ABO y Rh y resultado de pruebas serológicas (6)

Otro artículo sumamente importante es el 24 que trata sobre la responsabilidad del médico, citando que la transfusión se aplicará bajo la dirección y responsabilidad del médico que la prescribe, quien deberá vigilar al paciente el tiempo necesario, debiendo prestarle oportuna asistencia en caso de que ocurran reacciones adversas, deberá verificar que cada unidad a transfundir se encuentre en un lugar visible, cuente con compatibilidad correspondiente y que sus diferentes pruebas sean negativas (6)

Así mismo en Guatemala existen las Normas de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional realizadas por el Programa Nacional de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional que en su capítulo 5 trata sobre el acto transfusional y los estándares principales que deben tomarse en cuenta al momento de la transfusión los cuales serán tratados más adelante.

Consentimiento Informado

El paciente debe tener la oportunidad de formular preguntas acerca del procedimiento transfusional y debe de firmar un formulario de consentimiento. El médico tratante debe informarle en un lenguaje comprensible los riesgos y beneficios del procedimiento que se le efectuará. En caso que el paciente no se encuentre en condiciones de consentir, lo puede hacer un familiar legalmente responsable. Si una emergencia no deja tiempo para el consentimiento y la transfusión es inminente para salvar la vida del paciente, el médico debe actuar según su código deontológico y hará constar el hecho en la historia clínica (20)

Cuando un receptor en pleno uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente resuelve no aceptar la transfusión de sangre y hemoderivados, debe respetarse su decisión, siempre y cuando haga constar expresamente por escrito que exonera al servicio hospitalario y al personal médico de las consecuencias de renunciar a la transfusión, después que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes (20) Los servicios de salud deben desarrollar un protocolo y documentación jurídica para estos casos.

Tipos de Transfusión

La transfusión sanguínea es un tipo de tratamiento médico, que puede salvar la vida de un paciente corriendo la deficiencia de un componente sanguíneo que pone en riesgo la vida o que le provoca algún tipo de morbilidad asociada (21)

Existen dos tipos de transfusión, dependiendo de la relación entre el donador y el receptor de sangre donada. Estas pueden ser:

- Transfusión Heteróloga o Alogénica
- Transfusión Autóloga (21)

Transfusión Heteróloga o Alogénica

Este tipo de transfusión es el más común en nuestro medio, consiste en transfundir hemoderivados a un paciente de un donador no familiar o desconocido (21)

Los efectos adversos de la transfusión heteróloga o alogénica son varios, los más temidos son:

- Mayor posibilidad de infección por enfermedades transmisibles como: VIH, Hepatitis B, Hepatitis C, sífilis, enfermedad de Chagas, entre otras; sobre todo en países subdesarrollados como el nuestro en comparación con países desarrollados donde la incidencia de la transmisión es baja.
- Induce la inmunomodulación en el receptor y como resultado puede provocar un aumento en la incidencia de infecciones post operatorias, siendo esta complicación mayor en pacientes que han recibido una transfusión alogénica que en aquellos que no han sido transfundidos o que recibieron una transfusión autóloga.
- La recurrencia de cáncer tiene mayor incidencia en pacientes que han recibido transfusiones alogénicas (22)

Transfusión Autóloga

La transfusión autóloga es una autotransfusión de cualquier hemoderivado, donde el hemocomponente donado lo recibirá el propio paciente. Esta es utilizada para pacientes que serán intervenidos quirúrgicamente.

Existen cuatro modalidades de transfusión autóloga las cuales son:

- Donación pre quirúrgica
- Hemodilución aguda normovolémica
- Recuperación intraoperatoria
- Recuperación Postoperatoria (21)

Cada tipo de donación autóloga dependerá del tipo de cirugía, la condición del paciente y la tecnología disponible en cada institución. Los médicos, así como las instituciones serán las encargadas de analizar cada caso como individual, en aquellos que se desee hacer uso de la transfusión autóloga se tomará en cuenta los protocolos y capacidades de la institución. Sin embargo, es generalmente aceptado el uso de la autotransfusión por la cantidad de riesgos que se eliminan con esta manera de transfusión.

Indicaciones de Transfusión

Concentrado de Hematíes y Sangre Completa

El aporte de hematíes se puede hacer en forma de sangre total o de concentrado de hematíes.

Los criterios para la utilización de ambos componentes varían según se trate de adultos o niños. En general, podemos afirmar que la sangre total tiene limitado su uso a la exanguinotransfusión y a algunos casos excepcionales de shock hipovolémico por hemorragia masiva, pero en estos casos también es posible (e incluso, en ocasiones, mejor) el uso de concentrados de hematíes, más plasma, más plaquetas. En general, los concentrados de hematíes son la forma más habitual de aportar glóbulos rojos. Genéricamente, podemos dividir sus indicaciones en casos de anemia aguda, anemia crónica y anemia preoperatoria (23)

La anemización aguda es casi siempre debida a una hemorragia y en este caso el tratamiento irá dirigido, en primer lugar, a reponer la volemia con soluciones cristaloides y coloides. En un enfermo adulto previamente sano, pérdidas de hasta un 25% de la volemia son toleradas y no precisan de transfusión, mientras que un neonato o un niño no debe soportar pérdidas más allá del 15% de su volumen sanguíneo total (VST) sin ser transfundido. La causa de la hemorragia y la rapidez de la misma deberán determinar la actuación terapéutica (23) Una vez restablecida la volemia y controlada la hemorragia, cifras de hemoglobina entre 7-9 g/dl son suficientes para mantener a un adulto con una buena oxigenación hística, y solamente se transfundirá si existen síntomas de hipoxia tisular. Sin embargo, debido a antecedentes del enfermo, o cuando haya riesgo añadido de isquemia cerebral o miocárdica, enfermedad cardiorrespiratoria, etc., aun estando el enfermo asintomático puede ser recomendable alcanzar una cifra entre 9 y 10 g/dl. En neonatos de menos de 24 h o con distrés respiratorio, son necesarias concentraciones en torno a los 13 g/dl de hemoglobina (24)

En caso de anemia crónica, la transfusión está indicada cuando la anemia es sintomática y refractaria al tratamiento etiológico. De forma general, cuando la concentración es mayor de 10 g/dl de hemoglobina la transfusión casi nunca está indicada, salvo en anemias congénitas de la infancia. La decisión depende de otros criterios clínicos cuando está

comprendida entre 5 y 8 g/dl, mientras que la mayoría de los enfermos requieren transfusiones repetidas si no alcanzan cifras mayores de 5 g/dl (25)

En cuanto a la anemia preoperatoria, hay que señalar que no existe una cifra de hemoglobina determinada por debajo de la cual no se pueda practicar una anestesia general o regional. Un adulto normovolémico con cifras de 7-8 g/dl, si está asintomático y no tiene enfermedad cardiorrespiratoria de base, puede ser anestesiado sin riesgos de complicaciones por hipoxia, teniendo en cuenta la cifra inicial para reponer posibles pérdidas. Sin embargo, si la patología quirúrgica lo permite y la etiología de la anemia es conocida y tratable, se puede posponer la intervención hasta conseguir cifras de hemoglobina que permitan evitar la reposición de pérdidas medianas durante el acto quirúrgico (habitualmente, cifras superiores a 10 g/dl) (26)

Debe quedar claro que la transfusión de hematíes como expansores plasmáticos, o de manera «profiláctica», o para mejorar el estado general del paciente o como sustitutos del tratamiento específico de cada anemia, son todas ellas situaciones en las que se está haciendo un uso inapropiado de los glóbulos rojos (23)

Indicaciones de los componentes especiales

La preparación de estos componentes es laboriosa y costosa. Por ello, debe haber una serie de indicaciones precisas para su uso, ya que algunas de ellas son todavía controvertidas (23)

Componentes pobres en leucocitos

Los componentes celulares contienen leucocitos del donante que pueden causar reacciones febriles, aloinmunización, refractariedad plaquetaria, enfermedad del injerto contra el huésped (EICH), distrés respiratorio y algunas infecciones. Hoy día, hay diferentes métodos para reducir la contaminación leucocitaria, cada uno con sus umbrales máximos de leucorreducción (26). Así, la eliminación de la capa leucoplaquetaria durante la obtención de los productos sanguíneos elimina hasta un 80% de los leucocitos presentes en la sangre total. Esta reducción sería suficiente para prevenir las reacciones febriles no hemolíticas (RFNH) recurrentes causadas por concentrados de hematíes y de plaquetas. La filtración con filtros de tercera generación que eliminan un 99,9% del contenido leucocitario (3 log 10) está indicada en: a) prevenir o disminuir la intensidad de las RFNH si no se desleucocitó

el componente antes de su almacenamiento; *b*) prevenir o retrasar la aloinmunización y la refractariedad plaquetaria en ciertos pacientes que vayan a requerir transfusiones durante un largo período de tiempo, y *c*) prevención de la transmisión de citomegalovirus (CMV) por componentes celulares (23)

Las plaquetas obtenidas por aféresis tienen un contenido leucocitario comparable al obtenido mediante la filtración.

Componentes irradiados

Los componentes celulares se irradian para reducir el riesgo de EICH. Los pacientes seleccionados para recibir estos productos son pacientes sometidos a trasplante de la médula ósea, pacientes con síndromes de inmunodeficiencia congénita, neonatos que reciban transfusiones intrauterinas, pacientes con enfermedad de Hodgkin, receptores de donaciones procedentes de un familiar consanguíneo de primer o segundo grados, transfusión de plaquetas HLA compatibles y neonatos prematuros de 1.200 g (23)

Menos establecidas están las siguientes indicaciones: *a*) enfermos con hemopatías malignas distintas de la enfermedad de Hodgkin; *b*) pacientes con tumores sólidos que están inmunodeprimidos por quimioterapia o irradiación; *c*) infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), y *d*) pacientes en tratamiento con análogos de las purinas, hasta al menos un año tras haber finalizado el tratamiento (23)

Componentes Citomegalovirus negativos

En general, la infección por CMV es una reactivación del virus acantonado en el organismo. La transmisión por transfusión sólo es relevante en caso de primoinfección (paciente serológicamente negativo). Esta infección muy raramente causa alteraciones clínicas en personas inmunocompetentes. Sin embargo, los pacientes inmunocomprometidos pueden tener infecciones graves por el CMV. Las indicaciones para seleccionar a pacientes que reciban sangre exclusivamente CMV negativa están hoy día en revisión, pero podemos incluir las siguientes: *a*) embarazadas con serología negativa para CMV y sus fetos; *b*) prematuros de menos de 1.200 g si la madre es seronegativa para el CMV; *c*) sometidos a trasplante alogénico de la médula ósea CMV negativos si el donante era también seronegativo para CMV; *d*) sometidos a trasplante autólogo de la médula ósea

si previo al trasplante eran CMV negativos, y e) pacientes seronegativos para CMV con infección por el VIH (21)

Menos establecidas están las siguientes indicaciones: a) enfermos seronegativos para CMV candidatos a un posterior trasplante de la médula ósea; b) pacientes seronegativos para CMV esplenectomizados, y c) receptores seronegativos para CMV sometidos a trasplante con órganos sólidos provenientes de donantes seronegativos para CMV (27)

Indicaciones de la transfusión de plaquetas

Pacientes adultos

Transfusión terapéutica. La transfusión de plaquetas está indicada como tratamiento en los pacientes con hemorragia activa debida a la presencia de una trombocitopenia y/o trombocitopatía por defecto intrínseco de las plaquetas. Si la trombocitopatía es por defecto extrínseco, hay que intentar corregir la causa (uremia, coagulación intravascular diseminada [CID], trombopenia dilucional, etc.). Aquí pueden tener indicación ciertos agentes farmacológicos (1-deamino-8-D-arginina vasopresina [DDAVP], antifibrinolíticos, etc.) como coadyuvantes de la transfusión (27)

En situaciones de hemorragia masiva, las actuaciones prioritarias deben dirigirse a la hemostasia quirúrgica y las maniobras de reanimación.

