



**FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UMAE HOSPITAL DE CARDIOLOGÍA CMN SIGLO XXI**

**EVALUACION DEL PROCESO TRANSFUSIONAL MEDIANTE INDICADORES
EN EL SERVICIO DE TRANSFUSIONES EN LA UMAE CARDIOLOGIA, CMN
SIGLO XXI**

TESIS

PRESENTA:

DRA. ALEJANDRA ROCIO FERNANDEZ RODRIGUEZ

PARA OBTENER EL TITULO DE ESPECIALISTA EN:

PATOLOGÍA CLÍNICA

ASESOR DE TESIS

DRA. MARÍA DEL CARMEN JIMÉNEZ GONZÁLEZ

**Médico adscrito al Laboratorio Clínico. U.M.A.E Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS.**

ASESOR EXPERTO

DRA. MARIA DE GUADALUPE SOUTO ROSILLO

**Médico adscrito al Laboratorio Clínico. U.M.A.E Hospital de Cardiología
Centro Médico Nacional Siglo XXI IMSS.**



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

DATOS DEL ALUMNO

Nombre: Fernández Rodríguez Alejandra Rocío

Universidad: Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM)

Área de adscripción: Médico Residente de Patología Clínica

Lugar de adscripción: Hospital de Cardiología de Centro Médico Nacional Siglo XXI

Delegación Cuauhtémoc zona Sur

Instituto Mexicano del Seguro Social

Teléfono: 56276900 ext-22051. Cel. 5574022704

Matricula: 97371416

Correo electrónico: ale.rocio.fernandez@gmail.com

DATOS DEL ASESOR DE TESIS

Nombre: María del Carmen Jiménez González

Área de adscripción: Laboratorio Clínico. Servicio de transfusiones

-Lugar de adscripción: UMAE Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

Delegación Cuauhtémoc zona Sur

Instituto Mexicano del Seguro Social

Matricula: 99368733.

Teléfono: 56276900 ext-22053. Cel. 5523392305

Correo electrónico: carmen_143_mx@yahoo.com

DATOS DEL ASESOR EXPERTO

Nombre: Guadalupe Souto Rosillo

Área de adscripción:

-Lugar de adscripción: UMAE Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI

Delegación Cuauhtémoc zona Sur

Instituto Mexicano del Seguro Social

Matricula:

Teléfono:

Correo electrónico:

INDICE

1. RESUMEN.....	7
2.-INTRODUCCIÓN.....	8
3 .ANTECEDENTES.....	8
3.1 EL INICIO DE LA HEMOVIGILANCIA.....	5
3.2 HEMOVIGILANCIA EN MÉXICO.....	9
4. FUNDAMENTOS Y COMPONENTES DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA.....	11
5. DISPOSICIONES LEGALES.....	13
6. INDICADORES DE CALIDAD.....	15
7. EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA TRASFUSIÓN.....	20
7.1 IMPUTABILIDAD Y GRADO DE LOS EVENTOS ADVERSOS.....	24
8. JUSTIFICACIÓN.....	26
9. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	27
10. OBJETIVO GENERAL.....	28
10.1 Objetivos secundarios:.....	28
11. HIPOTESIS.....	28
12 MATERIAL Y METODOS.....	29
12.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO.....	29
12.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO.....	29
12.3 UNIVERSO DE TRABAJO.....	29
12.4 LUGAR DE ESTUDIO.....	30
12.5 CRITERIO DE INCLUSIÓN.....	30
12.6 CRITERIOS DE NO INCLUSION.....	30
12.7 ANALISIS ESTADISTICO.....	30
13. VARIABLES.....	31
14. ASPECTOS ETICOS.....	38
15. RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	39
16. RESULTADOS.....	40
17 DISCUSIÓN.....	55
18 VENTAJAS Y DESVENTAJAS DEL ESTUDIO.....	51
19 CONCLUSIÓN.....	51
20 ANEXOS.....	61
21 REFERENCIAS.....	62

HOJA DE FIRMAS

ABREVIATURAS

IMSS: Instituto Mexicano de Seguro Social

UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad

AABB: American Association of Blood Bank

SHOT: Serious Hazard of Trasfusion

ISBT: International Society of Blood Transfusion

FDA: Federal Drug Administration

OMS: Organización Mundial de la Salud

CNTS: Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea

ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria

WPQM: Working Party on Quality Management

TRALI: Trasfusion Related Acute Lung Injury

TACO: Transfusión Associated Circulatory Overload

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a Dios por permitirme haber concluido uno sueño más en mi vida, por las pruebas en el camino para ser más fuerte. Gracias Dios mio por colocarme siempre donde tu luz me acompaña.

Agradezco a mi hermosa Elena por la paciencia que desde un inicio me tuvo para poder continuar en éste camino, por esperarme cada fin de semana para poder estar juntas. Te amo hija, ésto es por nosotras y para nosotras.

Agradesco a mis padres, por su amor y apoyo incondicioal, sin su enorme ayuda ésto no hubiera sido posible. Gracias por sus palabras de aliento cuando sentía que no podia más. Gracias por creer en mi

Gracias a mis hermanos por que sin su apoyo, ayuda y atenciones para mi y para Elena nunca hubiera llegado a la meta. Los amo.

Gracias a Karla, mi mayor amiga, por sus amistad y apoyo incondicional. Por que aún en la distancia nunca dejaste de estar ahi..

A Mariana, Roger, Mónica, Amelia, Mugi, y Karla por ser los mejores amigos que la vida pudo haber puesto en mi camino. Gracias a todos por escuchar mis quejas y corajes, gracias por la honestidad y sinceridad de sus palabras siempre. Los amo y los extraño.

Gracias a mis compañeros de generación (Dalma, Bere y Alan) por que fueron 3 años muy Buenos, de mucho apendizaje. Gracias por todo lo vivido, la residencia fué mas amena y llevadera gracias a ustedes.

A mis compañeros R1 y R2 y a mis ex R3, gracias por los buenos y los malos momentos, por sus enseñanzas y por la paciencia que todos en algún momentos me tuvieron. Sigán en éste camino, en éste sueño llamado residencia.

A la Dra. Carmen, mi tutora de tesis, gracias por su apoyo incondicional para realizar éste trabajo.

A mis profesores de la especialidad, al Dr Treviño, Dra. Roxana, Dra Souto por todas sus enseñanzas, por las palabras de aliento y apoyo en algunos momentos de éste camino.

A todos infinitamente gracias.....

1. RESUMEN

EVALUACIÓN DEL PROCESO TRANSFUSIONAL MEDIANTE INDICADORES EN EL SERVICIO DE TRANSFUSIONES EN LA UMAE CARDIOLOGIA, CMN SIGLO XXI

ANTECEDENTES: La hemovigilancia surge en Europa en 1994, desde entonces muchos han sido los países que han buscado instaurar un sistema de hemovigilancia efectivo, siendo México uno de ellos. La medicina transfusional juega un papel muy importante en nuestros días y la hemovigilancia forma parte de ella para detectar los eventos adversos. Una de las formas de poder evaluar las actividades que se están llevando a cabo en el proceso transfusional es mediante el uso de indicadores teniendo como finalidad la implementación de acciones correctivas y mejoras en el servicio de transfusiones.

Objetivo: Evaluar el proceso transfusional mediante indicadores en el servicio de transfusiones de la UMAE Cardiología CMN SXXI de agosto del 2018 a marzo del 2019.

Material y métodos: Estudio observacional, transversal, retrolectivo. Se recabó toda la información necesaria a partir de las solicitudes de trasfusión del servicio de trasfusiones de la UMAE Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI, de los formatos FBS-19 regresados al servicio de transfusiones en el periodo comprendido del 1 de agosto del 2018 al 31 de marzo del 2019 para realizar la base de datos como fuente principal para realizar el análisis estadístico. Se realizó un análisis mediante estadística descriptiva (medias, frecuencias, y porcentajes). Se hará uso del programa IBM SPSS Statics 24.0.

2. INTRODUCCIÓN

La medicina transfusional juega un papel muy importante dentro de la medicina actual, es por ello por lo que la Organización Mundial de la Salud define el acto transfusional como la transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto (donante) a otro (receptor). La transfusión de componentes sanguíneos debe ser de forma segura con la finalidad de tratar condiciones patológicas que conducen a una mayor morbilidad o mortalidad para los pacientes y que no pueden ser prevenidas o manejadas por ningún otro medio .

Esta actividad puede salvar la vida del paciente, por lo tanto surge la necesidad de que los servicios de salud procuren mantener un suministro adecuado de sangre que sea segura y que garantice que se utilice como corresponde supone un esfuerzo humano y económico importante, ya que éste valioso elemento no se puede sustituir de forma artificial y requiere de múltiples cuidados a lo largo de la cadena donante-receptor (1).

El sistema nacional de hemovigilancia está bien implementado en muchos países, pero en muchos otros los cuales son cuentan con los recursos necesarios, no poseen un proceso de hemovigilancia que sea efectivo y su ejecución sigue generando problemas importantes.

-

3. ANTECEDENTES

“El término hemovigilancia proviene del vocablo griego “Hema” que significa sangre y del vocablo latín “vigilans” que significa vigilancia”. El proceso de hemovigilancia surge en Europa, en Francia en el año de 1991 con la creación de comités de transfusión encargados de vigilar el proceso de la transfusión, así como la seguridad de esta, por lo que en el año de 1994 se crea el primer sistema estatal de Hemovigilancia concebida como una red transfusional auténtica. (2)

Posteriormente en el año de 1996 en el Reino Unidos se crea un sistema similar que actualmente conocemos como SHOT (Serious Hazard of Trasfusión) el cual

recopila y analiza información de forma confidencial sobre los eventos adversos y reacciones relacionadas a la transfusión de sangre y componentes, de todas las organizaciones de salud involucradas. Cuando se identifican los riesgos y problemas, emite recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente. (3)

En el 2001 en cooperación con la ISBT (International Society of Blood Transfusion) estandarizan las definiciones de las reacciones, efectos asociados con la transfusión y las probables complicaciones asociadas a la misma. (4)

En Estados Unidos la FDA (Federal Drug Administration) exige que se reporten las muertes relacionadas con la transfusión así como las desviaciones que pudieran existir en el servicio de transfusiones. Como afirma Faber en cuanto a los países de Sudamérica, la mayoría de los sistemas se encuentran descentralizados, sin embargo, países como Honduras, Ecuador y Brasil han trabajado para implementar programas de seguridad transfusional. (5)

Brasil ha mostrado un gran interés en la implementación de un programa de hemovigilancia eficiente cuyo logro fue la creación en el 2003. de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) la cual cuenta con una página electrónica de reporte inmediato siendo una de las mayores redes de hemovigilancia en América Latina. (6)

3.1 HEMOVIGILANCIA EN MÉXICO

Según Baptista (2013) en México no se ha establecido un programa de hemovigilancia como tal. Las actividades centradas en la seguridad del donador y del paciente se llevan a cabo en menos de 10 establecimientos que realizan actividades de banco de sangre.(7)

Es por ello que el 24 de noviembre de 1982 se crea el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea (CNTS) con la finalidad de proveer un abasto seguro y suficiente en todo el país, y promover que todo componente sanguíneo se utilice con la máxima seguridad, disponibilidad y racionalidad.

En 1988 se inicia la creación de Centros Estatales de Trasfusión Sanguínea, con la finalidad de implementar de forma expedita un programa de vigilancia sanitaria a los bancos de sangre de todo el país. En 1994 en el Diario Oficial de la Federación, se emite la Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2 1993 “Para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con fines Terapéuticos” donde se establecen los lineamientos necesarios para el manejo de los componentes sanguíneos durante la cadena transfusional ,y se hacen obligatorias las pruebas de escrutinio para la detección de agentes que son transmitidos por transfusión (T. pallidum, VHC, VHB, VIH). (8)

El 26 de octubre del 2012 se publica la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA-2012 con la cual se deroga la NOM-003SSA2-1993 , en la cual se actualizan los estándares y lo requisitos que deben cumplir todos los establecimientos con categoría de banco de sangre, servicio de transfusión y puestos de sangrado cuyo fundamento se basa en normas internacionales así como la ley general de salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de disposición de órganos y tejidos(9). Con la norma actual se ha buscado una mejora continua en los procesos transfusionales de los servicios de salud, ya que en el ámbito hospitalario se ha observado, que a pesar de la lucha constante a través de los años por mantener la seguridad en el manejo de los componentes sanguíneos, así como de los pacientes que requieren de una transfusión, aún se presentan con mayor frecuencia de lo esperado errores en el proceso transfusional que impactan en las acciones de hemovigilancia. Esta situación ha motivado la formación de comités de transfusión dentro de los hospitales cuyo objetivo es implantar programas para mejorar la utilización de los componentes sanguíneos.

Se recomienda que los servicios de transfusión establezcan una estrategia adecuada que les permita conocer los errores que se están cometiendo y que no son notificados, ésto impacta en la seguridad de los pacientes. La importancia de implementar adecuadamente un proceso de hemovigilancia en el hospital reduce la posibilidad de daño al paciente.

4. FUNDAMENTOS Y COMPONENTES DEL SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA

Considerando que para evaluar de forma eficiente las acciones de hemovigilancia activa debemos entender toda la cadena transfusional.



