



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE
MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SIGLO XXI

**RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE INDICADORES DE
HEMOVIGILANCIA A 5 AÑOS**

TESIS

***PARA OBTENER EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN
PATOLOGÍA CLÍNICA***

PRESENTA

DRA. ROA GÓMEZ LESLEY

ASESORAS

DRA. ROXANA B. RIVERA LEAÑOS

DRA. ISABEL CELESTE SERRANO MARTÍNEZ



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ASESOR DE TESIS E INVESTIGADOR RESPONSABLE

Dra. Roxana Blanca Rivera Leños. Adscripción: Laboratorio clínico UMAE Hospital de Cardiología de CMN SXXI, IMSS. Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720. Delegación Cuauhtémoc, Cd de México. Teléfono 56276900 Ext. 22051.

Correo: rlroxana24@gmail.com

Teléfono: 5534145854

CO-ASESOR DE TESIS

Dra. Isabel Celeste Serrano Martínez. Laboratorio clínico UMAE Hospital de Cardiología de CMN SXXI, IMSS. Avenida Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, CP 06720. Delegación Cuauhtémoc, Cd de México. Teléfono 56276900 Ext. 22051.

Correo: celesteserranom@gmail.com

Teléfono: 5539902297

ALUMNO

Dra. Lesley Roa Gómez

Médica Residente de Patología Clínica, U.M.A.E Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS. Domicilio:

Av. Cuauhtémoc Col. Doctores 330 C.P. 06720. Teléfono:

56276900 ext. 22053. Correo: lesleyroa95@gmail.com

Teléfono: 5543418324

HOJA DE FIRMAS

Dr. Guillermo Saturno Chiu

Director General

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

Dr. Sergio Rafael Claire Guzmán

Director Médico

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI, IMSS.

Dr. Eduardo Almeida Gutiérrez

Director de Educación e Investigación en Salud

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dra. Karina Lupercio Mora

Jefe de la División de Educación en Salud

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

Dra. Roxana Blanca Rivera Leños

Asesor de Tesis

Jefe de Laboratorio de Cardiología.

U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.

CONTENIDO	
CAPÍTULOS	Pág.
ABREVIATURAS	5
RESUMEN	6
MARCO TEÓRICO	9
JUSTIFICACIÓN	21
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	22
OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS	22
HIPÓTESIS	23
MATERIAL Y MÉTODOS	23
DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	24
ASPECTOS ÉTICOS Y BIOSEGURIDAD	26
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD	28
RESULTADOS	28
DISCUSIÓN	37
CONCLUSIÓN	39
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39
ANEXOS	43
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	

ABREVIATURAS

AABB: American Association of Blood Bank

AFE: plaquetas obtenidas por aféresis

CE: Concentrado eritrocitario

CMNSXXI: Centro Médico nacional siglo XXI

CNTS: Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

CRIO: Crioprecipitado

NOM: Norma oficial mexicana

OMS: Organización Mundial de la Salud

PFC: Plasma fresco congelado

RAT: Reacción adversa asociada a la transfusión

SHOT: Serious Hazard of Transfusion

TÍTULO: RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE INDICADORES DE HEMOVIGILANCIA A 5 AÑOS

RESUMEN

ANTECEDENTES: La hemovigilancia consiste en un conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia. 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 pacientes y optimizan los recursos.

OBJETIVOS: Evaluar los resultados de la implementación de indicadores de hemovigilancia a 5 años, comparar los resultados de la implementación de indicadores de hemovigilancia a 5 años con las metas internas del hospital e internacionales y determinar si las metas establecidas para los indicadores de calidad se han cumplido, para así establecer estándares adaptados a la unidad para la mejora continua.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se realizó estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo, durante el periodo de estudio de enero 2017 a julio 2022. Se realizó la gestión de datos del servicio de transfusiones, mediante Formatos de banco de sangre, sistema informático, bases de datos de Excel, revisión de resultados de 3 tesis previas con indicadores de hemovigilancia en el Hospital de Cardiología del CMN SXXI, se utilizará el concentrado de la información para calcular indicadores, de los cuales se valoró su resultado para comparación contra metas (internas y externas).

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES, FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD: El estudio se llevó a cabo en el laboratorio del Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional, Siglo XXI, con el personal apropiado para el desarrollo de esta investigación, contando con un perfil altamente calificado para la obtención, separación, conservación y procesamiento de la muestra. No se requirieron recursos adicionales a los ya destinados para la atención de este protocolo. Los gastos de papelería y equipo de cómputo serán proporcionados por los investigadores.

RESULTADOS: Se encontró que en el periodo de enero de 2017 a julio de 2022 se ingresaron un total de 22,269 componentes al servicio, se transfundieron 20,230 componentes, siendo 2019 el año donde se presentó la mayor cantidad de transfusiones con 5273 componentes, mientras que 2018 presenta el mínimo, siendo 2561 realizadas. En cuanto a la gestión de existencias, ingresaron 22,269 componentes, donde el CE tuvo mayor porcentaje de ingreso. Se caducaron 729 componentes, siendo 2019 el año que contó con más componentes caducados, con 233 componentes; se dio destino final a un total de 748 unidades, de las cuales, el motivo más común fue término de su vigencia representando un 86.23%, mientras que los defectos de conservación y la rotura de PFC fueron el 6.95% y 6.28% respectivamente. La tasa de desperdicio, global para cada componente fue: CE 2.9, CP 5.22, PFC 36.66 y CRIO 0, se han desperdiciado 31 CE, 10 CP y 11 PFC por defectos de conservación, mientras que se han desperdiciado 47 PFC por rotura. Para el indicador índice C: T, se calculó un índice global de 1.3. El índice de trazabilidad lo encontramos en 2018: 74.61%, 2019: 98.47%, 2020: 98.3%, 2021: 66.9% y 2022: 73.93%. Se describieron 61 RAAT, siendo la más común la de tipo febril no hemolítica, el índice de RAAT se encontró de la siguiente manera: 2017: 0.54, 2018: 0.23, 2019: 0.34, 2020: 0.17, 2021: 0.18 y 2022: 0.31.

DISCUSIÓN: La gestión de existencia se encuentra de metas, ya que la meta es de 5.0 y nuestro índice se encuentra de 3.2. La tasa de desperdicio mostró que el

componente que más se desperdició fue el PFC, en los últimos años, este índice se ha mantenido por debajo de 10, aunque no haya una meta establecida. EL índice C: T está establecido con una meta de 2, y se calculó un índice de 1.3 para los 5 años de estudio. Para el índice de trazabilidad encontramos que sólo los años 2019 y 2020 se mantuvieron por arriba del 98% siendo un nivel deseable, sin embargo, a partir del año 2021 este indicador se ha mantenido por debajo de la meta internacional de una manera considerable, siendo actualmente del 73.93%, esto se asocia con el cambio de personal y de formatos del servicio. Hablando del indicador índice de RAAT es considerado deseable menor a 1, y desde el año 2017 se ha mantenido en cumplimiento de la meta.

CONCLUSIÓN: Observamos que la implementación de indicadores de la hemovigilancia en nuestro sistema nos obliga a la mejora continua, y que, aunque tenemos indicadores dentro de metas, aún existen otros que presentan importantes áreas de mejora. Se recomienda la evaluación continua, ya que todo esto tiene repercusiones en nuestro sistema, el hospital y en el mismo paciente.

PALABRAS CLAVE: Hemovigilancia, Indicadores, Calidad, Gestión, Meta.

MARCO TEÓRICO

La transfusión de sangre y sus componentes es un proceso que ayuda a salvar vidas.

Sin embargo, siempre existe un riesgo de que ocurran eventos adversos asociados a la donación de esta, así como con la transfusión.

Los eventos adversos incluyen todas las reacciones, los incidentes, los cuasi incidentes, los errores, las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados y los accidentes asociados con la donación y la transfusión de sangre. (1)

HEMOVIGILANCIA

La hemovigilancia consiste en un conjunto de procedimientos organizados para dar seguimiento a los efectos o reacciones adversas o inesperadas que se manifiestan en los donantes o en los receptores, con el fin de prevenir su aparición o recurrencia. 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. (1,2)

Aunque la mayoría de las organizaciones de hemovigilancia se han concentrado en la observación de efectos adversos en pacientes transfundidos, debe considerarse que el alcance de la hemovigilancia puede cubrir todo el proceso de transfusión, desde la selección del donante hasta los pacientes transfundidos, ya que pueden ocurrir efectos adversos en cualquiera de estos pasos.