La transfusión de plaquetas está indicada en el tratamiento de hemorragias importantes intracraneales, retinianas y del tracto digestivo, en pacientes con púrpura trombocitopénica inmune (PTI). Excepto en estas circunstancias, la transfusión de plaquetas no debe indicarse en pacientes con PTI.

En general, hay consenso en transfundir cuando la cifra sea inferior a $50 \times 10^9/l$ o cuando el tiempo de hemorragia sea superior al doble de lo normal (26)

Transfusión profiláctica. La indicación de transfusión profiláctica de plaquetas se basa en el recuento de las mismas y en los datos aportados por una cuidadosa exploración física del paciente. La cifra por debajo de la cual se considera indicada esta transfusión, en ausencia de factores de hiperconsumo (sepsis, antibióticos, antifúngicos, etc.) y otras circunstancias

que comporten mayor riesgo de sangrado, es de $10 * 10^9/l$. En caso contrario, esta cifra se eleva a $20 * 10^9/l$.

La transfusión de plaquetas, con carácter profiláctico, puede beneficiar a pacientes con trombocitopenia intensa, particularmente si ésta es consecuencia de una terapéutica mielosupresora, es decir, con trombocitopenia aguda considerada reversible a corto o medio plazo (25)

Los pacientes con trombocitopenia crónica de origen central, como serían los afectados de aplasia medular o de síndromes mielodisplásicos, por lo general no son candidatos a transfusiones profilácticas de plaquetas de manera sistemática.

La administración profiláctica de plaquetas está también indicada en pacientes con trombocitopenia a los cuales hay que practicar algún procedimiento invasivo. Dependiendo del territorio anatómico donde se vaya a realizar el procedimiento y de la naturaleza del mismo, variará el soporte transfusional. Como guía, en ausencia de otra coagulopatía asociada, se recomiendan recuentos plaquetarios superiores a $50 * 10^9/l$. En caso de intervenciones en el sistema nervioso central (SNC) y en el órgano de la vista, hay autores que recomiendan recuentos de hasta $80-100 * 10^9/l$ (24)

Contraindicaciones. El tratamiento con este hemoderivado no está indicado en las trombocitopenias periféricas de causa autoinmune, excepto en caso de presentar una hemorragia grave en el SNC o en el tracto digestivo.

Su administración es inefectiva, incluso si son negativas para el antígeno plaquetar implicado, en los pacientes que presentan una púrpura trombocitopénica postransfusional, y está formalmente contraindicada en los casos de púrpura trombótica trombocitopénica, trombopenia inducida por heparina y síndrome urémico hemolítico (24)

Indicaciones de la transfusión de plasma fresco congelado (PFC)

1. Indicaciones en las que su uso está establecido y demostrada su eficacia: a) púrpura trombótica trombocitopénica; b) púrpura fulminante del recién nacido, secundaria a deficiencia congénita de la proteína C o de la proteína S, siempre que no se disponga de concentrados específicos de dichos factores, y c) exanguinotransfusión en neonatos para reconstituir el concentrado de hematíes cuando no se disponga de sangre total (25)

2. Indicaciones en las que su uso está condicionado a la existencia de una hemorragia grave y a alteraciones de las pruebas de coagulación: *a)* en pacientes que reciben transfusión masiva; *b)* trasplante hepático; *c)* reposición de los factores de la coagulación en las deficiencias congénitas, cuando no existen concentrados de factores específicos; *d)* situaciones clínicas con déficit de vitamina K que no permiten esperar la respuesta a la administración de vitamina K intravenosa o no respondan adecuadamente a ésta (malabsorción, enfermedad hemorrágica del recién nacido, etc.); *e)* neutralización inmediata del efecto de los anticoagulantes orales; *f)* hemorragias secundarias a tratamientos trombolíticos; *g)* coagulación intravascular diseminada aguda; *h)* cirugía cardíaca con circulación extracorpórea; *i)* en pacientes con insuficiencia hepatocelular grave y hemorragia microvascular difusa o hemorragia localizada con riesgo vital, y *j)* reposición de los factores plasmáticos de la coagulación deplecionados durante el recambio plasmático cuando se haya utilizado albúmina como solución de recambio (25)

3. Indicaciones en las que su uso está condicionado a otros factores. En ausencia de clínica hemorrágica, será suficiente la alteración de las pruebas de coagulación para indicar el PFC: *a)* en pacientes con déficit congénitos de la coagulación, cuando no existan concentrados de factores específicos, ante la eventualidad de una actuación agresiva: cirugía, extracciones dentarias, biopsias u otros procedimientos invasivos y/o traumáticos, y *b)* en pacientes sometidos a anticoagulación oral que precisen cirugía inminente y, por consiguiente, no se pueda esperar el tiempo necesario para la corrección de la hemostasia con vitamina K intravenosa (6-8 h) (25)

4. Situaciones en las que existe controversia sobre su efectividad. Los datos que existen son insuficientes para apoyar el uso sistemático del PFC en las siguientes situaciones: *a)* prevención de la hemorragia microvascular difusa en enfermos que, tras haber sido transfundidos masivamente, tengan alteraciones significativas de las pruebas de coagulación, aunque no presenten manifestaciones hemorrágicas; *b)* como profilaxis de la hemorragia en pacientes con hepatopatías agudas y crónicas y trastornos importantes de la coagulación que deben ser sometidos a una intervención quirúrgica o a cualquier otro procedimiento diagnóstico o terapéutico invasivo, y *c)* en los pacientes críticos por quemaduras, en la fase de reanimación, no puede recomendarse su utilización sistemática (25)

5. Situaciones en las que su uso no está indicado: *a)* todas aquellas que puedan resolverse con terapéuticas alternativas o coadyuvantes (medidas físicas, concentrados específicos, antifibrinolíticos y DDAVP); *b)* como expansor de volumen o para recuperación o mantenimiento de presión oncótica y/o arterial; *c)* como parte integrante de esquemas de reposición predeterminados (p. ej., 1 U de PFC por cada 2 o 3 concentrados de hematíes); *d)* prevención de hemorragia intraventricular del recién nacido prematuro; *e)* como aporte de inmunoglobulinas; *f)* uso profiláctico en pacientes diagnosticados de hepatopatía crónica con alteración de las pruebas de coagulación que van a ser sometidos a procedimientos invasivos menores; *g)* en pacientes con hepatopatía crónica e insuficiencia hepatocelular avanzada en fase terminal; *h)* el PFC no debe utilizarse como aporte nutricional o para la corrección de hipoproteinemias, ni en alimentación parenteral prolongada o inespecíficamente en el paciente séptico. Tampoco debe utilizarse como aporte de componentes del complemento ni como aporte de factores de coagulación en el recambio plasmático, excepto lo aclarado anteriormente; *i)* corrección del efecto anticoagulante de la heparina; *j)* reposición del volumen en las sangrías en el recién nacido con policitemia, y *k)* ajuste del hematócrito de los concentrados de hematíes que van a ser transfundidos a los recién nacidos (25)

En general, siempre que no exista una indicación formal ni condicionada, se considerará que la administración de plasma está contraindicada por los riesgos potenciales que conlleva y ante la necesidad del uso racional de un producto de origen humano de disponibilidad limitada.

Indicaciones de la transfusión de crioprecipitados

El uso de crioprecipitados en adultos y en pacientes pediátricos se basa en las mismas indicaciones: el aporte de factor VIII, factor Von Willebrand, factor XIII y fibrinógeno. Actualmente, el aporte de estos factores debe ser realizado mediante productos concentrados provenientes de la industria farmacéutica sometidos a inactivación viral. Por lo tanto, la utilización de los crioprecipitados será en ausencia de disponibilidad de dichos concentrados. Sus indicaciones serán: *a)* hemorragia microvascular difusa cuando la tasa de fibrinógeno es $< 1,0$ g/l; *b)* hemorragia o procedimiento invasivo en pacientes con enfermedad de Von Willebrand en los que la DDAVP no es efectiva; *c)* hemorragia o procedimiento invasivo en pacientes con disfibrinogenemia, y *d)* hemorragia o procedimiento invasivo en pacientes con déficit de factor XIII (23)

2.4 Transfusiones Apropriadas e Inapropiadas

'La transfusión de productos sanguíneos seguros para tratar condiciones que conducen a morbilidad significativa o mortalidad y que no puede ser prevenidas o manejadas efectivamente por ningún otro medio (24)

Usada apropiadamente la transfusión sanguínea salva vidas y mejora la salud. Sin embargo, evidencia proveniente de cada región del mundo indica que existen variaciones considerables en los patrones sobre el uso clínico de la sangre entre los diferentes hospitales, diferentes especialidades clínicas y aun entre los diferentes clínicos de un mismo equipo. Esto sugiere que la sangre y productos sanguíneos con frecuencia son utilizados en forma inapropiada. Como todos los tratamientos, la transfusión lleva un riesgo potencial para el receptor y en la mayoría de los casos innecesariamente por las siguientes razones.

1. La necesidad de transfusión puede ser evitada o minimizada con la prevención, diagnóstico y tratamiento temprano de la anemia y las condiciones que causan anemia.
2. Con frecuencia se indica sangre para subir el nivel de hemoglobina antes de una cirugía o para facilitar el alta del hospital. Estas raramente son razones válidas para transfundir.
3. Las transfusiones de sangre total, glóbulos rojos o plasma usualmente se indican cuando existen otros tratamientos como la infusión de solución salina normal u otros fluidos de reemplazo endovenosos que podrían ser más seguros, menos costosos e igualmente efectivos en el tratamiento de la pérdida sanguínea aguda.
4. Los requerimientos transfusionales de los pacientes con frecuencia pueden minimizarse con un manejo anestésico y quirúrgico adecuado.
5. Cuando se administra sangre sin que se necesite, el paciente no recibe ningún beneficio y se le expone a un riesgo innecesario.
6. La sangre es un recurso caro y escaso. Las transfusiones innecesarias pueden ocasionar escasez de productos sanguíneos para aquellos pacientes con necesidades reales (24)

Riesgos de la transfusión

En algunas situaciones clínicas la transfusión podría ser la única manera de salvar una vida o de mejorar rápidamente una condición grave. Sin embargo, antes de prescribir sangre o productos sanguíneos a un paciente, siempre es esencial el sopesar los riesgos de transfundir contra los riesgos de no transfundir.

Transfusión de glóbulos rojos

1. La transfusión de glóbulos rojos conlleva un riesgo de graves reacciones hemolíticas transfusionales.
2. Los productos sanguíneos pueden ser transmisores de agentes infecciosos al receptor incluyendo el VIH, hepatitis B, hepatitis C, sífilis, malaria y enfermedad de Chagas.
3. Cualquier producto podría contaminarse con bacterias si se procesa o almacena en forma incorrecta (27)

Transfusión de plasma

1. El plasma puede transmitir la mayoría de las infecciones presentes en la sangre total.
2. El plasma puede causar también reacciones transfusionales.
3. Existen muy pocas indicaciones clínicas claras para la transfusión de plasma. Los riesgos usualmente sobrepasan los posibles beneficios para el paciente (24)

Seguridad sanguínea

Los riesgos asociados a la transfusión dependen de los siguientes factores:

1. La incidencia y prevalencia de infecciones transmisibles por la sangre en la población de donantes de sangre.
2. La efectividad del programa de educación y reclutamiento de donantes y los procedimientos de selección y tamizaje del donante, incluyendo la postergación o exclusión de los donantes no aptos.
3. La calidad del tamizaje de toda la sangre donada para infecciones transmisibles por transfusión.

