



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA**

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

**“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”**

T E S I S

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALIDAD MEDICA EN PATOLOGIA CLÍNICA

PRESENTA:

DRA. MARTHA YVETTE CALDERÓN CASAS

TUTOR DE TESIS

**DRA. MARIA DE GUADALUPE SOUTO ROSILLO
Médico Adscrito al Servicio de transfusiones UMAE H. Cardiología CMNSXXI**

Agosto 2017



CD.MX.



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

INDICE

Contents

RESUMEN.....	- 7 -
1. ANTECEDENTES.....	- 9 -
1.1 INTRODUCCIÓN.....	- 9 -
2. MARCO TEÓRICO.....	- 10 -
2.1 HEMOVIGILANCIA EN EL MUNDO.....	- 10 -
2.2 HEMOVIGILANCIA EN LATINOAMÉRICA.....	- 13 -
2.3 HEMOVIGILANCIA EN MÉXICO.....	- 14 -
3. EVENTOS ADVERSOS: CONCEPTOS BÁSICOS.....	- 17 -
3.1 IMPUTABILIDAD Y GRAVEDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS.....	- 27 -
3.1.1 DEFINICIÓN DE IMPUTABILIDAD Y ESCALA DE MEDICIÓN.....	- 27 -
3.2 DEFINICIÓN DE GRAVEDAD Y CLASIFICACIÓN.....	- 28 -
4. JUSTIFICACIÓN.....	- 29 -
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	- 31 -
6. OBJETIVO DEL ESTUDIO.....	- 32 -
6.1 OBJETIVOS SECUNDARIOS.....	- 32 -
7. HIPOTESIS.....	- 33 -
7.1 HIPÓTESIS ALTERNA.....	- 33 -
7.2 HIPÓTESIS NULA.....	- 33 -
8. MATERIAL Y MÉTODOS.....	- 34 -
8.1 TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO.....	- 34 -
8.2 SITIO DEL ESTUDIO.....	- 34 -
8.3 MARCO TEMPORAL.....	- 34 -
8.4 POBLACIÓN Y MUESTRA.....	- 34 -
9. CRITERIOS DE SELECCIÓN.....	- 35 -
9.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN.....	- 35 -
9.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN.....	- 35 -
9.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN.....	- 35 -
10. VARIABLES.....	- 36 -
10.1 VARIABLES INDEPENDIENTES.....	- 36 -
10.2 VARIABLES DEPENDIENTES.....	- 36 -

11.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	- 38 -
12.	ASPECTOS ÉTICOS.....	- 39 -
13.	RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	- 40 -
14.	RESULTADOS	- 41 -
15.	DISCUSIÓN	- 48 -
16.	CONCLUSIONES.....	- 50 -
17.	REFERENCIAS	- 52 -
	ANEXO 1. TABLAS DE ANALISIS DE FRECUENCIA DE EVALUACIÓN DEL CORRECTO LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE HEMOCOMPONENTES Y FORMATO DE REGISTRO DE LA TRASNFUSIÓN EN EL EXPEDIENTE.....	- 56 -
	ANEXO 2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	- 73 -
	ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS.....	- 74 -

HOJA DE FIRMAS

Dr. Efraín Arizmendi Uribe
Director General
U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI. IMSS

Dr. Guillermo Saturno Chiu
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 Siglo XXI. IMSS

Dra. Karina Lupercio Mora
Jefe de la División de Educación en Salud
U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI. IMSS

Dra. María de Guadalupe Souto Rosillo
Médico Adscrito al Servicio de transfusiones
U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN Siglo XXI. IMSS

Dra. Roxana Blanca Rivera Leños
Profesor Titular del Curso de Postgrado de la Especialidad de Patología Clínica
U.M.A.E. Hospital de Cardiología, CMN SXXI, IMSS.



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud **3604** con número de registro **17 CI 09 015 108** ante COFEPRIS

HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI, D.F. SUR

FECHA **07/07/2017**

DR. MARIA DE GUADALUPE SOUTO ROSILLO

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA TRANSFUSION Y FACTORES ASOCIADOS TRAS LA IMPLEMENTACION DE LA CEDULA DE HEMOVIGILANCIA EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGIA CMNSXXI"

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro
R-2017-3604-58

ATENTAMENTE


DR.(A). EFRAIN ARIZMENDI URIBE

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3604

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

A mis padres Jorge Calderón e Irma Casas en primer lugar, porque sin su apoyo esto no hubiese sido posible, por su amor, tiempo y comprensión ya que desde mi formación siempre han estado a mi lado incondicionalmente y por ustedes he logrado llegar hasta aquí, ha sido un privilegio ser su hija.

A mi hijito Mateo, el amor de mi vida, que es ahora quien me motiva a ser mejor y superarme para poder ofrecerte una vida mejor y ser un ejemplo para ti.

A mi esposo Omar Bustos por creer en mí y estar a mi lado en este camino.

A mis profesores que con su labor ayudaron a que me formara de la mejor forma posible y poder lograr mi objetivo profesional.

A mis compañeros, Joaquín y Priscila porque con ellos compartí tres años, que tal vez hubiesen sido muy pesados si no fuera por todas las experiencias que vivimos juntos.

A la Dra. Souto por su apoyo para la realización de esta tesis.

A todos los que de alguna forma contribuyeron a que esta tesis fuera posible.

ABREVIATURAS

CE: concentrado eritrocitario

PFC: plasma fresco congelado

CP: concentrado plaquetario

GAH: Crioprecipitado

SHOT: Serious Hazards Of Transfusión (reporte de los eventos adversos relacionados a la transfusión

ISBT: International Society of Blood Transfusion

CDC: Centers of disease Control

OMS: Organización Panamericana de la Salud

RESUMEN

FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA TRANSFUSIÓN Y FACTORES ASOCIADOS TRAS LA IMPLEMENTACION DE LA CÉDULA DE HEMOVIGILANCIA EN LA UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMNSXXI.

Antecedentes: En los últimos años se han desarrollado diversos sistemas de Hemovigilancia que permitan garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos así como la identificación temprana de los eventos adversos relacionados a la transfusión clasificándolos de acuerdo con la intensidad del daño (gravedad) y la relación de este con la transfusión del componente sanguíneo (imputabilidad) En nuestro hospital desde 2016 se ha implementado como parte de las acciones de hemovigilancia el seguimiento de los actos transfusionales mediante un formato de hemovigilancia con el fin de conocer la trazabilidad de los componentes sanguíneos y el cumplimiento de la normatividad en relación al uso de sangre y componentes sanguíneos con fines terapéuticos.

Material y Métodos: se estudiarán todos los pacientes transfundidos en la UMAE H. de Cardiología CMNSXXI en el periodo comprendido de marzo de 2016 a abril de 2017. Se analizarán todos los formatos de hemovigilancia de los pacientes que recibieron transfusión sanguínea durante su estancia para identificar la ocurrencia de eventos adversos. Además se revisarán los formatos de seguimiento de evento adverso a todos los pacientes en los que se reportó un probable evento adverso para identificar su gravedad e imputabilidad. Se utilizarán medidas de tendencia central para conocer la distribución de frecuencias de eventos adversos así como OR para conocer el grado de asociación entre los diversos factores encontrados y los eventos adversos reportados.

Resultados: Total de 4039 hemocomponentes transfundidos, a un total de 879 pacientes; 53.9% fueron hombres y el 46.1% mujeres. El componente sanguíneo con mayor frecuencia fue el CE con un 51.3% de las transfusiones. El servicio con más transfusiones fue la Terapia posquirúrgica, con un 48.8% de las transfusiones. La frecuencia de eventos adversos encontrada fue del 3.0% que correspondió a 26

pacientes, de los cuales el 42% fueron de tipo alérgico, el 30% febril no hemolítico, el 26% no se especificó y el 2% fue error administrativo. El 73% tuvo una gravedad tipo I. Imputabilidad: 19.2% se calificó como imputabilidad 1 y el 23% se calificó con imputabilidad tipo 2. El tiempo de vigencia de los hemocomponentes al momento de la transfusión de 46 a 90 días si se encontró un OR de 6.37 con un IC 95% de 1.34-30.6 relacionado a PFC, 18 componentes involucrados en eventos adversos fueron O RHD positivo, 4 A Rh D positivo, 2 B Rh D positivo y los grupos A y O Rh D negativo solo un evento adverso. La transfusión de 1-3 hemocomponentes se relacionó con 17 eventos adversos, la transfusión de 4-6 hemocomponentes, estuvo relacionada con 6 eventos adversos y la 11-15 hemocomponentes se asoció a 3 eventos adversos. El tiempo que transcurre desde que se despacha el hemocomponente en el servicio de transfusiones y el inicio de la transfusión: de 0 a 60 minutos después del despacho se encontraron 17 posibles eventos adversos con un ODSS RATIO = 1.66 y un Intervalo de Confianza = 0.73- 0.78. La combinación de componentes sanguíneos involucrados: PFC estuvo involucrado en 7 eventos adversos, pero si se encontró una relación estadísticamente significativa, la combinación de CE+PFC+GAH aunque solo estuvo relacionado con un evento adverso, tuvo significancia. En relación al formato de hemovigilancia, el marbete anexo al componente sanguíneo y el formato de registro en el expediente clínico se encontró un registro adecuado que varía desde el 31% hasta el 98%.

Discusión: Si bien la frecuencia encontrada en nuestro estudio es mucho mayor a la reportada en los tres años anteriores, no hemos logrado identificar la frecuencia de algunos de los eventos adversos. A pesar de lo anterior la cédula de hemovigilancia ha tenido un impacto favorable en el seguimiento de pacientes transfundidos y marca la necesidad de implementación de proyectos de mejora

Conclusión: Se identificó a lo largo del estudio que aún falta conciencia para el registro del acto transfusional tal como lo exige la normatividad como lo pudimos observar en los rangos de porcentaje de cumplimiento

1. ANTECEDENTES

1.1 INTRODUCCIÓN

El tejido hemático ha sido utilizado con fines terapéuticos de manera más consistente en los inicios del siglo pasado, a partir de entonces el estudio de la medicina transfusional y la inmunohematología han permitido acceder a diferentes componentes sanguíneos según los requerimientos de elementos sanguíneos de cada paciente. A pesar de que la indicación clínica de la transfusión ha de ser rigurosamente ponderada, la realidad mundial aún dista mucho de que se realice esta práctica de forma estandarizada y, por lo tanto, existe un aumento en los requerimientos transfusionales para la atención de diversos padecimientos crónicos, quirúrgicos y malignos, mismos que cada vez son más frecuentes debido al cambio en las pirámides poblacionales de diversos países del mundo. Sin embargo, en muchas situaciones, los componentes sanguíneos son indispensables para el tratamiento óptimo de los pacientes, aunque hoy por hoy la mayoría del personal involucrado en la transfusión desconoce el costo que implica la obtención de los mismos.^{1, 2, 3}

¹ Ine Decadt, Els Costermans, Maai Van de Poel, Katrien Kesteloot, Timothy Devos. A haemovigilance team provides both significant financial and quality benefits in a University Hospital. *Transfusion and Apheresis Science*.2016:1-7.

² Jeffrey L. Carson, MD. Blood Transfusion and Risk of Infection New Convincing Evidence. *JAMA* April 2, 2014 Volume 311, Number 13:1293-1300.

³ Michael F Murphy, Transfusing blood safely and appropriately. *BMJ* 2013;347.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 HEMOVIGILANCIA EN EL MUNDO

La transfusión de componentes sanguíneos considerada como un procedimiento relativamente seguro, inocuo y eficaz, conlleva un riesgo significativo relacionado con eventos adversos, que pueden ser desde un incidente o una cuasi falla sin repercusión importante hasta reacciones adversas a la transfusión con magnitudes diversas de gravedad.(nivel de imputabilidad y gravedad).

Es por eso que desde la década de los 80's diversos grupos médicos se dieron a la tarea de estandarizar sus prácticas transfusionales e implementar un sistema de hemovigilancia, esta palabra deriva del griego "hema" =sangre y de la palabra en latín "vigilans"= vigilante.⁴ entendiéndolo este término como: "el conjunto de procedimientos organizados de vigilancia relativos a los efectos y reacciones adversas o inesperadas que pueden producirse a lo largo de toda la cadena transfusional, desde la extracción de sangre y componentes sanguíneos hasta el seguimiento de los receptores"⁵

Los objetivos de un sistema de hemovigilancia se resumen en los siguientes puntos:
Conocer reacciones y

- errores Prevalencia y causa.
- Conocer, vulnerabilidad de la Cadena transfusional
- Introducir acciones Correctivas y Preventivas
- Priorizar Asignación de recursos⁴

El primer sistema de hemovigilancia aparece en Francia en el año de 1994 ,a nivel mundial existen varios sistemas de hemovigilancia bien establecidos como ejemplo: TRIP (Reacciones a la transfusión en pacientes) de los Países Bajos, TTISS (Sistema de Vigilancia de Lesiones Transmitidas por Transfusión) de Canadá, y

⁴ Ashish Jain, Ravneet Kaur. Hemovigilance and blood safety. Asian Journal of Transfusion Science - Vol 6, Issue 2, July - December 2012:137-13.