La hemovigilancia se desarrolló primero para la vigilancia de productos farmacéuticos en 1960. En Francia, la hemovigilancia se hizo obligatoria por ley el 24 de enero de 1994. Fue así como a creciente preocupación por las enfermedades transmisibles por transfusión, a finales de los años ochenta, llevó a Francia a la

creación de unos Comités de transfusión encargados de tutelar el proceso de la transfusión y la seguridad transfusional. (3,4)

En 1996, fue creado en el Reino Unido el sistema de Hemovigilancia Serious Hazards of Transfusion (SHOT). A diferencia del sistema francés, este sistema buscaba un modelo no gubernamental con una estructura mucho más sencilla e, inicialmente, por la notificación voluntaria de las reacciones y efectos adversos graves de la transfusión. (5,6)

Gracias a este impulso legal, a finales de 2007, Francia, Reino Unido, Dinamarca, Finlandia, Irlanda, Luxemburgo, Bélgica, Austria, Suecia, Holanda, Grecia, Portugal, España e Italia, junto a otros de incorporación más reciente, ya disponían de un sistema de Hemovigilancia. (5)

Actualmente, todos los países, hasta un total de 27, ya han implementado en alguna medida su propio sistema de Hemovigilancia, pero todavía está por completar el proceso de armonización de los diferentes sistemas, de manera que toda la información obtenida refleje objetivamente el estatus de la calidad y de la seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos en Europa. (7)

Una de las aportaciones más relevantes de la Red Internacional de Hemovigilancia (IHN), en colaboración con el Working Party en Hemovigilancia de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea (ISBT, International Society of Blood Transfusion) ha sido la estandarización de las definiciones de las reacciones y efectos adversos de la transfusión, y las complicaciones de la donación (8)

VENTAJAS DE LA HEMOVIGILANCIA

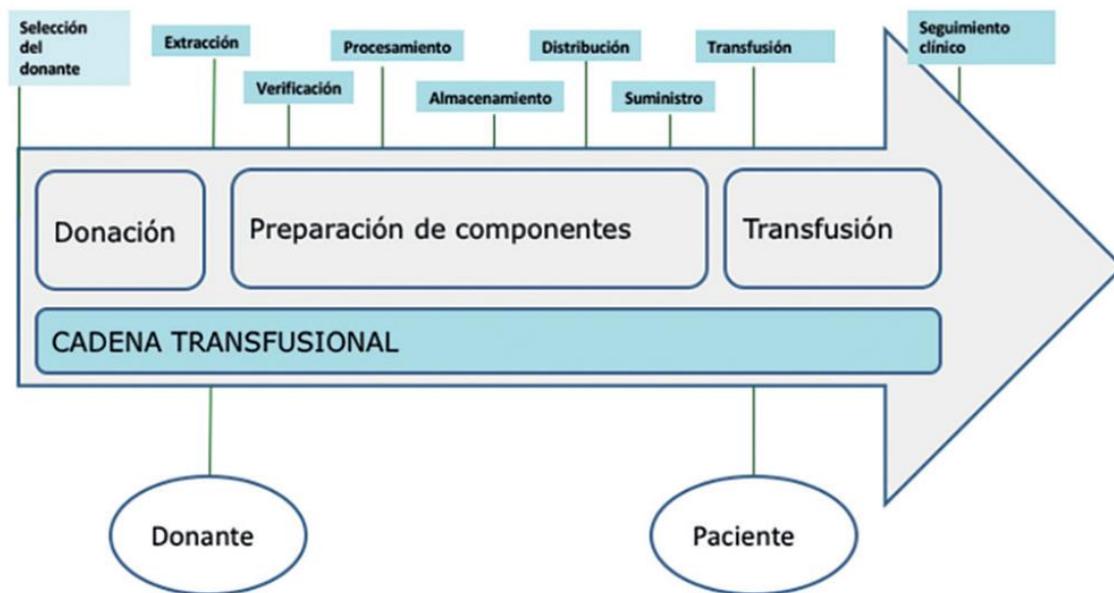
La meta de la hemovigilancia consiste en el mejoramiento continuo de la calidad de la cadena de transfusión, mediante medidas correctivas y preventivas que refuerzan la seguridad de los donantes y los pacientes, mejoran el uso apropiado de las transfusiones y disminuyen el descarte. Las características 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)

Un sistema nacional de hemovigilancia bien organizado se fundamenta en la participación (es decir, la presentación de informes o de un informe sin eventos) de todos los servicios de sangre, incluidos los bancos de sangre hospitalarios donde tiene lugar la donación y la transfusión de sangre. La participación se fomenta al facilitar la presentación de informes (por ejemplo, la notificación en línea, los formularios sencillos, la disponibilidad de asesoramiento técnico objetivo), con la confianza de que el informe contribuirá al mejoramiento de la seguridad y con la certeza de la confidencialidad por parte de los pacientes, los donantes y los miembros del personal.

La actividad de hemovigilancia se debe llevar a cabo en todas las instituciones y los establecimientos que tienen a su cargo cualquier aspecto de la cadena transfusional. Estos sistemas locales se deben organizar en consonancia con el marco nacional. (1, 4, 8)

La hemovigilancia abarca actualmente a toda la cadena transfusional y se registran las reacciones y los errores (incidentes y casi incidentes o incidentes sin efecto) de la transfusión, las complicaciones de la donación, y los efectos adversos ligados a la calidad y a la seguridad de los componentes sanguíneos. (4)



Cadena transfusional obtenida de 5. Muñiz DE. Manual iberoamericano de Hemovigilancia. Organización Panamericana de la Salud. 2015

HEMOVIGILANCIA EN MÉXICO

En 1982 se crea el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) como órgano administrativo con autonomía operativa encargado de la vigilancia y el control de los bancos de sangre. En 1984 en México se publicaron las primeras estrategias a nivel nacional en la Ley General de Salud, haciendo obligatorio 2 años después el estudio y detección de VIH en los donadores de sangre. (9)

Es hasta el año 2012 que se publica NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, siendo de relevancia la creación de comités de Medicina Transfusional en todas las instituciones que transfundan sangre. (1,9)

El objetivo de esto fue evaluar y mejorar las prácticas transfusionales, para que la transfusión sea adecuada. El CNTS es por lo tanto el organismo rector responsable de dictar las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución eficiente, oportuna, segura y al uso clínico de la sangre y sus componentes. (10)

La hemovigilancia en México se encuentra limitada a unos cuantos centros, desarrollándose en actividades bajo definiciones variadas y no concordantes, empleando métrica no comparable entre sí. (11,12)

La experiencia internacional señala un efecto favorable en términos de la mejora de la calidad en la prevención de riesgos y eventos relacionados. Según lo anterior, la hemovigilancia es una herramienta de mejora continua de la calidad en la cadena transfusional, con resultados medibles a mediano y largo plazo que permiten: describir la mejora en la seguridad sanguínea que permite la armonización de los estándares de calidad, mediante indicadores de gestión o indicadores técnicos; identificar. (13)

El panorama nacional de la transfusión sanguínea y de la hemovigilancia es un gran reto para las entidades regulatorias que, a pesar de haber hecho esfuerzos en este terreno, resultan todavía insuficientes, por lo que quedan pendientes, entre otros, la regionalización de los centros de procesamiento, estudio y captación de donantes, nuevas estrategias para apoyar la donación voluntaria, la puesta en marcha de un programa nacional de hemovigilancia y la concientización y educación del personal médico para el buen uso de la sangre y sus componentes. (14)

FUNDAMENTO LEGAL

Según la OPS, en cada organización que tiene a su cargo elementos de la cadena transfusional debe funcionar un sistema efectivo de gestión de la calidad, donde se

garantice la estandarización de procesos que estén por escrito y la realización de auditorías periódicas, así como la existencia de mejoramiento de la calidad que produzca resultados demostrables utilizando los indicadores de calidad, además deben contar con un sistema integral de calidad e incorporar hemovigilancia en este sistema, donde se examine periódicamente los resultados y vigilar la efectividad de las medidas de mejoramiento (1)

La ley general de Salud en el Artículo 316 menciona que todo establecimiento de atención médica que transfundan sangre y sus componentes deberán contar con un comité de Medicina Transfusional” esto es hospitales donde se transfunden al mes más de 50 unidades de sangre o sus componentes y se deberá evaluar la calidad y seguridad de al menos el 1 % de sus transfusiones respecto a indicaciones, reacciones o eventos adversos e inesperados a la transfusión. (15)

La Norma Oficial Mexicana NOM-253- SSA1-2012 Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, en su apartado 4 de disposiciones generales, menciona que se debe poseer documentación y registros de las actividades relativas a la disposición de sangre y componentes sanguíneos, de conformidad con lo dispuesto en el capítulo 19 de esta Norma; de esta manera, se puedan detectar las fallas, así como el realizar la notificación temprana ante un evento adverso para proceder adecuadamente. (2)

INDICADORES DE CALIDAD

Según la OMS, un indicador es una variable con características de calidad, cantidad y tiempo, utilizada para medir, directa o indirectamente, los cambios en una situación y apreciar el progreso alcanzado en abordarla. Provee también una base para desarrollar planes adecuados para su mejoría. (1)

Actualmente, existe un gran interés por la calidad en todos los ámbitos. El compromiso que se tiene por la calidad va más allá de sólo hacer las cosas bien; esto incluye una serie de procedimientos realizados bajo ciertas normativas que permitan que el producto o servicio que se brinde al cliente cumpla con las exigencias de calidad que la sociedad de hoy demanda.

La Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB: The American Association of Blood Banks) ha sido adoptada como guía o norma por otros países. (16) Esta normativa dentro de su contenido clasifica a los indicadores de acuerdo con la etapa de la cadena transfusional a evaluar:

- Ordenamiento de componentes sanguíneos apropiados
- Distribución, manejo y dispensación de componentes sanguíneos
- Administración de sangre y componentes
- Seguimiento de los resultados de la transfusión
- Datos de gestión

Para fines de este trabajo, nos enfocaremos en los siguientes indicadores: Gestión de existencia, unidades transfundidas, índice C: T, tasa de desperdicio, índice de trazabilidad e índice de RAT.

REACCIÓN ADVERSA

Respuesta nociva e inesperada, de aparición inmediata o tardía o incidente, ocurrido en el donante o en el receptor, relacionada con la extracción o la transfusión de sangre o de sus componentes, que ocasiona síntomas, anormalidades, o condiciones temporales o permanentes de diverso grado de severidad (1)

EVENTO ADVERSO

Cualquier hecho desfavorable vinculado a la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y componentes.

INCIDENTE

Término usado de manera general para hacer referencia a cualquier tipo de efecto, acción o reacción inesperada ocurrida durante los procesos de donación, preparación de componentes o transfusión (17)

CUASIFALLA

Falta o error que no cometió.

