

## RESÚMENES DE TALLERES

## TALLER: MEDICINA TRANSFUSIONAL PARA ENFERMERAS

**Reacciones adversas a la transfusión**

MASS. Judith Ponce Gómez

Banco Central de Sangre. Centro Médico Nacional «La Raza».

La transfusión de componentes sanguíneos es en la actualidad un recurso terapéutico insustituible y que puede salvar la vida de los pacientes; sin embargo, también existe un riesgo asociado y es difícil determinar el valor global de ese riesgo tanto para los donantes como para los pacientes. Para los pacientes las reacciones adversas se presentan en un estimado de 20% de las transfusiones, y de éstas 5% de ellas son severas.<sup>1</sup> En México la **NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012.**

**Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**, en su apartado 4 de disposiciones generales incluye que se debe contar con procedimientos organizados de hemovigilancia que permitan la obtención y captura de datos sobre las reacciones o eventos adversos inesperados, así como su análisis y seguimiento de los mismos (apartado 4.15), incluye una persona responsable para gestionar los procesos de hemovigilancia y la notificación de los incidentes y de las reacciones o efectos adversos e inesperados a la donación y transfusión. Por otro lado, su apartado 14 «Transfusión de unidades y reacciones adversas a la transfusión» detalla características en procedimientos de transfusión como precauciones para reducir los riesgos y las reacciones; y muy importante, **ante una reacción transfusional** se adoptarán las medidas necesarias conforme a los procedimientos establecidos consultándose la Guía para el uso clínico de la sangre de la Secretaría de Salud, AMMTAC 2007.

El Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea emitió desde 2016 los formatos para la unificación de reportes; sin embargo, en la actualidad no se tienen los reportes completos de las unidades hospitalarias.

**La reacción adversa a la transfusión (RAT)** es la respuesta nociva e inesperada o incidente ocurrido en el receptor, relacionada con la transfusión de sangre o de sus componentes que ocasiona síntomas, anomalías, condiciones temporales o permanentes de diverso grado de severidad (mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez, incapacidad, que dé lugar a hospitalización o enfermedad o, en su caso las prolongue).

Las reacciones se presentan durante o posterior a la transfusión de sangre o componentes, esto es de manera inmediata o tardía. Las RAT pueden asociarse con la calidad o seguridad de los componentes sanguíneos, incluyen desviaciones en los procedimientos o falta de apego a la reglamentación vigente en cada parte del proceso como es la recolección, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y usualmente se atribuyen a errores humanos, de los sistemas o dispositivos empleados en la cadena transfusional. Y la otra causa lo constituyen las respuestas inesperadas que se presentan en el receptor.

La clasificación de las reacciones se divide en inmunológicas y no inmunológicas, y éstas, según su aparición, en inmediatas y tardías.

Las **inmunológicas inmediatas** son: hemolítica, febril, alérgica, anafilaxia, TRALI.

**Inmunológicas tardías:** hemólisis retardada, púrpura transfusional, enfermedad injerto contra huésped asociada con la transfusión (ECHAT).

**No inmunológicas inmediatas:** contaminación bacteriana, sobrecarga circulatoria TACO, hemólisis no inmune, disnea asociada con la transfusión.

**No inmunológicas tardías:** hemosiderosis, infección por VIH, virus de la hepatitis B (VBH), virus de la hepatitis C (VCH), *Treponema pallidum*, *Trypanosoma cruzi*, por parásitos o bacterias.

La reacción hemolítica es la lisis o destrucción acelerada de los eritrocitos transfundidos, y ésta puede ser de tipo inmune donde los anticuerpos del receptor o donante reaccionan con los antígenos de los eritrocitos transfundidos o con los de los pacientes. La no inmune puede ser de varios tipos: químico por infusión de soluciones

hipotónicas, mecánicas por exceso de presión en la administración o por calentamiento o congelación excesivo del componente o por contaminación del mismo.

Las hemolíticas agudas inmediatas se presentan en las primeras 24 horas y las tardías aparecen entre cinco y siete días posteriores a la transfusión.