⁵ Muñiz Díaz Eduardo, León Graciela, Torres Oscar, Manual Iberoamericano de hemovigilancia. Organización Panamericana de la Salud. Octubre 2015.

otros programas de países como Japón, Rusia, Suiza ,Estados Unidos de América que han proporcionado medidas para mejorar la seguridad transfusional.^{2,6,7,8}

Hacia 1996 el Reino Unido inicia con el programa de hemovigilancia llamado SHOT (Serious Hazards of Transfusion) que ha permitido realizar cambios fundamentales en el manejo de los componentes sanguíneos así como la identificación y el reporte sistematizado de los eventos adversos relacionados con la transfusión, convirtiendo a la medicina transfusional del Reino Unido y de los países asociados a este programa, en una de las más seguras; por mencionar un ejemplo, para 2015, el riesgo de muerte por un error en la transfusión se estimó en 1 de cada 322 588 transfusiones y se pudo establecer por los datos recabados de 2010 a 2015 que la principal causa es por complicaciones pulmonares. Por otro lado, dicho programa ha facilitado la categorización de los diversos efectos adversos relacionados a la transfusión destacando los de tipo inmunológico y los relacionados con errores en el procedimiento de administración de los componentes sanguíneos.^{9,10} Existe una alta participación de los sistemas nacionales de salud con el SHOT , calculada en un 99.5%^{11,12}.

En consecuencia a los resultados encontrados en este programa de hemovigilancia, en el Reino Unido se exige desde el año 2004 que el personal que transfunde disponga de un certificado oficial que acredite su competencia tras realizar un curso de formación y capacitación para la administración de sangre y componentes sanguíneos, y se implementa la figura del “transfusion officer” quien estará a cargo de vigilar que se cumplan con las acciones de sensibilización, capacitación, implementación y auditoria de los procedimientos y buenas prácticas

⁶ R. R. P. de Vries, J.-C. Faber P. F. W. Strengers. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sanguinis* .2011 ;100: 60–67.

⁷ Sunelle Engelbrecht, Erica M Wood, Merrole F Cole-Sinclair. Clinical transfusion practice update: haemovigilance, complications, patient blood management and national standards. *Clinical focus*. MJA 2013; 199: 397–401.

⁸ H.W. Reesink, et.al. Haemovigilance for the optimal use of blood products in the hospital. *Vox Sanguinis* .2010; 99: 278–29.

⁹ O. Flesland. A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. *Intensive Care Med* :2007.33, Suppl 1: S17–S21.

¹⁰ Jean-Claude Faber. Haemovigilance around the world. *Vox Sang* .2002; 83, Suppl: 1: 071-076.

¹¹ Paula H. B. Bolton-Maggs and Hannah Cohen. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *British Journal of Haematology*, 2013, 163, 303–31.

¹² Annual SHOT Report 2015.

en el uso de componentes sanguíneos con fines terapéuticos; así como en el seguimiento de la trazabilidad de los mismos.⁴⁻¹³

Para resolver el problema de los errores en la administración de los componentes sanguíneos se han realizado esfuerzos por garantizar la seguridad de los pacientes que son sometidos a transfusión, mediante doble verificación y la implementación de sistemas de seguridad para la correcta identificación como son: código de barras, códigos QR etc., plasmados en las pulseras identificadoras y en los rótulos de la cama y del expediente así como de la solicitud de transfusión o bien en los componentes sanguíneos reservados para ellos.¹⁴ Con respecto a las reacciones inmunológicas, se ha implementado restringir la donación de plasma a las mujeres debido a las altas probabilidades de sensibilización por embarazo. Otras medidas que se han propuesto incluyen la de desechar los primeros mililitros de sangre durante la extracción, lo que ha contribuido a prevenir las reacciones sépticas debidas a la contaminación por bacterias presentes en la zona de venopunción del donante, entre otras.⁴

En Estados Unidos el CDC, en marzo de 2009, publica por primera vez mediante la Red Nacional de Seguridad Sanitaria, el protocolo de Hemovigilancia, el cual, se ha ido actualizando constantemente en sus definiciones y en sus procesos de recolección de datos. Este documento, establece la importancia de la hemovigilancia como herramienta para mejorar la seguridad del paciente y por lo tanto disminuir la morbilidad y mortalidad de los pacientes transfundidos, menciona que debe implementarse en cualquier centro de salud donde se realicen transfusiones, y será necesario notificar la ocurrencia de eventos adversos relacionados a la transfusión así como la trazabilidad de los componentes sanguíneos.^{15,16}

Actualmente existe una Red Internacional de Hemovigilancia (INH) que surgió a partir de la Red Europea de hemovigilancia en coordinación con la Sociedad Internacional de transfusión sanguínea (ISBT) que reúne los países con mayor

¹³ Shabneez Hussain, Bushra Moiz , Fatima Azra Ausat , Mohammad Khurshid. Monitoring and reporting transfusion reactions as a quality indicator – a clinical audit. *Transfusion and Apheresis Science* 52 (2015) 122–127.

¹⁴ Robert C. Skeate, MS, MD. Transfusion medicine data as product. *TRANSFUSION* 2013;53:1153-1156.

¹⁵ NHSN Biovigilance Component. Hemovigilance Module Surveillance Protocol v2.

¹⁶ Dorothy Stainsby, Joan Russell, Hannah Cohen1 and John Lillieyman. Reducing adverse events in blood transfusion. 2005. *British Journal of Haematology*:131; 8–12.

permanencia en la Unión Europea y se dio entrada oficial a países que hasta entonces participaban e intervenían en calidad de miembros asociados, sumando un total de 19 países.^{2, 3}

2.2 HEMOVIGILANCIA EN LATINOAMÉRICA

A comienzos de 2014 se hizo una evaluación de la situación en América Latina con el fin de presentarla en el 16º Seminario de la INH. Para ello se elaboró una encuesta relacionada con la implementación y funcionamiento de programas de hemovigilancia en los diversos países y los sistemas de recolección de datos existentes. Dicha encuesta fue contestada por 13 países que representaría el 68.42%^{2,3} de los convocados.

Con base en los resultados, se identificaron los diversos obstáculos encontrados para la implementación de Hemovigilancia, algunas de ellas se mencionan a continuación:

- Inexistencia de un programa de sangre operativo o de una ley o normativa nacional.
- Falta de recurso humano para la realización específica de tareas de hemovigilancia, incluyendo especialistas en medicina transfusional, recursos financieros.
- Cultura de la responsabilidad: temor por la generación de acciones punitivas.
- Falta de voluntad institucional para cumplir la normativa.
- Automatización en los procesos.

Lo anterior resulta en la incapacidad para garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos así como para la identificación temprana y registro confiable de los eventos adversos.¹⁷

¹⁷ Maximiliano Berro, et.al. Implementación de un sistema de hemovigilancia en el Hospital de Clínicas de Uruguay. Rev Méd Urug . 2016; 32(4):268-273.

2.3 HEMOVIGILANCIA EN MÉXICO

En México, a pesar de los esfuerzos por cumplir con lo estipulado en dicha reunión, solo se han realizado acciones aisladas en algunos centros hospitalarios con respecto a la implementación de programas de hemovigilancia; con lo cual la seguridad transfusional en nuestro medio dista mucho de lo recomendado. Uno de los problemas más sobresalientes al respecto es el incumplimiento de las metas internacionales en relación a la proporción de componentes sanguíneos obtenidos por donación voluntaria de repetición, lo anterior secundario a dos factores: por un lado la falta de sensibilización de la población para la donación de sangre y por otro, la supuesta facilidad en la donación de sangre de reposición, asociada a un exceso de bancos de sangre. Esta situación, nos sigue catalogando como un país de bajo desarrollo, y se empeora en la última década ya que ante la falta de control de la política pública que caracteriza a nuestro país, en lugar de disminuir, como había sugerido la Organización Panamericana de la Salud (OPS), desde finales del siglo XX aumentó en más de 100 establecimientos para el año 2012.

Por otro lado, existe un desarrollo subóptimo en el personal especializado en la gestión transfusional, ya que se permiten diversos perfiles profesionales para ocupar puestos clave dentro de los bancos de sangre y servicios de transfusión dificultando que existan criterios y políticas homogéneas; así como guías transfusionales que permitan utilizar adecuadamente los componentes sanguíneos; de la misma manera, el alto índice de rotación del personal en los bancos de sangre y servicios de transfusiones hospitalarios, la baja calidad en los estudios serológicos, e inmunohematológicos, la poca especialización, del personal técnico, y la duplicidad de funciones, genera un incremento en los costos de la terapia transfusional, e impide una detección oportuna de eventos adversos relacionados a la transfusión.¹²

En lo que se refiere al marco normativo nacional es importante detallar que la primer Norma emitida para la disposición de sangre humana y componentes sanguíneos con fines terapéuticos, se publicó en 1993 y tardo 19 años en actualizarse. Dicha actualización es la que hoy se encuentra vigente y se trata de la NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes

con fines terapéuticos, y es importante destacar algunas aseveraciones obtenidas de diversos apartados de la misma:

Afirma que el médico tratante será el responsable de la indicación de la transfusión sanguínea, mismas que podrán aplicarse y supervisarse por otros trabajadores de la salud, tales como médicos o personal de enfermería, capacitados en la aplicación y vigilancia de las transfusiones.

Una de las medidas recomendadas para evitar errores al transfundir, es la doble verificación de los datos del paciente. En esta acción, ambos verificadores deberán corroborar de forma verbal, cuando sea posible, la concordancia de los datos asentados tanto en la pulsera de identificación, como en la solicitud y marbete anexo al componente sanguíneo. Así mismo la concordancia entre los datos de la solicitud, con los de la etiqueta de la unidad que se va a transfundir y el marbete que la acompaña, en lo relativo al número exclusivo de la unidad, el grupo AB0 y Rh y, cuando el componente lo requiera, las pruebas cruzadas de compatibilidad efectuadas y que la etiqueta de la unidad consigne los demás resultados de las determinaciones analíticas obligatorias que establece esta Norma.

En relación al acto transfusional afirma que el médico que indique una transfusión deberá registrar o supervisar que el personal que la aplique, registre en el expediente clínico del receptor, la cantidad de unidades y/o mezclas que se hayan aplicado, el número exclusivo de identificación de cada unidad o mezcla, fecha, hora de inicio y final de cada transfusión, signos vitales antes durante y después de la transfusión según el tipo de componente transfundido.

En caso de existir una reacción adversa se debe indicar su tipo y manejo, así como los procedimientos para efectos de la investigación correspondiente, nombre y firma del médico que indico la transfusión, así como del personal encargado de la aplicación, vigilancia y control de la transfusión .

El médico que atienda a un paciente que ha recibido una transfusión, deberá evaluar de inmediato cualquier aparente reacción transfusional y adoptará las medidas que estime necesarias, conforme a los procedimientos establecidos,

también será responsable de la notificación al banco de sangre o servicio de transfusión para que se realicen las determinaciones analíticas necesarias para esclarecer las causas y en su caso al Comité de Medicina Transfusional.^{18, 19}.

Con base en la normatividad actual se han implementado diferentes formatos de registro intentando con ellos facilitar el seguimiento de los actos transfusionales hospitalarios y de la ocurrencia de los eventos adversos relacionados a la transfusión. Sin embargo no existe una homogeneidad de criterios que permita establecer un sistema nacional de notificación donde se den a conocer las frecuencias de los eventos adversos, así como el grado de imputabilidad y gravedad, de los mismos con el fin de establecer medidas preventivas ante la necesidad de una nueva transfusión.

¹⁸ Sánchez GJ, García ERM, Rosiles MR. Procedimiento de hemovigilancia en la práctica clínica complementaria de médicos residentes en Patología Clínica. Rev Latinoamer Patol Clin 2012; 59 (4):212-22.

¹⁹ NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

3. EVENTOS ADVERSOS: CONCEPTOS BÁSICOS

Una vez conociendo el panorama anterior, es de vital importancia tener claras las definiciones que actualmente se utilizan en hemovigilancia.