IMAGEN 1. IMAGEN OBTENIDA DEL MANUAL IBEROAMERICANO DE HEMOVIGILANCIA

Como se puede observar en la imagen, éste proceso abarca desde que el donador asiste a un banco de sangre hasta que el componente sanguíneo es trasfundido y se sigue al paciente postrasfusión o bien hasta que se le da destino final. Todos deben realizarse con la máxima eficiencia acorde a los lineamientos éticos, científicos y legales vigentes, lo cual requiere la vigilancia de lo que se realiza y una auditoría periódica.

Una vez entendida la cadena transfusional es posible establecer de manera local cuales son los objetivos de hemovigilancia priorizando los procesos sustantivos dentro del sistema de gestión de calidad de un servicio de trasfusiones, que permita:

- Conocer y controlar el estado de los componentes sanguíneos cuando proceden así como de su origen de procedencia.

- Conocer la trazabilidad del componente sanguíneo en cualquier parte de la cadena transfusional.
- Contar con métodos para identificar cualquier evento adverso relacionado a la transfusión, clasificarlos de acuerdo a la gravedad e imputabilidad, garantizar su notificación oportuna.
- Hacer uso de indicadores que permitan una evaluación contundente del adecuado uso de los componentes sanguíneos con fines terapéuticos en los servicios de transfusiones

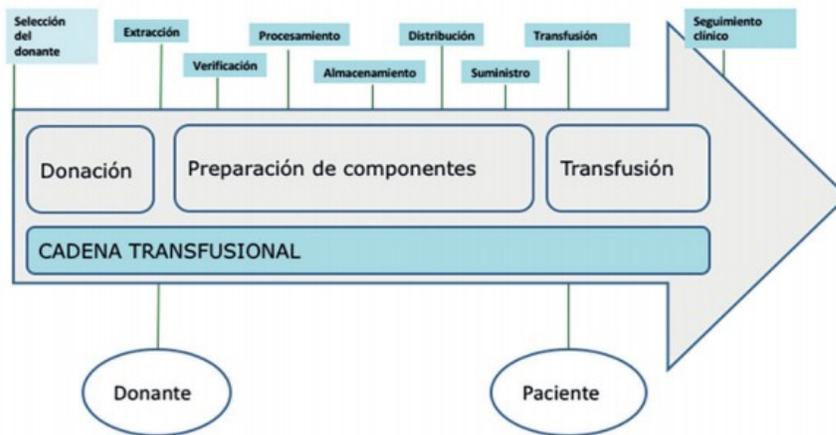
La Organización Mundial de la Salud hace énfasis en buscar la mejora continua del proceso del manejo de la sangre a través de acciones correctivas y preventivas, asegurar la seguridad de los donantes y reducir el desperdicio de la sangre. (10)

En la guía para establecer un proceso de hemovigilancia de la organización antes mencionada se establece el proceso de hemovigilancia abordando la detección, identificación, la documentación y la notificación de los eventos adversos que ocurren en el hospital incluidos los siguientes casos:

- Los errores en la recolección de la sangre y en las pruebas que se practican en las muestras de sangre.
- Errores en la identificación
- El uso inapropiado de la sangre y sus componentes
- La transfusión de un componente equivocado
- Los cuasi incidentes
- Las reacciones adversas asociadas con la transfusión de la sangre.(11)

A nivel internacional existen diferentes sistemas de hemovigilancia sin embargo cada sistema refleja sus propias necesidades de acuerdo con el lugar en donde se encuentra, la población que manejan, así como los diferentes objetivos que cada uno persigue.

Reesink y c
 mundo, 9 c
 el “Uso óp
 Holanda y
 que la sine
 frutos para



íses del
 corporar
 (Irlanda,
 deraban
 celentes
)

Dentro de los elementos que conforman a todo sistema de hemovigilancia es la existencia de un comité de transfusiones conformado por personal responsable de la transfusión, representantes del área clínica, así como personal del área de laboratorio y gestión. Dicho comité tiene la obligación de llevar a cabo auditorías, implementar normas, y capacitar al personal involucrado en el proceso de la transfusión. En los países del reino unido, las unidades de medicina transfusional son inspeccionadas por la Autoridad Regulatoria las cuales pueden suspender las actividades de la unidad en caso de deficiencias serias. (13)

Es importante que el sistema de hemovigilancia cuente con un manual que contenga todas las definiciones de las reacciones y de los efectos adversos. Este manual se debe dar a conocer a todo el personal involucrado con la transfusión teniendo como finalidad que se reconozca a tiempo el evento adverso, el manejo oportuno y el seguimiento del paciente. (4)

Es fundamental para este proceso contar con todos los registros de las actividades que se llevan a cabo dentro del servicio de trasfusiones así como los relacionado con el acto transfusional en el paciente ya que esto permitirá la evaluación del desempeño del servicio por medio de indicadores, lo cual se conoce también como auditoría interna que permite mejorar los estándares de calidad en las prácticas de transfusión.

5. DISPOSICIONES LEGALES

La organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud establece que para abastecer sangre segura a la población se debe contar con un

servicio de transfusión de coordinación nacional con sistema de calidad de todas las áreas.

Los servicios de salud, encargados de brindar calidad, seguridad y efectividad a la población, deben considerar entre sus objetivos gestionar los riesgos de los servicios proporcionados por lo tanto se deben considerar tres elementos indispensables:

- a) La identificación del riesgo
- b) el análisis del riesgo
- c) la elaboración de planes de control (14)

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

En México, el fundamento legal de la atención en lo que concierne a la medicina transfusional está contenido en la Norma Oficial Mexicana NOM-253- SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes terapéuticos, por lo tanto es importante destacar algunos puntos que son obtenidos de la misma:

En el apartado 4.12.4 se señala que se debe tener registros y documentos de las actividades relativas a la disposición de la sangre y componentes sanguíneos. Dicho punto se complementa con el apartado 19 el cual marca los procedimientos normalizados de operación, guías, instructivos, documentos y los registros que deben tener en el servicio de transfusiones.

La solicitud de componentes sanguíneos, el marbete anexo a los productos y la hoja de reporte de la transfusión son formatos con los cuales se ha intentado facilitar el proceso de hemovigilancia dentro del área hospitalaria en conjunto con el servicio de transfusiones. Con dichos formatos se busca obtener datos verídicos

de los pacientes, de tal manera que se puedan detectar las fallas, así como el realizar la notificación temprana ante un evento adverso para proceder adecuadamente (9).

El contar con información de éstas características supone tener un documento de referencia ya que es contar con datos objetivos para saber cuales son en cada momento las necesidades y las prioridades reales de la transfusión sanguínea.

La trazabilidad de los componentes no queda garantizada solo por el hecho de conocer el destinatario ya que es necesario que se confirme que el paciente ha sido finalmente transfundido con el componente destinado para él.

6. INDICADORES DE CALIDAD

Flores y cols, mencional que “Los beneficios de la transfusión sanguínea son reales y de ésto puede depender la vida del paciente”, ésta práctica no está libre de riesgos, es por ello que desde años a se ha tratado de implementar un sistema de Gestión de la Calidad dentro de los Servicios de Trasmisión. Una de las herramientas clave para que el sistema de calidad sea efectivo es mediante el uso de indicadores de calidad para evaluar si las actividades que han sido planificadas son implementadas efectivamente (16)

La Real Academia de la lengua española define indicador como aquello que indica o sirve para indicar. Sin embargo, la Organización Mundial de la Salud los define como “variables que sirven para medir los cambios” (17,18)

De acuerdo con McGlynn y Cols. los indicadores deben ser específicos, detallados, fáciles de obtener, educativos y eficaces, generalmente son expresados con fórmulas matemáticas, gráficas o tablas.(19). Con base en lo anterior los indicadores de calidad en un programa de hemovigilancia evalúan el desarrollo de un proceso caracterizando aspectos críticos de la misma, de tal manera que se puede obtener información actualizada sobre el estado de la práctica transfusional en nuestro hospital, de esta manera se pueden tomar decisiones basadas en hechos objetivos.

Para poder implementarlos, primero es necesario observar cuales son los puntos críticos donde se han presentado la mayor cantidad de incidentes, eventos adversos o cuasi fallas y poder evaluar si de modo que se logre identificar claramente los riesgos potenciales y priorizar las acciones de prevención detección contención y mejora. (20)

La iniciativa “Uso óptimo de la sangre” apoyada por la Unión Europea 2010 estableció que los indicadores de calidad pueden ser usado para monitorear y evaluar la calidad de los procesos de transfusión o el cumplimiento de las guías clínicas. (21)

Vuk menciona que los indicadores de calidad están clasificados de acuerdo al objetivo que se desea por lo tanto se dividen en interno y externos. Los indicadores de calidad internos están dados por la administración de la institución en donde se están implementando, enfocándose en sus problemáticas locales. Los resultados deben ser documentados y presentados ante el personal de supervisión de la calidad así como a la dirección del hospital. Los indicadores de calidad externos se encuentran orientados más a nivel mundial permitiendo la evaluación por parte de socios externos (22). La detección temprana de las fallas que existen hace posible desarrollar acciones preventivas antes que la seguridad del paciente, la sangre, o derivados sean adversamente afectados.

Los indicadores pueden estar basados en el proceso o en el resultado; los indicadores basados en el proceso evalúan el grado en el cual un proceso puede ser ejecutado consistentemente; en cambio, los indicadores que se basan en los resultados son usados frecuentemente para medir lo que sucede después de que un procesos es o no ejecutado. (23)

En los últimos años cada vez más instituciones interesadas en la calidad de la atención en la salud han realizado más esfuerzos para identificar, seleccionar y analizar los indicadores, es por eso que la ISBT La Sociedad Internacional de Transfusión de Sangre (ISBT) instituyó un Grupo de trabajo sobre Gestión de la Calidad (WPQM: Working Party on Quality Management) el cual busca implementar indicadores de calidad que funcionen en todos los servicios de transfusiones a nivel mundial. (24)

Al implementarse indicadores es importante definir el numerador el cual es el evento monitoreado y el denominador es el tamaño de la población estudiada.

El programa de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre seguridad de las transfusiones en las transfusiones sanguíneas implementó en el año 2010 un formulario con 25 indicadores de los cuales la mayoría, son dirigidos para ser implementados en banco de sangre, sin embargo para fines de éste estudio se utilizarán como base los indicadores 22, 23 y 24 los cuales pueden ser aplicados a un servicio de transfusiones:

El indicador 22 se refiere al número de auditorías realizadas al servicio de transfusiones anualmente. Con éste indicador se pretende conocer el número de procesos de la calidad para mejorar la asistencia y los resultados del paciente mediante la evaluación sistemática la utilización de componentes sanguíneos transfundidos con respecto a las instrucciones de transfusión. El indicador 23 es para obtener el número de componentes sanguíneos que han sido transfundidos, mientras que el indicador 24 evalúa el número de pacientes que han recibido una transfusión. (25)

La Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB: The American Association of Blood Banks) forma parte de las normativas de acreditación en los Estados Unidos, sin embargo, también ha sido adoptada como guía o norma por otros países. Ésta normativa dentro de su contenido clasifica a los indicadores de acuerdo a la etapa de la cadena transfusional a evaluar, dicho esto los indicadores la AABB los clasifica de la siguiente manera:

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

Para fines de este estudio se utilizarán los siguientes indicadores de calidad los cuales son aplicables en el servicio de transfusiones:

**INDICADORES DE CALIDAD EN EL
SERVICIO DE TRASFUSIONES. (26,27)**

ORDENAN	COPIADOS
INDICADOR	DEFINICION
Unidades transfundidas	Componentes sanguíneos transfundidos. De acuerdo con la AABB es posible analizarlo por servicio
Pacientes transfundidos	Número total de pacientes que recibieron un componente sanguíneo
Unidades devueltas no utilizadas	Número y porcentaje de unidades emitidas y posteriormente devueltas no utilizadas. Analizar por sala, por servicio clínico o por prescriptor
Índice C: T	Número de componentes sanguíneos cruzados entre el número de componentes sanguíneos transfundidos. Un objetivo realista para los procedimientos quirúrgicos es una relación C: T de aproximadamente 3: 1.
DISTRIBUCIÓN, MANEJO Y DISPENSACIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS	
Cancelaciones quirúrgicas por falta de sangre	Número y porcentaje de casos retrasados debido a la falta de disponibilidad de sangre; Número de horas o días de demora, analizados por procedimiento quirúrgico y por causa (por ejemplo, problema de anticuerpos en un paciente individual, escasez general o escasez de un tipo ABO o Rh en particular)
Tasa de caducidad	Número de unidades desactualizadas (vencidas no utilizadas) dividido por el número de unidades recibidas; Debe ser monitoreado para todos los componentes de la sangre y derivados. El análisis por tipo de ABO y Rh puede resultar informativo
Tasa de desperdicio	Número de unidades desperdiciadas debido a la rotura, preparación inadecuada, manejo o almacenamiento incorrecto; Unidades preparadas para un paciente, pero no utilizadas; Cantidad de unidades que no cumplieron con los requisitos de inspección