La causa más común de una reacción hemolítica es la incompatibilidad a grupo sanguíneo ABO y aproximadamente se presentan 1 de cada 25,000 transfusiones de glóbulos rojos. La gran mayoría de las transfusiones ABO incompatible son asintomáticas; sólo el 20-25%, especialmente receptores grupo O, tienen síntomas de variable severidad, con 5-8% de mortalidad. La hemólisis es menos severa cuando se transfunden GRs grupo B a un receptor grupo A, o viceversa, ya que los sujetos grupo B y A tienen anticuerpos ABO menos potentes que los O.<sup>2</sup>

Las manifestaciones clínicas son en paciente consciente en menos de una hora de iniciada la transfusión: enrojecimiento facial, latidos en las sienes, dolor en el pecho, náuseas, fiebre, escalofrío, dolor lumbar, dolor abdominal, dolor en el punto de inserción del catéter donde se está infundiendo el componente, cefalea, sensación de muerte inminente, disnea, taquicardia, hipotensión, diátesis hemorrágica (tendencia o predisposición anormal al sangrado), hemoglobinuria, insuficiencia renal. Se tienen reportes de reacción grave con tan sólo 10 o 15 mL de eritrocitos.

La clasificación para las complicaciones pulmonares relacionadas con la transfusión está dividida en tres categorías:

1. Lesión pulmonar aguda asociada con la transfusión. *Transfusion-related acute lung injury* (TRALI).
2. Edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria. *Transfusion-associated circulatory overload* (TACO).
3. Síndrome de insuficiencia respiratoria pulmonar aguda. *Transfusion-associated dyspnea* (TAD).

Lesión pulmonar aguda asociada a la transfusión. *Transfusion-related acute lung injury* (TRALI)

También llamado edema pulmonar no cardiogénico relacionado con la transfusión, se caracteriza por la aparición súbita de un cuadro de distrés respiratorio agudo en forma de disnea, hipoxemia e **infiltrados pulmonares bilaterales en ausencia de insuficiencia cardíaca** y no lesión pulmonar, y la presencia de **antígenos leucocitarios humanos (HLA)** o antígenos neutrófilos humanos, anticuerpos relacionados con el receptor; se presenta en el curso de la transfusión y o en las primeras **seis horas posteriores a la transfusión**.

En especial el TRALI puede desencadenarse por la transfusión de **plasma y plaquetas de donantes femeninos**.<sup>3</sup>

Es una de las complicaciones más graves de la transfusión con un alto índice de morbimortalidad, pero que también en países donde el sistema de hemovigilancia es eficaz toman decisiones a tiempo en su diagnóstico precoz e implementación de medidas preventivas donde demuestran la disminución de casos y un tratamiento que puede disminuir la mortalidad de dicha complicación.

El mecanismo patogénico no está totalmente dilucidado, está relacionado directamente con la presencia de antígenos leucocitarios humanos (HLA) en la unidad transfundida y anticuerpos reactivos al mismo grupo en el receptor (serología positiva: anticuerpos antileucocitos), estas unidades transfundidas se encuentran no desleucocitadas; este mecanismo es inmunológico y existe otro mecanismo debido a la acción de determinados lípidos bioactivos (lisofosfatidilcolinas),<sup>4</sup> estos acumulados y presentes en los componentes durante el almacenamiento, y en este caso el mecanismo de acción es no inmune. Los anticuerpos o neutrófilos reaccionan directamente con las células endoteliales de los capilares pulmonares,<sup>5</sup> lesionando y produciendo un aumento de permeabilidad que favorece la salida y el depósito

en el alvéolo y en el espacio intersticial de un líquido inflamatorio seroso rico en proteínas. En los pulmones el diámetro de los capilares es inferior al tamaño de los granulocitos lo que favorece su estancamiento. La leucostasis inicial y la activación de los granulocitos que están en contacto con el endotelio capilar con la liberación de radicales oxigenados y de enzimas granulares son los dos elementos fundamentales que conducen al TRALI.

El cuadro clínico es muy diverso desde signos y síntomas respiratorios, pero en especial se ha de poner atención en la radiografía de tórax donde se podrán observar los infiltrados pulmonares bilaterales que van desde opacidades alveolares «algodonosas» hasta un «pulmón blanco» bilateral. Existen cinco criterios<sup>6</sup> para su diagnóstico: aparición súbita, hipoxemia, infiltrados pulmonares, ausencia de insuficiencia cardíaca izquierda, sin relación temporal con otro factor alternativo a la transfusión que pueda justificar la lesión pulmonar aguda.