REACCIÓN ADVERSA A LA TRANSFUSIÓN

Respuesta nociva e inesperada en el paciente, en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes. (18)

Las RAT pueden ser clasificadas como agudas no infecciosas, tardías no infecciosas e infecciones transmitidas por la transfusión, y es difícil determinar el valor global del riesgo asociado a la transfusión. Las reacciones transfusionales que se presentan durante o poco tiempo después de la transfusión ocurren en el 1% a 3% de las ocasiones. (19)

<u>REACCIONES TRANSFUSIONALES AGUDAS NO INFECCIOSAS</u>
a. Reacciones febriles no hemolíticas
b. Reacciones alérgicas
c. Reacciones anafilácticas

d. Reacciones hemolíticas agudas
e. Hemólisis no inmune
f. Daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión (TRALI)
g. Sobrecarga circulatoria relacionada con la transfusión (TACO)
h. Reacciones metabólicas
-Toxicidad por citrato
-Hipotermia
-Hiperkalemia
h. Reacciones hipotensoras
<u>REACCIONES TRANSFUSIONALES TARDÍAS NO INFECCIOSAS</u>
a. Reacciones hemolíticas tardías
b. Púrpura postransfusional
c. Enfermedad injerto contra huésped
d. inmunomodulación asociada a la transfusión
e. Sobrecarga de hierro
<u>INFECCIONES TRANSMISIBLES POR LA TRANSFUSIÓN</u>
a. Sepsis postransfusional
b. Infecciones virales
-Hepatitis B, C
-VIH
-Virus linfotrópico humano (HTLV I, II)
-Citomegalovirus
c. Otras infecciones (sífilis, malaria, Chagas, Brucelosis)

GRAVEDAD E IMPUTABILIDAD DE LAS RAT

IMPUTABILIDAD

Probabilidad de que una reacción adversa en un receptor pueda atribuirse a la sangre o al componente transfundido, o de que un efecto adverso en un donante pueda atribuirse al proceso de la donación. (15) Hay 6 tipos:

(0): "Sin relación". El efecto adverso observado está aparentemente relacionado con la transfusión, pero hay evidencia de que el componente no es el responsable.

(1): "Posible". El efecto adverso observado está aparentemente relacionado con la transfusión, pero podría ser, o no, debido a otra causa distinta a la transfusión.

(2): "Probable". El efecto adverso observado no parece explicable por otra causa distinta a la transfusión.

(3): "Seguro". Se ha probado que el efecto adverso observado se debe o puede ser muy probablemente debido a la transfusión.

(NC): "No consta". No constan datos relativos a la imputabilidad en la notificación, o no se han podido recabar.

(NE): "No evaluable". Los datos son insuficientes para evaluar la imputabilidad.

GRAVEDAD

La gravedad de las reacciones transfusionales se expresa con arreglo a la siguiente escala de grados de gravedad:

(1): Signos inmediatos sin riesgo vital para el paciente y resolución total de la complicación.

(2): Signos inmediatos con riesgo vital.

(3): Morbilidad de larga duración.

(4): Muerte del paciente.

(NC): No constan datos relativos a la gravedad, o no se han podido recabar

PROCESO TRANSFUSIONAL EN LA UMAE DE CARDIOLOGÍA

Nuestra unidad posee un área de transfusiones que altamente requisitada, con servicios altamente demandantes tales como quirófano o la terapia postquirúrgica. Se implementó un programa de hemovigilancia coordinado por un patólogo clínico adscrito al área, junto con la participación de los residentes de la especialidad de patología clínica, el cual en el 2013 tuvo su primera etapa que consistió en una capacitación al personal de salud sobre los requerimientos normativos en el manejo de componentes sanguíneos, así como sus indicaciones y se diseñaron formatos para cumplir con los requisitos normativos para la hemovigilancia. (20)

En el 2016, se implementó de forma sistemática el formato de hemovigilancia cuyo objetivo fundamental es garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos que se registraban en el servicio, ya que años previos, existió un subregistro de eventos adversos, encontrándose sólo 7 reportados en un periodo de 2 años, siendo una cantidad no esperada con respecto a la demanda de componentes sanguíneos. (20)

En el año 2019, Fernández (21) encontró en su trabajo de investigación que el motivo de trasfusión que con mayor frecuencia se solicitó algún componente sanguíneo es el sangrado representando el 16.8% de las solicitudes, seguido de anemia. La frecuencia de eventos adversos encontrada durante el periodo analizado fue de 6 pacientes lo cual corresponde a 0.29% del total de componentes sanguíneos transfundidos, siendo aún la reacción de tipo alérgica la más frecuente en un porcentaje del 50% seguida de la reacción febril no hemolítica con un 33.3%.y que en una ocasión se presentó una reacción de tipo hemolítica por incompatibilidad ABO debido a un error de administración, clasificándose como severidad grado 3 e imputabilidad nivel 4.

Se evaluó el periodo de agosto del 2018 al mes de marzo del 2019 obteniendo una tasa de caducidad de 3.8% y una tasa de desperdicio de 4.50% y que contaba con

un índice C: T mayor a 2.0 cuando se obtuvo por servicio encontrándose por encima de lo recomendado.

Por su parte, Cárdenas (22) en el año 2020, nos demuestra que, en el periodo de enero 2019 a junio 2020, hubo un total de 18 reacciones transfusionales, de las cuales 5 (28%) fueron RAAT de tipo alérgica, 12 (66.6%) de tipo febril no hemolítica y 1(5.55%) fue un Incidente siendo producto incorrecto seleccionado. Encontró también una tasa de desperdicio de 19.96 por cada 1000, siendo un valor no muy grande comparado con el anterior; la tasa de desperdicio no presenta una meta definida, por lo que se estimó generar una meta interna de menos de 10 para la siguiente evaluación. Por último, se describe en los meses noviembre y mayo del periodo 2019, con un índice C: T de 0.97 y 0.93, dentro del periodo 2020 se presenta un índice C: T de 5.76 y 5.48 para el mes de junio y mayo; la explicación del primer periodo puede deberse al sub reporte de pruebas cruzadas realizadas. Mientras que para el segundo periodo se explica por la sobre petición y reprogramación de pacientes. Por último, evaluó otro indicador siendo el índice de trazabilidad, donde en el periodo de 2019 se describe una “no trazabilidad” del componente de 1.83, lo que significa un 98.47% de la trazabilidad para el hemocomponente, sin embargo, esto se puede mejorar para el siguiente año mediante una hemo vigilancia activa por parte de los servicios de transfusiones y de cada servicio tratante, mientras que en el año 2020 el índice fue de 1.70, siendo ambos valores deseables.

Dicho lo anterior, observamos que hubo una mejora a través del tiempo, sin embargo, aún existen deficiencias.

JUSTIFICACIÓN

Como sabemos, los indicadores de calidad son instrumentos de medición con la finalidad de evaluar la calidad de los productos o servicios. Estos, son herramientas esenciales que mantienen los estándares de calidad en todas las organizaciones.

Observamos que el modelo de hemovigilancia en nuestro hospital ha estado en constante cambio, por lo que la evaluación continua de los indicadores de la calidad darán al servicio de transfusiones una imagen de cómo los procesos realizados, son útiles para el conjunto de actividades terapéuticas a un paciente hospitalizado, así como mostrando las áreas de oportunidad con riesgo al error, de esta manera, podemos desarrollar mejoras a nuestro programa, que pueden representar repercusiones en la administración del servicio así como en la salud del paciente.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hemovigilancia es fundamental en nuestro entorno, por lo que, al no contar con esta información, no podemos generar un impacto en el sistema de calidad de la hemovigilancia, pasando de ser una hemovigilancia activa, a ser pasiva.

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuáles son los indicadores de calidad en Hemovigilancia dentro del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI, que se presentan por fuera de las metas internacionales?

OBJETIVOS

General:

Evaluar los resultados de la implementación de indicadores de hemovigilancia a 5 años.

Específicos:

1. Comparar los resultados de la implementación de indicadores de hemovigilancia a 5 años con las metas del hospital e internacionales ya establecidas.
2. Determinar si las metas establecidas para los indicadores de calidad se han cumplido.
3. Establecer estándares adaptados a la unidad para la mejora continua

HIPOTESIS

Hipótesis de trabajo

Los indicadores de calidad en hemovigilancia en el del Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, se encuentran dentro de las metas internacionales

Hipótesis nula

Los indicadores de calidad en hemovigilancia en del Hospital de Cardiología, Centro Médico Nacional Siglo XXI, se encuentran por debajo de las metas internacionales

MATERIAL Y MÉTODOS:

- 1) Diseño del Estudio: Observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo
- 2) Tipo de estudio: retrospectivo.
- 3) Periodo de estudio: enero 2017- julio 2022

CRITERIOS DE SELECCIÓN:

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- 1) Los documentos oficiales, de trabajo interno y reporte de productividad realizado en el servicio de transfusiones a continuación
 - a. Formato FBS-19 (Formato de banco de sangre 19 marbete anexo)
 - b. Reportes impartidos al Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

- c. Reportes de censos de entrega de guardia de los residentes de patología clínica

CRITERIOS DE NO INCLUSIÓN:

- 2) Documentación no obtenida de forma oficial, o que se sustente en ambigüedad de condiciones

Criterios de eliminación

Documentos que se encuentran incompletos

Diseño de la muestra: muestreo no probabilístico

Análisis estadístico:

Se realizó análisis descriptivo mediante (Microsoft Excel 2019) para las variables cuantitativas se utilizarán medidas de tendencia central (media, mediana, moda) y de dispersión (rango, valor mínimo, valor máximo)

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.