ADMINISTRACIÓN DE SANGRE Y COMPONENTES	
Problemas de sangre / entrega	Número de unidades incorrectas emitidas; Cantidad de unidades entregadas en el área de atención al paciente equivocado o transportadas incorrectamente
Cumplimiento de las pautas de transfusión.	Número y porcentaje de transfusiones inapropiadas, según lo determine el comité de revisión de uso de sangre; Análisis de los motivos de transfusión inapropiada.
Auditorías de administración de sangre.	Resumen de las revisiones de desempeño en el sitio, que incluyen el número de desviaciones por categoría (p. Ej., Identificación de la unidad del paciente y del donante, documentación e integridad del registro médico). Puede incluir la auditoría de la documentación de la orden de transfusión y la indicación de transfusión o consentimiento informado.
SEGUIMIENTO DE LOS RESULTADOS DE LA TRANSFUSIÓN	
Trazabilidad	Números de unidades para la que el servicio de Trasfusión del Hospital no dispone de ningún registro sobre su destino final (Transfundidas, destruidas o devueltas al servicio de trasfusiones) dividido por el número de unidades entregadas.
Porcentaje Reacciones adversas	Número de reacciones adversas durante el periodo analizado
Anticuerpos irregulares	Identificación de anticuerpos irregulares durante el periodo analizado entre

La selección de los indicadores depende muchas veces de la extensión de las actividades que se llevan a cabo en el servicio de transfusiones, mientras que la selección de cuales se deben implementar depende de la relevancia que tengan, el nivel de criticidad y prioridades de la institución en donde se están implementando

7. EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A LA TRASFUSIÓN

Es de vital importancia definir los siguientes conceptos que actualmente se utilizan en el ámbito de la hemovigilancia:

DEFINICIONES GENERALES DE EVENTOS ADVERSOS. (28-31)	
CATEGORIAS	DEFINICIÓN
EVENTO ADVERSO	Según la Organización Mundial de la Salud se define a un evento adverso como una situación inesperada y no deseada asociada directamente a la provisión del servicio del paciente, en este caso a la transfusión, y que puede originar lesiones, discapacidad e incluso la muerte.
INCIDENTE	Se define como cualquier error o accidente que pudiera afectar la calidad o eficacia de la sangre o componente sanguíneo, puede o no producir una reacción adversa en un receptor
NEAR MISS O CUASI FALLA	Es 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

De acuerdo al SHOT (definidos por la Unión Europea) y al manual iberoamericano de Hemovigilancia se definen de la siguiente manera las reacciones adversas:

TIPOS DE REACCIONES DE ACUERDO CON EL SHOT (SERIOUS HAZARD OF TRASFUSION) (31)	
<u>Reacción febril no hemolítica</u>	Presencia de fiebre o la elevación de un grado de temperatura con respecto a la temperatura pretransfusional, escalofríos, acompañado de dolor de cabeza o náusea. Esto puede ocurrir durante o dentro de las 4 horas posteriores a la

	<p>transfusión sin otra causa sugerente de reacción hemolítica transfusional o infección bacteriana.</p>
<p><u>Reacción hemolítica transfusional:</u></p>	<p>AGUDA. Presencia de fiebre y otros síntomas y datos clínicos de hemolisis dentro de las primeras 24 horas de la transfusión confirmada por una caída de la hemoglobina, aumento del lactato deshidrogenasa, prueba de antiglobulina directa positiva así como la prueba cruzada positiva. Este tipo de reacciones son del resultado de la trasfusión de eritrocitos incompatibles y menos comúnmente por la trasfusión de plasma incompatible. En ambos casos existe una interacción entre un antígeno y un anticuerpo provocando hemolisis a nivel intravascular o extravascular</p> <p>TARDÍAS: los pacientes presenta fiebre, síntomas y datos clínicos de hemolisis posteriores a 24 horas de la transfusión confirmada por una caída de la hemoglobina o falta de incremento, aumento de la bilirrubina, prueba cruzada incompatible no detectada previamente a la trasfusión.</p> <p>Es importante vigilar a los pacientes durante el proceso de la transfusión y detenerla inmediatamente su existe algún cambio en los signos vitales</p>
<p><u>Reacción Alérgica</u></p>	<p>Presencia de rash acompañado de prurito, urticaria, edema conjuntival, angioedema localizado, edema de labios, lengua y úvula, prurito periorbitario, eritema y edema. Se presenta en 1 a 3 % de las transfusiones de plasma y se deben a la interacción de un alérgeno y un anticuerpo de tipo IgE, los alérgenos son antígenos exógenos regularmente proteínas del plasma a las que se ha expuesto previamente, de tal manera que el organismo ha sido sensibilizado. Esto signos y síntomas ocurren durante o dentro de las primeras 4 horas postransfusión, en esta forma no se presenta ningún riesgo inmediato para la vida del paciente ya que responde</p>

	<p>rápidamente al tratamiento con antihistamínicos o esteroides. Sin embargo existen reacciones anafilácticas, graves caracterizadas por broncoespasmo, dificultad respiratoria e hipotensión, motivo por el cual debe suspenderse la transfusión.</p>
<p><u>Sobrecarga asociada a la transfusión (TACO: Transfusión Associated Circulatory Overload):</u></p>	<p>Consiste en la aparición de un cuadro de edema pulmonar inducido por una insuficiencia cardiaca izquierda caracterizado por:</p> <p>Compromiso respiratorio agudo durante la transfusión o 12 horas posteriores a la misma.</p> <p>Evidencia de edema pulmonar agudo por radiografía de tórax</p> <p>Evidencia de cambios en el sistema cardiovascular mediante ecocardiograma no siendo explicados por padecimiento subyacente del paciente</p> <p>Evidencia de sobrecarga de líquidos.</p> <p>Elevación en los niveles del péptido natriuretico de tipo B (BNP) o NT-pro-BNP 1.5 veces el valor pretransfusión.</p>
<p><u>Lesión Pulmonar aguda asociada a transfusión (TRALI: Transfusion-related acute lung injury):</u></p>	<p>Disnea aguda con hipoxia e infiltrados pulmonares bilaterales durante o dentro de las 6 horas posteriores a la transfusión, en ausencia de sobrecarga u otras causas probables. La patogenia sigue siendo incierta, aunque hasta el día de hoy se sabe que se encuentran implicados anticuerpos anti-HLA y anti-neutrófilo humano.</p>
<p><u>Púrpura postransfusional:</u></p>	<p>Presencia de trombocitopenia grave con <10.000 plaquetas/μl de 5-12 días posteriores a la transfusión acompañada de manifestaciones hemorrágicas con hallazgos de anticuerpos dirigidos contra el antígeno de plaquetas humano HPA. El cuadro clínico se desencadena por la acción de anticuerpos antiplaquetarios específicos (anti-HPA), especialmente los de especificidad anti-HPA-1a que se detectan en el plasma de un 80%-90% de los pacientes</p>

	portadores de un fenotipo HPA-1a negativo que sufren esta complicación.
<u>Infección transmitida por transfusión.</u>	Evidencia de infección posterior a la transfusión sin tener previamente datos de proceso infeccioso. En este caso es necesario analizar y revisar todas las posibles causas probables de infección tanto del componente así como en el donador
<u>Disnea asociada a la transfusión</u>	se caracteriza por que el paciente presenta dificultad respiratoria dentro de las primeras 24 horas posteriores a la transfusión no siendo explicado por su patología de base sin embargo no cumple criterios de TRALI o TACO
<u>Reacción hipotensiva asociada a transfusión</u>	Se define como la caída de la presión arterial sistólica de 30 mmHg y una presión arterial sistólica menor a 89 mmHg durante la transfusión o una hora posterior. La hipotensión suele ser la única manifestación, pero pueden producirse enrojecimiento facial y síntomas gastrointestinales.

7.1 IMPUTABILIDAD Y GRADO DE LOS EVENTOS ADVERSOS

De acuerdo a lo que define el SHOT imputabilidad es la probabilidad de que un evento adverso en el paciente pueda atribuirse a la transfusión de un determinado componente sanguíneo, siendo así, se debe establecer un grado de imputabilidad así como un grado de severidad de la reacción. Se entiende por severidad a la intensidad del daño provocado en el paciente como resultado de la transfusión de un componente sanguíneo.

A continuación se muestran ambas escalas de medición.

Nivel	DEFINICIÓN (NIVEL DE IMPUTABILIDAD)
0	EXCLUIDO: Evidencia concluyente para atribuir la reacción a otras

	causas diferentes a la transfusión
1	DUDOSO: Puede haber posibles causas , pero no hay evidencia para excluir el rol de la transfusión en la reacción
2	POSIBLE: Evidencia no permite atribuir la reacción ya sea a la transfusión o a otra posible causa
3	PROBABLE: Evidencia a favor de atribuir la reacción a la transfusión sin otra causa que pudiera justificar la reacción
4	Cierto: Evidencia concluyente para atribuir la reacción a la transfusión de productos sanguíneos

GRADO DE SEVERIDAD	CLASIFICACIÓN	DEFINICIÓN
Grado 1	No severa	Signos inmediatos sin riesgo vital para el paciente con resolución total de la complicación
Grado 2	Severa	Signos inmediatos con riesgo vital
Grado 3	Morbilidad de larga duración	Morbilidad de larga duración
Grado 4	Muerte	Muerte del paciente
NC	No constan datos relativos a la gravedad o no se han podido recabar	

Los estudios realizados relacionados a este estudio son muy pocos sin embargo algunas revisiones en México describen el proceso de hemovigilancia y los estándares de calidad ideales ante el proceso transfusional, sin embargo falta publicar estudios retrospectivos o mejor aún prospectivos de los procesos que se están llevando a cabo en diferentes hospitales para establecer los indicadores en cada hospital

Moog y cols. realizaron un estudio de todos los registros clínicos de pacientes transfundidos los cuales fueron revisados retrospectivamente por un equipo de auditoría clínica de transfusiones concluyendo que es necesaria la implementación de una lista de verificación con los datos que contienen los formatos de transfusión.(32)

De acuerdo con Kurup: “Es necesario intervenir mediante la sensibilización del personal médico para reducir el desperdicio de sangre”. (33) En este estudio se evaluó de forma retrospectiva los componentes sanguíneos que fueron solicitados por el personal médico y que fueron desechados por algún motivo, siendo la causa principal la fecha de caducidad de los componentes sanguíneos, por ello es necesario que se soliciten las cantidades necesarias de acuerdo a la patología del paciente ya que de ésta manera se evita un exceso de sangre y sus componentes en el servicio de transfusiones.

Tuckfield y cols. realizaron un estudio donde se determinó el efecto que tenía el monitoreo prospectivo continuo de los componentes sanguíneos mediante las solicitudes de transfusión. Se obtuvo como resultado una disminución de más del 50 % de transfusiones inapropiadas concluyendo que la monitorización continua reduce la posibilidad de un evento transfusional con indicación inadecuada (34)

El Hospital Infantil Federico Gómez en el área de banco de sangre se ha instaurado el uso de una lista de verificación llenada por el área de enfermería al momento de llevar a cabo la transfusión. Sin embargo no existe publicaciones de los resultados obtenidos a partir de dicha implementación.

A partir del 2014 en éste Hospital se implementó la valoración pretransfusional de los pacientes que eran sometidos a una cirugía electiva, de igual modo se inició el seguimiento de los pacientes que son transfundidos en los diferentes servicios; es por ello que en el 2016 se implementó una cédula de hemovigilancia con la finalidad de garantizar la trazabilidad adecuada de los componentes sanguíneos con la cual se obtuvo en un análisis realizado de marzo del 2016 a abril del 2017 un aumento de la frecuencia de los eventos adversos, sin embargo aún falta conciencia por registrar datos de gran importancia en el proceso de hemovigilancia de acuerdo a las normativas.

Debido a la necesidad de una evaluación constante del sistema de hemovigilancia implementado en el hospital de cardiología, se realizara el presente análisis con la finalidad de obtener datos de importancia para la mejora en nuestro servicio.

8 JUSTIFICACIÓN

Con frecuencia en los servicios de transfusión no es implementado un sistema de gestión de calidad o les cuesta mantenerlo. En el servicio de transfusiones de la UMAE Cardiología del CMN Siglo XXI se ha tratado de implementar un proceso de hemovigilancia en donde participan los residentes de la especialidad de patología clínica, el personal químico y técnico del servicio de trasfusiones sin embargo existen incidentes que impiden realizar acciones de mejora así como acciones preventivas dentro del proceso transfusional. Es necesario identificar el tipo de incidentes con la finalidad de mantener la gestión adecuada de componentes sanguíneos y trasfusion de los mismos, buscando mantener la seguridad transfusional en los pacientes, recordando que identificar los riesgos y problemas dentro de un servicio lleva a la producción de recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente

Actualmente es posible evaluar las actividades que se están llevando a cabo con la finalidad de identificar fortalezas y no solo las debilidades. Todo proceso debe estar documentado y monitorizado continuamente para corregir y prevenir inconformidades y con ello mejorar de forma continua los resultados. Por lo tanto es importante y necesario evaluar la hemovigilancia en esta unidad mediante el análisis de indicadores en el servicio de transfusiones, que nos permitan conocer las deficiencias y oportunidades en el proceso transfusional, con esto será posible establecer medidas preventivas y acciones de mejora en el proceso de la hemovigilancia en nuestro hospital.

9 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Son pocos los Hospitales en el país que cuentan con unos sistemas de hemovigilancia como el Hospital Nacional de Pediatría y el Hospital Nacional de Cancerología por mencionar algunos, sin embargo no hay evidencia publicada del funcionamiento de su sistema de hemovigilancia.