- Un **evento adverso**: se define como una ocurrencia no deseada o indeseable antes, durante o después de la transfusión de sangre o componentes sanguíneos, estos incluyen incidentes y reacciones adversas.
- Una **reacción adversa**: es una respuesta o efecto indeseable temporalmente asociado con la administración de sangre o componentes sanguíneos, puede o ser resultado de un incidente.
- **Incidente**: se define como cualquier error o accidente que pudiera afectar la calidad o la eficacia de la sangre o componentes sanguíneos, puede o no producir una reacción adversa en un receptor
- **Near miss (cuasi falla)**: se define como un subconjunto de incidentes que se descubren antes del inicio de la transfusión que podrían conducir a una transfusión errónea o una reacción adversa en el receptor de la transfusión.⁵

Las categorías de eventos adversos a la transfusión incluyen según el SHOT:

- **Reacción hemolítica transfusional**: Las reacciones hemolíticas agudas pueden ser de tipo inmune o no inmune. Estas reacciones resultan de la transfusión de glóbulos rojos incompatibles y menos comúnmente por la transfusión de plasma incompatible. En cualquier caso existe una interacción antígeno anticuerpo que provoca hemólisis a nivel intravascular o extravascular, presentando un inicio repentino de fiebre o escalofríos en el 80 % de los casos, incluso pudiendo ser el único síntoma que se presente, dolor a nivel lumbar debido a distensión de la capsula renal, hipotensión, disnea, algunos otros como hemoglobinuria o hemoglobinemia, coagulación intravascular diseminada, insuficiencia renal aguda, shock y dado que la fiebre y los escalofríos pueden ser los únicos signos precoces, es importante vigilar a los pacientes durante las transfusiones y detener la transfusión inmediatamente si hay algún cambio en los signos vitales . Su diagnóstico se

debe sustentar en los hallazgos clínicos y la demostración de la incompatibilidad serológica.²⁰

- **Reacción transfusional hemolítica tardía:** Se caracterizan porque la hemólisis se presenta de forma extravascular y aproximadamente entre 2 y 10 días después de la transfusión. Su incidencia se calcula en 1 por cada 2500 transfusiones, los pacientes con mayor riesgo de presentarla son los que tienen historial de presencia de anticuerpos de glóbulos rojos por embarazo o antecedente de transfusión en los que los títulos de anticuerpos disminuyen a niveles indetectables por las pruebas de rutina para la detección de anticuerpos (efecto de evanescencia), la reacción antígeno-anticuerpo puede o no activar el complemento de acuerdo a la inmunoglobulina implicada. En la hemólisis intravascular algunas citocinas con actividad inflamatoria y vasoactiva intervienen en la reacción tales como: factor de necrosis tumoral alfa, interleucina 1, 6, 8 y proteína quimioatrayente de macrófago (MCP); así como la liberación de sustancias tromboplásticas que explican el cuadro clínico característico de la reacción hemolítica transfusional. En la hemólisis extravascular el eritrocito sensibilizado es destruido por el sistema fagocítico mononuclear mediante los receptores para la porción Fc de las inmunoglobulinas y la fracción C3d del complemento. Se acompaña por la caída de la hemoglobina, aumento de la bilirrubina indirecta, prueba de Coombs directa positiva, ictericia, fiebre, dolor retroesternal, abdominal o en región lumbar e hipertensión. Los anticuerpos más comúnmente responsables son de Rh, Kell, Duff y, Kidd, MNS y Diego. La mayoría de los pacientes no requieren tratamiento con transfusiones adicionales para mantener la hemoglobina deseada. El uso de metilprednisolona han sido propuesta como parte del tratamiento, la prevención se basa en pruebas de laboratorio que detecten mejor los anticuerpos presentes en el paciente y registro de antecedentes transfusionales.¹⁴
- **Sobrecarga circulatoria asociada a la transfusión (TACO: Transfusion-Associated Circulatory Overload):** Aparece en el curso de la transfusión, o

²⁰ Meghan Delaney, et.al. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. Lancet 2016; 388: 2825–36.

dentro de las 6 horas siguientes al inicio de la misma y, como su propio nombre indica, consiste en la aparición de un cuadro de edema pulmonar inducido por una insuficiencia cardíaca izquierda. Probablemente es una de las complicaciones de la transfusión más frecuentes, pero no ha sido hasta estos últimos años cuando los programas europeos de Hemovigilancia la han señalado como una de las principales causas de morbilidad y mortalidad asociadas a la transfusión. Se ha reportado por la clínica Mayo una frecuencia de 1:756 y la mortalidad ha sido de 3.6% de los pacientes que la presentan. Se encuentran como factores de riesgo , personas de la tercera edad, niños menores de tres años, balance de líquidos positivo en las 24 horas previas a la transfusión, disfunción ventricular izquierda antes de la transfusión, antecedentes de disfunción renal, transfusiones de glóbulos rojos tras un evento de infarto agudo de miocardio (IAM) y la transfusión de plasma .²¹ Es causada por una cantidad excesiva de sangre transfundida, esto dependiendo de las condiciones de cada paciente como la edad , comorbilidades como insuficiencia renal, cardíaca, velocidad y cantidad de infusión de los hemocomponentes administrados, las condiciones hemodinámicas del paciente. Los criterios diagnósticos según The National Healthcare Safety Network Manual (NHSN) 2016 incluyen el inicio reciente o exacerbación de 3 o más de los siguientes a 6 horas de la transfusión: trastornos respiratorios agudos (disnea, ortopnea y tos), balance de líquidos positivo, péptido natriurético cerebral elevado, evidencia radiográfica de edema pulmonar, evidencia de insuficiencia cardíaca izquierda y presión venosa central elevada. El tratamiento requiere de interrumpir la transfusión, colocar al paciente en posición de fowler ,proporcionar oxígeno, administrar diuréticos, controlar estrictamente el balance de líquidos y si es necesario realizar sangría retirando el plasma reinfundiendo el paquete globular. Los pacientes en riesgo deben ser identificados y recibir transfusiones a una velocidad de 2 a 4 ml / min para la unidad de RBC´s , equivalente a un concentrado eritrocitario en un tiempo de 1 a 2 horas.¹⁴⁻²²⁻²³

²¹ Leanne Clifford, B.M., Qing Jia, M.D., Hemang Yadav, M.B.B.S., Arun Subramanian, M.B.B.S., Gregory A. Wilson, R.R.T., Sean P. Murphy, B.S., Jyotishman Pathak, Ph.D., Darrell R. Schroeder, M.S., Mark H. Ereth, M.D., Daryl J. Kor, M.D. Characterizing the Epidemiology of Perioperative Transfusion-associated Circulatory Overload. *Anesthesiology* 2015; 122:21-8.

²² Leanne Clifford, B.M., Qing Jia, M.D., Arun Subramanian, M.B.B.S., Hemang Yadav, M.B.B.S., Darrell R. Schroeder, M.S., Daryl J. Kor, M.D. Risk Factors and Clinical Outcomes Associated with Perioperative Transfusion-associated Circulatory Overload. *Anesthesiology* 2017; 126:409-18.

- **Complicaciones infecciosas asociadas a la transfusión:** Se presentan dentro de las 4 horas de la trasfusión, se reporta una incidencia en concentrados plaquetarios una contaminación bacteriana de 1:400 a 1:2 000 y de 1:500 000 para concentrados eritrocitarios. Entre las bacterias implicadas se incluyen Pseudomonas, Yersinia, Enterobacter y Flavobacterium, ya que son organismos que resisten temperaturas de conservación de los concentrados eritrocitarios.

Sus manifestaciones clínicas son fiebre, escalofríos, hipotensión, y signos de respuesta inflamatoria sistémica. Para su diagnóstico definitivo se requiere del aislamiento del microorganismo causante, se deben evaluar todas las unidades recientemente transfundidas así como de las líneas permanentes que tuviera el paciente previamente, debe iniciarse tratamiento empírico con antibióticos de amplio espectro. La prevención de la contaminación bacteriana incluyen la asepsia del donador del hemocomponente, el desecho de los primeros 10- 15ml de sangre al inicio de la donación, control de calidad de los hemocomponentes, el uso de sistemas de reducción de patógenos con luz ultravioleta para reticulación de ácido nucleicos Ácidos nucleicos de reticulación , inactivación de bacterias, virus o parásitos.

Los virus que son amenazas actuales a la seguridad de la transfusión incluyen: Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), virus de la hepatitis A, virus de la hepatitis B (VHB), Virus hepatitis C (VHC), Virus linfotrópico T humano, Virus del Nilo Occidental (VNO), dengue, parvovirus, Virus Zika y chikungunya. La viremia por CMV ocurre en aproximadamente el 1% de las transfusiones. Además se ha encontrado la transmisión de virus “huérfanos” llamados así porque se han transmitido por transfusión sanguínea, sin embargo no han sido relacionados con alguna enfermedad, ejemplos de estos son el Virus de la hepatitis G / GB, Tipo C (HGV / GBVC), SEN virus (SENV) y Virus (TTV).²⁴

²³ Asim Alam, Yulia Lin, Ana Lima, Mark Hansen, Jeannie L. Callum. The Prevention of Transfusion-Associated Circulatory Overload. *Transfusion Medicine Reviews* 27 ;2013: 105–112.

²⁴ Roger Y. Dodd. Emerging pathogens and their implications for the blood supply and transfusion transmitted infections. *British Journal of Haematology*.2012.1-8.

A pesar que se realiza una selección de los candidatos para la donación, tomando en cuenta los factores de riesgo para transmitir estos agentes infecciosos y que se realizan pruebas de laboratorio que incluyen pruebas de NAT que disminuyen el período de ventana inmunológica, por ejemplo para HIV se redujo a 10 días, las infecciones por VHC se redujeron a 1 en 2.000.000, VHB 1 de cada 300.000 por su período de ventana más largo, aun en nuestros días no se garantiza la inocuidad de los hemocomponentes.²⁵

De los parásitos que se transmiten por transfusiones de sangre se encuentran *Babesia microti* con la mayor incidencia, *Plasmodium*, *Trypanosoma cruzi*, *Anaplasma*, *Rickettsia* y *Leishmania*.¹⁴⁻²⁶

- **Daño agudo a pulmón asociado a transfusión:** La lesión pulmonar aguda relacionada con la transfusión (LPA-RT) también se conoce como Edema pulmonar no cardiogénico relacionado con la transfusión y, habitualmente, suele emplearse el término TRALI (Transfusion-Related Acute Lung Injury). Se caracteriza por el desarrollo de edema pulmonar no cardiogénico después de la transfusión, distress respiratorio agudo en forma de disnea, hipoxemia e infiltrados pulmonares bilaterales, en ausencia de insuficiencia cardiaca y sin relación temporal con otra posible causa de lesión pulmonar aguda. La reacción se produce en el curso de la transfusión o dentro de las siguientes 6 horas a su finalización. De acuerdo con la Conferencia de Consenso sobre TRALI celebrada en Toronto, debemos hablar de “posible TRALI” cuando el paciente transfundido presenta un factor de riesgo alternativo a la transfusión de lesión pulmonar aguda ALI (Acute Lung Injury). Aunque la comprensión de la patogenia ha evolucionado en los últimos años sigue siendo incompleta, se sabe están implicados anticuerpos anti-HLA y anti-neutrófilo humano (HNA) en una teoría de dos eventos, el primero es la activación del endotelio pulmonar como consecuencia de otros padecimientos por ejemplo niveles elevados de IL-8, cirugía hepática, alcoholismo, ventilación mecánica con alta presión positiva, choque, entre algunas otras, el segundo evento es resultado de la transfusión del hemocomponente que activa a los neutrófilos

²⁵ AAHI Programa de Hemovigilancia.2014

²⁶ Jeffrey M. Rohde, MD; Derek E. Dimcheff, MD, PhD; Neil Blumberg, MD; Sanjay Saint, MD, MPH; Kenneth M. Langa, MD, PhD; Latoya Kuhn, MPH; Andrew Hickner, MS; Mary A.M. Rogers, PhD. HealthCare Associated Infection After Red Blood Cell Transfusion A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2014;311(13):1317-1326.

causando mas daño endotelial , y por lo tanto lesión pulmonar aguda Esto puede ser por transferencia pasiva de anticuerpos o por mediadores proinflamatorio del hemocomponente transfundido. ^{14,15}.

Se han descrito incluso interleucinas protectoras para TRALI como los Linfocitos T CD4, CD25, FoxP3, T-reguladoras (Tregs) y las células dendríticas CD11c , (DC) y aumento de los niveles de IL-10.²⁷

Como medidas de prevención se encuentra la leucorreducción universal , la restricción de la donación por parte de mujeres con embarazos previos, y solo utilizar plasmas de pacientes masculinos, aunque aun no se cuentan con estudios que lo sustenten completamente.²⁸ Se ha determinado que la prevalencia de anticuerpos HLA fue inferior al 2% en los hombres no transfundidos y nulíparas. Por el contrario, las mujeres con embarazos previos tenían tasas significativamente más altas de sensibilización a HLA que van desde el 11,2% para las mujeres con 1 embarazo hasta el 32,2% para las mujeres con 4 o más embarazos.²⁹

- **Reacción transfusional febril no hemolítica:** Se define como la presencia de fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ oral o equivalente o/y elevación de $\geq 1^{\circ}\text{C}$ de temperatura en comparación con la temperatura medida previo al inicio de la transfusión. Puede ir acompañada de cefalea, escalofrío o náusea. Generalmente ocurre dentro de las 4 horas siguientes al inicio de la transfusión sin alguna otra causa como reacción transfusional hemolítica, contaminación bacteriana o condición subyacente. Para fines de clasificación internacional solamente debe tener en cuenta los casos más graves, en donde la fiebre oral es mayor o igual a 39 grados y/o existe una elevación de más de 2 grados Celsius con respecto a la pretransfusional. La etiología de esta complicación esta relación

²⁷ Rick Kapur, Michael Kim, Rukhsana Aslam, Mark J. McVey, Arata Tabuchi, Alice Luo, Jonathan Liu, Yuan, Li, Shanjeevan Shanmugabhavanathan, Edwin R. Speck, Anne Zufferey, George Yousef, Haibo Zhang, Mathew T. Rondina, Andrew S. Weyrich, Leendert Porcelijn, Wolfgang M. Kuebler, Arthur S. Slutsky and John W. Semple. T Regulatory Cells and Dendritic Cells Protect Against Transfusion-Related Acute Lung Injury via IL-10. *Blood*. American Society of Hematology. 2017.

²⁸ Christopher N. Schmickl, MD, MPH; Stefano Mastrobuoni, MD, MPH; Filippos T. Filippidis, MD, MPH, Suchita Shah, MD, MPH, Julia Radic, MD, MPH, Mohammad Hassan Murad, MD, MPH. Pearl Toy, MD; Ognjen Gajic, MD, MSc. Male-Predominant Plasma Transfusion Strategy for Preventing Transfusion-Related Acute Lung Injury: A Systematic Review. *Critical Care Medicine*. January 2015, Volume 4, Number 1.

