

Sangre certificada de calidad. Propuesta de un concepto

Dr. Carlos E. Cob Sosa,* Dra. Yadira Béjar Ramírez,** Dra. Amalia Bravo Lindoro,*** Dr. Ismael Hernández M,**** Dra. Doris Lordméndez Jácome *****

La Misión de un Banco de Sangre es "Realizar actos de excelencia en la disposición de sangre humana y componentes sanguíneos, para brindar servicios eficientes, así como obtener y proveer productos adecuados de calidad, que satisfagan la demanda y necesidades del médico y las personas a quienes se les transfundan con fines terapéuticos"

Se utilizó el término "*Sangre Segura*"^{1,12}, más como una política, que como una verdad absoluta, ya que no existe sangre segura al cien por ciento¹⁴. El término es inadecuado, ya que si la sangre se obtiene de un donador recién infectado por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o de hepatitis B,C o D, en fase de "*período de ventana*", que es el lapso entre el momento del contagio con un microorganismo y el desarrollo de marcadores de infección serológicamente detectables -que puede ser de días o semanas-, la sangre donada durante ese período de latencia puede ser infectante, aún cuando el laboratorio no detecte anticuerpos^{2,3}; por lo tanto, el recep-

tor puede ser infectado, se afecta su salud y esto tiene consecuencias de responsabilidad ética y médico-legal, aun cuando no exista culpa o dolo del personal de salud. Así pues se incumple en la veracidad de la información al afirmar que se proporcionó "sangre segura".

Una de las fuentes de infección postnatal por citomegalovirus, es la transfusión de sangre y sus componentes. Cuando el citomegalovirus o el toxoplasma, se encuentran en la sangre periférica, se adhieren a elementos circulantes, en especial a los leucocitos y permanecen en estado latente durante meses o años, sin causar síntomas al portador⁸.

La medicina no es una ciencia exacta, sino una actividad de medios terapéuticos disponibles. El artículo 33 de la *Ley Reglamentaria del artículo 5o. Constitucional*, relativo al ejercicio de las profesiones señala que "El profesionista está obligado a poner todos sus conocimientos científicos y recursos técnicos al servicio de su cliente, así como al desempeño del trabajo convenido", pero "Debe abstenerse de garantizar resultados en la atención médica", y "Tiene el derecho a no emitir juicios concluyentes sobre los resultados esperados de la atención médica" como expresa en su fracción 4a. la *Carta de los Derechos Generales de los Médicos* emitido por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED)¹⁰, ya que "Nadie está obligado a lo imposible". Así lo establece el artículo 1828 del Código Civil Federal:

"Es imposible el hecho que no puede existir porque es incompatible con una ley de la naturaleza o con una norma jurídica que debe regirlo necesariamente y que constituye un obstáculo insuperable para su realización", por lo cual el profesional de la salud

* Médico Pediatra. Coordinador del Servicio de Selección del Donante. Banco de Sangre del INP. Presidente de la Academia de Infectología. Escuela Superior de Medicina. IPN
 ** Médico Pediatra. Jefe del Departamento del Banco de Sangre
 *** Médico Pediatra Hematóloga. Subdirectora de SADYTRA
 **** Médico Epidemiólogo. Responsable de la Sección de Valoración del Donante. Banco de Sangre
 ***** Médico Pediatra. Coordinadora de la Sección de Hemaféresis y Valoración del Receptor. Banco de Sangre Instituto Nacional de Pediatría

Correspondencia: Dr. Carlos E. Cob Sosa. Instituto Nacional de Pediatría. Insurgentes Sur 3700-C. Col. Insurgentes Cuicuilco. México 04530 D.F. 10 84 09 00
 Recibido: abril, 2006. Aceptado: junio, 2006.

no está obligado a garantizar al cien por ciento que un producto sanguíneo está libre de los virus mencionados, cuando técnica y científicamente es imposible detectarlos en el “período de ventana”, con los marcadores serológicos de infección actuales ^{2,15}. Lo que sí es obligatorio, es llevar a cabo los actos y procedimientos éticos y científicos necesarios, así como realizar las pruebas de laboratorio eficientes, autorizadas y disponibles en la actualidad ⁵, ya que uno de los propósitos de un Banco de Sangre es *asegurar la calidad* de la sangre y sus derivados ¹³.

Todo acto médico debe estar dirigido a obtener el máximo beneficio con el mínimo de riesgo para el paciente, apegado a los lineamientos éticos, científicos, sanitarios y legales que rigen la práctica de la medicina, con el objeto de preservar la vida y proteger la salud ⁶.

Se ha cambiado el término “sangre segura” a “**Sangre Estudiada**” ^{14,16}. Este término es incompleto y no refleja lo que es el producto, ni todo lo que se le ha hecho, ya que “*Estudiada*” es sólo uno de los requisitos que se deben cumplir antes de entregar la sangre al cliente externo, en este caso al médico que la solicita para ser aplicada con fines terapéuticos al paciente-receptor que la necesita por tener un padecimiento que no puede ser tratado por otro medio ^{1,7}.