El manejo y uso adecuado de la sangre puede hacer la diferencia en la evolución y pronóstico del paciente crítico ya que el uso inapropiado de los componentes sanguíneos puede ocasionar efectos adversos graves.

Es por ello que debemos hacer una evaluación de cómo está funcionando el proceso de hemovigilancia que llevamos a cabo, es necesario conocer las deficiencias para poder establecer mejoras por lo que se plantea la siguiente pregunta:

¿Cuál es el estatus del proceso transfusional evaluado mediante indicadores en el servicio de transfusiones de la UMAE Cardiología CMN SXXI?

10 OBJETIVO GENERAL

Evaluar el proceso transfusional mediante indicadores en el servicio de transfusiones de la UMAE Cardiología CMN SXXI de agosto del 2018 a marzo del 2019.

10.1 Objetivos secundarios:

Conocer el número total de componentes sanguíneos transfundidos durante el periodo analizado.

- Conocer el número total de pacientes durante el tiempo de estudio
- Conocer en número y porcentaje los componentes sanguíneos emitidos y posteriormente devuelto, no utilizados

- Conocer la tasa de desperdicio de hemocomponentes en el servicio de transfusiones
- Conocer el índice de cruzados: transfundidos
- Saber cuantas cirugías fueron canceladas por falta de sangre en el servicio de transfusiones
- Investigar el número de unidades incorrectas emitidas
- Conocer el número de solicitudes de transfusión con error de datos del paciente a transfundir.
- Conocer la frecuencia de reacciones adversas durante el periodo analizado
- Conocer los anticuerpos irregulares que fueron identificados durante el periodo analizado.

11 HIPOTESIS

Por ser un estudio descriptivo no es necesario realizar una hipótesis

12 MATERIAL Y METODOS

12.1 DISEÑO Y TIPO DE ESTUDIO

- Observacional: no se manipularán las variables
- Transversal: los datos se recopilarán en un periodo determinado de 8 meses a partir del primero de agosto del 2018 al 31 de marzo del 2019
- Retrolectivo: los datos obtenidos son de actividades que ya fueron realizadas y ya muestran un resultado.

12.2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se procedió a la reelección de la información a partir de las solicitudes de transfusión de concentrado eritrocitarios, plasmas frescos congelados, así como de aféresis plaquetarias. También se recabó información de los formatos FBS-19 que fueron regresados al servicio de transfusiones posterior a la transfusión. Se revisaron las libreta de ingresos y egresos de componentes sanguíneos de COFEPRIS.

Se utilizó el sistema modulab para obtener los resultados de laboratorios de los pacientes a los que se les solicitó transfusión de componentes sanguíneos y revisión de los expedientes en físico de los pacientes que hayan presentado algún tipo de reacción transfusional.

Los datos recolectados se vaciaron en una base en hojas de Excel Microsoft Office.

12.3 UNIVERSO DE TRABAJO

Conformado por todos los pacientes derechohabiente hospitalizado a los que se les solicitó al menos un componente sanguíneo así como aquellos que fueron transfundidos en el periodo comprendido de agosto del 2018 al mes de marzo del 2019.

12.4 LUGAR DE ESTUDIO

- El estudio se llevará a cabo en la UMAE de Cardiología en Centro Médico Nacional Siglo XXI

12.5 CRITERIO DE INCLUSIÓN

Todos los pacientes hospitalizados derechohabientes a los que se les solicitó al menos un componente sanguíneo así como aquellos que fueron transfundidos en el periodo comprendido de agosto del 2018 al mes de enero del 2019 y que cuenten con los siguientes formatos:

- Solicitud de trasfusión de Concentrado eritrocitario, plasma fresco congelado o aféresis plaquetaria.
- Formato FBS-19
- Registrado en libreta oficial (COFEPRIS)

12.6 CRITERIOS DE NO INCLUSION

- Todo paciente al que no se tenga acceso a la información a los formatos o expediente para este estudio.

12.7 ANALISIS ESTADISTICO

Se realizó un análisis mediante estadística descriptiva (frecuencias, y porcentajes). Se hará uso del programa IBM SPSS Statics 24.0. Los resultados obtenidos se presentarán en forma de tablas y gráficas

13 VARIABLES

VARIABLES DEPENDIENTE: PROCESO TRANSFUSIONAL

- **DEFINICIÓN CONCEPTUAL:** conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca parte de la cadena transfusional iniciando desde la solicitud de transfusion hasta la vigilancia del paciente postranfusión
- **DEFINICIÓN OPERACIONAL:** Sistema para la detección, registro y análisis de la información relativa al proceso de trasfusión dentro el servicio de transfusiones revisando las solicitudes, formato FBS-19, Libreta de la COFEPRIS,

- ESCALA DE MEDICIÓN: Cualitativa nominal
- INDICADOR: 1. SI, 2. NO

VARIABLE INDEPENDIENTE: INDICADORES

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Dato o información que sirve para conocer o valorar las características y la intensidad de un hecho o para determinar su evolución futura.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Resultados entre numeradores y denominadores así como porcentajes que se obtendrán de los datos recabados del formato de solicitudes (FBS-16) , FBS-19, libreta de ingreso y egresos de Cofepris, récord de pacientes transfundidos, censos de las entregas de guardia de Patología Clínica
- ESCALA DE MEDICIÓN: será de acuerdo con el indicador evaluado
- INDICADOR: se especifica en la definición de cada indicador

Indicadores para evaluar de la variable independiente:

Unidades transfundidas:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Componentes sanguíneos trasfundidos. De acuerdo con la AABB es posible analizarlo por servicio
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Numero de componentes sanguíneos que fueron transfundidos del mes de agosto del 2018 al mes de marzo del 2019
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- Indicador: Se expresará en número y porcentaje de acuerdo a grupo ABO Y Rh

Pacientes transfundidos:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número total de pacientes que recibieron un componente sanguíneo

- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de pacientes que fueron transfundidos del mes de agosto del 2018 al mes de marzo del 2019
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- Indicador: Se expresará en número y porcentaje de acuerdo con grupo ABO y Rh

Unidades devueltas no utilizadas:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número de componentes sanguíneos devueltos al servicio de trasfusión dividido entre el número de componentes sanguíneos entregados.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de componentes sanguíneos que fueron entregados a un servicio y que por algún motivo fueron devueltos al servicio de transfusiones.
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- INDICADOR. Se expresará en número y porcentaje

$$\# S/E = \frac{\text{Número de componentes devueltos al servicio de trasfusión}}{\text{Número total de componentes sanguíneos entregados}}$$

Índice Cruzados: Transfundidos (C: T)

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número de componentes sanguíneos cruzados entre el número de componentes sanguíneos transfundidos.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de concentrados eritrocitarios que fueron solicitados entre el número de concentrados eritrocitarios que fueron transfundidos a pacientes de la UMAE Cardiología.
- ESCALA DE MEDICIÓN: cuantitativa discreta
- INDICADOR: valor numerico obtenido de la formula C/T

$$C:T = \frac{\text{Número de concentrados eritrocitarios cruzados}}{\text{Número de concentrados eritrocitarios transfundidos}}$$

Cancelaciones quirúrgicas por falta de sangre:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número y porcentaje de casos retrasados debido a la falta de disponibilidad de sangre; Número de horas o días de demora, analizados por procedimiento quirúrgico y por causa (por ejemplo, problema de anticuerpos en un paciente individual, escasez general o escasez de un tipo ABO o Rh en particular)
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de cirugías que fueron diferidas por falta de componentes sanguíneos en el servicio de transfusiones durante el periodo de estudio
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- Indicador: Se expresará en número y porcentaje

Tasa de caducidad:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Cumplimiento del tiempo de vida de un componente sanguíneo.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Porcentaje de componentes sanguíneos caducados del mes de agosto del 2018 al mes de marzo del 2018
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- Indicador: Se expresará en número y porcentaje

$$\% \text{ vencimiento} = \frac{\text{número de componentes sanguíneos caducados divididos}}{\text{Número total de componentes sanguíneos ingresados al servicio de Transfusiones}}$$

Tasa de desperdicio:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número de unidades desperdiciadas debido a la rotura, preparación inadecuada, manejo o almacenamiento incorrecto; Unidades preparadas para un paciente pero no utilizadas; Cantidad de unidades que no cumplieron con los requisitos de inspección
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de unidades que fueron desperdiciadas por encontrarse rotas, con manejo inadecuado o

almacenamiento inadecuado durante el periodo de agosto del 2018 al mes de marzo del 2019

- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- Indicador: Se expresará en número y porcentaje

Problemas de sangre / entrega:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número de unidades incorrectas emitidas; Cantidad de unidades entregadas en el área de atención al paciente equivocado o transportadas incorrectamente
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de componentes sanguíneos que fueron entregadas incorrectamente al médico solicitante
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- Indicador: Se expresará en número y porcentaje

Cumplimiento de las pautas de transfusión:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número y porcentaje de transfusiones inapropiadas, según lo determine el comité de revisión de uso de sangre; Análisis de los motivos de transfusión inapropiada.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número y porcentaje de las indicaciones de transfusión inapropiada escrita en la solicitud de transfusión.
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- Indicador: Se expresará en número y porcentaje

Auditorias de administración de sangre.

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Resumen de las revisiones de desempeño en el sitio, que incluyen el número de desviaciones por categoría (p. Ej., Identificación de la unidad del paciente y del donante, documentación e integridad del registro médico). Puede incluir la auditoría de la documentación de la orden de transfusión y la indicación de transfusión o consentimiento informado.

- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de formatos de solicitud a los que les faltan datos de pacientes o que se encuentran con información errónea
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- INDICADOR: se expresara en porcentajes

Auditoria de la FBS-19:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Resumen de las revisiones de desempeño en el sitio, que incluyen el número de desviaciones por categoría (p. Ej., Identificación de la unidad del paciente y del donante, documentación e integridad del registro médico). Puede incluir la auditoría de la documentación de la orden de transfusión y la indicación de transfusión o consentimiento informado.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: número total de formatos FBS-19 que no cuenta con los datos requisitados completos.
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- INDICADOR: se expresará en porcentajes

Trazabilidad

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Números de unidades para la que el servicio de Trasmisión del Hospital no dispone de ningún registro sobre su destino final (Transfundidas, destruidas o devueltas al servicio de trasfusiones) dividido por el número de unidades entregadas.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de unidades para la que el servicio de trasfusiones del Hospital de Cardiología no cuenta con registro necesario para conocer el destino final que se le dio al componente sanguíneo incluyendo formato FBS-19
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- INDICADOR: Se expresará en número y en porcentajes

Porcentaje de reacciones adversas:

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número de reacciones adversas a la transfusion
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de reacciones adversa que presentaron los pacientes transfundidos durante el tiempo analizado
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- INDICADOR: 1:Febril no hemolítica 2:Reacción hemolítica 3: Alérgica 4:TACO 5:TRALI 6:Púrpura postransfusional 7:Infeccion transmitida por transfusión 8:Disnea asociada a transfusión 9:Reacción hipotensiva asociada a transfusión

Anticuerpo irregular

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Los anticuerpos irregulares o aglutininas irregulares son anticuerpos anti eritrocitos.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Número de anticuerpos irregulares que fueron identificados a los pacientes de el servicio de transfusiones durante el mes de agosto del 2018 al mes de marzo del 2019.
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa discreta
- INDICADOR: Número total de anticuerpos identificados y frecuencia de estos.

Componente sanguíneo

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Fracción celular o acelular de la sangre obtenida mediante fraccionamiento de la sangre total de un donador
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Tipo de componente sanguíneo transfundido al paciente
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cualitativa nominal.
- INDICADOR: 1:Concentrado eritrocitario, 1:Plasma fresco congelado, 3:Aféresis plaquetaria, 4:Crioprecipitado.

Evento adverso

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Ocurrencia no deseada o indeseable antes, durante o después de la transfusión de sangre o componentes sanguíneos, estos incluyen incidentes y reacciones adversas.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Tipo de evento adverso reportado antes, durante o posterior a la transfusión de componente sanguíneo
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cualitativa nominal
- INDICADOR: 1:Incidente 2:Reacción adversa,3:cuasifalla

Sexo

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Condición orgánica que distingue a los hombres de las mujeres
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Sexo del paciente transfundido
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cualitativa dicotómica
- INDICADOR: 1. Hombre, 2. mujer

Edad

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Número de días, meses y años cumplidos desde la fecha de nacimiento hasta el día actual.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Cálculo del año a partir de la fecha de nacimiento de ser evaluada la solicitud de transfusión
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cuantitativa continua
- INDICADOR: 0-90 años

Grupo sanguíneo

- DEFINICIÓN CONCEPTUAL: Clasificación de la sangre en base a las características de la membrana de los hematíes y del suero de la sangre.
- DEFINICIÓN OPERACIONAL: Grupo de sangre del paciente de acuerdo al sistema ABO y RH
- ESCALA DE MEDICIÓN: Cualitativa
- INDICADOR: 1: A 2: B 3:AB 4:O

Rh D positivo
Rh D negativo

14 ASPECTOS ETICOS

El desarrollo del protocolo está regido por los principios establecidos en la declaración de Helsinki, la declaración de Ginebra y el Código Internacional de Ética vigentes en materia de investigación en salud, así como la Normatividad Nacional y del Instituto Mexicano del Seguro social con la finalidad de promover y velar por la salud de los pacientes, respetando el bienestar, la vida, autonomía y confidencialidad de los datos obtenidos de los pacientes participantes en la investigación. Este estudio se considera una investigación sin riesgo ya que solo se realizará revisión del formato FBS-16, FBS-19 así como de las libretas de entradas y salidas de componentes sanguíneos. Según los lineamientos del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Título Segundo, Capítulo Único, Artículo 17. Nos apegaremos a la normativa del Comité de Ética del Instituto Mexicano del Seguro Social, en el cual se estipula que, a pesar de ser un estudio observacional, deberá asegurar a los involucrados la plena confidencialidad de sus datos y el buen uso de estos. Los pacientes estudiados nno se beneficiaron de los resultados del estudio. Estamos conscientes de los procedimientos normalizados de operación, los cuales son responsabilidad del investigador y que consiste en:

- Hacer lo dispuesto en los estatutos del Instituto Mexicano del Seguro Social.
- Conservar los datos y mostrarlos en caso de auditoría.
- Establecer un sistema de control y materiales del estudio.
- Conservar los documentos del protocolo como mínimo 1 año, posterior al término del mismo.