4. La calidad de la clasificación sanguínea, las pruebas de compatibilidad, la preparación de componentes y el almacenamiento y transporte de los productos sanguíneos.
5. La extensión con la que se prescriben la sangre y productos sanguíneos únicamente cuando no existe otra alternativa para la transfusión en ese paciente en particular.
6. La confiabilidad del sistema que le asegura al paciente el recibir sangre compatible con su grupo sanguíneo, anticuerpos eritrocitarios y otros requerimientos especiales (28)

La calidad y seguridad de la sangre y productos sanguíneos debe asegurarse a través del proceso desde la selección de donantes de sangre hasta la administración del producto al paciente. Esto requiere de un programa bien organizado de donaciones de sangre regulares provenientes de donantes voluntarios y no remunerados, el tamizaje y el procesamiento de la sangre donada por personal entrenado que trabaja siguiendo estándares nacionales y el uso apropiado de sangre.

Esto requiere también:

1. Estándares nacionales y especificaciones para los productos sanguíneos y un sistema de buenas prácticas que asegure que estos estándares se mantengan en todo momento.
2. El desarrollo y uso correcto de procedimientos operativos estándar.
3. El entrenamiento del personal del servicio de transfusión sanguínea y personal clínico con el fin de desarrollar y mantener sus conocimientos y destrezas.
4. Monitorear y evaluar (auditar) para verificar que los procedimientos correctos estén siendo empleados correctamente por todo el personal y en todo momento.
5. Un sistema efectivo de inspección y acreditación independiente de las instituciones que recolectan, procesan y distribuyen productos sanguíneos (25)

Cualquiera sea el sistema local de recolección, tamizaje y procesamiento de la sangre los clínicos deben estar familiarizados con éste y deben entender cualquier limitación que se interponga a la seguridad o disponibilidad de la sangre.

Administración de Productos Sanguíneos

Cada hospital debe tener procedimientos de operación estándar escritos para la administración de productos sanguíneos, particularmente para la verificación final de la identidad del paciente, la bolsa de sangre, la etiqueta de compatibilidad y la documentación (23)

Etiqueta de compatibilidad

El banco de sangre debe proporcionar documentación con las unidades de sangre estableciendo:

- _ Apellidos y nombre del paciente
- _ Grupo ABO y Rh D del paciente
- _ Número único de donación de la bolsa de sangre
- _ Grupo sanguíneo de la bolsa de sangre (15)

La etiqueta de compatibilidad debe mostrar la siguiente información:

- _ Número único de donación de la bolsa de sangre
- _ Apellidos y nombre del paciente
- _ Número de referencia hospitalario del paciente
- _ Fecha de nacimiento del paciente
- _ Sala del paciente
- _ Grupo ABO y Rh del paciente
- _ Grupo sanguíneo de la bolsa de sangre
- _ Fecha de expiración de la bolsa de sangre
- _ Fecha de las pruebas de compatibilidad (1)

Chequeando la bolsa de sangre

La bolsa de sangre siempre debe ser inspeccionada buscando signos de deterioro:

- _ Antes de que sea despachada desde el banco de sangre
- _ A su llegada en la sala o pabellón de operaciones
- _ Antes de la transfusión, si no es usada inmediatamente (1)

Si el tiempo lo permite, mezcle la sangre y déjela reposar hasta que usted pueda ver el color de la capa del plasma antes de chequear cada uno de los siguientes signos de deterioro.

1. Cualquier signo de hemólisis en el plasma, indicando que la sangre ha sido contaminada, congelada o su temperatura se ha elevado por arriba de lo normal.
2. Cualquier signo de hemólisis en la línea entre los glóbulos rojos y el plasma. Si usted sospecha esto mezcle suavemente la unidad y déjela 'reposar' antes de despacharla.
3. Cualquier signo de contaminación en los glóbulos rojos, los cuales a menudo se ven más oscuros o púrpura/negro cuando están contaminados.
4. Algún coágulo, que pueda significar que la sangre no fue adecuadamente mezclada con el anticoagulante cuando fue recolectada.
5. Cualquier signo de que hay daño o filtración en la bolsa de sangre o que esta ha sido abierta (4)

Verificando la identidad del paciente y el producto sanguíneo antes de la transfusión

Antes de comenzar la infusión, es de vital importancia efectuar una verificación final de identidad de acuerdo con los procedimientos de operación estándar de su hospital. La verificación final de identidad debe ser efectuada al lado de la cama del paciente inmediatamente antes de comenzar la infusión del componente sanguíneo. Debe ser

efectuado por dos personas, de las cuales al menos una debe ser una enfermera registrada o un médico (1)

1. Pídale al paciente que se identifique con su apellido, nombre, fecha de nacimiento y cualquier otra información adecuada.

Si el paciente está inconsciente, pregunte a un familiar o a otro miembro del equipo que establezca la identidad del paciente.

2. Compruebe la identidad y sexo del paciente contra:

El brazalete o etiqueta de identidad del paciente

La historia clínica del paciente (1)

3. Verifique que la siguiente información en la etiqueta de compatibilidad adherida a la bolsa de sangre coincida exactamente con los detalles en la documentación del paciente y el brazalete de identificación:

Nombre del paciente

Número de referencia hospitalario del paciente

Sala de hospitalización, pabellón de operaciones o clínica del paciente

Grupo sanguíneo del paciente.

4. Verifique que no hay discrepancias entre el grupo ABO y Rh D del paciente y:

Bolsa de sangre

Etiqueta de compatibilidad.

5. Verifique que no hay discrepancias entre el número único de donación en:

La bolsa de sangre

Etiqueta de compatibilidad.

6. Verifique que no se ha excedido la fecha de expiración en la bolsa de sangre.

7. Examine la bolsa antes de la transfusión. No administre la transfusión si la bolsa está dañada o hay evidencias de signos de deterioro:

_ Filtraciones

_ Color inusual

_ Signos de hemólisis (1)

Límites de tiempo para la infusión

Existe el riesgo de proliferación bacteriana o pérdida de función de los productos sanguíneos una vez que éstos han sido removidos de las condiciones correctas de almacenamiento (23)

Sangre total o glóbulos rojos

La administración de sangre total o glóbulos rojos debe ser comenzada dentro de 30 minutos del retiro de las bolsas de la temperatura de almacenamiento de +2°C a +6°C. Debe ser completada dentro de 4 horas desde el comienzo de la transfusión. Estos límites de tiempo han sido determinados para climas templados, donde las temperaturas en los hospitales generalmente están entre 22°C y 25°C, si la temperatura ambiente (de la habitación) es muy alta, se debe usar tiempos más cortos para permanencia 'fuera del refrigerador' (29)

Concentrados plaquetarios

Los concentrados plaquetarios deben ser administrados tan pronto como sean recibidos. La infusión de cada concentrado debe ser completada dentro de 20 minutos (29)

Plasma fresco congelado

El plasma fresco congelado debe ser infundido lo más rápido posible después de descongelado para evitar la pérdida de factores lábiles de la coagulación. En un adulto, una unidad (200–300 ml) generalmente debe ser infundida dentro de 20 minutos (29)

Registrando la transfusión

La siguiente información debe ser registrada en la historia del paciente.

1 Si el paciente o sus familiares han sido informados de la transfusión propuesta.

2 Los motivos para la transfusión.

3 Firma del médico que prescribe.

4 Verificación pre-transfusión de:

_ Identidad del paciente

_ Bolsa de sangre

_ Etiqueta de compatibilidad

_ Firma de la persona que efectúa la verificación pre-transfusión.

5 La transfusión:

_ Tipo y volumen de cada componente transfundido

_ Número único de donación de cada unidad transfundida

_ Grupo sanguíneo de cada unidad transfundida

_ Hora de comienzo de la transfusión

_ Firma de la persona que administra el componente sanguíneo.

6 Cualquier reacción transfusional (29)

Registrando los motivos para la transfusión

Antes de administrar productos sanguíneos, es importante escribir el motivo para la transfusión en la historia del paciente. Si más tarde el paciente tiene problemas que podrían estar relacionados con la transfusión, los registros deberán mostrar quien ordenó la transfusión y por qué.

Usualmente, los motivos para la transfusión deben estar en concordancia con guías nacionales o locales, pero recuerde que es el clínico el responsable de prescribir y dar la transfusión. El registro que usted haga en la historia del paciente es su mejor protección en caso de que exista algún problema médico-legal posteriormente.

Monitoreando al paciente transfundido

Asegurar la seguridad del paciente es el aspecto más importante en el cuidado de este durante una transfusión. Es esencial efectuar una evaluación basal y asegurarse que el paciente está siendo monitoreado durante y después de la transfusión para detectar cualquier evento adverso lo más rápidamente posible. Esto asegurará que acciones salvadoras puedan tomarse rápida y eficientemente (24)

Las reacciones adversas pueden ocurrir con todos los componentes sanguíneos por lo que es igualmente importante monitorear a los pacientes que reciben PFC, crioprecipitado o concentrados de plaquetas como aquellos que reciben sangre total o glóbulos rojos (1)

Las reacciones severas se presentan más comúnmente durante los primeros 15 minutos de una transfusión. Es importante entonces, que todos los pacientes y, en particular, los pacientes inconscientes deben ser monitoreados durante este periodo y durante los primeros 15 minutos de cada unidad subsiguiente.

Antes de comenzar la transfusión, es esencial:

- _ Explicar el procedimiento al paciente y verificar que comprende la explicación
- _ Estimular al paciente a notificar inmediatamente a la enfermera o al médico si presenta alguna reacción como escalofríos, calor, dolor o dificultad respiratoria o comienza a sentirse ansioso
- _ Asegurarse de que el paciente está situado de tal manera que pueda ser observado directamente (1)

Si el paciente parece estar experimentando una reacción adversa, suspenda la transfusión y busque ayuda médica en forma urgente. Registre regularmente los signos vitales hasta que el médico haya evaluado al paciente (24)

La transfusión de cada unidad de sangre o componente sanguíneo debe ser completada dentro de cuatro horas desde que la bolsa ha sido perforada. Si una unidad no es transfundida en cuatro horas, suspenda su uso y descarte el remanente a través del sistema de desechos clínicos. En caso de que se sospeche una reacción transfusional, no descarte la bolsa de sangre y el equipo de administración de sangre, pero regréselos al banco de sangre para investigación (24)

Cambie el equipo de administración de sangre cada 12 horas si el paciente requiere de un soporte transfusional continuo.