Edema pulmonar cardiogénico por sobrecarga circulatoria. *Transfusion-associated circulatory overload* (TACO)

Se presenta dentro de las seis primeras horas de la transfusión; sin embargo, puede ser hasta 12 horas después de la transfusión y el SHOT reporta casos con 24 horas después del acto transfusional y consiste en la aparición de un cuadro de edema pulmonar inducido por una insuficiencia cardíaca izquierda ocasionada por sobrecarga de líquidos.

Diagnóstico clínico: tos seca, disnea, polipnea (más de 30 respiraciones por minuto), tiros intercostales, cianosis, sudoración, crepitaciones laríngeas, auscultación crepitante en base pulmonar, taquicardia, hipertensión y galope izquierdo a la auscultación; algunos casos reportados en el SHOT presentan fiebre.<sup>7</sup> Neurológicamente: agitación, ansiedad y alteraciones del nivel de conciencia. Características en la ecocardiografía: se encuentra una disfunción ventricular izquierda, buena respuesta a la furosemida y silueta cardíaca aumentada.

Un análisis realizado por SHOT considera que debe tener dos o más criterios para su diagnóstico, como son:

1. Evidencia de edema agudo en aumento detectado en placa de rayos X, o ecocardiograma.
2. Evidencia de cambios en el sistema cardiovascular no explicada por la condición subyacente en el paciente; incluye desarrollo de taquicardia, hipertensión, distensión de venas yugulares y agrandamiento de la silueta cardíaca con edema palpebral.
3. Evidencia de sobrecarga de fluidos incluye **balance positivo de líquidos, que además responde a la terapia con diurético.**
4. Elevación de niveles de péptido natriuréticos (PN) biomarcadores en especial tipo B.

Tratamiento. Oxigenoterapia, diuréticos, en cuadros severos: ministración de agentes inotrópicos, vasodilatadores arteriales, intubación y ventilación asistida.

*Transfusion-associated dyspnea* (TAD)

Esa reacción es caracterizada por dificultad respiratoria entre las primeras 24 horas de la transfusión y no reúne los criterios de diagnóstico de TRALI ni tampoco de TACO así como de reacción alérgica. Por lo tanto, las reacciones pulmonares son difíciles de clasificar porque además éstas ocurren mayormente en pacientes con significativa comorbilidad.

Contaminación bacteriana

Se presenta durante la transfusión y se caracteriza por fiebre muy elevada más de dos grados arriba de la temperatura basal, hipotensión, escalofríos, náusea, vómito, diarrea hasta llegar a choque

séptico con datos de disnea, dolor esternal. La contaminación es ocasionada por la entrada de bajas concentraciones de flora bacteriana de la piel al torrente sanguíneo durante la flebotomía o procesamiento de la sangre; y en menor de los casos por una bacteremia asintomática del paciente. Entre los microorganismos aislados se han encontrado Gram positivos en 37%, Gram negativos en 63%, éstos incluyen *Staphylococcus epidermidis*, *E. coli*, *Staphylococcus aureus* y *Bacillus cereus*.<sup>8</sup>

Los componentes plaquetarios por la temperatura de almacenamiento son los que reportan mayor contaminación bacteriana en 75%, y son la primera causa de transmisión por agentes infecciosos.

Respecto la incidencia de infecciones virales se reporta una disminución para VIH, VHC y VHB en EUA de 1 por cada 205,000, 1 por cada 1,935,000 y 1 por cada 2,993,000 donaciones, respectivamente; todo ello con la ayuda de estudios de biología molecular que el periodo de ventana para VIH en 9.1 días, para VHC en 7.4 días y 38 días para VHB.

Reacción alérgica

Ante la presencia de antígenos extraños se presenta en el paciente prurito, urticaria, eritema o enrojecimiento cutáneo; puede existir edema laríngeo con estridor y sensación de ahogamiento, broncoespasmo, dolor retro esternal, disnea, ansiedad, cianosis, náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea.

En casos leves se suspende transitoriamente y se reanuda la ministración del componente una vez que ha desaparecido el fenómeno cutáneo.