²⁹ Amy E. Schmidt, MD, PhD, and Jill Adamski, MD, Ph. Pathology Consultation on Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI). *Am J Clin Pathol* 2012;138:498-503.

con la presencia de anticuerpos antileucocitos en los receptores en pacientes con antecedentes de aloinmunización , por ejemplo por embarazo o transfusión y por acumulación de citoquinas pro inflamatorias que se producen durante el almacenamiento de los hemocomponentes. Se ha relacionado más frecuentemente con la transfusión de concentrados eritrocitarios y concentrados plaquetarios según estudios recientes ya que también se ha demostrado que el almacenamiento de las plaquetas favorece la liberación de ligandina CD40, que estimula células endoteliales que producen prostaglandina E2, con actividad similar a citocinas pirogénicas³⁰, se calcula se presenta en aproximadamente 1% de los episodios de transfusión aproximadamente , se ha relacionado con el mayor número de hemocomponentes transfundidos, con la presencia de patologías como enfermedades oncológicas y anemia . Además se ha reportado disminución en su ocurrencia en las personas mayores, con historia de comorbilidades de enfermedades crónicas, como insuficiencia cardiaca, arritmias, hipertensión, aunque se requieren mas evaluaciones clínicas. Su prevención se basa en la leucorreducción ³¹ al momento de la transfusión o pre almacenamiento con el fin de evitar la liberación de citocinas durante su conservación, el uso de aditivos en los hemocomponentes,^{14,32}

- **Reacción alérgica:** puede presentarse solo con signos síntomas mucocutáneos, erupción morbiliforme con prurito,, urticaria, angioedema localizado ,edema de labios, lengua y úvula, prurito periorbitario, eritema y edema, edema conjuntival, ocurriendo dentro de las 4 horas de la transfusión. En esta forma por lo general no presenta ningún riesgo inmediato para la vida del paciente y responde rápidamente al tratamiento sintomático con antihistamínicos o medicamentos esteroideos. Con frecuencia es asociado con transfusión de concentrados plaquetarios , se ha calculado en aproximadamente 302 ocasiones por cada 100 000 unidades de concentrado plaquetarios. Si los síntomas se resuelven, por experiencia clínica se sugiere

³⁰ Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaría de Salud. Tercera edición enero 2007.

³¹ Dharmesh Chandra Sharma, Sunita Rai, Shruti Gupta and Bharat Jain. Universal Leukoreduction Decreases the Incidence of Febrile Nonhemolytic Transfusion Reactions to Cellular Blood Components: A 5 Year Study. International Blood Research & Reviews 2014 ,2(6): 279-288.

³² M. Menis, R. A. Forshee, S. A. Anderson, S. McKean, R. Gondalia, R. Warnock, C. Johnson, P. D. Mintz, C. M. Worrall, J. A. Kelman³ & H. S. Izurieta. Febrile non-haemolytic transfusion reaction occurrence and potential risk factors among the U.S. elderly transfused in the inpatient setting, as recorded in Medicare databases during 2011–2012. Vox Sanguinis (2015) 108, 251–261.

que la transfusión puede reanudarse con el mismo hemocomponente a un ritmo reducido y bajo observación directa. Las reacciones más graves son anafilácticas, caracterizadas por una afección potencialmente sistémica, presentándose típicamente como broncoespasmo, dificultad respiratoria e hipotensión, por lo que la transfusión debe interrumpirse, su incidencia se ha calculado de 8 por cada 100 000 unidades. Generalmente requerirán de la administración intramuscular rápida de epinefrina. No hay evidencia que apoye de rutina la profilaxis con antihistamínicos o glucocorticoides en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a la transfusión, se aconseja el uso de hemocomponentes lavados o hemocomponentes almacenados con soluciones aditivas, sin embargo es importante conocer que el lavado de los hemocomponentes celulares compromete su calidad y en el caso de los concentrados plaquetarios y que se ha visto que se reduce el incremento de recuento corregido plaquetario después de la transfusión en aproximadamente un 20% y la hemólisis se ve acelerada en los glóbulos rojos lavados in vitro en 24 horas posterior al procedimiento.³³

- Se debe estudiar si los pacientes que presentaron este evento adverso presentan deficiencia de inmunoglobulina A, haptoglobina y C4 séricas y el antecedente de otras alergias ya que son las principales causas identificadas para presentar este evento adverso.¹⁴
- Existen informes de reacciones alérgicas a transfusiones antológicas, lo que sugiere que la lesión de las células por almacenamiento puede ser causa de algunas reacciones de tipo alérgico.
- **Púrpura postranfusión:** Se caracteriza por la presencia de trombocitopenia 5-12 días después de la transfusión, con hallazgos de anticuerpos en el paciente dirigidos contra el antígeno de plaquetas humano HPA. La frecuencia se ha estimado de 1:200 000 transfusiones, siendo más prevalente en mujeres, en personas mayores de edad, dependiente del mayor número de hemocomponentes transfundidos, incluso algunos estudios sugieren pacientes con padecimientos como arritmias cardíacas, coagulopatías, leucemias y pacientes portadores de trasplantes de órganos

³³ William J. Savage, MD, PhD. Transfusion Reactions. Hematol Oncol Clin N Am 30 (2016) 619–634.

sólidos, tejidos o células madre posiblemente relacionado a la inmunosupresión relacionado con estos padecimientos, antecedentes de aloinmunización. Dentro de las manifestaciones clínicas se encuentra el inicio rápido de trombocitopenia con un recuento de hasta por debajo de 10×10^9 por L en 24 horas, más frecuente en personas con antecedente de reciente transfusión de glóbulos rojos o plaquetas, se presenta purpura generalizada, sangrado en mucosas, gastrointestinal, urinaria, y en casos graves hemorragia intracraneal y la muerte. El antígeno plaquetario más frecuentemente implicado es el HPA-1 con una frecuencia fenotípica de hasta el 2% dependiendo del origen étnico del paciente, sin embargo otros HPA podrían estar implicados. El mecanismo de destrucción sigue siendo poco claro. Se han propuesto cuatro mecanismos posibles, el primero refiere la presencia de complejos inmunes que no se unen a la plaqueta a través de la porción Fc del receptor por lo que estos complejos se eliminan de la circulación, segundo sugiere la presencia de antígenos plaquetarios solubles en la sangre del donante por lo que hace vulnerables a la destrucción a las plaquetas de los receptores, tercero sugiere la presencia de un aloanticuerpo que cuando se vuelve a exponer al antígeno plaquetario de las plaquetas del donante, destruye las plaquetas, el cuarto sugiere la presencia de autoanticuerpo difícil de identificar que promueve la destrucción plaquetaria.³⁴ Para su diagnóstico se debe tener en cuenta las manifestaciones clínicas además de demostrar la presencia de anticuerpos anti HPA por métodos de inmunofluorescencia o ensayos inmunoabsorbentes de unión a enzima.³⁵ En casos no tratados, la trombocitopenia usualmente persiste por 7-28 días, pero puede continuar por más tiempo. El tratamiento con inmunoglobulina intravenosa, uso de esteroides o el recambio plasmático está indicado. La prevención puede incluir el uso de concentrados eritrocitarios o plaquetarios HPA compatibles.¹⁴

³⁴ Nareg H. Roubinian, MD,MPHTM, Andrew D. Leavitt, MD. Shedding a little light on posttransfusion purpura. TRANSFUSION.2015;55:232–234.

³⁵ Mikhail Menis, Richard A. Forshee, Steven A. Anderson, Stephen McKean, Rahul Gondalia, Rob Warnock, Chris Johnson, Paul D. Mintz, Christopher M. Worrall, Jeffrey A. Kelman, and Hector S. Izurieta. Posttransfusion purpura occurrence and potential risk factors among the inpatient US elderly, as recorded in large Medicare databases during 2011 through 2012. TRANSFUSION. 2015 Feb;55(2):284-95.

- **Enfermedad injerto contra huésped asociado a la transfusión:** Evento adverso extremadamente raro causado por la transfusión de componentes celulares que contienen linfocitos viables del donante que reconocen al nuevo huésped como extraño, se ha implicado la transfusión de concentrados eritrocitarios, plaquetarios y de granulocitos. Los signos y síntomas se desarrollan entre los 5 a 10 días después de la transfusión y por lo general consisten en una erupción eritematosa maculopapular, fiebre, dolor abdominal, diarrea, náuseas y vómitos, disfunción hepática, pancitopenia, y hallazgos histológicos característicos en biopsia de hígado o de piel en 1 a 6 semanas después de la transfusión sin otra causa aparente donde podemos encontrar infiltrado linfocítico, en la biopsia de médula ósea se puede encontrar aplasia medular después de los 21 días de la transfusión, se apoya además en la presencia de quimerismo de leucocitos.⁴

La enfermedad es casi siempre fatal, frecuentemente debida a procesos infecciosos. La prevención incluye la irradiación de hemocomponentes celulares con rayos gamma o rayos X, la reducción de leucocitos no es suficiente para la prevención, por lo que existen diferentes criterios donde se debe radiar la sangre a infundir como por ejemplo en la transfusión de hemocomponentes celulares en donaciones dirigidas entre familiares de primer o segundo grado, transfusiones intrauterinas, neonatos prematuros y de bajo peso al nacer etc.^{14,15-36-37}

- **Disnea asociada a la transfusión (TAD):** Se define como la presencia de dificultad respiratoria dentro de las primeras 24 horas de la transfusión, que no cumple con criterios de TRALI, TACO o reacción alérgica/ anafiláctica. La afección respiratoria debe ser la manifestación clínica más importante y no se debe explicar por alguna otra causa conocida. Su incidencia se calcula en 1-3% ya que muchas veces es subdiagnosticado o mal diagnosticado ya que los criterios para su identificación en muchas ocasiones no son claras y se

³⁶ Aaron E. Pritchard, MD; Beth H. Shaz, MD. Survey of Irradiation Practice for the Prevention of Transfusion-Associated Graft-versus-Host Disease. Arch Pathol Lab Med—Vol 140, October 2016:1092-1097.

³⁷ Ilana Kopolovic, Jackie Ostro, Hideki Tsubota, Yulia Lin, Christine M. Cserti-Gazdewich, Hans A. Messner, Amy K. Keir, Neal DenHollander, Walter S. Dzik and Jeannie Callum. A systematic review of transfusion-associated graft versus host disease (TA-GVHD). Blood. American Society of Hematology. 2015:1-41.

confunden con TRALI o TACO, consecuencia de lo mencionado es que la incidencia, prevención y tratamiento aún no están claros.³⁸

- **Reacción hipotensiva a la transfusión:** Disminución de la presión arterial sistólica de más de 30 mm Hg por debajo de 80 mm Hg, puede ocurrir durante o inmediatamente después de la infusión del hemocomponente, dos tercios de los casos involucran a pacientes quirúrgicos o críticamente enfermos con una incidencia general de 1 en 10.000 unidades. La patogénesis de este síndrome parece estar relacionada con la activación de la vía de contacto (conversión de precalicreína a calicreína) inducida en plasma por la superficie negativamente cargada de algunos filtros de leucorreducción. Activación de la calicreína estimula la conversión de kininógeno de alto peso molecular en bradiquinina. A menudo más grave en pacientes que ya están tomando Inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, que duplica la vida media del producto de degradación de la bradiquinina.²¹
- **Reacciones no clasificadas las cuales incluyen: enterocolitis necrotizante ,dolor asociado a la transfusión**

3.1 IMPUTABILIDAD Y GRAVEDAD DE LOS EVENTOS ADVERSOS

3.1.1 DEFINICIÓN DE IMPUTABILIDAD Y ESCALA DE MEDICIÓN

Es la probabilidad de que un evento adverso en el paciente pueda atribuirse a la transfusión de un determinado componente sanguíneo. Debe establecerse el grado de relación existente entre el efecto adverso observado y el componente transfundido con arreglo a una escala de grados de imputabilidad:

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

³⁸ K. G. Badami, E. Joliffe2 & M. Stephens. Transfusion-associated dyspnoea – shadow or substance?. Vox Sanguinis 2015;109; 197–200.

- **(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.

3.2 DEFINICIÓN DE GRAVEDAD Y CLASIFICACIÓN

Se refiere a la intensidad del daño provocado en el paciente como resultado de la transfusión de un componente sanguíneo, y 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.^{5,39}

³⁹ HEMOVIGILANCIA 2015. Comisión de Hemovigilancia de Cataluña.

4. JUSTIFICACIÓN

El panorama de salud en México es muy complejo debido a que no existe una homogeneidad de criterios en lo que se refiere a la medicina transfusional a pesar de la publicación reciente de la Norma Oficial Mexicana 253 para la disposición de sangre y componentes con fines terapéuticos.

Esta situación se agrava si tenemos en cuenta que nuestro sistema de salud está muy fragmentado en diversas instituciones y cada una de ellas interpreta y ejecuta sus programas, dando por resultado falta de cumplimiento nacional en las políticas públicas de seguridad de la medicina transfusional recomendadas ampliamente a nivel internacional, aunado a que en nuestro país en la última década ha sido escasa la supervisión de las autoridades competentes por falta de compromiso y del personal para tal efecto.⁴⁰

Por otro lado existe un desconocimiento importante en la indicación y manejo adecuado de los componentes sanguíneos con fines terapéuticos en diversos profesionales de la salud así como de la existencia de médicos especialistas en el tema (Patólogos Clínicos) que pueden colaborar junto con el médico tratante para eficientar el uso de componentes sanguíneos de forma personalizada y segura.