Para cada unidad de sangre transfundida, monitoree al paciente en las siguientes etapas:

- _ Antes de comenzar la transfusión
- _ Al comienzo de la transfusión
- _ A los 15 minutos del comienzo de la transfusión
- _ Al menos cada hora durante la transfusión
- _ Al término de la transfusión
- _ A las 4 horas de completada la transfusión (1)

En cada una de estas etapas registre la siguiente información en la cartilla del paciente:

- _ Apariencia general del paciente
- _ Temperatura
- _ Pulso
- _ Presión arterial
- _ Frecuencia respiratoria
- _ Balance de fluidos:
 - Ingesta de fluidos oral y endovenosa
 - Eliminación urinaria (1)

Registre:

- _ Hora de comienzo de la transfusión
- _ Hora en que la transfusión es completada
- _ Volumen y tipo de todos los productos transfundidos
- _ Número único de donación de todos los productos transfundidos

_ Cualquier efecto adverso

Monitoree al paciente, especialmente durante los primeros 15 minutos de la transfusión para detectar signos y síntomas tempranos de cualquier efecto adverso (1)

Reacciones transfusionales agudas

Cualquier reacción adversa que se piensa esté relacionada con la transfusión debe ser evaluada y manejada, los detalles clínicos y las acciones tomadas deben ser registrados en la historia del paciente.

Las reacciones transfusionales se clasifican en hemolíticas y no hemolíticas.

Reacciones hemolíticas

Son causadas por una reacción antígeno anticuerpo entre los anticuerpos plasmáticos del receptor en contra del antígeno eritrocitario del donante por lo que se causa la destrucción del glóbulo rojo lo que desencadena una serie de efectos que pueden llegar hasta la muerte del receptor; por lo general esto se produce por la administración de sangre ABO incompatible; esto ocurre por errores en la identificación de muestras de sangre del paciente, problemas en el laboratorio de pruebas cruzadas o al instalar la transfusión a un paciente no identificado adecuadamente (30)

Este tipo de reacción es la más severa que se puede presentar principalmente en transfusión de glóbulos rojos o en cualquier componente plasmático que presente contaminación con eritrocitos.

Los signos y síntomas producidos en la reacción hemolítica son:

- Fiebre.
- Hipotensión.
- Opresión torácica.
- Dolor lumbar.
- Náusea y vómito.
- Disnea.
- Hemoglobinuria

- Hemorragia

Si la reacción evoluciona puede ocasionar insuficiencia renal aguda y muerte (30)

Reacciones no hemolíticas inmediatas

Este tipo de reacciones son las más frecuentes en la transfusión de eritrocitos y plaquetas por diversos mecanismos inmunológicos que no causan hemólisis. Se incluyen las siguientes:

Febril

Se produce por la interacción de leucocitos y citoquinas del producto transfundido con los anticuerpos del receptor, los síntomas son fiebre, escalofrío, cefalea y ansiedad. El tratamiento consiste en la suspensión de la transfusión y administración de antipirético; se recomienda el uso posterior de componentes sanguíneos leucorreducidos o filtros de leucorreducción (30)

Alérgica

Se presentan por reacción de proteínas plasmáticas del producto a transfundir con antígenos del receptor; los síntomas son prurito, rash, ruborización en caso de severidad de la reacción puede llegar a anafilaxia con presencia de hipotensión y broncoespasmo. El tratamiento requiere suspender la transfusión, mantener la vena permeable con solución salina y administrar antihistamínico y en caso de anafilaxia se administra adrenalina, esteroide y oxigenoterapia. Es la reacción más frecuente en la transfusión de plaquetas (30)

Contaminación bacteriana

Es causada por la transfusión de productos contaminados con bacterias; esto puede ocurrir por mantener productos sanguíneos a temperaturas no adecuadas, productos caducados (30)

Sobrecarga circulatoria

Ocasionada por la administración de excesivo volumen o transfusión rápida que supera la capacidad del sistema: cardiopulmonar por lo que no se permite la distribución vascular ocasionando congestión pulmonar y cardiaca (29)

La sintomatología consiste en hipertensión, congestión venosa, disnea, tos y crepitaciones pulmonares. Se debe suspender la transfusión, oxigenoterapia, administración de diuréticos y esteroides; mantener al paciente en posición fowler. Esta complicación puede evitarse manteniendo la transfusión a flujo lento sin exceder 4 horas, no exceder el volumen por día y monitorear los signos vitales durante la misma (30)

Reacciones no hemolíticas tardías

Estas reacciones pueden ocurrir días a meses posteriores a la transfusión de componentes sanguíneos. Pueden ser las siguientes:

Alloinmunización

El receptor puede producir nuevos anticuerpos por los antígenos administrados en transfusiones anteriores de eritrocitos y plaquetas por lo que se estimula la respuesta inmunológica en las transfusiones subsecuentes; esta situación puede dificultar la selección de productos sanguíneos compatibles por la presencia de anticuerpos específicos (30)

Hemosiderosis

los pacientes que reciben transfusiones de glóbulos rojos frecuentemente pueden presentar sobrecargas de hierro que se depositan en órganos vitales como son hígado, corazón y páncreas (30)

Transmisión de infecciones

La hepatitis B, C, VIH, sífilis, cmv, mononucleosis paludismo y algunas infecciones parasitarias son las enfermedades que pueden ser transmitidas por transfusión de componentes sanguíneos contaminados; en la actualidad todos los productos sanguíneos

son liberados después de los estudios de serología y VDRL negativos, pero aún existe el riesgo de los donadores que se encuentran en periodos de incubación (periodo de ventana) por lo que los resultados serológicos pueden no ser una garantía de seguridad (30)

Acciones en caso de reacción transfusional

Siempre que se realiza una transfusión debe mantenerse vigilado el paciente por el riesgo potencial de reacción inmediata; en caso de manifestarse algún signo o síntoma siempre debe sospecharse de reacción transfusional.

Las actividades que deben realizarse en cualquier tipo de reacción transfusional son las siguientes:

- Suspender de inmediato la transfusión.
- Mantener vía intravenosa permeable con solución salina.
- Toma de signos vitales y notificar al médico responsable
- Comprobación de los registros del producto
- Realizar los registros correspondientes en el expediente clínico especificando el tipo de reacción presentada (29)

III. OBJETIVOS

3.1 General

Evaluar el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de Hemovigilancia desde la liberación de los hemocomponentes por el Banco de sangre hasta el acto transfusional en el Hospital Roosevelt.

3.2 Específicos

- Elaborar un protocolo de hemovigilancia del acto transfusional que pueda ser establecido en cada departamento para eliminar los efectos indeseados de una transfusión.

IV. MATERIAL Y MÉTODOS

4.1 Tipo de Estudio de Periodo

Estudio transversal sobre el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de Hemovigilancia desde la liberación de los hemocomponentes por el Banco de sangre hasta el acto transfusional, realizado en el Hospital Roosevelt durante el período de enero a octubre de 2018.

4.2 Población

Las transfusiones realizadas en el Hospital Roosevelt durante el período de estudio.

4.3 Sujeto de Estudio

Evaluar el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de Hemovigilancia desde la liberación de los hemocomponentes por el Banco de sangre hasta el acto transfusional durante el período de enero a octubre de 2018

4.4 Cálculo de la Muestra

$$n = Np(1-p)$$

$$(N-1) \frac{LE^2}{4} + p(1-p)$$

N= Población

P= 0.5 (constante)

LE= 0.05 (constante)

$$\frac{14,576 \times 0.5 (1-0.5)}{(14,576-1) (0.005^2/4)+0.5(1-0.5)}$$

Muestra = 389

Dónde:

Variable	Definición	Valor
n	Tamaño de la muestra	389
N	Tamaño de la población	14,576

P	Proporción en la población de referencia	0.5
Q	Proporción que no presenta	1-p=0.5
LE	Límite aceptable de error muestral	0.05

4.5 Criterios de Inclusión

- Todo paciente al que se le realizará una transfusión de células empacadas.

4.6 Criterios de Exclusión

- Transfusiones realizadas en consulta externa.
- Transfusiones realizadas en sala de operaciones.
- Transfusiones transhemodiálisis.

4.7 Operacionalización de Variables

Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Tipo de Variable	Escala	Unidad de Medida
Hemovigilancia	Es un conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca toda la cadena transfusional, desde la donación y el procesamiento de la sangre y sus componentes, hasta su suministro y transfusión a los pacientes y su seguimiento	Estándares de la OMS y Programa Nacional de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional *Ver Anexo # 1	Cualitativa	Nominal	<ul style="list-style-type: none"> • Si cumple • No cumple

4.8 Técnica de Recopilación de Datos

- El proceso inició con la solicitud de una unidad de células empacadas a Banco de Sangre, por medio de la hoja de solicitud de hemocomponentes. Cada unidad fue autorizada por el Patólogo de servicio o de turno y llevada a Banco de Sangre para ser trabajada.
- La unidad fue compatibilizada por el técnico a cargo de la sección de compatibilidad de Banco de Sangre, y el resultado escrito en la hoja de solicitud de hemocomponentes.
- El técnico que trabajo la compatibilidad en banco de sangre procedió a entregar el paquete globular al médico tratante. Durante el proceso de entrega el técnico verificó en la hoja de solicitud que el nombre del paciente coincidiera con la bolsa a entregar, que la serología de la bolsa fuera negativa, que coincidiera el grupo y Rh del paciente con el de la bolsa del hemocomponente a entregar, así mismo que fuera compatible con el paciente, de no ser así, la unidad de células empacadas únicamente fue entregada al médico residente a cargo del paciente, y se le explicó previo a la liberación las cruces de incompatibilidad y el resultado del coomb's directo. Fue responsabilidad del médico tratante transfundir aun habiendo incompatibilidad o canceló la unidad de células y fue también su responsabilidad verificar si la bolsa del hemocomponente correspondía al paciente y si la misma no estaba vencida, antes de retirarse de Banco de Sangre. Por parte del evaluador se verificó que la transfusión tuviera una indicación clínica pertinente y que el médico hubiera cumplido con los estándares establecidos para este paso.
- Una vez liberada la unidad de células por el Banco de sangre el investigador acompañó al médico tratante hasta el servicio en donde estaba el paciente a transfundir. Una vez ahí se evaluó el procedimiento que realizó con el hemocomponente, iniciando por la verificación los datos del paciente, nombre, número de registro, grupo y Rh del paciente, y si se aseguró que fuera el mismo paciente el que se encontraba en la unidad correspondiente a la papeleta.

- Como segundo paso importante, se evaluaron los aspectos correspondientes al marco legal, los cuales son principalmente dos. El primero es si existe la orden médica por escrito en la papeleta de la transfusión y el segundo si existe un consentimiento informado firmado por el paciente donde el acepta el procedimiento y está informado sobre los beneficios y riesgos de la transfusión. En caso el paciente tenga alteración del estado de la consciencia, o sea menor de edad, el consentimiento informado deberá ser firmado por el familiar más cercano, es decir padres, cónyuges o hijos, o bien quien tenga la responsabilidad legal del paciente.
- Como siguiente paso se evaluó la técnica transfusional, primero se evaluó si realizó la transfusión inmediatamente o almacenó el hemocomponente en algún lugar del servicio, luego si el médico tomó la temperatura, presión arterial, frecuencia cardíaca y saturación del paciente previo a iniciar la transfusión, si buscó un buen acceso venoso, y si transfundió a una velocidad adecuada.
- Por último se evaluó la vigilancia activa peritransfusional, esto por medio del monitoreo de los signos vitales constantemente durante toda la transfusión cada quince minutos y si el médico fue capaz de identificar una reacción transfusional en caso de que se presentara alguna en el paciente.
- Los datos fueron recopilados mediante un Instrumento de Recolección de Datos realizado en Epi Info y analizados mediante medidas de tendencia central.