Se realizó estudio observacional, retrospectivo, transversal y descriptivo, durante el periodo de estudio de enero 2017 a julio 2022. Se realizó gestión de datos del servicio de transfusiones, mediante Formatos de banco de sangre, en el Hospital de Cardiología del CMN SXXI, se utilizó el concentrado de la información para calcular indicadores, de los cuales posteriormente se valorará su resultado para comparación contra metas (internas y externas).

Definición conceptual y operacional de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN

Gestión de componentes caducados	Presencia de logística que como resultado mantiene y administra los hemo componentes de un servicio de transfusiones.	Se obtiene mediante la división del número de componentes sanguíneos caducados entre el total de componentes ingresados.	Número absoluto
Unidades transfundidas	Componentes sanguíneos trasfundidos. De acuerdo con la AABB es posible analizarlo por servicio	Numero de componentes sanguíneos que fueron transfundidos del mes de enero del 2017 al mes de julio del 2022	Número absoluto y porcentaje
Índice C: T	Numero de componentes sanguíneos cruzados entre el número de componentes sanguíneos transfundidos.	Numero de concentrados eritrocitarios que fueron solicitados entre el número de concentrados eritrocitarios que fueron componentes sanguíneos	Número absoluto y porcentaje

		transfundidos	
Tasa de desperdicio	Número de unidades desperdiciadas debido a la rotura, preparación inadecuada, manejo o almacenamiento incorrecto; Unidades preparadas para un paciente, pero no utilizadas	Unidades que fueron desperdiciadas por encontrarse rotas, con manejo inadecuado o almacenamiento inadecuado durante el periodo del estudio así como cantidad de unidades que no cumplieron con los requisitos de inspección	Número absoluto y porcentaje
Trazabilidad	Capacidad de vigilancia de un hemo componente a lo largo de su cadena transfusional, en especial foco sobre el destino de este.	Cociente de la división del número de unidades para el servicio de transfusión que no se conoce su destino final, entre el número total de componentes entregados por el servicio de transfusión	Número absoluto, porcentaje
Índice de Reacción adversa asociada a la transfusión	Numero de reacciones adversas presentadas dentro de un tiempo determinado, dentro del total de transfusiones realizadas en el mismo periodo.	Numero producto de la cantidad de reacciones adversas presentadas en el hospital dividido por la cantidad de transfusiones realizadas en un periodo de tiempo, multiplicado por 100.	Número absoluto y porcentaje

ASPECTOS ÉTICOS Y BIOSEGURIDAD.

1.-Riesgo de la investigación: De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el estudio se clasifica como de sin riesgo, ya que se utilizó documentos de registro, como hojas de trabajo, carpetas de archivo que contengan los numeradores y denominadores, para la realización de los indicadores de calidad.

2.-Todos los procedimientos que se llevaron a cabo en el presente proyecto de investigación se apegaron a las normas éticas, al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas. así como la Normatividad Nacional y del Instituto Mexicano del Seguro social con la finalidad de promover y velar por la salud de los pacientes, respetando el bienestar, la vida, autonomía y confidencialidad de los datos obtenidos de los pacientes participantes en la investigación. El cual se estipula que, a pesar de ser un estudio observacional, es debido asegurar a los involucrados la plena confidencialidad de sus datos y el buen uso de estos.

3.-Contribuciones y beneficios: En el estudio actual los participantes no recibieron beneficio directo, sin embargo, se generó conocimiento descriptivo sobre los indicadores de calidad, que podrá utilizarse para la generación de planes de mejora continua, Por lo tanto, se considera que el beneficio es superior al riesgo.

4.-Este estudio fue apegado a los principios éticos dado que cuenta con validez científica al ser realizada por especialistas en las áreas clínicas y de laboratorio relacionadas. El protocolo será evaluado por un grupo de expertos (Se solicitará la autorización del protocolo por la Comisión Local de Investigación y ética en investigación).

Bioseguridad y Bio custodia

El protocolo realizado, no tuvo implicaciones de bioseguridad y biocustodia, ya que se manejaron únicamente datos y documentos de la estadística del servicio transfusiones, por lo que no es necesario recabar carta de Anuencia de Bioseguridad.

RECURSOS HUMANOS, MATERIALES, FINANCIEROS Y FACTIBILIDAD.

Recursos materiales: El estudio se llevó a cabo en el laboratorio del Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional, Siglo XXI.

Recursos humanos: Se cuenta con el personal apropiado para el desarrollo de esta investigación, contando con un perfil altamente calificado para la obtención, separación, conservación y procesamiento de la muestra.

Investigadores: Dra. Roxana Blanca Rivera Leños

Tesista: Dra. Lesley Roa Gómez

Recursos financieros: No se requirieron recursos adicionales a los ya destinados para la atención de este protocolo. Los gastos de papelería y equipo de cómputo serán proporcionados por los investigadores.

Factibilidad: Documentos, datos, equipo, personal y reactivos. El presente estudio es factible debido a que se cuenta con los pacientes y Datos para la realización del protocolo en el Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional SXXI.

RESULTADOS

Se evaluaron los registros del servicio de transfusiones de solicitudes FBS-19, listas de trabajo y reportes mensuales al CNTS, encontrando que en el periodo de enero de 2017 a julio de 2022 se ingresaron un total de 22,269 componentes al servicio, transfundiéndose un total de 20,230 componentes, siendo 2019 el año donde se presentó la mayor cantidad de transfusiones con 5273 componentes, mientras que 2018 presenta el mínimo, siendo 2561 realizadas, esto sin tomar en cuenta que del año 2022 se tomaron en cuenta sólo 6 meses, con 1943 transfusiones al momento del estudio. La distribución de las transfusiones se presentó de la siguiente manera: CE 59.56% (120,48), PFC 26.46% (5352), CP 9.47% (1915), CRIO 4.52% (915), observando que el CE fue el componente con mayores transfusiones, seguido del PFC (**Gráfico 1**).

Se describe también, que el año donde hubo más transfusiones fue en el año 2019, mientras que, en el año, 2018 se transfundieron solo 2561 componentes. (**Gráfico 2**)

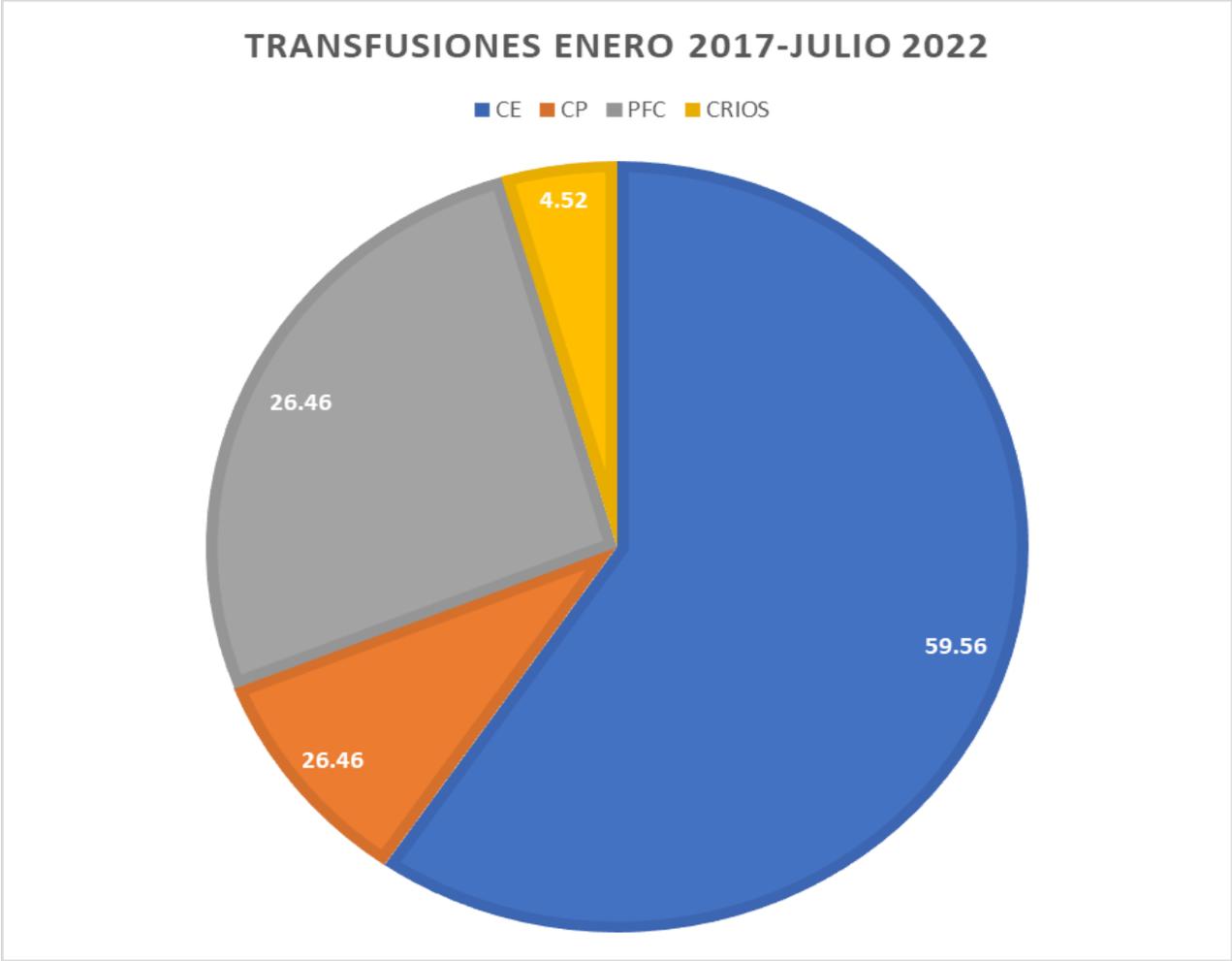


Gráfico 1 Transfusiones enero 2017-julio 2022. Se observa la distribución de transfusiones por componente expresado en porcentaje.