Reacción febril no hemolítica

Se caracteriza por el aumento de temperatura corporal de más de un grado (1 °C) que puede acompañarse por calosfríos, temblor de todo el cuerpo, náusea, vómito y cefalea; ocurre habitualmente durante la transfusión o de una a dos horas después de terminar. Su etiología es debida a anticuerpos antileucocitos o la acumulación de citosinas en el componente transfundido.

Reacción anafiláctica

Esta reacción alérgica se asocia con gran inestabilidad cardiovascular como la hipotensión sostenida, taquicardia y pérdida de la conciencia, arritmias cardíacas, choque o colapso cardíaco.

Reacción hemolítica tardía

Se presenta posterior a 24 horas de la transfusión y puede ser de dos a seis semanas posteriores. Se observa anemia inesperada, fiebre, calosfríos, dolor, disnea, ictericia leve o presentarse de forma severa con lisis de células, hiperbilirrubinemia a expensas de bilirrubina no conjugada, deshidrogenasa láctica elevada y haptoglobinas bajas.

Púrpura transfusional (PPT)

Es una complicación poco frecuente caracterizada por una súbita y severa trombocitopenia (< 10,000 plaquetas/ $\mu$ L) con manifestaciones hemorrágicas leves que van desde petequias hasta sangrado digestivo o urinario, y se presenta en un lapso de cinco a 12 días después de la transfusión de cualquier componente sanguíneo. El cuadro se desencadena por la acción de anticuerpos antiplaquetarios específicos (anti-HPA), éstos detectados en el plasma de 80 a 90% de los pacientes portadores de un fenotipo HPA-1<sup>a</sup> negativo. Se presenta como un cuadro autolimitado con resolución de dos a tres semanas con tratamiento, pero la mortalidad en pacientes sin tratamiento es de 10 a 15%,<sup>2</sup> causada por hemorragia intracraneal. La leucorreducción ha evidenciado una disminución significativa de dicha reacción. El diagnóstico se basa en demostración de aloanticuerpos

antiplaquetarios específicos en el suero o plasma del paciente con técnicas de inmunofluorescencia indirecta, enzimoimmunoensayo y fase sólida.

#### Aloinmunización

Se refiere al contacto primario del receptor con un antígeno desconocido contra el que crea anticuerpos y una reacción que se puede considerar leve; sin embargo, una vez que hay tal contacto, en una transfusión posterior puede convertirse en un serio riesgo incluso para la vida, ya que puede dar lugar a una reacción inmediata de las ya mencionadas, debido a que el antígeno ha sido identificado y queda grabado en las células de memoria.

#### Enfermedad injerto contra huésped. EICH

En la transfusión son casos muy raros y se debe a la implantación de linfocitos T del donador en un receptor inmunodeprimido incapaz de reaccionar frente a la agresión de células del donante y que actúan contra Ags. HLA del receptor. Es más frecuente en pacientes que han sido trasplantados. Se puede prevenir irradiando el hemocomponente que se aplicará al paciente inmunocomprometido a dosis de 1,500 a 3,000 rads.2,3 o 25 Gy1,4 reduciendo en 5 Log los linfocitos T viables y afectando el ADN nuclear, impidiendo así su división y replicación.<sup>9</sup> Se caracteriza por fiebre, erupción cutánea, lesiones dérmicas, diarrea, alteración de la función hepática y pancitopenia, de siete a 14 días posterior a la transfusión. El diagnóstico se hace en biopsias de los órganos afectados, con detección de células derivadas del donante o DNA en la sangre del paciente o tejidos.

#### Desequilibrio electrolítico

Se debe básicamente a la toxicidad al citrato o al potasio. En el caso del citrato cuando se infunden cantidades superiores a 100 mL/minuto de sangre plasma fresco y/o las plaquetas se elevan a los niveles de éste provocando hipocalcemia e hipomagnesemia pudiendo provocar por este efecto alcalosis metabólica y por tanto fibrilación ventricular, hipotensión, tetania, contracciones musculares, entumecimiento pectoral y náuseas. La hiperpotasemia suele ser transitoria y debido al almacenamiento de la sangre, no se ha encontrado hasta el momento alguna complicación debida a ésta; por transfusión, la hipopotasemia es rara y se puede deber a transfusión masiva, y las causas probables son alcalosis metabólica, secreción de catecolaminas y aldosteronismo.<sup>10</sup>

#### Hemosiderosis

Puede presentarse riesgosamente en pacientes con altos requerimientos de sangre, ya que el organismo sólo puede excretar un mg de Fe al día y cada concentrado eritrocitario contiene entre 200 y 250 mg de éste. Debemos tomar en cuenta que niveles tóxicos de hierro se encuentran en una concentración entre 400 y 1,000 mg/kg de peso y que niveles por arriba de esta concentración pueden ocasionar la muerte. En casos extremos se recomienda el uso de sustancias quelantes del hierro.