En nuestro hospital se han realizado varios esfuerzos por implementar un programa de hemovigilancia coordinado por el médico adscrito al servicio de transfusiones del turno matutino y donde participan los médicos residentes de patología clínica, personal químico y técnico del servicio de transfusiones, personal de enfermería y médico. La primera etapa iniciada en 2013 consistió en una capacitación al personal de salud sobre los requerimientos normativos en el manejo de componentes sanguíneos así como sus indicaciones. Posteriormente se implementó el seguimiento de los pacientes politransfundidos así como la valoración pretransfusional hasta el momento de los pacientes que serán sometidos a procedimientos quirúrgicos programados. Así mismo se comenzaron a diseñar nuevos formatos que cumplieran con los requisitos normativos de registro y seguimiento de los eventos transfusionales, sin embargo no se ha logrado

⁴⁰Ambriz Fernandez Raul. Simposio «Seguridad transfusional en el siglo XXI». Introducción y planteamiento del problema. Gaceta Médica de México. 2013;149:73-80.

implementar el programa de forma completa. En 2016 se implementa de forma sistemática el formato de hemovigilancia cuyo objetivo fundamental es garantizar la trazabilidad de los componentes sanguíneos que salían del servicio de transfusiones con fines terapéuticos, pero hasta ahora no se ha evaluado su utilidad en relación a los eventos adversos. Al respecto es importante resaltar que de 2013 a 2015 solo se reportaron 7 eventos adversos probables cifra demasiado corta con respecto a lo esperado por la cantidad de componentes sanguíneos que se transfunden en el hospital y el tipo de pacientes que se atienden.

El subregistro de eventos adversos impide que se puedan realizar acciones de mejora en el proceso transfusional, en el programa de hemovigilancia así como acciones preventivas de nuevos eventos adversos.

Por lo tanto, es indispensable conocer la frecuencia de eventos adversos reportados a partir de la implementación del formato de hemovigilancia pues reúne de forma completa e inmediata la situación del paciente durante la transfusión, con lo cual de forma indirecta podemos conocer la utilidad del mismo y el impacto que ha tenido en la detección oportuna de dichos eventos; así como la identificación de los factores asociados que nos permitan establecer acciones preventivas y de mejora al programa de hemovigilancia.

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La identificación oportuna de los eventos adversos relacionados a la transfusión es indispensable para proporcionar un manejo óptimo de cada paciente minimizando riesgos que pueden presentarse sobre todo cuando la sintomatología de dichos eventos es similar a la que se puede presentar en diversas complicaciones del paciente hospitalizado, principalmente el que se encuentra en unidades de cuidados intensivos lo que tiene como consecuencia respuestas inadecuadas al manejo establecido y en muchas ocasiones se vuelve a recurrir a una transfusión aumentando el riesgo de la misma. El seguimiento documental de los actos transfusionales es indispensable para evitar este tipo de situaciones. Y es por ello que en nuestra unidad hospitalaria nos hemos planteado la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la frecuencia de los eventos adversos relacionados a la transfusión y sus factores asociados, tras la implementación del formato de hemovigilancia en la UMAE H. de Cardiología CMNSXXI?

6. OBJETIVO DEL ESTUDIO

Conocer la frecuencia de eventos adversos a la transfusión a partir de la implementación del formato de hemovigilancia

6.1 OBJETIVOS SECUNDARIOS

Conocer la frecuencia de los diferentes tipos de eventos adversos en el Hospital de Cardiología CMNSXXI

Conocer cuáles son los factores asociados a los eventos adversos a la transfusión

Conocer la utilidad del formato de hemovigilancia en la identificación de los eventos adversos relacionados a la transfusión.

7. HIPOTESIS

7.1 HIPÓTESIS ALTERNA

La frecuencia en la identificación de eventos adversos relacionados a la transfusión y sus factores asociados, aumentó tras la implementación del formato de hemovigilancia

7.2 HIPÓTESIS NULA

No existe diferencia en el número de eventos adversos identificados tras la implementación del formato de hemovigilancia.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

8.1 TIPO Y DISEÑO DEL ESTUDIO

Se trata de un estudio, observacional, retrolectivo

8.2 SITIO DEL ESTUDIO

El estudio se llevará a cabo en la UMAE H. de Cardiología CMNSXXI

8.3 MARCO TEMPORAL

La temporalidad del estudio comprenderá a todos los pacientes transfundidos de marzo de 2016 al mes de abril de 2017.

8.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

El universo de trabajo está conformado por todos los pacientes hospitalizados que fueron sometidos a transfusión de por lo menos un componente sanguíneo en el periodo comprendido de marzo de 2016 al mes de abril de 2017 y que se les realizó seguimiento a través del formato de hemovigilancia.

9. CRITERIOS DE SELECCIÓN

9.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Todos los pacientes hospitalizados a los que se les haya transfundido uno o más componentes sanguíneos durante su estancia hospitalaria y que cuenten con los siguientes formatos debidamente requisitados:

- a) Formato de hemovigilancia
- b) Y en caso de haber presentado un evento adverso contar con el formato de seguimiento de evento adverso a la transfusión
- c) Formato de registro en el expediente clínico con calificación sobre la gravedad e imputabilidad
- d) Marbete anexo al componente sanguíneo
- e) Formato de sistema vencer.

9.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Paciente que no haya sido transfundido durante su hospitalización.

9.3 CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes hospitalizados que fueron transfundidos durante su estancia pero que no cuenta con seguimiento mediante formato de hemovigilancia

Pacientes hospitalizados transfundidos que presentaron un probable evento adverso pero que no cuentan con registro en el expediente clínico, o calificación de imputabilidad o gravedad o formato de seguimiento de evento adverso.

10. VARIABLES

10.1 VARIABLES INDEPENDIENTES

<i>Variable</i>	Tipo de Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Escala de medición
Sexo	Cualitativa dicotómica	Condición orgánica masculina o femenina	Sexo del paciente	Masculino =1 Femenino =2
Grupo sanguíneo	Cualitativa nominal	Clasificación estipulada por las características genotípicas y fenotípicas caracterizadas por las estructuras antigénicas de la membrana eritrocitaria	Grupo de sangre de acuerdo con el sistema sanguíneo ABO y RH	A RHD positivo = 1 B RHD positivo = 2 AB RHD positivo = 3 O RHD positivo = 4 A RHD negativo = 5 B RHD negativo = 6 AB RHD negativo = 7 O RHD negativo = 8
Componente sanguíneo	Cualitativa nominal	Fracción celular o acelular de la sangre obtenida mediante el fraccionamiento de sangre total de un donador o mediante proceso de aféresis	Tipo de componente sanguíneo	Concentrado eritrocitario = 1 Plasma fresco congelado = 2 Concentrado plaquetario = 3 Crioprecipitado = 4

10.2 VARIABLES DEPENDIENTES

<i>Variable</i>	Tipo de Variable	Definición conceptual	Definición operativa	Escala de medición
Evento adverso	Cualitativa nominal	ocurrencia no deseada o indeseable antes, durante o después de la transfusión de sangre o componentes sanguíneos, estos incluyen incidentes y reacciones adversas.	Tipo de evento adverso reportado	Incidente = 1 Reacción adversa = 2 Cuasi falla = 3
Gravedad	Cualitativa nominal	intensidad del daño provocado en el paciente como resultado de la transfusión de un componente sanguíneo	Intensidad del daño	(1): Signos inmediatos sin riesgo vital para el paciente y resolución total de la complicación. (2): Signos

				<p>inmediatos con riesgo vital.</p> <p>(3): Morbilidad de larga duración.</p> <p>(4): Muerte del paciente.</p> <p>(NC): No constan datos relativos a la gravedad, o no se han podido recabar</p>
Imputabilidad	Cualitativa nominal	probabilidad de que un evento adverso en el paciente pueda atribuirse a la transfusión de un determinado componente sanguíneo.	Grado de imputabilidad	<p>(0): "Sin relación"</p> <p>(1): "Posible".</p> <p>(2): "Probable".</p> <p>(3): "Seguro".</p> <p>(NC): "No consta".</p>
Tiempo de transfusión	Cuantitativa discreta	Tiempo transcurrido entre la salida del componente sanguíneo del servicio de transfusiones al momento de la transfusión	Tiempo en minutos desde el registro de salida hasta la transfusión	<p>0-10 min</p> <p>11-20 min</p> <p>21-30 min</p> <p>31-40 min</p> <p>41 y más</p>
Tiempo de vigencia de componente sanguíneo al momento de la transfusión	Cuantitativa discreta	Tiempo que ha transcurrido desde la extracción del hemocomponentes hasta el momento de la transfusión .	Tiempo en días desde la extracción del hemocomponente hasta la transfusión.	<p>0-5 días</p> <p>6-15 días</p> <p>16-30 días</p> <p>31-45 días</p> <p>46 – 90 días</p> <p>91- 120 días</p> <p>121- 270 días</p> <p>271-365 días</p>

11. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se utilizará estadística descriptiva a través de medidas de tendencia central para el análisis de frecuencias así como tablas de contingencia y el cálculo de ODDS Ratio para establecer el grado de asociación de los factores asociados encontrados en el estudio.

12. ASPECTOS ÉTICOS

El desarrollo del protocolo está regido por los principios establecidos en la Declaración de Ginebra y de Helsinki; así como con la normatividad nacional y del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Este protocolo se considera como de investigación sin riesgo, según los criterios del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, Capítulo Único, Art. 17 Inciso I se solicitó consentimiento informado para la realización de la transfusión. Al ser un estudio retrospectivo en el que no se realizará ninguna maniobra si no únicamente se revisaran los Formatos de trazabilidad de componentes sanguíneos y los reportes de eventos adversos a la transfusión del servicio de transfusiones, no se requiere consentimiento informado. Sin embargo, se garantiza total confidencialidad de la información sobre pacientes al utilizar códigos alfanuméricos para la identificación de los mismos.

13. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

El estudio se realizara por parte de los 2 investigadores asociados, quienes recabarán la información de todos los formatos de hemovigilancia realizados durante el seguimiento transfusional de los pacientes hospitalizados durante el periodo comprendido de marzo de 2016 al mes de abril de 2017, para sistematizar la información que permita establecer la frecuencia de los eventos adversos a la transfusión y sus factores asociados a partir de la implementación de dicho formato. Dicho estudio no requiere recursos financieros y no genera gasto para la unidad hospitalaria. El estudio es factible en tiempo y cuenta con los recursos necesarios para su realización. Ambos investigadores cuentan con competencias bien desarrolladas en el área de medicina transfusional y hemovigilancia.

14.RESULTADOS

Se analizaron los datos obtenidos en las cédulas de Hemovigilancia en el periodo comprendido de Marzo 2016 a Abril 2017, encontrándose un total de 4039 hemocomponentes transfundidos, a un total de 879 pacientes; de los cuales el 53.9% fueron hombres y el 46.1% mujeres. El componente sanguíneo que se transfundió con mayor frecuencia fue el CE con un 51.3% de las transfusiones, seguido en orden de frecuencia por el PFC, el CP obtenido por aféresis, los crioprecipitados y las plaquetas desplasmatizadas con un 37.9%, 8.5%, 2.0% y 0.3% respectivamente. El servicio donde se llevaron a cabo la mayoría de las transfusiones fue la Terapia posquirúrgica, con un 48.8% de las transfusiones, seguida del Quirófano con un 32.4%, y posteriormente en orden de frecuencia se encontraron los servicios de Urgencias/admisión continua (4.9%), Unidad de Cuidados Intensivos Coronarios, (4.7%), Cardiología tercer piso(2.9%), Cardiología Segundo piso (2.8%), Cardiología 5 piso (2.3%), Cardiopatías congénitas (0.0%) y 1.3% sin registro. (Tabla 1-3)

Tabla 1. Pacientes transfundidos distribuidos por sexo

	Frecuencia	Porcentaje
MASCULINO	474	53.9%
FEMENINO	405	46.1%
Total	879	100%

Tabla 2. Distribución de hemocomponentes transfundidos por grupo sanguíneo.

	Frecuencia	Porcentaje válido
O POSITIVO	2751	68.1%
A POSITIVO	923	22.9%
B POSITIVO	202	5.0%
AB POSITIVO	31	.8%
O NEGATIVO	70	1.7%
A NEGATIVO	52	1.3%
B NEGATIVO	1	.0%
AB NEGATIVO	9	.2%
Total	4039	100.0%

Tabla 3. Servicios donde se llevó a cabo la transfusión.

	Frecuencia	Porcentaje válido
QUIROFANO	1307	32.4%
TPQ	1969	48.8%
UCIC	189	4.7%
QUINTO PISO	93	2.3%
CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS	1	.0%
TERCER PISO	119	2.9%
SEGUNDO PISO	112	2.8%
URGENCIAS	197	4.9%
SIN REGISTRO	52	1.3%
Total	4039	100%

La frecuencia de eventos adversos encontrada durante el periodo de estudio fue del 3.0% que correspondió a 26 pacientes, 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. El 73% tuvo una gravedad tipo I, el resto no tuvo calificación de gravedad. Con respecto a la imputabilidad, el 19.2% se calificó como imputabilidad 1 y el 23% se calificó con imputabilidad tipo 2. Cabe mencionar que este fue 3 veces más alta que la frecuencia acumulada en los tres años previos a la implementación del formato ya que en 2015 la frecuencia de eventos adversos fue de 0.11%, en 2014 de 0.22% y en 2013 de 0.45% respectivamente.