Gráfico 2 Transfusiones enero 2017-julio 2022 distribuidas por mes. Se aprecia un pico en 2019.

En cuanto a **la gestión de existencias**, ingresaron 22,269 componentes, donde el CE tuvo mayor porcentaje de ingreso, representando el 58.93% de estos; por su parte, los PFC representaron un 26.76% de todos los ingresos, mientras que los CP y CRIO, 10.21% y 4.14% respectivamente.

En cuanto al índice de caducidad, donde, nos enfocamos al índice de gestión de existencias o de caducidad. En este indicador se hace referencia a los componentes caducados sobre el número de componentes ingresados, en donde se observó que, en el año 2017, se tuvo un índice de 3.08, el cual aumentó para los años 2018 y 2019, sin embargo, vuelve a disminuir para el año 2020, encontrándose actualmente con un índice de 2.72, y un índice global de 3.2.

(Gráfico 3)

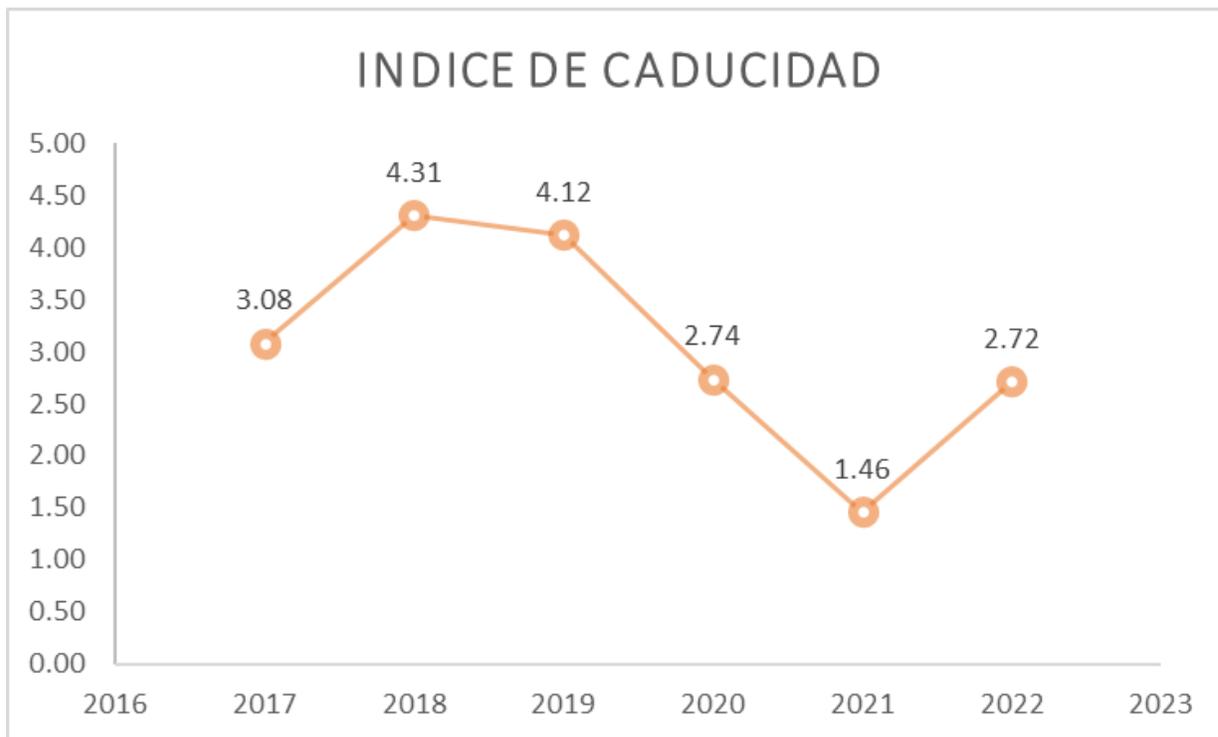


Gráfico 3 Se observan las fluctuaciones de este índice a través de los años.

Se caducaron 729 componentes, siendo 2019 el año que contó con más componentes caducados, con un pico de 233 componentes con término de su vigencia, mientras que 2021 fue el año con menos desechos por caducidad. (**Tabla 1**)

1)

COMPONENTES CADUCADOS	
caducados 2017	160
caducados 2018	170
caducados 2019	233
caducados 2020:	68
caducados 2021	44
caducados 2022	54
total caducados	729

Tabla 1. Total de componentes caducado por año.

Por otro lado, se dio destino final a un total de 748 unidades, de las cuales, el motivo más común fue término de su vigencia representando un 86.23%, mientras que los

defectos de conservación y la rotura de PFC fueron el 6.95% y 6.28% respectivamente (**Gráfica 4**), por último, fueron desechadas por otras causas sólo un 0.5% d estas unidades. 2019 fue el año donde se encontró mayor número de unidades a las que se les dio destino final, con un total de 251 unidades, mientras que el año 2021 fue donde se dio el mínimo de bajas con tan solo 45.

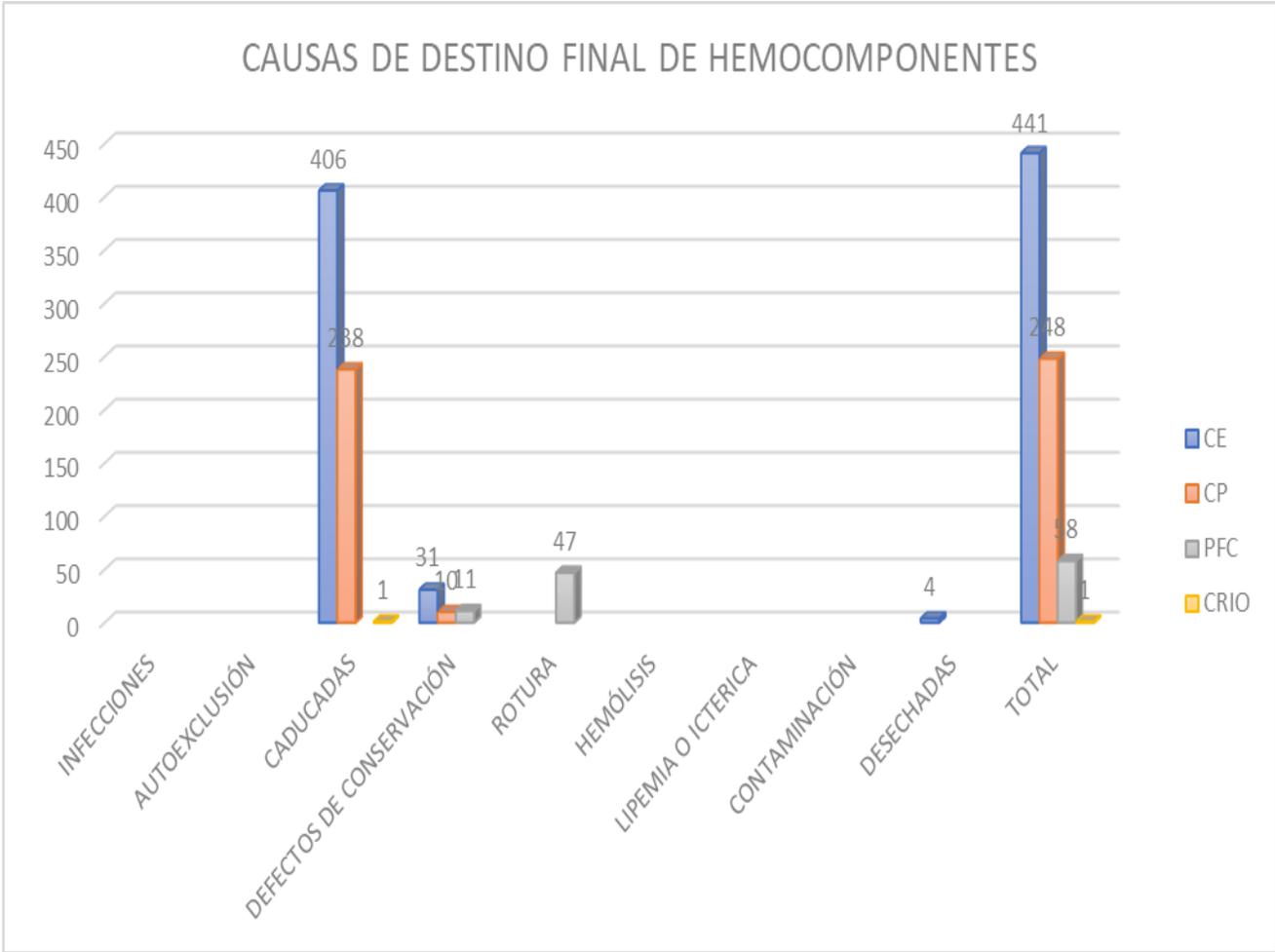


Gráfico 4 Se observan las causas de destino final de las unidades en el periodo de enero 2017 a julio 2022, siendo el CE el componente con más bajas.

Hablando de la tasa de desperdicio, siendo esta la cantidad de componentes con destino final por lesiones, mala conservación o transporte por cada 1000

componentes, hubo un total de 20,230 componentes egresados, con la siguiente distribución: CE 12,048, CP 1915, PFC 5,352 y 915 CRIO, teniendo una tasa de desperdicio por año que se ilustra en la tabla 2.