Por todo lo anterior expuesto, es de vital importancia la hemovigilancia y ejemplo de ello, en el Reino Unido (Escocia, Norte de Irlanda, Inglaterra y Gales) se realiza el reporte de graves peligros en transfusión (SHOT *Serious Hazards Of Transfusion*),<sup>4</sup> el reporte anual es realizado ya por más de 20 años, que incluye el análisis de reportes de incidentes y recomendaciones ante las reacciones en la transfusión; trabajando en minimizar el impacto de los errores humanos así como en fallos en el sistema. Siendo su primera recomendación el control de cabecera como una política hospitalaria que incluye la identificación de detalles o datos de identidad del paciente y el componente a transfundir. La educación y entrenamiento para reducir la variabilidad en la práctica de manera

individual así como en grupos de trabajo es de gran importancia, en donde se incluye de manera vital la notificación espontánea de sucesos avanzando a una llamada «Cultura Justa» o «*Just Culture*», esto es la información relacionada con la seguridad o en nuestro caso los reportes no punitivos de reacciones adversas, eventos centinelas, cuasi fallas y eventos adversos.

En conclusión, las reacciones transfusionales deben ser tratadas, reportadas y analizadas sistemáticamente que permitan formar parte del sistema de hemovigilancia para que ayuden en la generación de conocimientos y toma de decisiones en la prevención y tratamiento en pacientes con antecedentes de reacción transfusional y que pueda en estos pacientes hacerse uso de filtros leucorreductores a pie de cama o prealmacenamiento, premedicación profiláctica, uso de unidades provenientes de donadores varones, componentes sanguíneos no envejecidos y leucodepletados. Y se pueda contar con protocolos de atención basados en evidencia, lo que conlleve a una atención con menor riesgo.

#### Referencias

1. Peñuela-Briceño OA. Protocolo para el reporte de reacciones adversas asociadas a transfusión sanguínea. Alcaldía Mayor de Bogotá D.C.: Secretaría de Salud; 2007. Disponible en: <http://www.saludcapital.gov.co/DDS/Documentos%20Red%20Sangre/PROTOCOLO%20RAT.pdf>
2. Contreras AM, Martínez MC. Medicina transfusional del siglo XXI. Rev Med Clin Condes. 2015; 26 (6): 726-743. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medicaclinica-las-condes-202-articulo-medicina-transfusional-en-elsiglo-S0716864015001492>
3. Muñoz-Díaz E, León G, Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia. Organización Panamericana de la Salud. Barcelona: Texto y Color; 2015.
4. Annual shot report. 2017. [Acceso 12 de junio de 2019] Disponible en: <https://www.shotuk.org/wp-content/uploads/myimages/SHOT-Report-2017-WEB-Final-v4-25-9-18.pdf>
5. Morsing KSH, Peters AL, van Buul JD, Vlaar APJ. The role of endothelium in the onset of antibody-mediated TRALI. Blood Rev. 2018; 32 (1): 1-7.
6. WorkingPartyonHemovigilance de la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea y colaboración de International Haemovigilance Network (IHN).
7. Parmar N, Pendergrast J, Lieberman L, Lin Y, Callum J, Cserti-Gazdewich C. The association of fever with transfusion-associated circulatory overload. Vox Sang. 2017; 112 (1): 70-78.
8. Herrera-Gómez FJ. Reacciones adversas infecciosas asociadas con la transfusión. 10 años de la Asociación Mexicana de la Medicina Transfusional, A.C. AMMTAC; 2012.
9. Luna-González J. La reacción transfusional. Gac Med Mex. 2007; 143 (S2): 33-37.
10. 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. 2a edición. México, D.F.: Ed. Prado; 2006.