La sangre y los componentes sanguíneos que solicita el profesional de la salud con fines terapéuticos, debe cumplir con los siguientes requisitos:

I. Que provenga de establecimientos de salud (Banco de Sangre o Servicios de Transfusión) y cumpla con los lineamientos de la NOM-003-SSA-2-1993 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos y con las Normas ISO-9000 ¹¹ que establecen las características que debe tener el sistema de gestión de la calidad, con el fin de garantizar que se obtengan productos y servicios que cumplan con el aseguramiento de la calidad.

La seguridad, en medicina transfusional, es un concepto relativo, ya que no existe seguridad al

100 %; podemos minimizar los riesgos, pero no eliminarlos totalmente.

Cuando se habla de **CALIDAD**, se lleva implícito el concepto de **confiabilidad**, pero entendida ésta, como el “Estado en el cual el riesgo de daño o perjuicio a personas está limitado a un nivel aceptable” ^{3,7,15}, ya que *cualquier sustancia o procedimiento empleado durante el acto médico conlleva una reacción o riesgo secundario inherente, previsible, pero que es necesario enfrentar para lograr el objetivo de restaurar la salud del paciente*.

II. Que sea obtenida, fraccionada, estudiada, conservada, cuidada, suministrada y transportada de conformidad con la Norma Oficial Mexicana para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos (NOM-003-SSA2-1993) y que durante el proceso de control de calidad, cumpla con los estándares nacionales e internacionales vigentes en relación al producto sanguíneo.

III. Que sea adecuada para el uso que necesita el médico con objeto de tratar el padecimiento del paciente, a fin de obtener el máximo beneficio con el mínimo de riesgo.

IV. Que satisfaga los requerimientos y expectativas de los clientes internos, esto es, del personal de salud que interviene en el proceso de obtención, estudio, conservación y suministro de la sangre y sus componentes.

V. Que satisfaga los requerimientos y necesidades de los clientes externos (médico y paciente).

Si se atiende a los puntos anteriores, concluimos que se cumple con los requisitos de un **producto de calidad** ^{9,11}.

Por lo anterior, proponemos el término: “**SANGRE CERTIFICADA DE CALIDAD**”, en la inteligencia que, “*Es sangre para cuya obtención, análisis, fraccionamiento, conservación, custodia, manejo, suministro, control, transporte y transfusión, se realizaron los procedimientos que se requieren cumplir por el correspondiente sistema de calidad y conforme a las normas éticas, científicas, sanitarias y legales vigentes, que rigen la práctica de la atención*”.

médica en general, y de la medicina transfusional en particular “

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OPS: El Día Mundial de la Salud 2000 crea conciencia en las Américas sobre la sangre segura. Washington, DC (OPS), 7 de abril 2000. <http://www.paho.org/spanish/dd/ais/corredata.htm> (captado el 18 de octubre de 2005).
2. Medgyesi G. La transfusión y las infecciones víricas: prevención del SIDA y de la hepatitis transmitidos por transfusión. En: Holla SR, Wagstaff W, Leikola J, Lothe F: Gestión de servicios de transfusión de sangre. Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 1991;11:130-6.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA-2000. Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. (En revisión)
4. Carta de los Derechos Generales de los Pacientes. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED). Dic-2001. Inciso 3: Recibir información suficiente, clara, oportuna y veraz.
5. Norma Oficial Mexicana NOM-010-SSA2-1993, Para la prevención y control de la infección por virus de la inmunodeficiencia humana.
6. André A. Responsabilidad jurídica frente a donadores y receptores de sangre. En: Hollan SR , Wagstaff W, Leikola J, Lothe F. Gestión de Servicios de Transfusión de Sangre. Organización Mundial del la Salud. Ginebra 1991;15:182-91.
7. Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA2-1993, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
8. Zaaia JA, Patrick Sissons JG, Ridell S, Diamond J, Wills MR y cols. Status of cytomegalovirus prevention and treatment in 2000. Hematology 2000;339-55 .
9. Administración de la utilización de la sangre. Manual Técnico de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB). EE.UU. 2001;3:53-72.
10. Carta de los Derechos Generales de los Médicos. Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), 2001. Inciso 4: Abstenerse de garantizar resultados en la atención médica.
11. Norma Internacional ANSI / ISO / ASQ Q9001-2000 Equivalente con la Norma ISO 9001: 2000 Sistema de Gestión de la Calidad.
12. Segura EL. Mitos y realidades de la utilización de sangre segura para las transfusiones. Gac Med Mex 2003;139(3):75-7
13. ¿Qué es un Banco de Sangre? <http://www.javeriana.edu.co/Facultades/Ciencias/davida/bancos.html> (capturada el 25 de octubre de 2005)
14. Sangre Segura OMS: <http://www.paho.org/sapanish/dec/sangre-drortaiza-minisachile.ppt> (capturada el 12 de marzo de 2006)
15. Rivera-Ramos O, Hernández-Pedraza F. Problemas actuales en la selección de donantes de sangre. Rev Cub Med Gen Integr 2000;16(2):156-9 .
16. Secretaría de Marina- Armada de México. Certificaciones ISO 9001:2000. Banco de Sangre del Centro Médico Naval y su proceso de aportación de sangre estudiada. http://www.semar.gob.mx/informes/folleto/cuarto_ob.htm (capturada el 23/03/2006).

medigraphic.com