AÑO	CE	CP	PFC	CRIO
2017	9.72	14.05	22.12	0.00
2018	1.51	9.64	16.54	0.00
2019	2.34	2.06	6.63	0.00
2020	1.11	4.59	0.00	0.00
2021	0.00	0.00	1.85	0.00
2022	0.00	0.00	2.50	0.00

Tabla 2. Tasa de desperdicio anual por cada componente

La **tasa de desperdicio** para global para cada componente fue: CE 2.9, CP 5.22, PFC 36.66 y CRIO 0. **(gráfico 5)** Apreciamos que el componente con mayor desperdicio ha sido el PFC por rotura principalmente. Se encontró también que se han desperdiciado en los últimos 3 años 3 PFC por rotura y 2 CE por defectos en la conservación, siendo una cantidad menor que la reportada en los trabajos de Cárdenas y Fernández. Por otro lado, hasta el momento, se han desperdiciado 31 CE, 10 CP y 11 PFC por defectos de conservación, mientras que se han desperdiciado 47 PFC por rotura.

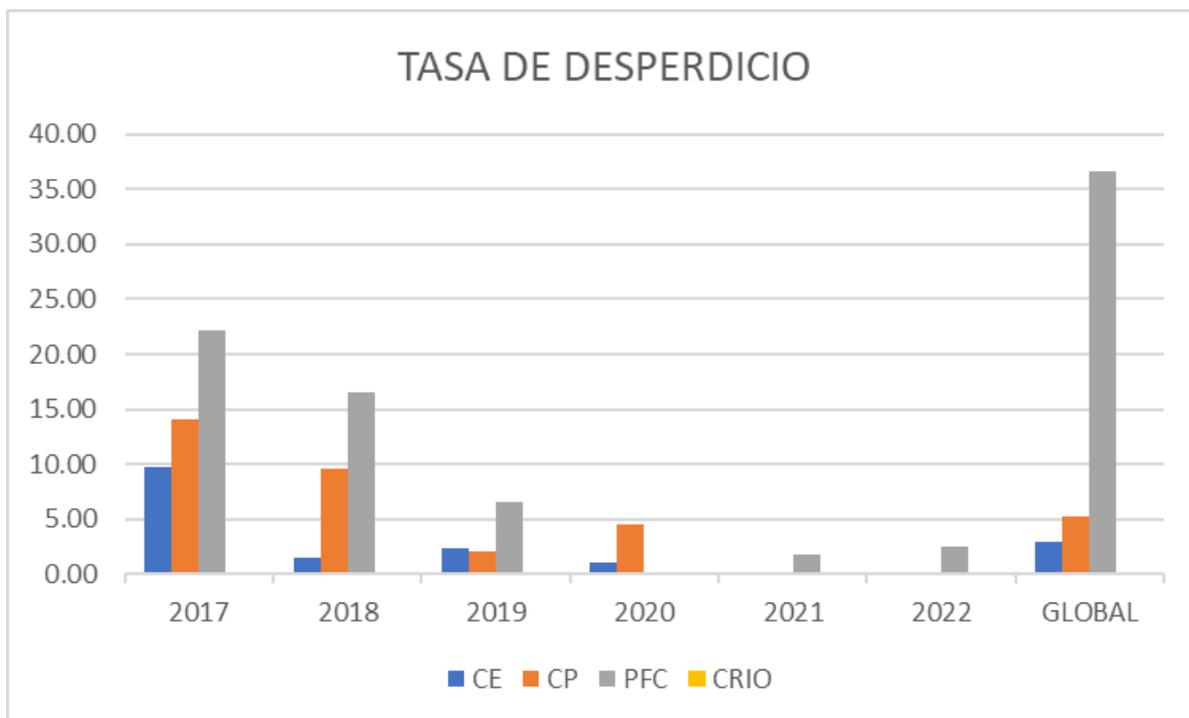


Gráfico 5. Tasa de desperdicio anual por cada componente

Durante este periodo se han registrado 27,772 pruebas cruzadas, y un total de 12048 CE transfundidos, por lo que, para el indicador **índice C: T**, se calculó un índice global de 2.3. Desglosado anualmente, en el año 2018 se obtuvo un índice 4.7, 2019 de 1.4, 2020 de 2.7, 2021 con 1.9 y finalmente el 2022 con un índice de 2.2. **(Gráfico 6)**

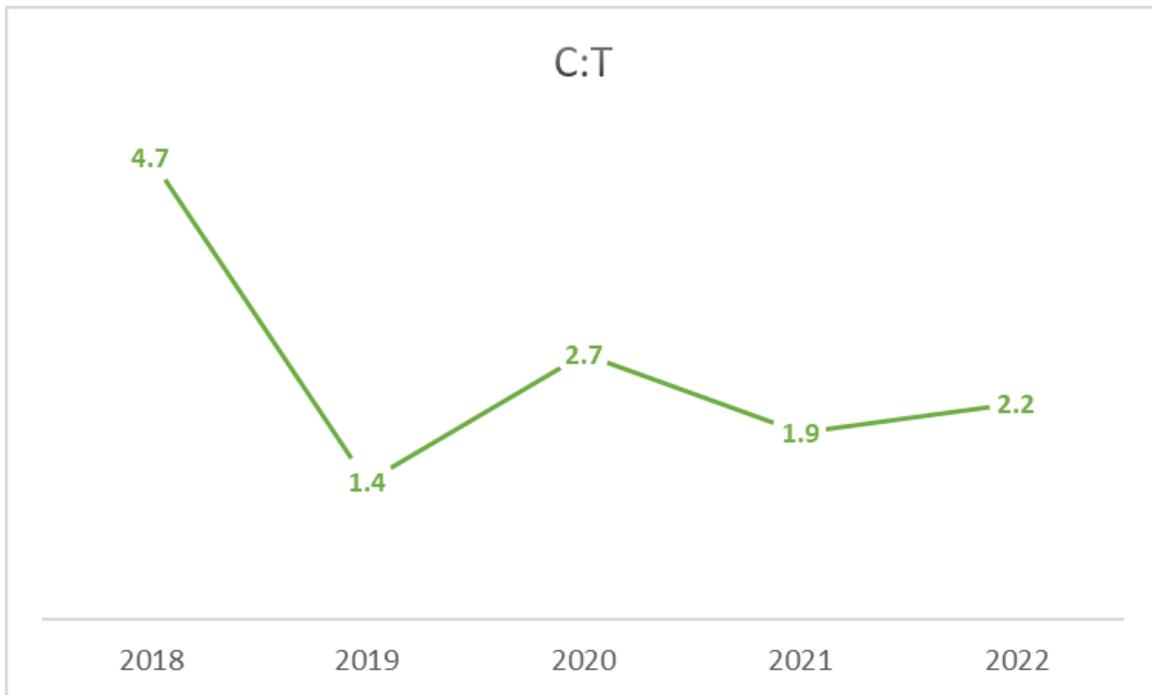


Gráfico 6. Índice C: T ilustrado por año

Para el indicador **índice de trazabilidad**, se determinó el total de transfusiones en los 5 años, el cual fue 20,230 componentes, se encontró en el periodo de 2018 se reporta que se encontraba en 74.61%, mientras que para el año 2019 fue reportado una trazabilidad de 98.47% donde no se encontró el registro de 34 hemocomponentes. En el año 2020 se mantuvo 98.3%, sin encontrar la trazabilidad de 5 componentes. Para el 2021 se registraron 2544 solicitudes, regresando únicamente 1702, por lo que la trazabilidad fue de 66.9%. por último, para el 2022, este indicador se encontró para enero 61.6%, febrero 77.4%, marzo 73.10%, abril 72.6%, mayo 85.5%, junio 71% y julio 76.3%, con un indicador al momento de 73.93%. **(Gráfico 7)**

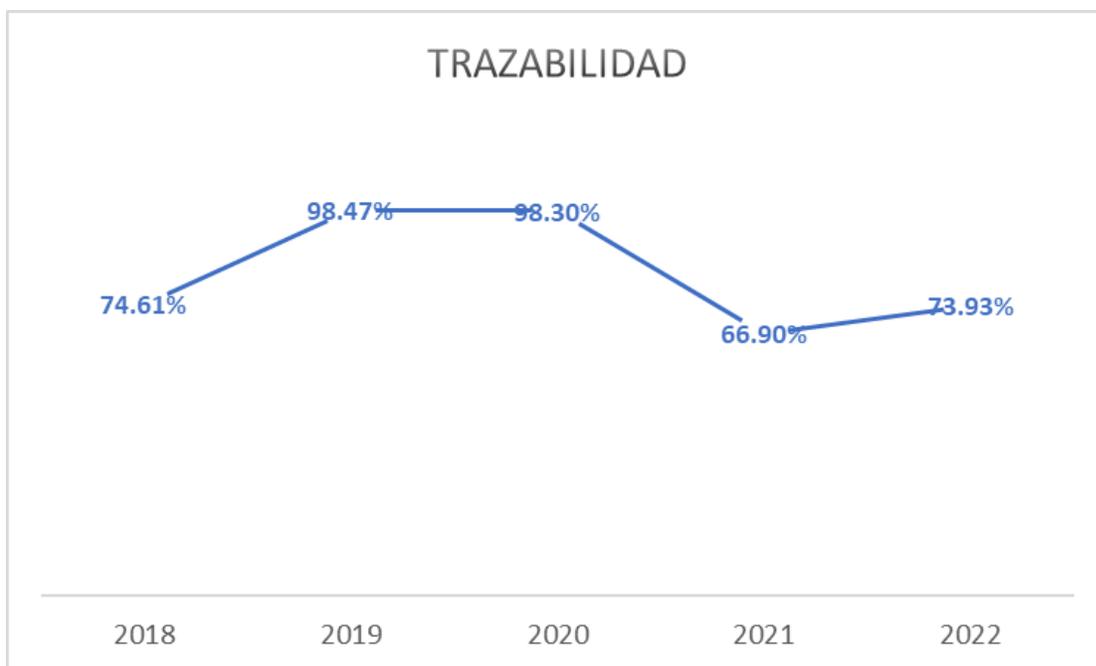


Gráfico 7. Trazabilidad registrada durante el periodo de estudio, se observa un pico en 2019.