En relación a los factores probablemente asociados a la presentación de eventos adversos se tomaron en cuenta el tipo de componente transfundido, el número de componentes, el grupo sanguíneo, el tiempo de vigencia al momento de la transfusión así como el tiempo transcurrido entre el despacho de los componentes y la transfusión de los mismos; encontrando lo siguiente:

En 9 de los 26 eventos adversos reportados el tiempo de vigencia de los componentes sanguíneos involucrados, fue de 16 a 30 días. Aunque fue el tiempo de vigencia con mayor frecuencia, no se encontró una relación estadísticamente significativa. Por otro lado cuando los componentes tuvieron un tiempo de vigencia de 46 a 90 días si se encontró un OR de 6.37 con un IC 95% de 1.34-30.6 el cual

si podemos considerar como estadísticamente significativo. Los componentes sanguíneos con estas características correspondieron a plasma fresco congelado por lo cual si podemos considerar esta asociación dentro de lo esperado considerando que el tiempo de vigencia de dicho componente de acuerdo con el método de conservación en nuestro servicio de transfusiones es de 12 meses a partir de su extracción. Los diferentes tiempos de vigencia así como los eventos adversos relacionados y su evaluación de la asociación se pueden observar en la tabla 4.

Tabla 4. Tiempo de vigencia al momento de la transfusión de los hemocomponentes involucrados en eventos adversos

Días de vigencia	Evento adverso reportado		Total	Odd ratio	Intervalo de confianza 95%
	si	no			
0-5 días	2	91	93	0.6978	0.162-3.00
6-15 días	1	29	30	1.136	0.148-8.67
16-30 días	9	165	174	2.20	0.96-5.04
31-45 días	6	255	261	0.703	.219-1.77
46-90 días	2	11	13	6.37	1.34-30.6
91-120 días	1	25	26	1.32	0.172-10.16
121-270 días	1	67	68	0.469	0.06-3.51
271- 365 días	4	210	214	0.55	0.189-1.633
Total	26	853	879		

Con respecto al grupo sanguíneo y su relación con la presentación de los eventos adversos encontramos que de los 26 eventos adversos, 18 componentes involucrados fueron O RHD positivo, 4 ARHD positivo, 2 BRHD positivo y los grupos A y O RHD negativo solo estuvieron relacionados con un evento adverso

respectivamente. No se presentaron eventos adversos en pacientes con grupo AB RHD positivo y no se tiene registro de pacientes con grupo sanguíneo B RHD negativo. Al realizar el cálculo de los Odds ratio para cada uno de los grupos sanguíneos, no se encontró ninguna relación estadísticamente significativa para este factor, por lo cual no podemos considerar que un grupo sanguíneo específico se relacione directamente con la presentación de eventos adversos. Dicho análisis se puede observar en la Tabla 5

Tabla 5 .Grupo sanguíneo de pacientes y su relación con los eventos adversos reportados.

GRUPO SANGUINEO		EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS		Total	Odd ratio	IC 95%
		SI	NO			
	O POSITIVO	18	566	584	1.17	0.50-2.73
	A POSITIVO	4	210	214	0.55	0.189-1.63
	B POSITIVO	2	50	52	1.33	0.307-5.82
	AB POSITIVO	0	7	7		
	O NEGATIVO	1	11	12	3.06	0.38-24.6
	A NEGATIVO	1	8	9	4.22	0.50-35.07
	AB NEGATIVO	0	1	1		
Total		26	853	879		

Los resultados obtenidos al comparar el total de hemocomponentes transfundidos a un paciente y la ocurrencia de un evento adverso fueron los siguientes: La transfusión de 1-3 hemocomponentes se relacionó con 17 eventos adversos, la transfusión de 4-6 hemocomponentes, estuvo relacionada con 6 eventos adversos y la 11-15 hemocomponentes se asoció a 3 eventos adversos. La transfusión de 7-11 componentes sanguíneos no se relacionó con eventos adversos. Así mismo no se reportó durante el estudio eventos adversos en los pacientes que fueron transfundidos con 16 o más hemocomponentes. Al analizar los Odds ratios calculados para cada uno de estos factores no se encontró una asociación estadísticamente significativa tal como se observa en la Tabla 6.

Tabla 6. Total de hemocomponentes transfundidos por paciente y eventos adversos reportados.

		EVENTOS ADVERSOS		Total	Odd ratio	IC 95%
		SI	NO			
TOTAL DE HEMOCOMPONENTES POR PACIENTE	1-3	17	492	509	1.38	0.61-3.14
	4-6	6	193	199	1.025	0.40-2.59
	7-10	0	95	95		
	11-15	3	41	44	2.58	0.745-8.95
	16-20	0	14	14		
	21-25	0	6	6		
	26-30	0	4	4		
	31 O MAS	0	8	8		
Total		26	853	879		

Al relacionar el rango de tiempo que transcurre desde que se despacha el hemocomponente en el servicio de transfusiones y el inicio de la transfusión con los eventos adversos a la transfusión obtuvimos los siguientes datos: de 0 a 60 minutos después del despacho se encontraron 17 posibles eventos adversos con un ODSS RATIO = 1.66 y un Intervalo de Confianza = 0.73- 0.78, lo cual se considera estadísticamente significativo, de 61-120 minutos del despacho se encontró 1 evento adverso con un ODSS RATIO = 0.3761 y un Intervalo de Confianza = 0.050-2.81, de 121 minutos a más de 241 minutos no se encontró eventos adversos, sin embargo en 8 eventos adversos no se tiene registro del tiempo que ocurrió entre el despacho y la transfusión del hemocomponente, como lo podemos observar en la Tabla. 7.

Tabla 7. Rango de tiempo entre el despacho del hemocomponente y el inicio de la transfusión y su relación con los eventos adversos reportados.

		EVENTOS ADVERSOS REPORTADOS		Total	Odd ratio	IC 95%
		SI	NO			
RANGO DE TIEMPO EN MINUTOS ,ENTRE EL DESPACHO Y EL INICIO DE LA TRANSFUSIÓN	0-60	17	453	470	1.66	0.73-0.78
	61-120	1	82	83	0.37	0.05-2.81
	121-180	0	57	57		
	181-240	0	4	4		
	241 O MAS	0	10	10		
	SIN REGISTRO	8	247	255		
Total		26	853	879		

Al analizar los eventos adversos reportados y el tipo o la combinación de componentes sanguíneos involucrados, encontramos que la transfusión de PFC estuvo involucrado en 7 eventos adversos, pero si se encontró una relación estadísticamente significativa con un OR de 2.68 y un Intervalo de Confianza 95% 1.10 – 6.53, por lo que podemos inferir que transfundir solo PFC tiene 2 veces más probabilidad de presentar un evento adverso con respecto a los que se transfunden con otros componentes sanguíneos . Por otro lado la combinación de CE+PFC+GAH aunque solo estuvo relacionado con un evento adverso, tuvo un OR de 17.4 con un IC 95% de 1.49 – 193.95 lo que nos indica que es estadísticamente significativa.

De los otros componentes involucrados en eventos adversos no encontramos una relación estadísticamente significativa para considerarlos factores asociados a los eventos adversos presentados, tal como se observa en la Tabla 8.

Tabla 8. Eventos adversos según el tipo de componente sanguíneo transfundido

		EVENTOS ADVERSOS		Total	Odd ratio	IC 95%
		SI	NO			
TOTAL DE	CE	8	311	319	0.77	0.33-1.80
HEMOCOMPONENTES Y	PFC	7	103	110	2.68	1.10-6.53
TIPO DE	CP	1	20	21	1.66	0.21-12.90
HEMOCOMPONENTES	GAH	1	0	1		
RELACIONADO CON LA	CE+PF	7	209	216	1.13	0.47-2.73
OCURRENCIA DE	CE+CP	0	31	31		
EVENTOS ADVERSOS A	PF+CP	0	25	25		
LA TRANSFUSIÓN	PFC+GAH	0	1	1		
	CE+PFC+CP	1	129	130	0.22	0.03-1.67
	CE+PFC+CP+GAH	0	14	14		
	CE+PFC+GAH	1	2	3	17.2	1.49-193.9
	CE+GAH	0	4	4		
	PFC+GAH+CP	0	2	2		
	CE+CP+GAH	0	2	2		
Total		26	853	879		

En relación al formato de hemovigilancia, se realizó un análisis por cada uno de los parámetros de registro que involucran tanto la solicitud, el marbete anexo al componente sanguíneo y el formato de registro en el expediente clínico encontrando un porcentaje de registro adecuado que varía desde el 31 hasta el 98% . El detalle por cada parámetro puede observarse en las tablas del Anexo 1.

15. DISCUSIÓN

Si bien la frecuencia encontrada en nuestro estudio es mucho mayor a la reportada en los tres años anteriores, no hemos logrado identificar la frecuencia de algunos de los eventos adversos de considerable frecuencia según el SHOT, como son el TRALI, el TAD y el TACO, aloinmunización, así como tampoco se reportó ningún evento adverso de tipo hemolítico. Esto se debió principalmente a que a pesar de que no siempre se registró correctamente el formato correspondiente en el expediente clínico y por otro lado no se reportaron otros eventos adversos probables. Esta situación hace que se replantee la necesidad de capacitación al personal de salud involucrado en el acto transfusional para que puedan identificar signos y síntomas sugerentes de eventos no favorables relacionados a la transfusión. A pesar de lo anterior la cédula de hemovigilancia ha tenido un impacto favorable en el seguimiento de pacientes transfundidos y marca la necesidad de implementación de proyectos de mejora.

En relación al número de componentes sanguíneos que fueron transfundidos durante el periodo de estudio, se constata que la indicación de los componentes sanguíneos no cuentan con un apego a guías y algoritmos sino que se sigue haciendo de forma subjetiva, mucho menos se solicita de forma rutinaria interconsulta al médico especialista en la transfusión (patólogo clínico), lo que constatamos debido a la gran variedad en el número total de componentes que fue desde 1 hasta 67.

En referencia al tipo de componente que más se utiliza es muy importante recalcar el resultado obtenido al considerar la transfusión de PFC como factor asociado a la presentación de eventos adversos, dado que encontramos que la probabilidad de presentar un evento adverso en pacientes transfundidos con PFC es 2 veces mayor que en los pacientes que se transfundieron con otro componente o combinación de componentes sanguíneos con excepción de la combinación CE, PFC y GAH en la cual también encontramos que la probabilidad de presentar un evento adverso es 17 veces mayor en comparación con otras combinaciones y componentes transfundidos.

Por otro lado esta reportado en la literatura que los pacientes que reciben transfusión de componentes sanguíneos con tiempo de vigencia corto tienden a presentar con mayor frecuencia eventos adversos relacionados a los cambios que sufren los componentes sanguíneos durante su almacenamiento hablando principalmente de CE ,sin embargo, en este análisis encontramos que la premisa descrita anteriormente se cumple únicamente en la transfusión de PFC donde si se observa al tiempo de vigencia en el momento de la transfusión como factor asociado, estadísticamente significativo .

Con respecto al tiempo entre el despacho del componente sanguíneo y el inicio de la transfusión contrariamente a todo lo esperado y reportado se encontró como factor asociado el rango de tiempo de 0 a 60 minutos para la presentación de eventos adversos. Esto tal vez sea el resultado de que la mayoría de las transfusiones que finalizaron en un evento adverso se transfundieron en ese rango, tal vez en un segundo análisis se deberá fraccionar dicho rango para identificar si existe o no algún rango específico que este directamente asociado con la presentación de eventos adversos relacionados a la transfusión.

Por último y aunque no fue el objetivo principal de este estudio es importante recalcar que se identificó a lo largo del estudio que aun falta conciencia para el registro del acto transfusional tal como lo exige la normatividad como lo pudimos observar en los rangos de porcentaje de cumplimiento descrito en los resultados y asentados en el anexo 1.

16. CONCLUSIONES

- La frecuencia de los eventos adversos identificados a partir de la implementación de la cédula de hemovigilancia fue 3 veces mayor a la frecuencia acumulada en los 3 años anteriores con lo cual podemos afirmar que dicho instrumento ha tenido un impacto favorable en la identificación temprana de los eventos adversos relacionados a la transfusión.
- La frecuencia en grupo sanguíneo sigue siendo O RHD positivo conforme a la epidemiología de nuestro país, y también el CE sigue ocupando el primer lugar como componente sanguíneo más utilizado.
- Dentro de los factores asociados a la presentación de eventos adversos se encontraron la transfusión de PFC, la combinación de CE+PFC+GAH así como el tiempo de vigencia de los componentes sanguíneos.
- No se logró encontrar como factor asociado el tiempo transcurrido a partir de la entrega del componente sanguíneo y el inicio de la transfusión sin embargo es recomendable hacerlo dentro de los primeros 20 minutos de haberlo recibido.
- El porcentaje de cumplimiento en el registro de la transfusión observado durante el estudio es variable sin embargo si se obtuvo más del 50% de eventos registrados. Sin embargo, hay datos que se siguen omitiendo sistemáticamente como la descripción de síntomas y signos ante la presencia de un evento adverso.
- Es indispensable el trabajo conjunto entre el servicio de transfusiones y el médico tratante así como el personal de la salud involucrado en el acto transfusional para que se logre una comunicación efectiva y temprana ante la sospecha de un evento adverso, un seguimiento adecuado y medidas de prevención eficiente.