4.9 Descripción del documento para recolectar la información

El instrumento constó de los siguientes datos: Indicación Clínica de la Transfusión que incluyó hipotensión, taquicardia, desaturación, hemorragia activa, quimioterapia, anemia y sin indicación clínica. Marco Legal que incluyó el consentimiento Informado y la orden médica. Seguridad Transfusional que incluyó identificación de la bolsa, identificación del paciente, si era compatible y la fecha de vencimiento. Técnica Clínica de la Transfusión que incluyó la temperatura, presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación, transfusión inmediata y velocidad de la transfusión y por último vigilancia activa peritransfusional que incluyó signos Vitales cada 15 minutos y la identificación de reacciones transfusionales.

4.10 Análisis Estadístico

Plan de Procesamiento: Se recopilaron los datos plasmados en la boleta de recolección de datos de forma descriptiva. Se observó si los clínicos cumplieron con los criterios de hemovigilancia durante el acto transfusional.

Plan de análisis: Los datos fueron analizados en Epi Info 7 y se realizaron los gráficos y tablas de medidas de tendencia central y de medidas de dispersión.

4.11 Aspectos éticos

Este trabajo cumplió con los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia que la bioética promueve. Para garantizar la protección de los principios de la ética, en el presente estudio se realizó un estricto cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Investigación contenidas en el Código Internacional Armonizado de la Organización Mundial de la Salud, en donde se insta a los involucrados en la investigación en seres humanos a “velar solícitamente y ante todo por la salud del paciente”, pues es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación, los cuales se garantizaron a cabalidad en el presente estudio.

No existieron riesgos asociados con este estudio porque no involucró ningún costo, daño físico o emocional hacia la persona por lo que se clasificó en la categoría I de riesgo. Los beneficios esperados de esta investigación desde el punto de vista social es poder informar y dar a conocer a la población si se cumplen los estándares de Hemovigilancia del Acto Transfusional en el Hospital Roosevelt de Guatemala.

En este trabajo la investigadora garantizó que la recolección y utilización de datos obtenidos mediante la encuesta fueran anónimos de manera que no se solicitó la identificación de los participantes del estudio, guardando así la confidencialidad.

V. Resultados

El presente estudio es un estudio transversal que se llevó a cabo en el Hospital Roosevelt. El ente encargado de las transfusiones fue el Banco de Sangre y los médicos responsables de la autorización de las mismas fueron los médicos residentes de Patología que son los especialistas en medicina transfusional.

El principal objetivo de este estudio fue el cumplimiento de los estándares nacionales e internacionales de Hemovigilancia desde la liberación de los hemocomponentes por el banco de sangre hasta el acto transfusional, siendo estos criterios la indicación clínica dentro de los cuales se encontró que las más frecuentes fueron la hipotensión, taquicardia y anemia casi en un mismo porcentaje, respecto al marco legal en el Hospital Roosevelt ningún paciente firma consentimiento informado. Otro criterio importante es la seguridad transfusional en donde se evidenció que el más cumplido es la verificación de la compatibilidad y el menos cumplido fue la verificación de la fecha de vencimiento, respecto a la técnica clínica el criterio más cumplido fue la transfusión inmediata y por último dentro de la vigilancia peritransfusional se encontró que este estándar fue cumplido únicamente en un 1%.

Es por ello que ante el bajo cumplimiento de estos estándares es necesaria la implementación de un protocolo de hemovigilancia que pueda ser establecido en el Hospital Roosevelt para eliminar los efectos indeseados de una transfusión, mismo que será incluido en este estudio.

Resultados

A.) Indicación Clínica de la transfusión

Tabla No. 1. Hipotensión

Hipotensión	Frecuencia (%)
Si	67%
No	33%
Total	100%

Fuente: Boletas Recolectoras de Datos

Tabla No. 2. Taquicardia

Taquicardia	Frecuencia (%)
Si	61%
No	39%
Total	100%

Fuente: Boletas Recolectoras de Datos

Tabla No. 3. Desaturación

Desaturación	Frecuencia (%)
Si	34%
No	66%
Total	100%

Fuente: Boletas Recolectoras de Datos

Tabla No. 4. Hemorragia Activa

Hemorragia Activa	Frecuencia (%)
Si	43%
No	57%
Total	100%

Fuente: Boletas Recolectoras de Datos

Tabla No. 5. Quimioterapia

Quimioterapia	Frecuencia (%)
Si	9%
No	91%
Total	100%

Fuente: Boletas Recolectoras de Datos

Tabla No. 6. Anemia

Anemia	Frecuencia (%)
Si	56%
No	44%
Total	100%

Fuente: Boletas Recolectoras de Datos

Tabla No. 7. Sin indicación Clínica

Sin indicación clínica	Frecuencia (%)
Si	0%
No	100%
Total	100%

Fuente: Boletas Recolectoras de Datos

B) Marco Legal

Tabla 8. Marco Legal

Marco Legal	Frecuencia (%)
Consentimiento Informado	0%
Orden Médica	100%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

C) Seguridad Transfusional

Tabla 9. Verificación Número de Bolsa

Verificación Número Bolsa	Frecuencia (%)
Si	71%
No	29%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 10. Verificación Identificación del Paciente

Verificación Identificación del Paciente	Frecuencia (%)
Si	77%
No	23%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 11. Verificación Compatibilidad

Verificación Compatibilidad	Frecuencia (%)
Si	80%
No	20%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 12. Verificación Fecha Vencimiento

Verificación Fecha de Vencimiento	Frecuencia (%)
Si	2%
No	98%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

D) Técnica Clínica de la Transfusión

Tabla 13. Temperatura

Temperatura	Frecuencia (%)
Si	19%
No	81%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 14. Presión Arterial

Presión Arterial	Frecuencia (%)
Si	16%
No	84%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 15. Frecuencia Cardíaca

Frecuencia Cardíaca	Frecuencia (%)
Si	4%
No	96%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 16. Verificar Saturación

Verificación Saturación	Frecuencia (%)
Si	2%
No	98%
Total	384

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 17. Realizar Transfusión Inmediata

Transfusión Inmediata	Frecuencia (%)
Si	48%
No	52%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 18. Velocidad de la Transfusión

Velocidad de la Transfusión	Frecuencia (%)
Si	0%
No	100%

Total	384
--------------	------------

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

Tabla 19. Acceso Venoso

Verificación Fecha de Vencimiento	Frecuencia (%)
Si	8%
No	92%
Total	100%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

E) Vigilancia Activa Peritransfusional

Tabla 20. Vigilancia Peritransfusional

Vigilancia Peritransfusional	Si	No
Verificó Presión Arterial cada 15 minutos	1%	99%
Logro identificar reacción transfusional	9%	91%

Fuente: Boleta Recolectora de Datos

VI. Discusión y Análisis de Resultados

En el presente estudio en cuanto a las indicaciones clínicas más frecuentes de transfusión se evidenció que las más frecuentes fueron Hipotensión (67%), Taquicardia (61%) y anemia (56%). Karla et al. en su estudio denominado “Comportamiento de la Terapia Transfusional en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez” (31) observó que el 50% de las transfusiones tenían como indicación principal la anemia, seguidas de pacientes oncológicos en un 38%. Así mismo otros estudios demuestran que las principales indicaciones del concentrado de eritrocitos están relacionadas con una disminución de las cifras de hemoglobina y una agudización de la anemia crónica que puede acompañar las enfermedades oncohematológicas y los grandes traumatismos (32). Sin embargo Agramonte et al. encontró que las causas fundamentales fueron hemorragias digestivas y las enfermedades oncohematológicas (33). En este mismo estudio existió un uso adecuado de hemocomponentes, sin encontrar en las órdenes de transfusión indicaciones erróneas al igual que en este estudio en el que ninguna transfusión se realizó sin indicación médica, esto debido a que todas las solicitudes de transfusión deben ser autorizadas por el médico residente de Patología quien está capacitado en medicina transfusional y evalúa cada caso individualmente antes de autorizar una transfusión.

En cuanto al marco legal en el presente estudio el total de transfusiones se realizaron sin consentimiento informado, lo cual es contrario a las recomendaciones tanto de la Organización Mundial de la Salud como de la Organización Panamericana de la Salud, así como de otros entes internacionales quienes en sus últimas guías indican la necesidad de que la transfusión sea considerada un procedimiento serio y riesgoso el cual debería ser autorizado por el paciente para evitar consecuencias legales (1). Ya desde mucho tiempo antes en otros países como México existen leyes que regulan esta recomendación Art. 323-II Ley General de Salud (1) en donde explica que el paciente debe firmar un consentimiento informado, esto aplicado principalmente a pacientes testigos de Jehová quienes por motivos religiosos no aceptan transfusiones sanguíneas en base a su autonomía como personas (4), pero estas recomendaciones se han ido adaptando a todos los pacientes principalmente por consecuencias médico legales. El uso de un consentimiento informado además en otros

países como España es necesario para que un Hospital sea Acreditado (34) con lo cual han evidenciado mejoras hasta del 89% en cuanto a calidad (34).

Otro aspecto muy importante es la seguridad transfusional la cual consiste según las guías de la OPS y OMS en verificar la compatibilidad, verificar la identificación del paciente, el número de bolsa y la fecha de vencimiento (1) En este estudio el 80% de los médicos encargados de la transfusión verificaron la compatibilidad, 77% verificó la identificación del paciente, 71% verificó el número de bolsa de la unidad y únicamente el 2% verificaron la fecha de vencimiento de la unidad. El SHOT es un sistema de hemovigilancia europeo (4) el cual ha reportado que 1 en 13,000 unidades de sangre son administradas al paciente incorrecto con consecuencias fatales (35). Las cuales son prevenibles si se cuenta con protocolos de hemovigilancia bien establecidos. Un análisis de las transfusiones a pacientes incorrectos comunicadas al sistema SHOT revela dos datos impactantes y constantes. En primer lugar, aproximadamente el 50% de los sucesos corresponde a una sucesión de errores; y, en segundo lugar, cerca del 70% de los errores se produce en áreas clínicas; el error más frecuente (27%) fue no comprobar en la cabecera del paciente que se estaba administrando la sangre correcta al paciente correcto (24). Los errores en el proceso de recogida y administración comprenden hasta un 40% (35) de estos el 12% corresponde a fallos en la verificación de la compatibilidad del paciente en donde se incluye también verificar que el número de bolsa de la unidad corresponda a la trabajada para el paciente y verificar que la unidad no esté vencida. En una auditoría nacional en Reino Unido en la que se compararon las transfusiones de sangre efectuadas en Inglaterra y Gales en 2003, bajo los auspicios del Royal College of Physicians y del National Blood Service se comprobó que de los 5.014 pacientes observados durante una transfusión, el 10% no llevaban banda de identificación en la muñeca y, asimismo, que el 10% de estos últimos se hallaban inconscientes (36). Lo cual dificulta aún más poder evitar estos errores humanos.