En cuanto al **índice de RAAT**, se encontró que, en el año 2017 hubo 26 pacientes con RAAT, de los cuales el 42% fueron de tipo alérgico, el 30% fueron de tipo febril no hemolítico, el 26% no se especificó y el 2% fue error administrativo. Para el año 2018 se reportaron 6 reacciones 50% de tipo alérgica y 50% del tipo febril no hemolítica. Se reportaron 18 reacciones transfusionales, de las cuales el 28% fue de tipo alérgica, el 66.6% de tipo febril no hemolítica y el 5.55% fue un Incidente (UM03) producto incorrecto seleccionado en el año 2019. Por otro lado, tanto en el año 2020 y 2021 se reportaron 5 reacciones adversas en cada año; 80% pertenecieron a una reacción febril no hemolítica, mientras que el 20 % restante fue de tipo TRALI para el 2020, y para 2021, el 100% fue de tipo febril no hemolítica. Por último, en el primer semestre del año 2022 se han registrado 6 reacciones adversas, siendo el 100% de tipo febril no hemolítica. En cuanto al índice para cada año, se encuentran ilustrados en el **gráfico 8**. Se aprecia el mayor índice en el año 2017, mientras que los años 2020 y 2021 son los años con el menor índice.

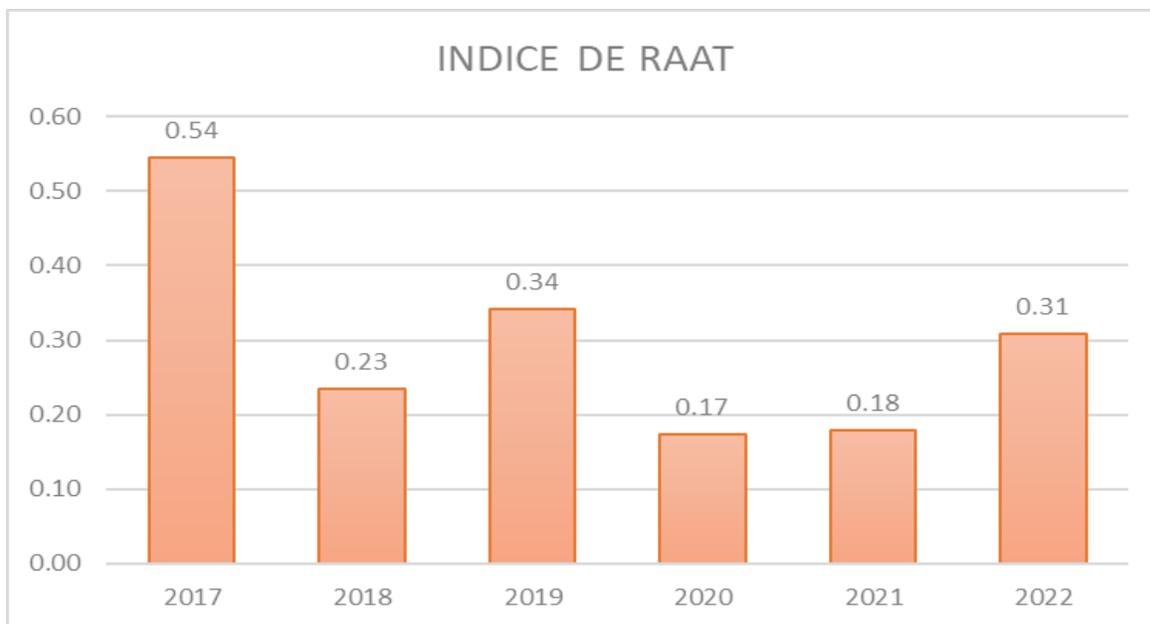


Gráfico 8. índice de RAAT. Podemos observar el mayor índice en el año 2017.

DISCUSIÓN

Dicho lo anterior, observamos que el proceso transfusional en nuestra UMAE es de gran importancia, encontrando la transfusión de más de 20,000 componentes a lo largo del estudio, y que como observamos, no es un proceso inocuo, por lo que es imprescindible el trabajo en equipo y un buen sistema de calidad.

Para ello, debemos establecernos metas a cumplir con los indicadores de calidad, para discernir entre el incumplimiento y el éxito de tal sistema.

En cuanto a la **Gestión de existencia**, se describe debe ser menor al 5.0. Durante el año 2017 se encuentra un índice de 3.08, aumentando para los siguientes 2 años, sin embargo, se mantuvo siempre dentro de la meta establecida. A partir del periodo de 2020 al 2022, el índice tuvo una importante disminución, esto debido a la pandemia por SARS-COV2, lo que disminuyó tanto los ingresos, como las transfusiones, por lo tanto, se caducaron menos. Actualmente nos mantenemos

dentro de las metas, ya que para el periodo estudiado se encontró un índice de 3.2. La **Tasa de desperdicio** que se determinó con la cantidad de unidades que se tuvieron que descartar por algún error en almacenamiento o transporte por cada 1000 componentes que egresan. En estudios previos, Fernández propone la evaluación de este indicador de manera periódica, encontrando que los PFC fueron los componentes más desperdiciados, de igual manera, Cárdenas lo describe en el estudio. En la presente investigación, se encontró coincidencia con ambos autores, siendo el PFC el componente más desperdiciado, con un índice de 36.66 por cada 1000 transfusiones, por lo que, en el ingreso total de 5950, se desperdiciaron 21 plasmas aproximadamente. Cárdenas propone que, a partir de 2020 se realice una nueva evaluación y se mantenga una meta menor a 10, siendo c, encontrándonos dentro de las metas establecidas. Mientras tanto, para los CE, el índice ha sido de 0 durante los últimos 2 años, es por que nos enfocamos en el componente PFC.

Para el **índice C: T**, el cual nos habla de la cantidad de solicitudes de cruce de hemocomponentes contra la transfusión de los componentes solicitados, por lo tanto, se ha descrito que podría ser de 1, sin embargo, la AABB ha establecido la meta de 2. Se calculó un índice de 1.3 para los 5 años de estudio, pero, en el año 2018 se obtuvo un índice 4.7, el cual se encontraba fuera de metas, sin embargo, a partir del año 2019 fue de 1.4, 2020 de 2.7, 2021 con 1.9 y finalmente el 2022 con un índice de 2.2. Es curioso que durante el año de la pandemia se haya visto incrementado este índice, lo más probable es que sea asociado a la reprogramación de pacientes quirúrgicos.

Para el **índice de trazabilidad** se ha descrito una meta >99% de la trazabilidad de los componentes. En el año 2018 Fernández reporta este indicador en un valor crítico, siendo de 74.61%, y aunque para el año 2019 fue 98.47%, un valor bastante cercano a las metas disminuyó nuevamente para el 2021, siendo este indicador de 66.9%. Esto lo podemos asociar a que hubo un cambio de formato del marbete, por lo que el personal dejó de estar familiarizado y dejó de regresarlo al servicio de transfusiones. Por último, para el 2022, este indicador se encontró para enero 61.6%, febrero 77.4%, marzo 73.10%, abril 72.6%, mayo 85.5%, junio 71% y julio

76.3%, con un indicador al momento de 73.93%, esperando mejorar para el siguiente semestre del año.

Por último, hablando del indicador **índice de RAAT**, lo obtuvimos a partir de las reacciones adversas asociadas a la transfusión, entra el total de las transfusiones por 100. La AABB describe que este indicador debe ser menor 1, y encontramos que desde el año 2017 hemos cumplido esta meta.

CONCLUSIÓN

Observamos que la implementación de indicadores de la hemovigilancia en nuestro sistema nos obliga a la mejora continua, y que, aunque tenemos indicadores dentro de metas, aun existen otros que presentan importantes áreas de mejora como la trazabilidad de los componentes, esto es imprescindible en un buen sistema de hemovigilancia y gestión de la calidad de este. En estudios previos, se recomienda el continuar con este tipo de investigaciones hablando de llevarse a cabo en un mayor periodo de tiempo, y aunque observamos que la información dada es muy vasta, de igual manera se recomienda la evaluación de otro tipo de indicadores de hemovigilancia, y hacer más grande nuestro panorama, ya que todo esto tiene repercusiones en nuestro sistema, el hospital y en el mismo paciente.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Guía para establecer un sistema nacional de hemovigilancia. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/33882/9789275319468-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
3. J.-C. Faber / Transfusion and Apheresis Science 31 (2004) 99–110
4. Mejía DAM. Importancia clínica de la hemovigilancia. La gestión en la seguridad transfusional y la hemovigilancia. Rev Mex Med Transfus.