#### Proceso atención de enfermería en terapia transfusional

Lic. Enf. Miriam Nallely Rivas Guzmán

Jefe de piso. UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI. Ciudad de México.

Enfermería forma parte de un equipo multidisciplinario aportando su cuerpo único de conocimientos al cuidado del paciente, siempre dando énfasis a su visión holística.

Cada profesión dentro de su ámbito de competencia tiene su manera de describir el qué, el cómo y por qué actúa de cierta manera, es decir, que cuenta con un lenguaje propio. La profesión de enfermería se centra en la atención de las respuestas humanas apoyándonos en un

lenguaje internacional que es el proporcionado por la *North American Nursing Diagnosis Association* (NANDA) en donde encontramos los diagnósticos de enfermería unida con la taxonomía *Nursing Outcomes Classification* (NOC), la cual proporciona un sistema validado para identificar, nombrar y medir los resultados esperados y por último la taxonomía de *Nursing Interventions Classification* (NIC), en la cual se encuentran las intervenciones a implementar, formando así la interacción NANDA-NOC-NIC.

Estas taxonomías han sido elaboradas con base en la evidencia del mundo, revisadas y aprobadas por un grupo de enfermeras especializadas, que en conjunto forman el Proceso Atención de Enfermería (PAE), estableciendo así el cuerpo de conocimientos del profesional que la desempeña.

El PAE también conocido como Proceso Enfermero o Proceso Cuidado Enfermero (PCE) es considerado como «la esencia de la profesión que se basa en un método de solución de problemas cuya finalidad es satisfacer las necesidades asistenciales de los pacientes» (Brunner, 1998).

Por tanto, el PAE es un método sistematizado de brindar cuidados humanistas, centrado en el logro de objetivos de forma eficiente, durante los cuales la enfermera lleva a cabo acciones deliberadas para lograr la máxima eficiencia y conseguir resultados beneficiosos.

Está conformado por cinco etapas las cuales son: valoración, diagnóstico, planeación, ejecución y evaluación, formando un ciclo que está en constante movimiento para la atención del individuo.

#### Valoración

Ésta es la primera etapa del PAE, donde el profesional se enfoca en la recolección de información, obteniendo datos objetivos, subjetivos, históricos y actuales a través de fuentes primarias, secundarias, examen físico y entrevista, esta información será útil y necesaria para detectar problemas actuales, riesgos y fortalezas con las que cuenta la persona. Esta valoración podrá basarse en una teoría o marco conceptual, los cuales han sido elaborados por estudiosas de la enfermería a lo largo del tiempo.

Una de estas teóricas es Marjory Gordon y sus patrones funcionales de salud, a través de ellos se permite realizar una valoración exhaustiva del paciente, éstos tienen una vinculación importante con la NANDA, considerando 11 patrones, los cuales son:

1. Percepción – manejo de la salud
2. Nutricional – metabólico
3. Eliminación
4. Actividad – ejercicio
5. Sueño – descanso
6. Cognitivo – perceptual
7. Autopercepción – autoconcepto
8. Rol – relaciones
9. Sexualidad – reproducción
10. Adaptación – tolerancia al estrés
11. Valores – creencias

Esta etapa es considerada como el paso más crítico, ya que sin una valoración apropiada no puede haber un diagnóstico de enfermería y sin él no se pueden identificar intervenciones enfermeras específicas. Los datos obtenidos deberán ser agrupados, identificando las necesidades del paciente y mediante un razonamiento y la elaboración del juicio clínico que es el diagnóstico de enfermería.

#### Diagnóstico

Considerada la segunda etapa en donde el profesional analiza los datos obtenidos durante la valoración, para formular un diagnóstico.

El diagnóstico de enfermería constituye un «juicio clínico en relación con una respuesta humana a una afección de salud/proceso vital o vulne-

rabilidad para esa respuesta, de una persona, familia o comunidad». (NANDA, 2015).

La respuesta humana es la forma en que el paciente responde a un estado de salud o enfermedad, considerando reacciones fisiológicas, percepciones, sentimientos y conductas.

Existen tres tipos de diagnósticos:

- Diagnóstico focalizado en el problema.
- Diagnóstico de riesgo.
- Diagnóstico de promoción a la salud.