- Existen diferentes áreas de oportunidad detectadas en este estudio tanto en el formato de hemovigilancia como en el programa de seguimiento a los pacientes transfundidos, por lo que este estudio asienta el inicio de una línea importante de investigación que culmine en una guía de algoritmos de transfusión y manejo adecuado del paciente transfundido por parte del personal de salud no médico involucrado en el acto transfusional. Así mismo se requiere de sensibilizar ante la necesidad de la interconsulta al servicio de transfusiones y la comunicación directa con el médico de dicho servicio para mejorar continuamente en el uso de los componentes sanguíneos con fines terapéuticos generando datos estadísticos confiables e indicadores que permitan mitigar los riesgos ante una transfusión inadecuada.

17. REFERENCIAS

1. Ine Decadt, Els Costermans, Maai Van de Poel, Katrien Kesteloot, Timothy Devos. A haemovigilance team provides both significant financial and quality benefits in a University Hospital. *Transfusion and Apheresis Science*.2016:1-7.
2. Jeffrey L. Carson, MD. Blood Transfusion and Risk of Infection New Convincing Evidence. *JAMA* April 2, 2014 Volume 311, Number 13:1293-1300.
3. Michael F Murphy, Transfusing blood safely and appropriately. *BMJ* 2013;347.
4. Ashish Jain, Ravneet Kaur. Hemovigilance and blood safety. *Asian Journal of Transfusion Science - Vol 6, Issue 2, July - December 2012:137-13.*
5. Muñiz Díaz Eduardo, León Graciela, Torres Oscar, Manual Iberoamericano de hemovigilancia. Organización Panamericana de la Salud. Octubre 2015.
6. R. R. P. de Vries, J.-C. Faber P. F. W. Strengers. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sanguinis* .2011 ;100: 60–67.
7. Sunelle Engelbrecht, Erica M Wood, Merrole F Cole-Sinclair. Clinical transfusion practice update: haemovigilance, complications, patient blood management and national standards. *Clinical focus. MJA* 2013; 199: 397–401.
8. H.W. Reesink, S. Panzer, C. A. Gonzalez, N. Lena, P. Muntaabski, S. Gimbatti, E. Wood, M. Lambermont, V. Deneys, D. Sondag, T. Alport, D. Towns, D. Devine, P. Turek, M.-K. Auvinen, T. Koski, C. K. Lin, C. K. Lee, W. C. Tsoi, E. Lawlor, G. Grazzini, V. Piccinini, L. Catalano, S. Pupella, H. Kato, S. Takamoto, H. Okazaki, I. Hamaguchi, J. C. Wiersum-Osselton, A. J. W. van Tilborgh, P. Y. Zijlker-Jansen, K. M. Mangundap, M. R. Schipperus, D. Dinesh, P. Flanagan, Ø. Flesland, C. T. Steinsvåg, A. Espinosa, M. Letowska, A. Rosiek, J. Antoniewicz-Papis, E. Lachert, M. B. C. Koh, R. Alcantara, M. Corral Alonso & E. Muñiz-Diaz. Haemovigilance for the optimal use of blood products in the hospital. *Vox Sanguinis* .2010; 99: 278–29.
9. O. Flesland. A comparison of complication rates based on published haemovigilance data. *Intensive Care Med* :2007.33, Suppl 1: S17–S21.
10. Jean-Claude Faber. Haemovigilance around the world. *Vox Sang* .2002; 83, Suppl: 1: 071-076.
11. Paula H. B. Bolton-Maggs¹ and Hannah Cohen. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *British Journal of Haematology*, 2013, 163, 303–31.
12. Annual SHOT Report 2015.

13. Shabneez Hussain, Bushra Moiz , Fatima Azra Ausat , Mohammad Khurshid. Monitoring and reporting transfusion reactions as a quality indicator – a clinical audit. *Transfusion and Apheresis Science* 52 (2015) 122–127.
14. Robert C. Skeate, MS, MD. Transfusion medicine data as product. *TRANSFUSION* 2013;53:1153-1156.
15. NHSN Biovigilance Component. Hemovigilance Module Surveillance Protocol v2.
16. Dorothy Stainsby, Joan Russell, Hannah Cohen¹ and John Lilleyman. Reducing adverse events in blood transfusión.2005. *British Journal of Haematology*:131; 8–12.
17. Maximiliano Berro, Juan Insagaray , Pierina Barindelli, Elizabeth Sosa , Virginia Marcalain, Jimena González, Natalia Lamela, María Laura Fraga, Gabriela Rivas , Felipe Lemos , Ismael Rodríguez. Implementación de un sistema de hemovigilancia en el Hospital de Clínicas de Uruguay. *Rev Méd Urug .* 2016; 32(4):268-273.
18. Sánchez GJ, García ERM, Rosiles MR. Procedimiento de hemovigilancia en la práctica clínica complementaria de médicos residentes en Patología Clínica. *Rev Latinoamer Patol Clin* 2012; 59 (4):212-22.
19. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
20. Meghan Delaney, Silvano Wendel, Rachel S Bercovitz, Joan Cid, Claudia Cohn, Nancy M Dunbar, Torunn O Apelseth, Mark Popovsky, Simon J Stanworth, Alan Tinmouth, Leo Van De Watering, Jonathan H Waters, Mark Yazer, Alyssa Ziman. Transfusion reactions: prevention, diagnosis, and treatment. *Lancet* 2016; 388: 2825–36.
21. Leanne Clifford, B.M., Qing Jia, M.D., Hemang Yadav, M.B.B.S., Arun Subramanian, M.B.B.S., Gregory A. Wilson, R.R.T., Sean P. Murphy, B.S., Jyotishman Pathak, Ph.D., Darrell R. Schroeder, M.S., Mark H. Ereth, M.D., Daryl J. Kor, M.D. Characterizing the Epidemiology of Perioperative Transfusion-associated Circulatory Overload. *Anesthesiology* 2015; 122:21-8.
22. Leanne Clifford, B.M., Qing Jia, M.D., Arun Subramanian, M.B.B.S., Hemang Yadav, M.B.B.S.,Darrell R. Schroeder, M.S., Daryl J. Kor, M.D. Risk Factors and Clinical Outcomes Associated with Perioperative Transfusion-associated Circulatory Overload. *Anesthesiology* 2017; 126:409-18.
23. Asim Alam, Yulia Lin, Ana Lima, Mark Hansen, Jeannie L. Callum. The Prevention of Transfusion-Associated Circulatory Overload. *Transfusion Medicine Reviews* 27 ;2013: 105–112.
24. Roger Y. Dodd. Emerging pathogens and their implications for the blood supply and transfusion transmitted infections. *British Journal of Haematology*.2012.1-8.
25. AAHI Programa de Hemovigilancia.2014.

26. Jeffrey M. Rohde, MD; Derek E. Dimcheff, MD, PhD; Neil Blumberg, MD; Sanjay Saint, MD, MPH; Kenneth M. Langa, MD, PhD; Latoya Kuhn, MPH; Andrew Hickner, MSI; Mary A.M. Rogers, PhD. HealthCare Associated Infection After Red Blood Cell Transfusion A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA*. 2014;311(13):1317-1326.
27. Rick Kapur, Michael Kim, Rukhsana Aslam, Mark J. McVey, Arata Tabuchi, Alice Luo, Jonathan Liu, Yuan, Li, Shanjeevan Shanmugabhavananthan, Edwin R. Speck, Anne Zufferey, George Yousef, Haibo Zhang, Mathew T. Rondina, Andrew S. Weyrich, Leendert Porcelijn, Wolfgang M. Kuebler, Arthur S. Slutsky and John W. Semple. T Regulatory Cells and Dendritic Cells Protect Against Transfusion-Related Acute Lung Injury via IL-10. *Blood*. American Society of Hematology. 2017.
28. Christopher N. Schmickl, MD, MPH; Stefano Mastrobuoni, MD, MPH; Filippos T. Filippidis, MD, MPH, Suchita Shah, MD, MPH, Julia Radic, MD, MPH, Mohammad Hassan Murad, MD, MPH. Pearl Toy, MD; Ognjen Gajic, MD, MSc. Male-Predominant Plasma Transfusion Strategy for Preventing Transfusion-Related Acute Lung Injury: A Systematic Review. *Critical Care Medicine*. January 2015, Volume 4, Number 1.
29. Amy E. Schmidt, MD, PhD, and Jill Adamski, MD, Ph. Pathology Consultation on Transfusion-Related Acute Lung Injury (TRALI). *Am J Clin Pathol* 2012;138:498-503.
30. Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaría de Salud. Tercera edición enero 2007.
31. Dharmesh Chandra Sharma, Sunita Rai, Shruti Gupta and Bharat Jain. Universal Leukoreduction Decreases the Incidence of Febrile Nonhemolytic Transfusion Reactions to Cellular Blood Components: A 5 Year Study. *International Blood Research & Reviews* 2014 ,2(6): 279-288.
32. M. Menis, R. A. Forshee, S. A. Anderson, S. McKean, R. Gondalia, R. Warnock, C. Johnson. P. D. Mintz C. M. Worrall, J. A. Kelman³ & H. S. Izurieta. Febrile non-haemolytic transfusion reaction occurrence and potential risk factors among the U.S. elderly transfused in the inpatient setting, as recorded in Medicare databases during 2011–2012. *Vox Sanguinis* (2015) 108, 251–261.
33. William J. Savage, MD, PhD. Transfusion Reactions. *Hematol Oncol Clin N Am* 30 (2016) 619–634.
34. Nareg H. Roubinian, MD, MPHTM, Andrew D. Leavitt, MD. Shedding a little light on posttransfusion purpura. *TRANSFUSION*. 2015;55:232–234.
35. Mikhail Menis, Richard A. Forshee, Steven A. Anderson, Stephen McKean, Rahul Gondalia, Rob Warnock, Chris Johnson, Paul D. Mintz, Christopher M. Worrall, Jeffrey A. Kelman, and Hector S. Izurieta. Posttransfusion purpura occurrence and potential

- risk factors among the inpatient US elderly, as recorded in large Medicare databases during 2011 through 2012. *TRANSFUSION*. 2015 Feb;55(2):284-95.
36. Aaron E. Pritchard, MD; Beth H. Shaz, MD. Survey of Irradiation Practice for the Prevention of Transfusion-Associated Graft-versus-Host Disease. *Arch Pathol Lab Med—Vol 140*, October 2016:1092-1097.
37. Ilana Kopolovic, Jackie Ostro, Hideki Tsubota, Yulia Lin, Christine M. Cserti-Gazdewich, Hans A. Messner, Amy K. Keir, Neal DenHollander, Walter S. Dzik and Jeannie Callum. A systematic review of transfusion-associated graft versus host disease (TA-GVHD). *Blood*. American Society of Hematology. 2015:1-41.
38. K. G. Badami, E. Joliffe² & M. Stephens. Transfusion-associated dyspnoea – shadow or substance?. *Vox Sanguinis* 2015:109; 197–200.
39. HEMOVIGILANCIA 2015. Comisión de Hemovigilancia de Cataluña.
40. Ambriz Fernandez Raul. Simposio «Seguridad transfusional en el siglo XXI». Introducción y planteamiento del problema. *Gaceta Médica de México*. 2013;149:73-80.

ANEXO 1. TABLAS DE ANALISIS DE FRECUENCIA DE EVALUACIÓN DEL CORRECTO LLENADO DEL FORMATO DE SOLICITUD DE HEMOCOMPONENTES Y FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN EN EL EXPEDIENTE.

1.

REGISTRO DE LOS DATOS DEL PACIENTE COMPLETOS EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje %
Válido	SI	3992	98.8%
	NO	19	0.5%
	SIN REGISTRO	28	0.7%
	Total	4039	100.0%

2.

REGISTRO DEL MOTIVO DE LA TRANSFUSIÓN EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN.

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3987	98.7%
	NO	24	0.6%
	SIN REGISTRO	28	0.7%
	Total	4039	100%

3.

REGISTRO DE LOS ANTECEDENTES TRANSFUSIONALES EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3624	89.7%
	NO	387	9.6%
	SIN REGISTRO	28	0.7%
	Total	4039	100%

4.

REGISTRO DE LOS DATOS DE LABORATORIO EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3891	96.3%
	NO	118	2.9%
	SIN REGISTRO	30	0.7%
	Total	4039	100%

5.

REGISTRO DEL NOMBRE DEL MÉDICO QUE SOLICITA LA TRANSFUSIÓN EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3760	93.1%
	NO	251	6.2%
	SIN REGISTRO	28	0.7%
	Total	4039	100%

6.

REGISTRO DE LA MATRICULA DEL MÉDICO QUE SOLICITA LA TRANSFUSIÓN EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3291	81.5%
	NO	720	17.8%
	SIN REGISTRO	28	0.7%
	Total	4039	100%

7.

**REGISTRO DE LA FIRMA DEL MÉDICO QUE SOLICITA LA TRANSFUSIÓN
EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3418	84.6%
	NO	593	14.7%
	SIN REGISTRO	28	0.7%
	Total	4039	100%

8.

**REGISTRO DEL NOMBRE DE QUIEN RECIBE LA SOLICITUD DE
TRANSFUSIÓN EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3204	79.3%
	NO	803	19.9%
	SIN REGISTRO	32	0.8%
	Total	4039	100%

9.

**REGISTRO DE LA MATRICULA DE QUIEN RECIBE LA SOLICITUD DE
TRANSFUSIÓN EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3022	74.8%
	NO	981	24.3%
	SIN REGISTRO	36	0.9%
	Total	4039	100%

10.