15 RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

RECURSOS HUMANOS

- Residente de Patología Clínica de segundo año del hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI Dra. Alejandra Rocío Fernández Rodríguez
- Patólogo Clínico del servicio de transfusiones del Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional Siglo XXI Dra. María del Carmen Jiménez González.

RECURSOS

- Se recabó toda la información necesaria a partir de las solicitudes de transfusión que llegaron al servicio de transfusiones de la UMAE Hospital de Cardiología CMN Siglo XXI, de los formatos FBS-19 regresados al servicio de transfusiones en el periodo comprendido del 1 de agosto del 2018 al 31 de marzo del 2019 para realizar la base de datos como fuente principal para realizar el análisis estadístico.
- Se obtendrán datos de la base de datos del récord de los pacientes transfundidos durante periodo de estudio.
- Se requiere de una computadora que tenga instalado Microsoft Office Excel para realizar la base de datos
- No se requieren recursos externos ni gastos extraordinarios para el Hospital de Cardiología de Siglo XXI ni para el Instituto Mexicano del Seguro Social.

FINANCIAMIENTO

- Esta investigación no requiere de recursos financieros para su realización y no genera un gasto para la unidad hospitalaria

FACTIBILIDAD

- El estudio es factible en tiempo y cuenta con los recursos necesarios para su investigación

16 RESULTADOS

Se revisaron 1367 solicitudes de transfusiones de concentrados, plasmas frescos congelados y aféresis plaquetaria en el servicio de transfusiones de la UMAE Hospital de Cardiología Centro Médico Nacional siglo XXI, con un total de 521 pacientes trasfundidos en el periodo de agosto del 2018 a marzo del 2019

Se analizaron 657 solicitudes de CE siendo el componente sanguíneo más solicitado con el 48.1% seguido por la aféresis plaquetaria con 26.6%. El mes en el que se solicitaron más solicitudes fue el mes de febrero con 309 solicitudes para trasusión de componentes sanguíneos con un 22.6%, por el contrario en diciembre solamente se recibieron 93 solicitudes de transfusiones probablemente asociado con la fechas festivas, sin embargo se puede observar que

aproximadamente se solicitan entre 135-183 solicitudes para trasfundir mensualmente.

**SOLICITUDES DE COMPONENTE SANGUINEOS
TABLA 1**

COMPOENENTE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
CE	657	48.1
PFC	346	25.3
AFE	364	26.6
TOTAL	1367	100

**FRECUENCIA DE SOLICITUDES POR MES
TABLA 2**

MES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
AGOSTO	183	13.4
SEPTIEMBRE	173	12.7
OCTUBRE	135	9.9
NOVIEMBRE	146	10.7
DICIEMBRE	93	6.8
ENERO	163	11.9
FEBRERO	309	22.6
MARZO	165	12.1
TOTAL	1367	100

**FRECUENCIA DE SOLICITUDES POR RANGOS DE EDAD
TABLA 3**

EDAD	Frecuencia	Porcentaje
1-10 AÑOS	87	6.4
11-20	149	10.9
21-30	100	7.3
31-40	75	5.5
41-50	131	9.6
51-60	218	15.9
61-70	373	27.3
71-80-	189	13.8
80-100	45	3.3
Total	1367	100.0

Las edades que más se transfunden de acuerdo a lo observado en las solicitudes se encuentra el grupo de edad entre 61-70 seguido por el grupo de edad entre 51-60 años (16%) , por el contrario el grupo de edad menos transfundido son los pacientes con una edad entre 81-100 años (3.2%). El grupo sanguíneo con más solicitudes fue O Rh D positivo siendo lo esperado con 991 solicitudes de CE, PFC Y CP obtenidos por aféresis lo que corresponde al 72.5% del total de las solicitudes de transfusiones revisadas, por frecuencia le sigue el grupo sanguíneo A Rh D positivo con 269 solicitudes de transfusión correspondiendo al 19.7%

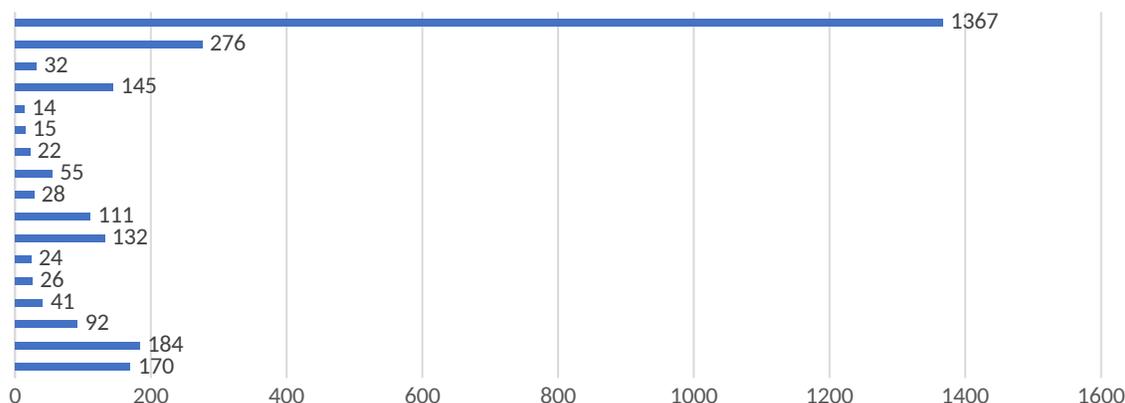
**FRECUENCIA DE SOLICITUDES POR GRUPO SANGUINEO
TABLA 4**

GRUPO Y RH	Frecuencia	Porcentaje
A POSITIVO	269	19.7
B POSITIVO	69	5.0
AB OSITIVO	22	1.6
O POSITIVO	990	72.4
A NEGATIVO	5	0.4
B NEGATIVO	4	0.3
AB NEGATIVO	0	0.0
O NEGATIVO	8	0.6
Total	1367	100.0

El diagnostico con el que se solicita componentes sanguíneos con más frecuencia corresponde a cardiopatía isquémica crónica con 184 solicitudes lo cual corresponde al 13.5% seguido por la doble lesión aortica así como pacientes postoperados de implante valvular aórtico que requirieron transfusion de componentes sanguíneos con una frecuencia de 170 solicitudes (12.4%), y el infarto agudo de miocardio con 145 solicitudes (10.6%). El diagnostico con menor frecuencia para solicitar sangre fue la neumonía asociada a ventilación mecánica con 14 solicitudes correspondiendo al 1.0% de las solicitudes transfundidas.

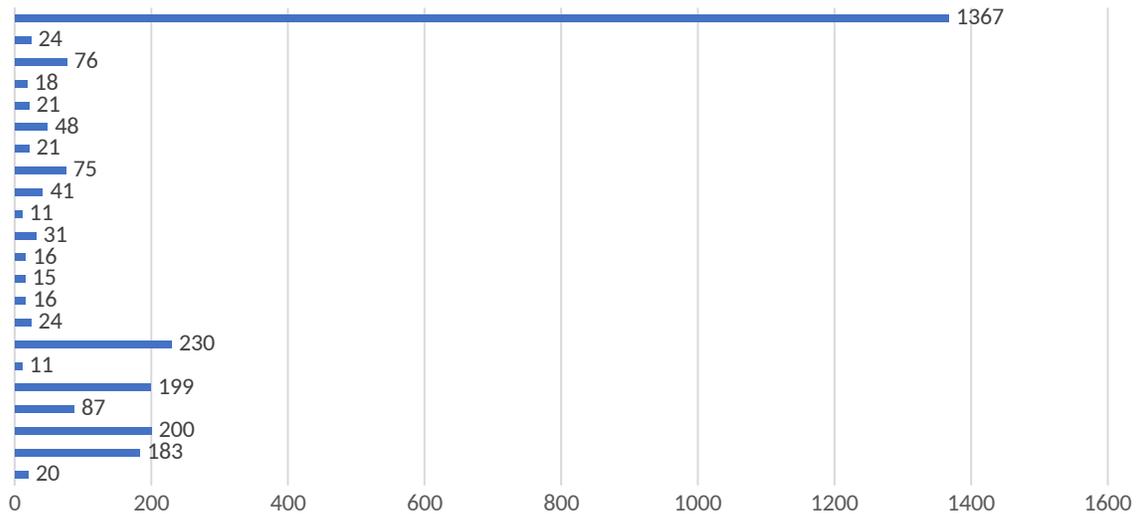
TABLA 5.

FRECUENCIA DE DIAGNOSTICOS EN SOLICITUDES



El motivo de transfusión que con mayor frecuencia se solicitó algún componente sanguíneo corresponde al sangrado con 230 solicitudes analizadas (16.8%) seguido de anemia con 200 (14.6%), implante valvular aórtico con 199 solicitudes (14.6%) y la revascularización miocárdica con 184 solicitudes lo cual corresponde al 13.4% del total de solicitudes. El motivo de transfusión con menor frecuencia fueron las cirugías de implante valvular mitral con revascularización miocárdica o implante valvular tricúspideo con 11 solicitudes cada uno siendo el 6.4% del total de solicitudes analizadas durante el periodo.

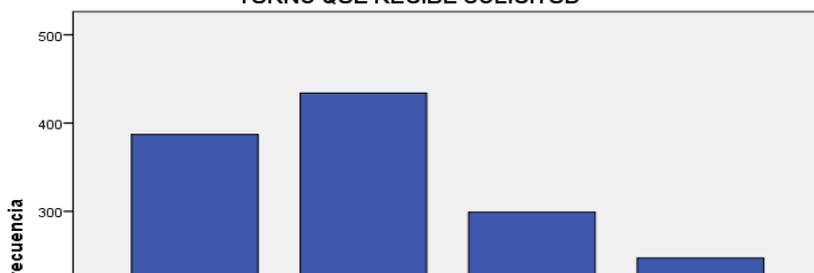
FRECUENCIA DE MOTIVOS DE TRASFUSION EN SOLICITUDES



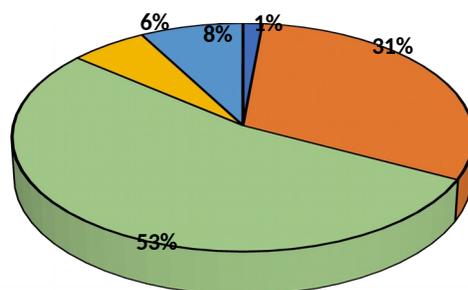
De las 1367 solicitudes de transfusión revisadas se encontró que el servicio que más realiza y envía solicitudes de transfusión al servicio son los pisos de hospitalización con un 53.4% de igual manera también se encontró que el turno vespertino es quien recibe mayor numero de solicitudes de transfusión con un total de 434 solicitudes (31.7%) seguido del turno matutino con 387 solicitudes (28.3%).

TABLA 7.