En cuanto a la técnica clínica de la transfusión la AABB recomienda que la transfusión sea inmediata, que se verifique los signos vitales (temperatura, presión arterial, frecuencia cardíaca, saturación) previos a la transfusión y que se identifique un adecuado acceso venoso y se transfunda a una velocidad adecuada (23) lo cual no sólo beneficiará al paciente de sentirse cómodo con la misma sino evitará errores como transfundir a un paciente febril, transfundir en una misma línea venosa en la que se están administrando medicamentos o soluciones y evitar y reconocer reacciones transfusionales. En el presente estudio un 48% de las transfusiones se realizó de manera inmediata, solamente en 19% de

las mismas se tomó temperatura, 16% presión arterial, 4% frecuencia cardíaca, 2% nivel de saturación de oxígeno, y solo en 8% de los casos se evaluó el acceso venoso. En ninguno de los casos se estableció una velocidad de transfusión adecuada. Respecto a la vigilancia peritransfusional solamente el 1% estuvo con el paciente y tomó su presión arterial cada 15 minutos. El personal encargado de la transfusión pueden ser enfermeras, médicos o el personal de banco de sangre. Un estudio realizado en Perú evidenció que el 52% del personal tenía un conocimiento regular del acto transfusional contra un 48% con un conocimiento deficiente (37) Este conocimiento incluía los cuidados pre, peri y post transfusionales. Torres et al. en su estudio denominado “Necesidades de aprendizaje en medicina transfusional de los residentes y los especialistas de anestesiología y reanimación en camagüey” evidenció que los residentes de estas especialidades deseaban en un 52% ser capacitados para la correcta administración de hemocomponentes (38) esto debido a que consideraban no habían recibido los suficientes conocimientos dentro del programa de estudios de pregrado. En este mismo estudio los residentes en un 68% manifestó la necesidad de ser capacitados en cuanto a la identificación de reacciones transfusionales .(38) En el presente estudio fueron identificadas 36 reacciones transfusionales las cuales fueron reportadas al Comité de Medicina Transfusional del Hospital Roosevelt, de las cuales todas fueron reacciones febriles, sin evidencia de estar relacionadas con la transfusión. Sin embargo la ausencia de otro tipo de reacciones hace sospechar que los médicos no son capaces de reconocerlas ya que no se manifiestan de inmediato como enfermedad injerto contra huésped, infecciones virales postransfusionales entre otras, lo cual está muy relacionado con la falta de conocimiento de la materia, ya que en el Hospital Roosevelt los encargados de la transfusión son los médicos externos, internos y los residentes quienes no están capacitados para realizar un procedimiento tan delicado como es una transfusión.

La Medicina Transfusional definitivamente es una especialidad muy importante que debe trabajar en conjunto con las otras especialidades, sin embargo en nuestro país aún falta mucho trabajo por hacer, ya que no se le da importancia ya que no aparece como parte del pensum de la carrera de Medicina, ni hay leyes que regulen la misma, ni protocolos establecidos por el Programa Nacional de Bancos de Sangre de Guatemala, por lo que es un campo con mucho por emprender pero que cuando se logró habrán avances importantes en materia de salud ya que no sólo se expondrá mucho menos a los pacientes a transfusiones innecesarias sino que también se optimizarán recursos al utilizar únicamente los necesarios.

6.1 Conclusiones

- 6.1.1** Las indicaciones clínicas más frecuentes fueron hipotensión, taquicardia y anemia.
- 6.1.2** Ninguna transfusión se realizó sin indicación clínica.
- 6.1.3** El criterio correspondiente al marco legal (consentimiento informado) y la vigilancia transfusional no se cumplen en el Hospital Roosevelt
- 6.1.4** El criterio de seguridad transfusional más cumplido fue la verificación de compatibilidad
- 6.1.5** La técnica clínica más cumplida fue la transfusión inmediata

6.2 Recomendaciones

- 6.2.1** Implementar un protocolo que regule la hemovigilancia del acto transfusional. (Anexo #2)
- 6.2.2** Realizar capacitaciones sobre Hemovigilancia al personal encargado de las transfusiones (médicos externos, internos y residentes)
- 6.2.3** Sugerir a las diferentes Universidades la implementación de la materia de Medicina Transfusional dentro del pensum de la Carrera de Medicina
- 6.2.4** Contratar en Banco de Sangre más técnicos de Laboratorio de preferencia con especialidad en Banco de Sangre quienes cumplirán con las siguientes funciones: Extracción de la muestra del paciente, Realización de la compatibilidad, Realización de la transfusión en cada servicio, Vigilancia peritransfusional, Identificación de reacciones transfusionales e Implementar el uso de brazaletes con código de barras para identificación de paciente-

- 6.2.5** Mejorar la red BASHAR con los siguientes criterios: Seguridad Transfusional
Técnica clínica de la transfusión, Vigilancia peritransfusional, Seguimiento a Reacciones Transfusionales

- 6.2.6** Contratar en Banco de Sangre digitadores que de forma inmediata introduzcan toda la información de la ficha de Hemovigilancia para que el médico pueda tener acceso inmediato a la información.

VII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Guías para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. 2016.
2. Organización Mundial de la Salud. Situación del Estado de Suministro de Sangre Segura en los países de la Subregión Andina, 2009-2012.
3. Ministerio de Salud de Colombia. Prevenir complicaciones asociadas a disponibilidad y manejo de sangre, componentes y a la transfusión sanguínea. Versión 2.0.
4. OPS. Guías para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. 2017.
5. Organización Mundial de la Salud. El uso clínico de la Sangre en Medicina, Obstetricia, Pediatría y Neonatología, Cirugía, Anestesia, Trauma y Quemaduras. 2001
6. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normas Técnicas de Medicina Transfusional y Bancos de sangre. 2007.
7. Moyado Héctor. El ejercicio de la Medicina Transfusional Basada en Evidencia. Rev. Mex Patol Clin. Vol. 53, Núm 4. Octubre-Diciembre 2006
8. Silva Ballester, Hilda, Bencomo Antonio; Ballester Santovenia, José. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en la provincia de Matanzas. Reporte Técnico de Vigilancia. 2006.
9. De Souza, Gabriela; Do Nascimento, Eliane, Lazarri Daniele. Buenas Prácticas de enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos: Atención durante y después de la Transfusión de Sangre. Brasil 2014.
10. Savage, William. "Implementing a blood utilization program to optimize transfusion practice." Hematology Am soc. 2015.
11. L.M. Williamson, H. Jones, E. Love, H. Cohen, A. Tood, K. Soldan. J. Revill, D. Norfolk, J. Barbara, C. Atterbury, D. Asher, C. Chapman on behalf of the SHOT steering group, Reino Unido. Experience of the United Kingdom SHOT Registry. Universidad de Cambridge y Servicio Nacional de Sangre, Cambridge. 1997-2001.
12. N. Carpio Martínez, F. Arriaga, P. Montesinos, N. Puig, J de la Rubia, y M.L Marty. Hemovigilancia en un Hospital Universitario. Banco de Sangre. Servicio de Hematología y Hemoterapia Hospital Universitario La Fe, Valencia. 2001-2002

13. D'Artote Ana Luisa. Hemovigilancia. Congreso Interamericano de Acreditación de Laboratorios Clínicos, Bancos de Sangre y Células Progenitoras Hematopoyéticas. 2016.
14. Comisión de Hemovigilancia de Cataluña. Hemovigilancia 2015. Cataluña, España, 2015.
15. Informe Hemovigilancia 2010. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. España 2011
16. Rodríguez. Pilar. Implantación de la Red de Hemovigilancia y Guía para los efectos adversos en donación y transfusión en la comunidad autónoma de Asturias. Hospital Universitario de Asturias. 2007.
17. Alonso Carmen. Servicio de Hematología H.U la Fe. Noviembre 2011.
18. Finnish Medical Society Duodecim. Blood Transfusion: indications, administration and adverse reactions 2011. Disponible en <http://guideline.gov/content.aspx?id:34955>.
19. Dutch Institute for Healthcare Improvement Blood Components: Characteristics, indications, logistics and administration, In: Blood Transfusion guideline 2011. <http://www.guideline.gov/content.aspx?id:37843>
20. Jiménez, Oved Emauz. El consentimiento informado en la práctica médica dirigido a la transfusión sanguínea en pacientes programados para procedimientos quirúrgicos en Guatemala. Universidad de San Carlos de Guatemala. 2009.
21. Castro, Federico. Manual de Medicina Transfusional y Banco de Sangre. Suscripciones Médicas Organizadas. Primera Edición, 2014.
22. Gmür J, Burger J, Schanz U, Fehr J, Schaffner A. Safety of stringent prophylactic platelet transfusion policy for patients with acute leukaemia. Lancet, 338 (1991).
23. Technical Manual. AABB. 15th Edition. 2005.
24. Joint United Kingdom. Blood Transfusion and Tissue Transplantation Services Professional Advisory Committee. Safe Transfusion-right blood, right patient, right time and right place.
25. Manual Técnico. Asociación Argentina de Hematología. 15^a. Edición. 2007.
26. Donoso Dafne. Procedimiento de Administración. Transfusión componentes sanguíneos. Unidad Medicina Transfusional. Hospital Regional Rancagua. Chile. 2015.

27. European Committee (Partial Agreement on Blood Transfusion) on Blood Transfusion (CD-P-TS). The Collection, Testing and Use of Blood and Blood Components in Europe. 2007 Report.
28. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Annual Report 2009. Disponible en: <http://www.shotuk.org/shot-reports/reportand-summary-2009/>
29. Dzik WH. New technology for transfusion safety. Br J Haematol. 2006.
30. Zamudio Godínez. Lucía. Reacciones Transfusionales. Gaceta Médica de México. Volúmen 139. México. 203
31. López Carcache, Karla. Comportamiento de la Terapia Transfusional en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital Escuela Roberto Calderón Gutiérrez. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Managua. 2015.
32. Liunbruno GM, Bennardello F, Lattanzio A. Recommendations for the transfusion management of patients in the peri-operative period. II. The intra-operative period. Blood Transfus. 2011;9:189-217
33. Agramonte Gil Mildrey. García A. Romero A. Arias L. Prevot V. Sorá D. Epidemiología de las transfusiones en el Hospital Militar Central "Dr. Carlos J. Finlay". Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia. Vol. 31 No.4 2015. Versión online ISSN 1561.2996.
34. Picazo JJ., García T, Calle E., Hidalgo P., Valverde J. Introducción de un sistema de acreditación para los documentos de consentimiento informado. Revista de Calidad Asistencial. Vol. 30. No.2. Madrid, España. Abril 2015. P. 55-63.
35. Stainsby Dorothy. Errores en Medicina Transfusional. National Blood Service. Anesthesiology Clin N Am, Elsevier. Vol,23. P253-261.
36. Regan F, Stainsby D, Murphy M., Royal College of Physicians and National Blood Service National Comparative. Audit of Transfusion 2003.

VIII. ANEXOS
ANEXO #1

ESTÁNDARES NACIONALES E INTERNACIONALES DE HEMOVIGILANCIA DEL
ACTO TRANSFUSIONAL

Indicación Clínica de la Transfusión

- Hipotensión
- Taquicardia
- Desaturación
- Hemorragia Activa
- Quimioterapia
- Anemia
- Sin indicación clínica.

Marco Legal

- Consentimiento Informado
- Orden Médica

Seguridad Transfusional

- Identificación de la Bolsa
- Identificación del paciente
- Compatible
- Fecha de Vencimiento

Técnica Clínica de la Transfusión

- Temperatura
- Presión Arterial
- Frecuencia Cardíaca
- Saturación
- Transfusión Inmediata
- Velocidad de la Transfusión
- Acceso Venoso

Vigilancia Activa Peritransfusional

- Signos Vitales cada 15 minutos
- Identificar Reacción Transfusional

*Validado por Organización Mundial de la Salud. Guías para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. 2016 y OPS. Guías para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. 2017.