- 2009;2(Suppl: 1):90-94.
5. Muñiz DE. Manual iberoamericano de Hemovigilancia. Organización Panamericana de la Salud. 2015
 6. S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2020 Annual SHOT Report (2021).
 7. de Jonge LL, Wiersum-Osselton JC, Bokhorst AG, Schipperus MR, Zwaginga JJ. Haemovigilance: current practices and future developments. *Ann Blood* 2022; 7:23.
 8. Armstrong B Transfusion risks and haemovigilance. *ISBT Science Series* (2020) 15, 277–291
 9. Ayala AN. Manual De Integración Y. Funcionamiento Del Comité Interno De Medicina Transfusional. Instituto Nacional De Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas. México. (2016) Disponible en: http://iner.salud.gob.mx/descargas/normatecainterna/MIcomites/COMITEIN_TERNOMEDICINATRANSFUSIONAL_15072016.pdf
 10. Lavega, A, et. al. Hemovigilancia de las Reacciones Adversas Agudas a la Transfusión de Hemocomponentes en un Hospital Terciario Universitario de Montevideo, Uruguay. Disponible en: https://www.colibri.udelar.edu.uy/jspui/bitstream/20.500.12008/18854/1/MCII_2015_G37.pdf.pdf
 11. Baptista GH. Efectos nocivos agudos de las transfusiones. Propuestas para el Sistema de Hemovigilancia en México. *Gac Med Mex*. 2013;149(1):94-101.
 12. Roberts DJ. Public policy, blood safety and haemovigilance. *Transfus Med*. 2011; 21:357-8.
 13. Norma oficial mexicana, NOM-003-SSA2-1993, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. *Diario Oficial de la Federación*, 18 de julio de 1994
 14. Bravo, AGH. Hemovigilance and transfusion in Mexico. *Rev Hematol Mex* 2018 julio-septiembre;19(3):105-108. Amalia Guadalupe Bravo-Lindoro
 15. Sánchez J. El comité de medicina transfusional: Herramienta para la calidad

- y la seguridad transfusional. Revista CONAMED, vol. 19, núm 4, octubre-diciembre 2014, pags. 172-177.
16. Claudia S. Cohn MP, Meghan Delaney DM, Susan T. Johnson MM, and Louis M. Katz M. TECHNICAL MANUAL. 20th ed. Cohn CS, editor. Rockville, Maryland: AABB; 2020.
 17. Comunicación de la Comisión al Consejo, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones relativa a la aplicación de la Directiva 2002/98/CE, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE. Disponible en: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0098&from=en>
 18. Glosario de términos aplicados a Seguridad del Paciente. Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud Dirección General de Calidad y Educación en Salud. Disponible en: http://www.calidad.salud.gob.mx/site/calidad/docs/dsp-sp_00F.pdf
 19. González Bazart, María Adelaida, Hidalgo Costa, Tania, Álvarez Reinoso, Sarah, Santana Pando, Deborah, & Méndez Díaz, Nidia Elina. (2017). Reacciones postranfusionales. Actualización para el mejor desempeño profesional y técnico. Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río, 21(4), 151-167
 20. Calderón Casas, MY (2017). *Frecuencia de eventos adversos relacionados con la transfusión y factores asociados tras la implementación de la cédula de hemovigilancia en la UMAE Hospital de Cardiología CMNSXXI*. [Tesis de Especialidad en Medicina (Patología Clínica), Universidad Nacional Autónoma de México] https://tesunam.dgb.unam.mx/F/J7I6DHVDV9I4S4A1HEJMHAJRJ2VF9V4C6YCNCIUVEK4BRBXLD-19624?func=find-b&local_base=TES01&request=hemovigilancia&find_code=WRD&adjacent

[=N&filter_code_2=WYR&filter_request_2=&filter_code_3=WYR&filter_request_3=](#)

21. Fernández Rodríguez, AR. (2019). *Evaluación del proceso transfusional mediante indicadores en el Servicio de Transfusiones en la UMAE Cardiología, CMN Siglo XXI*. [Tesis de Especialidad en Medicina (Patología Clínica), Universidad Nacional Autónoma de México]

https://tesiunam.dgb.unam.mx/F/J7I6DHVDV9I4S4A1HEJMHAJRJ2VF9V4C6YCNCIUVEK4BRBXLD-27464?func=find-b&local_base=TES01&request=+EVALUACION+DEL+PROCESO+TRANSFUSIONAL+MEDIANTE+INDICADORES+EN+EL+SERVICIO+DE+TRANSFUSIONES+EN+LA+UMAE+CARDIOLOGIA%2C+CMN+SIGLO+XXI&find_code=WRD&adjacent=N&filter_code_2=WYR&filter_request_2=&filter_code_3=WYR&filter_request_3=

22. Cárdenas Chávez, JI. (2021). *Seguimiento y gestión de indicadores de calidad en medicina transfusional, en el Hospital de Cardiología del Centro Médico Nacional Siglo XXI*. [Tesis de Especialidad en Medicina (Patología Clínica), Universidad Nacional Autónoma de México].

https://tesiunam.dgb.unam.mx/F/J7I6DHVDV9I4S4A1HEJMHAJRJ2VF9V4C6YCNCIUVEK4BRBXLD-31503?func=full-set&set_number=380810&set_entry=000006&format=999

ANEXOS

HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS DEL PROTOCOLO:

RESULTADOS DE LA IMPLEMENTACIÓN DE INDICADORES DE HEMOVIGILANCIA A 5 AÑOS

MES:

AÑO:

Indicadores	Numerador		Denominador		Resultado
Gestión de componentes caducados	Número de componentes sanguíneos caducados		Total de componentes sanguíneos ingresados		
Índice C: T	Número de componentes sanguíneos cruzados		Número de componentes sanguíneos transfundidos.		
Tasa de desperdicio	Número de unidades desperdiciadas		Unidades preparadas para un paciente		
Trazabilidad	Número de unidades para el servicio de transfusión que no se conoce su destino final		Número total de componentes entregados por el servicio de transfusión		
Índice de Reacción adversa asociada a la transfusión	Cantidad de reacciones adversas presentadas en el hospital		Cantidad de transfusiones realizadas en un periodo de tiempo, multiplicado por 100.		
Porcentaje de RAT por componente sanguíneo transfundido	Número RAT presentadas por tipo de hemocomponente transfundido		Número total del tipo de hemocomponentes transfundidos		
Porcentaje de RAT por tipo de reacción	Reacción adversa –si ese fuera el caso— se deberá establecer con qué porcentaje contribuye al total de reacciones		Número transfusiones en el periodo analizado		

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

GRÁFICA DE GANTT

**INDICADORES DE CALIDAD EN LA HEMOVIGILANCIA DEL HOSPITAL
DE CARDIOLOGÍA DE CENTRO MÉDICO NACIONAL SIGLO XXI**

ACTIVIDADES	2022				
	MAY	JUN	JUL	AGO	SEPT
Recolección de datos			X		
Elaboración del protocolo				X	
Análisis estadístico				X	
Elaboración de tesis				X	
Defensa de tesis					X

TABLAS SECUNDARIAS

TRANSFUSIONES EN EL PERIODO ENERO 2017- JULIO 2022

	CE	CP	PFC	CRIOS	TOTAL
2017	2676	427	1582	91	4776
2018	1325	415	665	156	2561
2019	2986	485	1508	294	5273
2020	1802	218	655	204	2879
2021	1921	234	542	101	2798
2022	1338	136	400	69	1943
TOTAL	12048	1915	5352	915	20230
PORCENTAJE	59.5551162	9.4661394	26.4557588	4.52298566	100

TASA DE DESPERDICIO ENERO 2017- JULIO 2022

AÑO	CE	CP	PFC	CRIO
-----	----	----	-----	------

2017	9.72	14.05	22.12	0.00
2018	1.51	9.64	16.54	0.00
2019	2.34	2.06	6.63	0.00
2020	1.11	4.59	0.00	0.00
2021	0.00	0.00	1.85	0.00
2022	0.00	0.00	2.50	0.00
GLOBAL	2.91	5.22	36.66	0.00

CAUSAS DE DESTINO FINAL DESGLOSADAS ENERO 2017. JULIO 2022

DESGLOSE	CE	CP	PFC	CRIO	TOTAL	PORCENTAJE
INFECCIONES					0	
AUTOEXCLUSIÓN					0	
CADUCADAS	406	238	22	1	645	86.23
DEFECTOS DE CONSE	31	10	11		52	6.95
ROTURA			47		47	6.28
HEMÓLISIS					0	
LIPEMIA O ICTERICA					0	
CONTAMINACIÓN					0	
DESECHADAS	4				4	0.53
TOTAL	441	248	80	1	748	100

**TOTAL DE PRUEBAS CRUZADAS Y UNIDADES TRANSFUNDIDAS EN EL PERIODO ENERO 2017-
JULIO 2022**

2018	PRUEBAS CRUZADAS	UNIDADES TRANSFUNDIDAS	C:T
	908	168	5.4
	1091	335	3.3
	1102	225	4.9
	1020	268	3.8
	1270	240	5.3
	1141	161	7.1
total	6532	1397	4.7
2019	PRUEBAS CRUZADAS	UNIDADES TRANSFUNDIDAS	C:T
global	3928	2794	1.4
2020	PRUEBAS CRUZADAS	UNIDADES TRANSFUNDIDAS	C:T
	1015	340	3.0
	1103	501	2.2
	1126	125	9.0
	443	70	6.3
	365	60	6.1
	935	243	3.8
	784	243	3.2
	584	286	2.0
	869	276	3.1
	415	554	0.7
	412	181	2.3
total	7639	2879	2.7
2021	PRUEBAS CRUZADAS	UNIDADES TRANSFUNDIDAS	C:T
	592	150	3.9
	307	164	1.9
	324	191	1.7
	448	178	2.5
	513	258	2.0
	649	288	2.3
	585	213	2.7
	767	430	1.8
	609	234	2.6
	542	236	2.3
	571	246	2.3
	455	210	2.2
total	5336	2798	1.9
2022	PRUEBAS CRUZADAS	UNIDADES TRANSFUNDIDAS	C:T
	294	105	2.8
	416	174	2.4
	732	379	1.9
	711	391	1.8
	705	248	2.8
	795	373	2.1
	684	273	2.5
total	4337	1943	2.2