TURNOS QUE RECIBE SOLICITUD



SERVICIOS QUE REALIZA SOLICITUDES



■ QUIROFANO ■ TPQ ■ HOSPITALIZACION
■ UCIC ■ URGENCIAS

De las 1367 solicitudes revisadas el 23.19% del personal del servicio de transfusiones no escribe su nombre y no firma la solicitud que está recibiendo, siendo el personal del turno matutino con el mayor número de solicitudes seguido por el turno nocturno

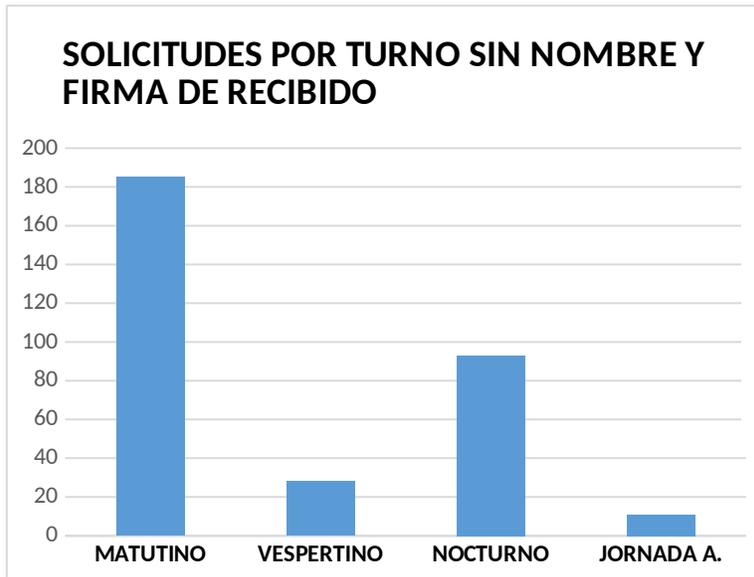
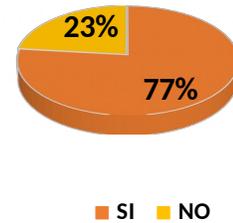


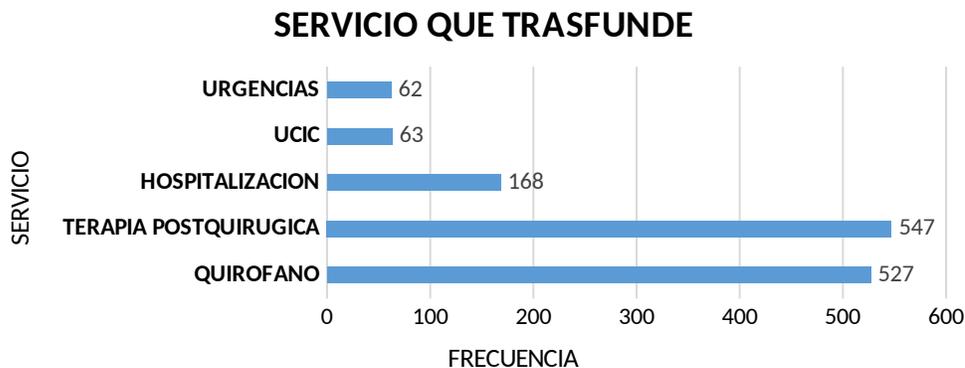
TABLA 10.

% NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE SOLICITUD



De los 2037 hemocomponentes transfundidos durante el periodo analizado, el servicio que más trasfunde corresponde a la terapia postquirúrgica con el 40% seguido por el servicio de quirófano con el 38.6%, siendo los servicios con mayor número de pacientes que tienen complicación de sangrado.

TABLA 11.



La proporción de concentrados eritrocitarios cruzados: trasfundidos se realizó por servicio encontrándose que existe una adecuada optimización de la sangre en un poco más del 50% ya que en 3 servicios que mandan a cruzar sangre y transfunden poseen un índice cruzado: transfundido menor a 2.0 (AABB). Sin embargo se encontró que los servicios de hospitalización y urgencias presentan un índice por encima del valor recomendado implicando que fue excesivo el número de concentrados eritrocitarios requeridos. Sin embargo el Índice C:T global es de 1.6

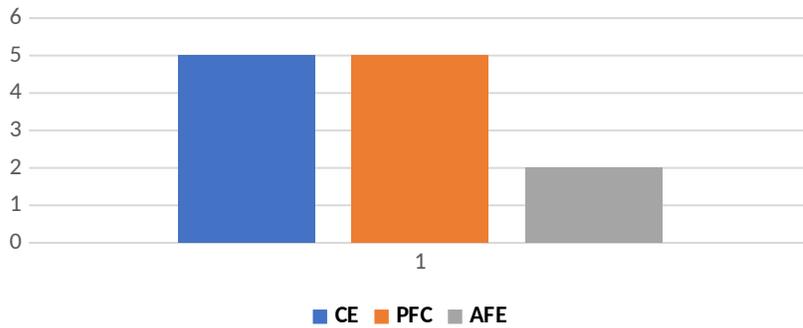
INDICE CRUZADOS:TRANSFUNDIDOS TABLA 12.

SERVICIO DONDE SE TRANSFUNDIO			
	CRUZADO	TRANSFUNDIDO	C:T
QUIROFANO	773	472	1.6
TERAPIA POSTQUIRURGICA	837	529	1.6
HOSPITALIZACION	158	66	2.3
UNIDAD CORONARIA	71	43	1.7
URGENCIAS	58	26	2.2
Total	1897		

De los 2037 componentes sanguíneos despachados por el servicio de transfusiones se devolvieron 12 de los cuales 11 fueron en condiciones no óptimas, 8 de los componentes devueltos fueron por presentar ruptura en el servicio en donde se llevaría a cabo la transfusión siendo en su mayoría plasmas frescos congelados, solo 1 concentrado eritrocitario fue dado de baja por presentar mala conservación, y 1 se dio de baja por presentar el sistema abierto. Solo un componente sanguíneo fue devuelto en condiciones óptimas dentro del tiempo permitido y colocado nuevamente en el stock.

TABLA 13.

FRECUENCIA DE COMPONENTES SANGUINEOS DEVUELTOS AL SERVICIO



La frecuencia de eventos adversos encontrada durante el periodo analizado fue de 6 pacientes lo cual corresponde a 0.29% del total de componentes sanguíneos transfundidos, siendo aún la reacción de tipo alérgica la más frecuente en un porcentaje del 50% seguida de la reacción febril no hemolítica con un 33.3%.

En una ocasión se presentó una reacción de tipo hemolítica por incompatibilidad ABO debido a un error de administración, clasificándose como severidad grado 3 (Morbilidad de larga duración) e imputabilidad nivel 4 (Cierto).

El 83.3% de los eventos adversos asociados a la transfusión fueron clasificados como severidad grado 1 (No severa) e imputabilidad nivel 1 (probable)

TABLA 14.

PORCENTAJE DE EVENTOS ADVERSOS



Durante éste periodo, se detectaron 8 anticuerpos irregulares siendo el Anti-E detectado con mayor frecuencia, en un porcentaje del 37.5% en paciente con antecedentes de aloinmunizacion.

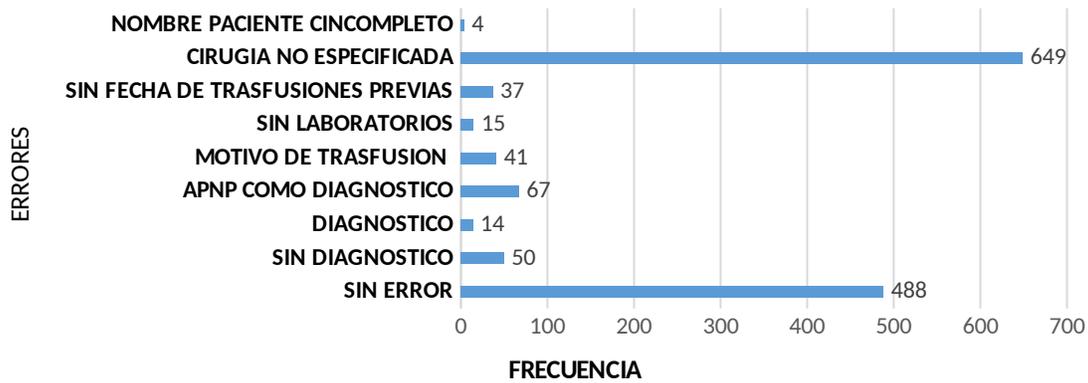
FRECUENCIA DE ANTICUERPOS IRREGULARES
TABLA 15

Anticuerpo	Frecuencia	porcentaje
ANTI-E	3	37.5
ANTI-e	1	12.5
ANTI-Jka	1	12.5
ANTI-D	2	25
ANTI-LUTH	1	12.5
TOTAL	8	100

De las 1367 solicitudes analizadas, se encontró que el error más frecuentemente detectado es el motivo de transfusión en donde aún no se especifica el tipo de cirugía a realizar encontrándose 647 solicitudes de transfusión (47.5%), seguido por el apartado de diagnóstico con una frecuencia de 67 solicitudes con error (4.9%), 50 solicitudes que no contaban con diagnóstico (3.7%), 37 solicitudes no reportaron la fecha de última transfusión (2.7%) , 15 solicitudes no contaban con laboratorios correspondientes a cada solicitud (Hemoglobina, Hto, TP, TTPa, Plaquetas) (1.1%) y solo 4 solicitudes presentaron nombre incompleto de los pacientes. 0.3%) . Estos errores encontrados en las solicitudes demuestran las desviaciones de la documentación en las que se está incurriendo.

TABLA 16.

FRECUENCIA DE ERRORES EN SOLICITUDES



% FBS-19 DEVUELTAS AL SERVICIO DE TRASFUSIONES

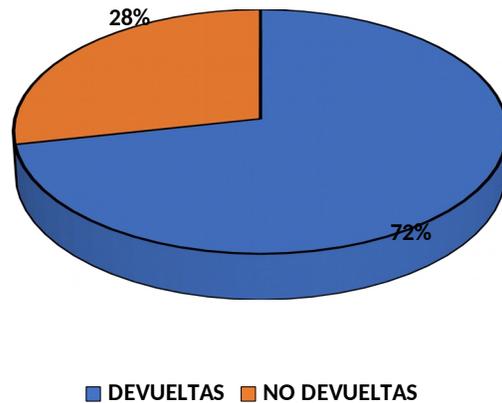
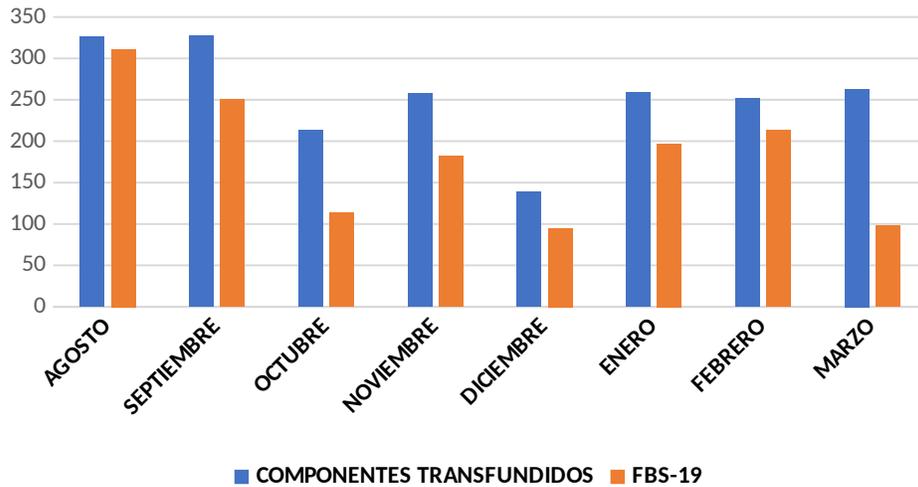


TABLA 17.

En cuanto a la trazabilidad se encontró que de 2037 componentes sanguíneos transfundidos se recuperó el 71.67% de los formatos FBS-19 , siendo el

mes de agosto con la mayor cantidad de formatos devueltos al servicio y en octubre la menor cantidad de recuperación con 114 formatos FBS-19 de 213 componentes sanguíneos que fueron transfundidos.

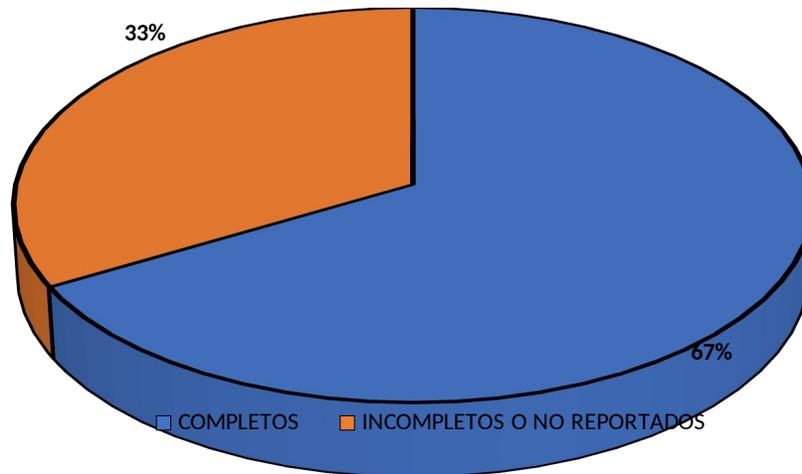
COMPONENTES TRASFUNDIDOS VS FBS-19 DEVUELTAS



De igual manera se encontró de los 1460 formatos FBS-19 solo el 66.70% tenían registrado los signos vitales completos de

los pacientes trasfundidos, pre, trans y postrasfusionales. El 33.30% no contó con el reporte completo de los signos vitales o no se llenó en su totalidad dicho apartado.