ANEXO NO.2

**PROCOLO DE HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL
-BASADO EN GUÍAS INTERNACIONALES Y NACIONALES DE
HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL-**

Dra. Mirza Ramírez

Guatemala, Octubre de 2019

Contenido

OBJETIVO GENERAL.....	65
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	65
JUSTIFICACIÓN.....	66
ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN	67
CONSENTIMIENTO INFORMADO	70
CONSENTIMIENTO INFORMADO: HOJA DE AUTORIZACIÓN	72
INSTRUMENTO DE REGISTRO DEL ACTO TRANSFUSIONAL	73
ANTECEDENTE TRANSFUSIONAL: HOJA DE REGISTRO ÚLTIMAS 10 TRANSFUSIONES	76
CONCLUSIONES	77
BIBLIOGRAFÍA.....	78

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Elaborar un protocolo e instrumento de hemovigilancia del acto transfusional basado en parámetros establecidos internacionales y nacionales de hemovigilancia del acto transfusional.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Crear un instrumento legal para establecer un consentimiento informado del paciente y/o su representante legal o guardián.

Elaborar un instrumento legal para documentar el acto transfusional desde el momento en que el hemocomponente deja el banco de sangre hasta la conclusión del mismo.

JUSTIFICACIÓN

JUSTIFICACIÓN

La OMS reconoce la importancia de la hemovigilancia (1). Con el propósito de elaborar estrategias que aumenten la seguridad de la sangre e impulsarlas a nivel mundial, regional y nacional y de esta manera detectar y prevenir la detección o recurrencia de incidentes indeseados relacionados con las transfusiones (2).

A nivel internacional hay estándares bien establecidos, los más aceptados son los establecidos por la “American Association of Blood Banks” -AABB-, así mismo hay países latinoamericanos muy avanzados en Medicina Transfusional como Chile, Colombia y México que tiene establecido un sistema de Hemovigilancia muy completo. No es sino hasta el año 2017 que la OMS publicó La Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia que pretende estandarizar a todos los países (3).

La morbilidad asociada a la transfusión se estima que es un 27% reacciones alérgicas, 22% reacciones febriles, 17% TRALI, 8% reacciones hemolíticas, 8% sobrecarga circulatoria, errores relacionados a la administración de hemocomponentes 5%, contaminación bacteriana 3%, transmisión patógenos 3% y aloinmunización 2%. (4)

La transfusión debe ser adecuada, en el paciente correcto, en el momento oportuno, en las condiciones idóneas y de acuerdo con guías apropiadas. Una cadena de acontecimientos integrados, que comienza con la decisión de que un paciente realmente necesita sangre y finaliza con la evaluación del resultado clínico de la transfusión (5). De todo lo anterior surge la importancia de poder crear un protocolo de hemovigilancia del acto transfusional que sea establecido en el Hospital Roosevelt, para que sea implementado en cada servicio y de esta forma eliminar por completo los efectos indeseados relacionados con las transfusiones y cumplir con las disposiciones de la OMS sobre transfusiones seguras.

ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

ANTECEDENTES DE LA INVESTIGACIÓN

Una transfusión se define como la transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto (donante) a otro (receptor). (6) Una transfusión de sangre puede salvar la vida del paciente, de ahí la necesidad de que los servicios de salud procuren mantener un suministro adecuado de sangre segura y garantizar que se utilice como corresponde.

La única forma de garantizar esta sangre segura es a través del cumplimiento de estándares nacionales e internacionales y un sistema de buenas prácticas que asegure que estos estándares se mantengan en todo momento. (7) Internacionalmente estos estándares están bien establecidos y en Guatemala son establecidos por el Programa Nacional de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional lo cual forma parte de la hemovigilancia.

La OMS define hemovigilancia como un conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca toda la cadena transfusional, desde la donación y el procesamiento de la sangre y sus componentes, hasta su suministro y transfusión a los pacientes y su seguimiento. (8) Todo esto a través de la detección, registro y análisis de la información relativa a los efectos adversos e incidentes de la donación y de la transfusión sanguínea (extracción, procesamiento, verificación, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre y componentes) de manera completa, rigurosa y objetiva. (9)

El estudio “Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en la provincia de Matanzas” realizado por el Banco de Sangre Provincial “Minerva Duarte” en el Hospital Municipal “Iluminado Rodríguez” de Jagüey Grande, Cuba, en el 2006(10), demostró una frecuencia menor de 1% en los efectos adversos relacionados con la donación después de instaurar un programa de Hemovigilancia. Este sistema permitió la adopción de medidas correctivas y preventivas para evitar la recurrencia de los efectos adversos detectados en la cadena transfusional. Y se reportó únicamente reacción por contaminación bacteriana y reacción anafiláctica, más no errores clericales por lo que los autores recomiendan la implantación de un sistema de Hemovigilancia en todos los hospitales municipales con el objetivo de incrementar la seguridad transfusional, disminuir las reacciones transfusionales, eliminar las reacciones graves, mejorar los índices de calidad en hemoterapia y elevar el nivel científico técnico de los recursos humanos y el de educación sanitaria en la población.

Otro estudio denominado “Buenas Prácticas de Enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos: Atención durante y después de la Transfusión de Sangre” realizado en Brasil durante el 2014 (11), evaluó si el personal sanitario cumplía con estándares de hemovigilancia al momento de la transfusión como identificar al paciente, su grupo y Rh, comparándolo con el de la bolsa del hemocomponente, registrar signos vitales previamente y durante la transfusión, informar a los familiares sobre el procedimiento y efectos adversos, transfundir a buena velocidad e informar sobre reacciones transfusionales. Los resultados de este estudio demostraron una disminución de las reacciones transfusionales y un mejor control de los pacientes transfundidos por lo que recomiendan que la hemovigilancia debe ser parte de los cuidados del personal de salud hacia los pacientes. En este estudio además se creó una herramienta de buenas prácticas de atención de pacientes durante y después de las transfusiones de sangre, la cual fue implementada en esta área de cuidados intensivos.

Otra referencia importante es la revisión publicada por la Asociación Americana de Hematología en el 2015(12), denominada “Implementing a blood utilization program to optimize transfusion practice”, en donde indican que la utilización de programas específicos para la transfusión de sangre debe ser implementados en cada centro asistencial ya que reducen el riesgo en cada transfusión, mejora resultados y aminora los costos provocados por errores.

Uno de los estudios más importantes es “Experience of the United Kingdom SHOT (Serious Hazard of Transfusion Initiatives) Registry”, realizado por la Universidad de Cambridge y el Servicio Nacional de Sangre de Cambridge de 1996 a 2001(13). Este estudio es la base de la gran mayoría de estudios que se han realizado posteriormente. El estudio duró 5 años y en él se evaluaron 11488 casos de reacciones transfusionales las cuales fueron aumentando año con año y de estas el 61% correspondió a errores al momento de la transfusión, 161 correspondientes a incompatibilidad ABO, 73 a incompatibilidad Rh, lo que llevo a 11 muertes y 17 casos de sensibilización de mujeres en edad fértil. El 55% de los casos fueron errores al momento de la transfusión. Este estudio dio la pauta para la creación de nuevas iniciativas alrededor del mundo de programas y estudios de hemovigilancia.

Otro estudio significativo es el realizado por el Banco de Sangre y servicio de Hematología y Hemoterapia del Hospital Universitario de la Fe, Valencia denominado “Hemovigilancia en un Hospital Universitario”(14). En este estudio el 4.9% de las reacciones transfusionales fueron debidas a errores al momento de la transfusión, como confusión de pacientes lo que

llevo a incompatibilidades ABO y Rh, las cuales son reacciones graves que conllevan grados altos de mortalidad, por lo que recomiendan la instauración de programas que eviten estas confusiones que son perfectamente prevenibles.

Vemos entonces que la hemovigilancia es un pilar importante que debe cumplirse dentro de cada centro asistencial, ya que las transfusiones son una parte esencial de los servicios de salud modernos. Muchos países han establecido servicios de transfusión nacionales siguiendo las recomendaciones y guías de la OMS(15). Sin embargo, no todos han desarrollado políticas nacionales y guías clínicas sobre el uso de la sangre, siendo este el caso de nuestro país ya que no se cuenta con ningún estudio en el que se incluyan estas guías y cada centro asistencial a nivel nacional establece por su cuenta la mejor forma de manejar las transfusiones, aunque muchas veces no sea bajo los estándares nacionales e internacionales. Esto debido a que la Medicina Transfusional es poco estudiada, a pesar de su importancia en la conservación y el restablecimiento de la salud apoyada en la terapéutica transfusional, ya que sin transfusiones muchas veces no se lograría salvar la vida de los pacientes.

La presente propuesta tiene el objetivo de implementarse en el Hospital Roosevelt que es el principal hospital de referencia nacional del sistema de salud pública del país(16), atiende diariamente a miles de guatemaltecos, por lo que el volumen de transfusiones en este centro es alto. El ente encargado de las transfusiones es el Banco de Sangre, que es uno de los más grandes a nivel nacional, y los médicos responsables de la autorización de las mismas son los Patólogos Clínicos que se especializan en medicina transfusional.(17) Al ser un hospital de tercer nivel, es de suma importancia que se cuente con un sistema de Hemovigilancia completo, eficaz y confiable, que permita la transfusión de hemocomponentes seguros.


Se ha visto que uno de los eslabones débiles en la cadena de Hemovigilancia es el momento de la transfusión, ya que no existe un instrumento que pueda ser incluido dentro de la papelería del paciente en el que quede evidencia del cumplimiento de los criterios nacionales e internacionales sobre la transfusión como evidenciar la hora a la que salió de banco de sangre el hemocomponente, que haya sido revisada la compatibilidad del mismo, o fecha de vencimiento, así mismo no hay una constancia escrita de cómo se comportó el paciente durante la transfusión del mismo (signos vitales o posible reacción transfusional). (18) Tampoco se cuenta con un consentimiento informado de acuerdo a cada paciente en

el que se le expliquen los beneficios y contraindicaciones o complicaciones derivadas de la misma.

El cumplimiento de todos estos estándares no sólo vendrían a evitar errores o complicaciones por las transfusiones sino que permitiría tener un historial transfusional que es de beneficio si el paciente es crónico o necesita una transfusión en algún otro momento de su vida (19), sino que también sería un recurso que los médicos clínicos podrían utilizar al momento de haber un problema de tipo legal, además que haría que el Hospital Roosevelt pueda mejorar su servicio de medicina transfusional y dar un paso para poder certificarse a nivel internacional. Pero más beneficioso aún dará un mejor servicio al paciente a través de transfusiones más seguras.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

1.	HOSPITAL ROOSEVELT			
2.	COSENTIMIENTO INFORMADO PARA SANGRE Y HEMODERIVADOS			
3.	SERVICIO DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD:			
4.	NÚMERO DE DPI:	REGISTRO MÉDICO:		
5.	FECHA:	6. HORA:		
7.	APELLIDO PATERNO	APELLIDO MATERNO	NOMBRES	EDAD
8.	TIPO DE ATENCIÓN:	AMBULATORIO	HOSPITALIZACIÓN	
9.	NOMBRE DEL DIAGNÓSTICO (Codificación CIE 10):			
10.	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO RECOMENDADO:			
11.	¿EN QUÉ CONSISTE?			
	La transfusión es un procedimiento médico que permite reemplazar los elementos sanguíneos deficitarios originados por pérdida, consumo o falta de producción. Es un proceso de trasplante de células de un paciente a otro y por lo mismo origina que el organismo que lo recibe, forme anticuerpos contra ese elemento transfundido. En la mayoría de las veces la única forma de reemplazo de las células deficitarias es la transfusión. Por este proceso es posible transfundir glóbulos rojos, plaquetas y excepcionalmente glóbulos blancos. Igualmente se puede transfundir derivados del plasma en pacientes que requieran llenar factores de la coagulación deficitarios producidos por múltiples enfermedades o accidentes.			
12.	¿CÓMO SE REALIZA?			