REGISTRO DE LA FIRMA DE QUIEN RECIBE LA SOLICITUD EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3112	77.0%
	NO	891	22.1%
	SIN REGISTRO	36	0.9%
	Total	4039	100%

11.

REGISTRO DE LOS COMPONENTES DESIGNADOS O CRUZADOS EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3907	96.7%
	NO	24	0.6%
	SIN REGISTRO	108	2.7%
	Total	4039	100%

12.

REGISTRO DEL NOMBRE DE QUIEN REALIZA LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2103	52.1%
	NO	87	2.2%
	SIN REGISTRO	1849	45.8%
	Total	4039	100%

13.

**REGISTRO DE LA REALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD
EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2073	51.3%
	NO	104	2.6%
	SIN REGISTRO	1862	46.1%
	Total	4039	100%

14.

**REGISTRO DE LA MATRICULA DE QUIEN REALIZA LAS PRUEBAS DE
COMPATIBILIDAD EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1890	46.8%
	NO	287	7.1%
	SIN REGISTRO	1862	46.1%
	Total	4039	100%

15.

**REGISTRO DEL METODO DE LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD EN LA
SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2019	50%
	NO	68	1.7%
	SIN REGISTRO	1952	48.3%
	Total	4039	100%

16.

REGISTRO DE LOS COMPONENTES COMPATIBLES EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2018	50%
	NO	71	1.8%
	SIN REGISTRO	1950	48.3%
	Total	4039	100%

17.

REGISTRO EN LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN DEL SERVICIO DONDE SE SOLICITA EL HEMOCOMPONENTE

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	QUIROFANO	1307	32.4%
	TPQ	1607	39.8%
	TC	362	9.0%
	UCIC	189	4.7%
	QUINTO PISO	93	2.3%
	CARDIOPATÍAS CONGÉNITAS	1	.01%
	TERCER PISO	119	2.9%
	SEGUNDO PISO	112	2.8%
	URGENCIAS	197	4.9%
	SIN REGISTRO	52	1.3%
	Total	4039	100%

18.

REGISTRO DE LOS DATOS PACIENTE COMPLETOS EN EL FORMATO DE REGISTRO DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3071	76%
	NO	571	14.1%
	SIN REGISTRO	397	9.8%
	Total	4039	100%

19.

REGISTRO DEL TIPO DE COMPONENTE EN EL FORMATO DE REGISTRO DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3497	86.6%
	NO	152	3.8%
	SIN REGISTRO	390	9.7%
	Total	4039	100%

20.

REGISTRO DE GRUPO DE HEMOCOMPONENTE EN EL FORMATO DE REGISTRO DE TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3520	87.2%
	NO	126	3.1%
	SI REGISTRO	393	9.7%
	Total	4039	100%

21.

REGISTRO DE HORA DE INICIO DE LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje %
Válido	SI	3342	82.7%
	NO	300	7.4%
	SIN REGISTRO	397	9.8%
	Total	4039	100%

22.

**REGISTRO DE HORA DE TÉRMINO DE LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje %
Válido	SI	2549	63.1%
	NO	1089	27%
	SIN REGISTRO	401	9.9%
	Total	4039	100%

23.

**REGISTRO DE FOLIO INTERNO DE LA UNIDAD EN EL FORMATO DE
REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje %
Válido	SI	3507	86.8%
	NO	136	3.4%
	SIN REGISTRO	396	9.8%
	Total	4039	100%

24.

**REGISTRO DE NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje %
Válido	SI	3542	87.7%
	NO	103	2.6%
	SIN REGISTRO	394	9.8%
	Total	4039	100%

25.

**REGISTRO DE SIGNOS VITALES ANTES DE LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3420	84.7%
	NO	215	5.3%
	SIN REGISTRO	404	10%
	Total	4039	100%

26.

**REGISTRO DE SIGNOS VITALES DURANTE LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3348	82.9%
	NO	287	7.1%
	SIN REGISTRO	404	10%
	Total	4039	100%

27.

**REGISTRO DE SIGNOS VITALES DESPUÉS DE LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	3286	81.4%
	NO	346	8.6%
	SIN REGISTRO	407	10.1%
	Total	4039	100%

28.

**REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS A LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2908	72%
	NO	712	17.6%
	SIN REGISTRO	419	10.4%
	Total	4039	100%

29.

INDICA GRADO DE IMPUTABILIDAD EN EL REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	84	2.1%
	NO	635	15.7%
	SIN REGISTRO	3320	82.2%
	Total	4039	100%

30.

REGISTRO DEL NOMBRE DEL MÉDICO QUE INDICA LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2756	68.2%
	NO	838	20.7%
	SIN REGISTRO	445	11.0%
	Total	4039	100%

31.

REGISTRO DE LA MATRICULA DEL MÉDICO QUE INDICA LA TRANSFUSION EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2756	68.2%
	NO	845	20.9%
	SIN REGISTRO	438	10.8%
	Total	4039	100%

32.

REGISTRO DE LA FIRMA DEL MÉDICO QUE INDICA LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2754	68.2%
	NO	847	21%
	SIN REGISTRO	438	10.8%
	Total	4039	100%

33.

REGISTRO DE LA FIRMA DEL MÉDICO QUE INDICA LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2754	68.2%
	NO	847	21%
	SIN REGISTRO	438	10.8%
	Total	4039	100%

34.

REGISTRO DEL NOMBRE DEL MÉDICO QUE SUPERVISA LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2444	60.5%
	NO	1154	28.6%
	SIN REGISTRO	441	10.9%
	Total	4039	100%

35.

REGISTRO DEL NOMBRE DEL MÉDICO QUE SUPERVISA LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2444	60.5%
	NO	1154	28.6%
	SIN REGISTRO	441	10.9%
	Total	4039	100%

36.

REGISTRO DE LA FIRMA DEL MÉDICO QUE SUPERVISA LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2433	60.2%
	NO	1166	28.9%
	SIN REGISTRO	440	10.9%
	Total	4039	100%

37.

REGISTRO DEL NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA PRIMERA VERIFICACIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1606	39.8%
	NO	1986	49.2%
	SIN REGISTRO	447	11.1%
	Total	4039	100%

38.

REGISTRO DE LA MATRÍCULA DE QUIEN REALIZA LA PRIMERA VERIFICACIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1603	39.7%
	NO	1989	49.2%
	SIN REGISTRO	447	11.1%
	Total	4039	100%

39.

REGISTRO DE LA FIRMA DE QUIEN REALIZA LA PRIMERA VERIFICACIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1603	39.7%
	NO	1990	49.3%
	SIN REGISTRO	446	11.0%
	Total	4039	100%

40.

REGISTRO DEL NOMBRE DE QUIEN INICIA LA TRANSFUSIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1727	42.8%
	NO	1863	46.1%
	SIN REGISTRO	449	11.1%
	Total	4039	100%

41.

**REGISTRO MATRÍCULA DE QUIEN INICIA LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1730	42.8%
	NO	1860	46.1%
	SIN REGISTRO	449	11.1%
	Total	4039	100%

42.

**REGISTRO DE LA FIRMA DE QUIEN INICIA LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1729	42.8%
	NO	1861	46.1%
	SIN REGISTRO	449	11.1%
	Total	4039	100%

43.

**REGISTRO DEL NOMBRE DE QUIEN VIGILA LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1560	38.6%
	NO	2032	50.3%
	SIN REGISTRO	447	11.1%
	Total	4039	100%

44.

**REGISTRO DE LA MATRÍCULA DE QUIEN VIGILA LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1556	38.5%
	NO	2036	50.4%
	SIN REGISTRO	447	11.1%
	Total	4039	100%

45.

**REGISTRO DE LA FIRMA DE QUIEN VIGILA LA TRANSFUSIÓN EN EL
FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1552	38.4%
	NO	2040	50.5%
	SIN REGISTRO	447	11.1%
	Total	4039	100%

46.

**REGISTRO DEL NOMBRE DE QUIEN REALIZA LA SEGUNDA
VERIFICACIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN**

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1285	31.8%
	NO	2301	57.0%
	SIN REGISTRO	453	11.2%
	Total	4039	100%

47.

REGISTRO DE LA MATRÍCULA DE QUIEN REALIZA LA SEGUNDA VERIFICACIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1285	31.8%
	NO	2301	57%
	SIN REGISTRO	453	11.2%
	Total	4039	100%

48.

REGISTRO DE LA FIRMA DE QUIEN REALIZA LA SEGUNDA VERIFICACIÓN EN EL FORMATO DE REGISTRO DE LA TRANSFUSIÓN

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1282	31.7%
	NO	2304	57%
	SIN REGISTRO	453	11.2%
	Total	4039	100%

49.

REGISTRO DE REGRESO DEL FORMATO FBS-19 AL SERVICIO DE TRANSFUSIONES

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	2329	57.7%
	NO	1028	25.5%
	SIN REGISTRO	682	16.9%
	Total	4039	100%

50.

REGISTRO DEL CORRECTO LLENADO DEL FORMATO FBS -19

		Frecuencia	Porcentaje válido
Válido	SI	1500	37.1%
	NO	1848	45.8%
	SIN REGISTRO	691	17.1%
	Total	4039	100%

ANEXO 2. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES					
	ABRIL	MAYO	JUNIO	JULIO	AGOSTO
ELABORACION DE PROTOCOLO					
REVISION Y REGISTRO EN CIDELIS					
RECOLECCION DE DATOS					
ANALISIS ESTADISTICO					
RESULTADOS					
DISCUSION					
CONCLUSIONES					

ANEXO 3. HOJA DE RECOLECCIÓN DE DATOS



Instituto Mexicano del Seguro Social
 UMAE H. de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI
 SERVICIO DE TRANSFUSIONES

CLAVE	REV	FECHA	FORMATO DE TRAZABILIDAD DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	PÁGINA
		11/05/2015		1 DE 1

FECHA:

COMPONENTES SANGUÍNEOS A LOS QUE SE LES REALIZA SEGUIMIENTO

TIPO DE COMPONENTE:	C.E.	P.F.C.	AF PLAQ	CP UNI	CRIO
FOLIO INTERNO:	N. UNIDAD	GRUPO:	VOLUMEN:		
FECHA DE CADUCIDAD:	FECHA DE INGRESO:	FECHA Y HORA DE SALIDA:			
NOMBRE DEL PACIENTE AL QUE SE LE TRANSFUNDIÓ:		SERVICIO:	CAMA:		
FECHA Y HORA DE TRANSFUSIÓN					

DE LA SOLICITUD DE TRANSFUSIÓN

	SI = 1 NO=0	OBSERVACIONES
1 CUENTA CON LOS DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE COMPLETOS:		
2 SE DESCRIBE EL MOTIVO DE LA TRANSFUSIÓN:		
3 CUENTA CON ANTECEDENTES TRANSFUSIONALES COMPLETOS:		
4 SE ESCRIBEN LOS DATOS DE LABORATORIO QUE JUSTIFIQUEN EL COMPONENTE SOLICITADO:		
5 CUENTA CON NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DEL MÉDICO QUE LO INDICA		
6 CUENTA CON NOMBRE MATRÍCULA Y FIRMA DE QUIEN RECIBE LA SOLICITUD		
7 SE TRANSCRIBEN ADECUADAMENTE LOS COMPONENTES CRUZADOS O DESIGNADOS:		
8 NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DE QUIEN REALIZA LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD		
9 ESCRIBE EL MÉTODO EMPLEADO PARA REALIZAR LAS PRUEBAS DE COMPATIBILIDAD		
10 SE ESPECIFICA SI COMPONENTES SON COMPATIBLES		
TOTAL:		

DEL FORMATO DE REGISTRO DE TRANSFUSION

11 CUENTA CON LOS DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE COMPLETOS:		
12 CUENTA CON EL TIPO DE COMPONENTE:		
13 GRUPO DEL COMPONENTE:		
14 HORA DE INICIO DE LA TRANSFUSIÓN:		
15 HORA DE TÉRMINO DE LA TRANSFUSIÓN:		
16 FOLIO INTERNO DE LA UNIDAD:		
17 NUMERO DE IDENTIFICACIÓN DE LA UNIDAD:		
18 SIGNOS VITALES ANTES, DURANTE, DESPUÉS DE LA TRANSFUSIÓN:		
19 ESPECIFICA SI HUBO EFECTOS ADVERSOS:		
20 EN CASO DE PRESENTARLOS SE INDICA EL GRADO DE IMPUTABILIDAD:		
21 NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DEL MÉDICO QUE INDICA LA TRANSFUSIÓN:		
22 NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DEL MEDICO QUE SUPERVISA LA TRANFUSIÓN:		
23 NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DE QUIEN REALIZA LA PRIMERA VERIFICACIÓN:		
24 NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DE QUIEN INICIA LA TRANSFUSIÓN:		
25 NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DE QUIEN VIGILA LA TRANSFUSIÓN:		
26 NOMBRE, MATRÍCULA Y FIRMA DE QUIEN REALIZA LA SEGUNDA VERIFICACIÓN:		
27 SE REGRESARON FORMATOS FBS-19 AL SERVICIO DE TRANSFUSIONES:		
28 EL FORMATO FBS-19 ESTA COMPLETO Y BIEN REQUISITADO:		
TOTAL:		

REALIZO EL SEGUIMIENTO:

NOMBRE	MATRÍCULA	FIRMA
Vo.Bo.		