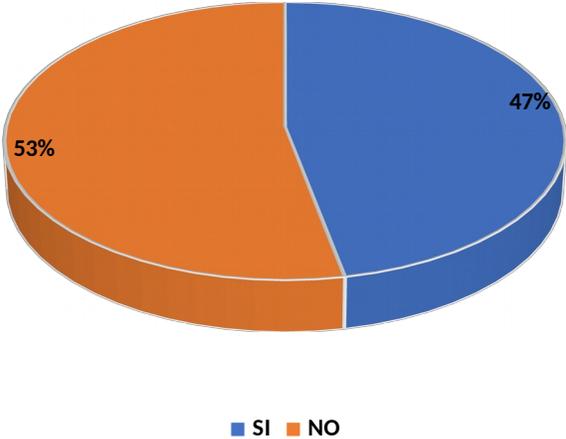
% DE FBS-19 CON SIGNOS VITALES



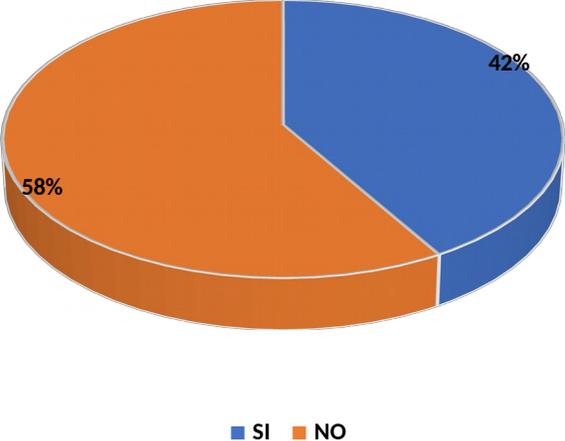
Con respecto al reporte de la hora de inicio de la transfusión del componente sanguíneo así como la hora de finalización se encontró que más del 50% de

formatos FBS-19 no contaban con tal reporte. Solo el 47.87% de los formatos reportaron la hora del comienzo de la trasfusión y el 41.50% la hora de finalización de la misma.

FBS-19 CON HORA DE INICIO REGISTRADA



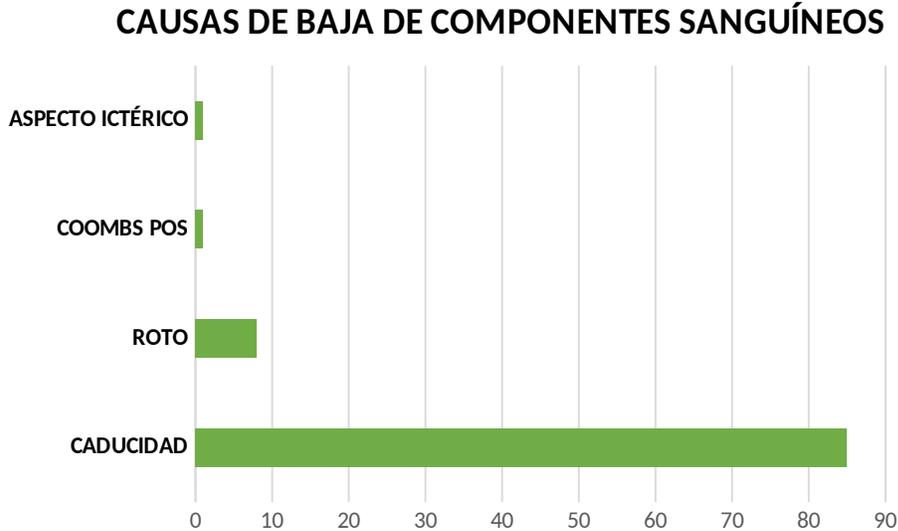
% DE FORMATO FBS-19 CON HORA DE TÉRMINO



Se evaluó las principales causas de las bajas de componentes sanguíneos en el servicio de trasfusiones encontrando que la principa causa es la caducidad con

una frecuencia de 85 componentes caducados durante el periodo analizado seguido por rotura de la bolsas que contienen los componentes sanguíneos.

TABLA 22.



TASA DE CADUCIDAD EN EL SERVICIO DE TRASFUSIONES

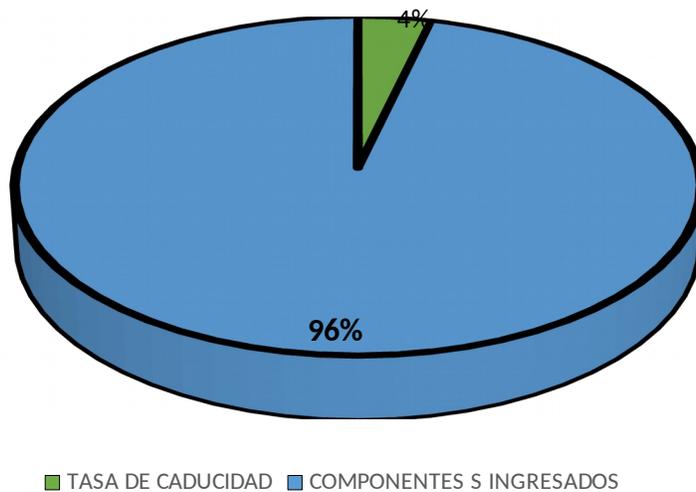


TABLA 23

Se realizó el cálculo de la tasa de caducidad con respecto a la cantidad de componentes sanguíneos ingresados al servicio durante el periodo de agosto del

2018 al mes de marzo del 2019 obteniendo una tasa de caducidad de 3.8% y una tasa de desperdicio de 4.50%.

TABLA 24.

TASA DE DESPERDICIO DE COMPONENTES SANGUINEOS

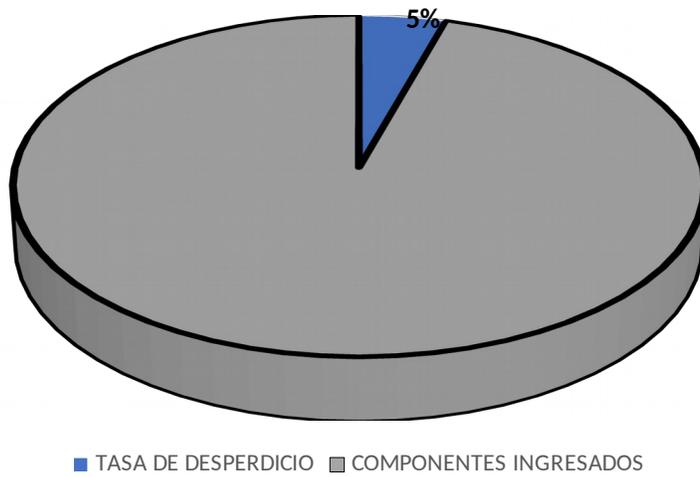


TABLA 21.

RESULTADOS DE LOS INDICADORES EVALUADOS DE AGOSTO DEL 2018 A MARZO DEL 2019	
Unidades transfundidas:	2037 unidades

Pacientes trasfundidos	521 pacientes
Unidades devueltas no utilizadas	12 unidades
Índice C: T	<ul style="list-style-type: none"> • HOSPITALIZACIÓN: C:T 2.3 • URGENCIAS: C:T 2.2 <p>Indice C:T global : 1.6</p>
Cancelaciones quirúrgicas por falta de sangre	Ninguna
Tasa de caducidad	86 componentes sanguíneos TASA DE CADUCIDAD: 3.8%
Tasa de desperdicio	101 COMPONENTES sanguíneos dados de baja TASA DE DESPERDICIO: 4.5%
Problemas de sangre / entrega	Incompatibilidad ABO RAT hemolítica
Auditorias de administración de sangre.	877 solicitudes con errores en solicitud
Trazabilidad	Se recuperó el 71.67% (1460) de formatos FBS-19
Porcentaje de RAT	0.29%
Anticuerpos irregulares	Se identificaron 8 anticuerpos irregulares
COMPONENTES INGRESADOS AL SERVICIO	2210 unidades APROX

17. DISCUSIÓN

El proceso trasfusional en la UMAE de Cardiología es de gran importancia y responsabilidad de todos los involucrados.

El concentrado eritrocitario sigue siendo el componente sanguíneo más solicitado con el 48.1% de grupo O Rh de positivo durante el tiempo analizado siendo similar en el estudio realizado en el 2017 en este hospital encontrándose una

frecuencia del 51.9%. El mes en el que se solicitaron más solicitudes fue el mes de febrero (309 solicitudes) para transfusión de componentes sanguíneos, en diciembre solamente se recibieron 93 solicitudes de transfusiones probablemente asociado con la fechas festivas.

Se encontró que el rango de edad que más se transfunde son pacientes entre 61-70 años siendo la población con más afecciones cardíacas sometidos a cirugía y por ende requieren de una transfusión.

El motivo de transfusión que con mayor frecuencia se solicitó algún componente sanguíneo es el sangrado (16.8%) situación que ha cambiado ya que en comparación con el estudio realizado en el 2016 se encontró en ese momento que el principal motivo de transfusión era anemia con el 27.7% por el contrario el sangrado ocupó el 8.4%. De acuerdo a un estudio por Spahn et al. el sangrado es una frecuente complicación después de la cirugía que conduce a una morbilidad y mortalidad sin embargo las complicaciones por sangrado pueden crear un impacto económico significativo, lo cual es necesario tomar en cuenta.(35)

El servicio que más realiza y envía solicitudes de transfusión son los pisos de hospitalización con un 53.4% con la finalidad de solicitar componentes sanguíneos para las cirugías correspondientes para el día siguiente, el turno vespertino es quien recibe mayor número de solicitudes de transfusión con un total de 434 solicitudes (31.7%) por lo cual una opción de mejora es proponer la comunicación entre los servicios para la programación de las cirugías además de que las muestras para realizar las pruebas pretransfusionales se puede realizar temprano y así distribuir la carga de trabajo entre los diferentes turnos.

De las 1367 solicitudes revisadas el 23.19% del personal del servicio de transfusiones no escribe su nombre y no firma la solicitud que está recibiendo, de acuerdo a la normativa, esto no cuenta como requisito obligado dentro de la solicitud sin embargo es importante conocer que es lo que se está solicitando y quien está recibiendo dicho formato para conocer que la solicitud contenga los datos suficientes para identificar al receptor, de éste modo se minimizan los errores. El formato de solicitud de sangre es la culminación de la decisión clínica de transfundir, por lo tanto, es un documento muy importante y útil para evaluar la

práctica de los servicios de transfusión. La AABB es muy precisa en que los documentos o formatos utilizados en el servicio de transfusiones y en el resto de los servicios cuando se lleva a cabo el proceso transfusional proveen una pauta para la comunicación para todos aquellos que intervenimos en la cadena transfusional servicios. El registro de los datos y su revisión por parte del personal a cargo del servicio de transfusiones permite la evaluación de la efectividad del proceso transfusional; los registros son evidencia de que las acciones se están llevando a cabo correctamente.

Es posible observar que aun existe un exceso de pedido de sangre en el preoperatorio por parte de algunos servicios que presentaron un índice cruzado-trasfundido (C:T) mayor a 2.0 cuando se obtuvo por servicio encontrándose por encima de lo recomendado, sin embargo al tomar en cuenta el número de cruzados:trasfundidos en total se obtiene un índice C:T de 1.6 lo cual indica que se está trabajando adecuadamente. De acuerdo a la literatura, la causa más común de un índice C:T elevado incluye la falta de auditorías clínicas, falta de políticas en cuanto al pedido de sangre y falta de coordinación entre los médicos. (36). A pesar de ello es de suma importancia trabajar de manera multidisciplinaria para la implementación de un EMURC (Esquema con el número máximo de unidades a reservar para cirugía) o MSBOS lo cual permitiría que se solicite un número máximo de unidades que deben ser preparadas y tener a disposición para las intervenciones quirúrgicas lo cual conduciría a una mejor utilización de la sangre. (37) Datos de los países en desarrollo muestran que solo el 40-70% de los concentrados eritrocitarios cruzados para los pacientes son transfundidos esto condiciona el aumento de la carga de trabajo en los servicios de transfusión, aumenta el desperdicio de sangre debido a la antigüedad y el aumento del costo de la atención médica. (38, 39)

Frank et. al. analizó la optimización de los pedidos de sangre preoperatorios con MSBOS encontrando que todos los casos de cirugía cardíaca tenían riesgo de hemorragia grave, concluyó que el MSBOS se puede usar para implementar

protocolos de pedido de sangre que mejoren la eficiencia de los quirófanos, aumenten la seguridad del paciente y reduzcan los costos.(40)

Durante el tiempo analizado nunca hubo cancelación de una cirugía por falta de sangre, siempre se realizó lo posible para obtener sangre compatible para los pacientes programados para cirugía solicitándolos a banco de sangre o solicitando apoyo a otras unidades.

El desperdicio de componentes sanguíneos en el servicio de transfusiones es bajo de acuerdo a lo referido en la literatura (menor 1-5%) obteniendo una tasa de desperdicio de 4.5% asociado principal al factor de la caducidad (3.8%) sin embargo nos encontramos en un valor límite por lo que es importante tener en cuenta la tasa de desperdicio y valorarla periódicamente ya que es un área de oportunidad para establecer mejoras en el servicio.

Dentro de la frecuencia de errores que encontramos en las solicitudes, la frecuencia encontrada al analizar el número de solicitudes que no contaron con el tipo de cirugía especificada es importante, esto es con la finalidad de saber si lo que se está solicitando de componentes sanguíneos tiene relación con el tipo de cirugía de acuerdo a los establecido en el MSBOS ya mencionado anteriormente.

De acuerdo a lo establecido en la norma 253- el formato FBS-19 o Marbete anexo a cada componente sanguíneo debe ser regresado al servicio en un 100% de todos los componentes que fueron trasfundidos con todos los datos registrados solicitados en dicho formato. Como podemos observar en nuestro Hospital se regresa una cantidad mayor al 50% de marbetes anexos sin embargo se encontraron en un gran porcentaje con los datos incompletos lo cual no permite un adecuado proceso de hemovigilancia.