<p>La transfusión tiene varios pasos. El Banco de Sangre se encarga de analizar las unidades a transfundirse con pruebas de laboratorio que garantizan que no se vaya a pasar enfermedades del donante. Igual realiza pruebas cruzadas de compatibilidad entre donante y receptor. La sangre es transferida al hospital para infundirse en los servicios de hospitalización o en el servicio transfusional. Se accede a una vía venosa generalmente en los antebrazos y se pasa los derivados de acuerdo a protocolos de seguridad.</p>	
13.	GRAFICO DE SANGRE Y HEMODERIVADOS
	
14. DURACIÓN ESTIMADA DE LA INTERVENCIÓN	
SANGRE: 3 horas PLASMA FRESCO CONGELADO: 10 minutos	
15. BENEFICIOS DEL PROCEDIMIENTO	
Remplazar los déficits de elementos celulares (sangre, plaquetas, leucocitos) deficientes. Y déficit de factores de la coagulación (plasma, crioprecipitado)	
16. RIESGOS FRECUENTES	
Alérgicos: rash cutáneo, fiebre, escalofrío, diarrea, vómitos, hipotensión, shock	
Hemolíticos: anemia hemolítica aguda por destrucción de la sangre.	
17.	RIESGOS POCO FRECUENTES (GRAVES):
Infecciosos por contaminación de virus como HIV. Hepatitis B, Hepatitis C, Chagas, Sífiis, o infecciones por contaminación de la sangre.	
18.	DE EXISTIR, ESCRIBA LOS RIESGOS ESPECÍFICOS RELACIONADOS CON EL PACIENTE (edad, estado de salud, creencias, valores, etc):
19.	ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO
No hay alternativa cuando la indicación es una transfusión. Los eritrocitos podrían estimularse con el uso de Eritropoyetina y Hierro IV. Los leucocitos con el uso de antibióticos y plaquetas con estimulación medular con corticoides, inmunosupresores, estimulantes de trombopoyetina, esplenectomía	

20.	DESCRIPCIÓN DEL MANEJO POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO:
Observar reacción transfusional inmediata y tardía	
21.	CONSECUENCIAS POSIBLES SI NO SE REALIZA EL PROCEDIMIENTO
Muerte, insuficiencia respiratoria, shock hipovolémico, anemia, hemorragias, infecciones	
22.	APARTADO PARA AUTORIZACIÓN DE PACIENTES PEDIÁTRICOS (Datos de la persona a cargo que autoriza el procedimiento)
NOMBRES: _____ APELLIDOS: _____ FIRMA: _____	
DPI: _____	
23.	APARTADO PARA AUTORIZACIÓN DE PACIENTE GINECO OBSTETRICA (Datos de la persona a cargo que autoriza el procedimiento)
NOMBRES: _____ APELLIDOS: _____ FIRMA: _____	
DPI: _____	
24.	MÉDICO SOLICITANTE RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO TRANSFUSIONAL.
NOMBRES: _____ FIRMA Y SELLO: _____	

CONSENTIMIENTO INFORM

ADO: HOJA

DE AUTOIZACIÓN

**HOSPITAL ROOSEVELT
DEPARTAMENTO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y
DERIVADOS SANGUÍNEOS**

La transfusión es un procedimiento terapéutico que consiste en la administración de productos sanguíneos cuyo tipo y dosis son indicados por el médico solicitante o tratante, de acuerdo a la evaluación del estado clínico y los parámetros de laboratorio del paciente. Este tipo de tratamiento está ampliamente aceptado, pero puede presentar algunos riesgos como:

- Reacciones alérgicas o anafilácticas.

- Irritación en el sitio de la punción.
- Sensibilización a antígenos.
- Transmisión de enfermedades infecciosas, a pesar de que a las unidades de sangre a ser transfundidas se les realiza pruebas especiales para la identificación de: el V.I.H. (SIDA), Hepatitis B, Hepatitis C, Enfermedades de Changas, Sífilis y en zonas endémicas Malaria.

Yo _____
 _____ padre, madre, o representante legal,

SI AUTORIZO _____ NO _____ AUTORIZO _____

Que se transfunda las veces necesarias, a _____ con DPI N° _____ con sangre y/o derivados sanguíneos.

Mis preguntas han sido contestadas y se me ha hecho saber que pueden ampliar esta información a mi solicitud.

Aclaro que he leído y entendí cada párrafo de este documento que integran este consentimiento, con los que he concordado plenamente.

Entiendo que tengo derecho a rectificar este consentimiento en cualquier momento.

 Firma del Paciente y/o Representante Legal

Fecha: Guatemala, _____ de _____ 20____

Firma y sello del médico a cargo que solicita el procedimiento transfusional.

Nota: En caso de que paciente no cuente con representante inmediato, la responsabilidad del procedimiento transfusional estará a cargo del médico solicitante.

**INSTRUMENTO DE REGISTRO DEL ACTO TRANSFUSIONAL
 HOSPITAL ROOSEVELT
 DEPARTAMENTO DE MEDICINA TRANSFUSIONAL
 HOJA DE HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL**

MONITOREO DEL ACTO TRANSFUSIONAL				
Seccion I	Entrega de Hemocomponente			
Fecha		Derivado Sanguineo		Serologia

Hora		No. De Bolsa (s)		Fecha de vencimiento
Seccion II	Vigilancia del Acto Transfusional			
Previo a Transfusión				
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente	
FC		Ingesta		
FR		Excreta		
TEMP		Balance		
Firma y Sello de Médico Tratante				
Inicio de Procedimiento			Hora de Inicio:	
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente	
FC		Ingesta		
FR		Excreta		
TEMP		Balance		
Firma y Sello de Médico Tratante				
15 Minutos de procedimiento				
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente	
FC		Ingesta		
FR		Excreta		
TEMP		Balance		
Firma y Sello de Médico Tratante				
Primera Hora de Procedimiento				
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente	
FC		Ingesta		
FR		Excreta		
TEMP		Balance		
Firma y Sello de Médico Tratante				
Segunda Hora de Procedimiento				
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente	
FC		Ingesta		
FR		Excreta		
TEMP		Balance		
Firma y Sello de Médico Tratante				

Tercer Hora de Procedimiento			
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente
FC		Ingesta	
FR		Excreta	
TEMP		Balance	
Firma y Sello de Médico Tratante			
Final de Procedimiento		Hora de Finalizacion:	
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente
FC		Ingesta	
FR		Excreta	
TEMP		Balance	
Firma y Sello de Médico Tratante			
Cuatro horas posterior a procedimiento			
P/A		Balance de Fluidos	Estado General de Paciente
FC		Ingesta	
FR		Excreta	
TEMP		Balance	
Firma y Sello de Médico Tratante			
Seccion III		Datos Posteriores a transfusion	
Volumen total de transfusion			
Via de Acceso Venoso			
Cambios Clinicos importantes			
Efectos Adversos Encontrados*			
Firma y Sello de Médico Tratante			

*En caso de reacciones transfusionales, utilizar formulario específico para dichas reacciones.

CONCLUSIONES

- La implementación de un sistema de hemovigilancia es esencial para identificar y prevenir la aparición o reaparición de las reacciones adversas; así mismo, para aumentar la seguridad, la eficacia y la eficiencia de la transfusión de sangre, basándose en parámetros nacionales e internacionales que incluyan el alcance y los diferentes elementos que integran la vigilancia sistemática y exhaustiva de la cadena transfusional.
- La indicación de transfusión sanguínea es responsabilidad del médico tratante, sin embargo, el profesional de salud puede enfrentar esta situación a través de la implementación de un consentimiento informado para la transfusión sanguínea, que incluya los beneficios que se esperan alcanzar, así como alternativas razonables a dicho procedimiento, consecuencias previsibles y riesgos frecuentes y personalizados.
- Se debe poner a disposición de los profesionales de la salud involucrados en el proceso de transfusión sanguínea un instrumento legal o protocolo de actuación permita unificar acciones y aplicar las recomendaciones, además, con su seguimiento, conseguir disminuir el número de errores cometidos durante la práctica transfusional desde el momento que el hemocomponente es entregado al médico tratante hasta que éste es transfundido al paciente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud. Guías para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. 2016. P1
2. OPS. Guías para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. 2017. P1
3. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normas Técnicas de Medicina Transfusional y Bancos de sangre. 2007. P.35
4. Organización Mundial de la Salud. El uso clínico de la Sangre en Medicina, Obstetricia, Pediatría y Neonatología, Cirugía, Anestesia, Trauma y Quemaduras. 2001. P 101.
5. Ministerio de Salud de Colombia. Prevenir complicaciones asociadas a disponibilidad y manejo de sangre, componentes y a la transfusión sanguínea. Versión 2.0.
6. http://www.who.int/topics/blood_transfusion/es/
7. Organización Mundial de la Salud. El uso clínico de la Sangre en Medicina, Obstetricia, Pediatría y Neonatología, Cirugía, Anestesia, Trauma y Quemaduras. 2001. P 13
8. Organización Mundial de la Salud. Guías para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. 2016. P5
9. <http://bancsang.net> consultado el 31 de octubre de 2018
10. Silva Ballester, Hilda, Bencomo Antonio; Ballester Santovenia, José. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en la provincia de Matanzas. Reporte Técnico de Vigilancia. 2006.
11. De Souza, Gabriela; Do Nascimento, Eliane, Lazarri Daniele. Buenas Prácticas de enfermería en la Unidad de Cuidados Intensivos: Atención durante y después de la Transfusión de Sangre. Brasil 2014.
12. Savage, William. "Implementing a blood utilization program to optimize transfusion practice." Hematology Am soc. 2015.
13. L.M. Williamson, H. Jones, E. Love, H. Cohen, A. Tood, K. Soldan. J. Revill, D. Norfolk, J. Barbara, C. Atterbury, D. Asher, C. Chapman on behalf of the SHOT steering group, Reino Unido. Experience of the United Kingdom SHOT Registry. Universidad de Cambridge y Servicio Nacional de Sangre, Cambridge. 1997-2001

14. N. Carpio Martínez, F. Arriaga, P. Montesinos, N. Puig, J de la Rubia, y M.L Marty. Hemovigilancia en un Hospital Universitario. Banco de Sangre. Servicio de Hematología y Hemoterapia Hospital Universitario La Fe, Valencia. 2001-2002.
15. Organización Mundial de la Salud. El uso clínico de la Sangre en Medicina, Obstetricia, Pediatría y Neonatología, Cirugía, Anestesia, Trauma y Quemaduras. 2001. P 13
16. www.hospitalroosevelt.gob.gt consultado el 31 de octubre de 2018
17. Castro, Federico. Manual de Medicina Transfusional y Banco de Sangre. Suscripciones Médicas Organizadas. Primera Edición, 2014.
18. Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normas Técnicas de Medicina Transfusional y Bancos de sangre. 2007.
19. Normas Técnicas de Medicina Transfusional y de Bancos de Sangre. Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Guatemala. 2007.

PERMISO DEL AUTOR PARA COPIAR EL TRABAJO

El autor concede permiso para reproducir total o parcialmente y por cualquier medio la tesis titulada "HEMOVIGILANCIA DEL ACTO TRANSFUSIONAL" para propósitos de consulta académica. Sin embargo, quedan reservados los derechos de autor que confiere la ley, cuando sea cualquier otro motivo diferente al que se señala lo que conduzca a su reproducción o comercialización total o parcial.