La Organización Mundial de la salud así como la guías internacionales Europeas refieren que para establecer un programa adecuado de hemovigilancia las solicitudes de transfusion así como los documentos anexos deben contener toda la información necesaria que pueda brindar datos de importancia al servicio de transfusiones.

Durante este periodo se obtuvo un porcentaje de reacciones adversas muy bajo siendo de 0.29% comparado a los resultados obtenidos en un estudio realizado en el 2017 en este Hospital cuando se implementó la cédula de hemovigilancia en donde se obtuvo el 3.0%; esto puede ser asociado a la falta de registro de los datos en el formato FBS-19 además de la falta de notificación de las reacciones adversas al servicio de transfusiones. La reacción adversa a la trasfusión fue de tipo alérgico leve en un 50% catalogadas como imputabilidad 1 (probable), severidad grado 1 (no severa). La reacción adversa más grave fue por de tipo febril hemolítico por incompatibilidad ABO asociado a un concentrado eritrocitario no destinado para ese paciente, catalogada como imputabilidad 4 (cierto), severidad grado 3 (morbilidad de larga duración). De acuerdo al SHOT, durante el año 2018 en el Reino Unido se reportaron 4 casos de reacciones adversas por incompatibilidad los cuales son reportados como “Nunca eventos”. Una de las recomendaciones que ellos proponen es la actualización de políticas que en donde se debe especificar la realización de un chequeo independiente destacando que se debe seguir una lista de verificación junto a la cama del paciente lo cual podría garantizar que se sigan los pasos correctos en el procedimiento evitando la omisión de los pasos a seguir.

Durante éste estudio se identificaron 8 pacientes con aloinminización siendo el anticuerpo más frecuente el Anti-E siendo uno de los anticuerpos más inmunogénicos. En un estudio realizado en éste Hospital de mayo del 2011 a mayo del 2018 se identificaon 71 anticuerpos irregulares en 66 pacientes, encontrando con más frecuencia el Anti-E concluyendo que el desarrollo de anticuerpos irregulares se asociaba más con las características del sistema inmune de cada individuo, los cuales pueden responder o no a la formación de anticuerpos. Se recomienda que a todos los pacientes con antecedentes de aloinmunización se les debe realizar rastreo de anticuerpos irregulares antes de ser intervenidos quirúrgicamente con la finalidad de proporcionar seguridad transfusional. (41)

Los sistemas internacionales de hemovigilancia recopilan diferente información al notificar las reacciones adversas, por ejemplo: El sistema de los países bajos Europeos exige a los hospitales que notifiquen todos los casos de transfusión en los que se ha utilizado un componente sanguíneo incorrecto, pero la notificación de casi incidentes es opcional. El sistema Frances exige datos de hemovigilancia de todas las reacciones, independientemente de su gravedad, en cambio el Reino Unido se centra solamente en la notificación de las reacciones adversas graves excluyendo las reacciones febriles.

En cuanto a la trazabilidad se encontró que de 2037 componentes sanguíneos trasfundidos se recuperó el 71.67% de los formatos FBS-19 (1460) . De los 1460 formatos devueltos solo el 66.70% tenían registrado los signos vitales completos de los pacientes trasfundidos, pre, trans y postrasfusionales, por lo cual se corrobora que no existe un adecuado reporte de las reacciones adversas asociadas a la transfusión pasando desapercibidas.

En México nuestra normativa establece que el comité de medicina transfusional debe trabajar multidisciplinariamente con los demás servicios, con la finalidad de proponer los ajustes necesario, sin embargo aún se sigue trabajando en ello, ya que el sistema de salud de nuestro país se encuentra fragmentado al tener diferencias en cuanto a su organización y para aplicar estrategias de mejora en la seguridad sanguínea.

17 VENTAJAS DEL ESTUDIO

Conocer cuales son las fallas dentro del servicio de transfusiones que se convierten en áreas de oportunidad para la implementación de mejoras tanto en el servicio como en el proceso de hemovigilancia.

Es posible capacitar al personal no solo del servicio de transfusiones sino también al personal de enfermería para el adecuado llenado de los formatos con la finalidad de garantiza seguridad transfusional.

Es necesario medir los indicadores permanentemente, identificando así las evidencias del cumplimiento de las metas y los objetivos que se tienen como servicio de transfusiones.

DESVENTAJAS DEL ESTUDIO

No existen publicaciones nacionales para comparar el proceso de hemovigilancia que se lleva a cabo en el hospital con el de otros hospitales.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Es un estudio sencillo al ser meramente descriptivo sin embargo es la pauta para el inicio de un cambio.

El tiempo de análisis fue muy corto, los resultados pudieron haber sido más significativos si se hubiera analizado un periodo de tiempo más largo.

PERSPECTIVA DEL ESTUDIO

En caso de que el servicio de transfusiones quisiera lograr la certificación más adelante debe cumplir con los requisitos de acuerdo a las normas de la calidad que se pueden aplicar a los servicios que manejan sangre.

19. CONCLUSION

El proceso transfusional que se lleva a cabo en la UMAE de Cardiología es bueno sin embargo puede ser excelente de modo que el servicio de transfusiones sea uno de los mejores dentro de Centro Médico Nacional Siglo XXI. Se recomienda capacitar al personal de enfermería así como al personal que realiza las solicitudes de transfusión para que se le dé un uso adecuado a los componentes sanguíneos además de hacer conciencia en la importancia de las notificaciones de las reacciones adversas. El comité de medicina transfusional debe continuar con las sesiones para seguir evaluando las fallas.

Se recomienda continuar con las valoraciones transfusionales prequirúrgicas para detectar aquellos pacientes con antecedentes de aloinmunización, detectar

anticuerpos irregulares y sugerir planes transfusionales adecuados a cada paciente. Debe existir mayor comunicación entre el servicio de transfusiones, el laboratorio clínico y el resto de los servicios para garantizar la seguridad de nuestros pacientes.

ACTIVIDAD	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
Elaboración de protocolo										
Registro de protocolo.										
Registro de datos										
Análisis de resultados.										

Redacción de tesis.										
------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

20. **ANEXOS**

INSTRUMENTO DE RECOLECCION DE DATOS

SOLICITUDES DE TRANSFUSION

FECHA	MES	NOMBRE	GENERO	EDAD	GRUPO Y RH	DIAGNOSTICO	MOTIVO DE TRANSFUSION	CE SOLICITADOS	SERVICIO	HB REAL	CE CRUZADOS	CE TRANSFUNDIDOS	CE DESCRUZADOS	RAT	GRAVEDAD	SEVERIDAD	RASTREO DE ANTICUERPOS

FORMATO FBS-19

FECHA	MES	NOMBRE	COMPONENTE SANGUINEO	SIGNOS VITALES COMPLETOS	HORA DE INICIO DE TRANSFUSION	HORA DE TERMINO DE TRASFUSION	CADUCIDAD	REACCION TRASFUSIONAL	SERVICIO

21. REFERENCIAS

1. Martínez A. Rivero R. Fernández N. Adverse effects of transfusion chain at the Institute of Hematology and Immunology. *Revista Cubana de Hematol, Inmunol y Hemoter.* 2015;31(3):288-300
2. P. deVries, J.C. Faber & P.F.W. Strengers. Haemovigilance: an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sanguinis* (2011) 100, 60–67
3. B. Bolton M. Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *British Journal of Haematology*, 2013, 163, 303–31
4. Muñiz E. León G. Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia. Organización panamericana de la salud. Octubre 2015
5. Faber JC. Haemovigilance around the World. *Vox Sang* 2002;83 (Suppl.1):071-6
6. Mejía AM. Importancia clínica de la hemovigilancia. La gestión en la seguridad transfusional y la hemovigilancia. *Rev Mex Med Tran* 2009; 2 (S1)
7. Baptista H. Efectos nocivos agudos de las transfusiones. Propuestas para el Sistema de Hemovigilancia en México. *Gaceta Médica de México.* 2013; 149:94-101
8. Medina J. The Blood Transfusion National Center. *Rev Med Hosp. Gen Mex* 2010; 73(4):209-210
9. Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA2-, “Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos” México, 1994
10. World Health Organization. (2015). WHO global strategy on people-centred and integrated health services: interim report. World Health Organization. <http://www.who.int/iris/handle/10665/155002>
11. World Health Organization. A guide to establishing a national hemovigilance system. WHO. September 2016. pp:44
12. Reesink HW et al. Haemovigilance for the optimal use of blood products in the hospital: *Vox Sanguinis* 2010; 99: 278-293
13. Robillard P. Chan P. Haemovigilance: An Effective Tool for Improvement of blood safety. *Transfus Apher Sci.* 2004;31:95-98

14. Trujillo A. Normatividad y regulación sanitaria en México. Rev Mex Med Tran. 2009; 2 Supl: 32-34.
15. Sánchez J. El comité de medicina transfusional: Herramienta para la calidad y la seguridad transfusional. Revista CONAMED, vol. 19, núm 4, octubre-diciembre 2014, pags. 172-177.
16. Flores W. Prescripción Inadecuada de transfusion sanguinea en un hospital de referencia de Lima. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2011;28(4):617-22.
17. RAE. Real Academia de la lengua española. Recuperado de: <https://dle.rae.es/?id=LNthkwR>
18. World Health Organization. (1981). Preparación de indicadores para vigilar los progresos realizados en el logro de la salud para todos en el año 2000. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. <http://www.who.int/iris/handle/10665/40739>
19. McGlynn.E. Selecting Common Measures of quality and System Performance. *Med Care*. 2003 Jan;41(1 Suppl):I39-47.
20. Anyaegbu C. Quality indicators in Transfusion Medicine: the building blocks. ISBT Science Series (2011) 6, 35–45
21. Romon I. Lozano M. Quality indicators for Trasfusion Medicine in Spain; a survey among hospital trasfusion serviceS. *Blood Transfus*. 2017 May; 15 (3): 2017-214
22. Vuk. T. Implementation of ISBT quality indicators in the quality management and haemovigilance systems. ISBT Science Series (2015) 10 (Suppl. 1), 371–375
23. Vuk T: Quality indicators: a tool for quality monitoring and improvement. ISBT Sci Ser 2012; 7:24–28
24. Mark. E. Et al. Manual técnico de la AABB. 15ª edición, 2007. 3, 94-98
25. OMS (2010) Indicadores de la seguridad de la sangre 2010 Base mundial de datos sobre la seguridad de la sangre. https://www.who.int/bloodsafety/global_database/bloodsafetyindicators2010form_sp.pdf

26. Comprehensive accreditation manual for hospitals: The official handbook. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission Resources, Inc., 2002. 2. Becker J,
27. Blackall D, Evans C, et al for the Scientific Section Coordinating Committee. Guidelines for blood utilization review. Bethesda, MD: AABB, 2001.
28. Radillo González, A. Reacciones inmediatas de la transfusión y su manejo, Reacciones tardías de la transfusión y su manejo. En: Radillo González A. Medicina Transfusional. Ed. Prado 2ª. Edición, D. F. México. 2006. p. 609-657.
29. Fung M y cols. .Manual técnico de la AABB. 19ª edición. pp:36-38
30. Muñiz E. León G. Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia. Organización panamericana de la salud. Octubre 2015
31. SHOT. Annual SHOT report 2017
32. Moog R. Lessons learned from transfusion audits. Transfus Apher Sci. 2016 Jun;54(3):377-9
33. Kurup R. A study on blood product usage and wastage at the public hospital, Guyana. BMC Res Notes 2016 Jun 13;9:307
34. Tuckfield. A. Haeusler M. Metz J. Reduction of inappropriate use of blood products by prospective monitoring of transfusion request forms.- Med J Aust 1997; 167 (9): 473-476.
35. Spahn DR, Cerny V, Coats TJ, Duranteau J, Fernández-Mondéjar E, Gordini G, Stahel PF, Hunt BJ, Komadina R, Neugebauer E, Ozier Y, Riddez L, Schultz A, Vincent J-L, Rossaint R. Management of bleeding following major trauma: a European guideline. Crit Care. 2007;11(1):R17.
36. Yasmeen I. Ahmed I. Pattern of blood component cross-matching and their utilization in a tertiary care hospital of Jammu región. Int J Res Med Sci. 2018 Apr;6(4):1337-1341
37. Mangwana S. et al. Optimization of Blood Transfusion Services: Analysis of Blood Requisition and Utilization Practices in Cardiac Surgical Patients in a Tertiary Care Hospital, India. Global Journal of Transfusion Medicine AATM. Volume 2 .Issue 1 .January-June 2017

38. Bhutia SG, Srinivasan K, Ananthakrishnan N, Jayanthi S, Ravishankar M (1997) Blood utilization in elective surgery: requirements, ordering and transfusion practices. *Natl Med J India* 10(4): 164–168
39. Hardy NM, Bolen FH, Shatney CH (1987) Maximum surgical blood order schedule reduces hospital costs. *Am Surg* 53(4): 223–225
40. Frank SM, Rothschild JA, Masear CG, Rivers RJ, Merritt WT, Savage WJ, et al. Optimizing preoperative blood ordering with data acquired from an anesthesia information management system. *Anesthesiology* 2013;118:1286-97.
41. Mejia.B. Palomino Morales. Linares V. Jimenez C. Frecuencia de anticuerpos irregulares y factores asociados en pacientes con patología cardiaca. *Rev Mex Med Tran*, Vol. 11, Núm. 1, pp 11-21 • Octubre – Diciembre 2018.