Para esta etapa será necesario la utilización de la taxonomía NANDA, la cual contiene 235 etiquetas diagnósticas, con factores de riesgo, factores relacionados y características definitorias.

#### Planeación

Consiste en planificar las intervenciones de enfermería de manera secuencial, es decir, de los diagnósticos de enfermería identificados se deberán de jerarquizar con la finalidad de identificar las prioridades de cuidados, los cuales estarán dirigidos a la resolución de problemas y disminución de riesgos.

Será primordial la utilización de las taxonomías NOC-NIC, la primera para establecer los resultados esperados que más adelante serán de utilidad para realizar la evaluación y la segunda para establecer las intervenciones enfermeras con las actividades específicas a realizar por el profesional de enfermería.

#### Ejecución

Es la cuarta etapa donde el profesional lleva a cabo las intervenciones identificadas en el plan de cuidados.

#### Evaluación

Es la última etapa, consiste en comparar las respuestas de la persona determinando si se han conseguido los resultados esperados. Cabe mencionar que el PAE frecuentemente se describe como una evolución paso a paso; sin embargo, el profesional de enfermería puede pasar de una etapa a otra durante su desarrollo, donde la evaluación estará presente en todo momento y será crucial para la toma de decisiones con respecto a cambios en el plan de atención.

Es importante mencionar que el Proceso Atención de Enfermería va dirigido de manera personalizada a cada paciente; no obstante, existen entidades patológicas en donde se encuentra una relación entre los diagnósticos de enfermería necesarios para la planificación de intervenciones enfermeras que comparten en común. Dentro de estas etiquetas diagnósticas utilizadas frecuente en el paciente que requiere terapia transfusional encontramos las siguientes:

- Gestión ineficaz de la salud.
- Disposición para mejorar la gestión de la salud.
- Protección ineficaz.
- Desequilibrio nutricional: ingesta inferior a las necesidades.
- Desequilibrio del campo energético.
- Fatiga.
- Ansiedad.
- Duelo.
- Impotencia.
- Riesgo de infección.
- Riesgo de caídas.
- Riesgo de lesión.
- Disconfort.
- Náuseas.

Estas etiquetas retoman al paciente de manera integral contemplando los 13 dominios de la taxonomía NANDA donde el profesional de enfermería posterior a su valoración determinará cuáles serán aplicables para la persona a la que se le proporciona el cuidado.

Actualmente, contamos con otras herramientas que proporcionan sustento para el actuar del profesional enfermero, éstas son las Guías de Práctica Clínica (GPC), las cuales contienen recomendaciones desarrolladas por grupos multidisciplinarios basadas en la evidencia, siendo una fortaleza, ya que permite orientar la toma de decisiones encaminadas al bienestar del individuo, familia o comunidad.

La terapia transfusional es una intervención que salva la vida; sin embargo, como cualquier tratamiento conlleva a complicaciones y riesgos, por tanto, las acciones de enfermería con los pacientes sometidos a terapia transfusional requieren de una mayor exigencia y responsabilidad, ya que por una parte serán los cuidados al acto transfusional adicional a las intervenciones propias de su patología y comorbilidades, recordando que el profesional de enfermería cuenta con una visión holística que le permite proporcionar sus cuidados enfocándose en las cuatro esferas, retomando aspectos biológicos, psicológicos, sociales y espirituales.

Siendo la GPC de intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de terapia transfusional una base sólida que establece las intervenciones específicas para la atención de los pacientes sometidos a este tratamiento, incluyendo la administración de los componentes sanguíneos, así como la monitorización de su respuesta.

Por lo anterior podemos decir que la enfermería como profesión está inmersa en el ámbito de la ciencia y la tecnología desarrollándose en diversos escenarios comúnmente hospitalarios, pero no el único, ya que existen otros como la comunidad, ya sea en áreas rurales o urbanas, escuelas, empresas o quizá en el propio domicilio, con lo cual exige al profesional que la desempeña encontrarse en un proceso de capacitación y actualización constante con la finalidad de cubrir las exigencias que la sociedad demanda.

#### Lecturas recomendadas

1. NANDA International, Inc. Diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación 2015-2017, España: Ed. Elsevier; 2017.
2. NANDA International, Inc. Diagnósticos enfermeros: definiciones y clasificación 2018-2020. 11a ed. España: Ed. Elsevier; 2019.
3. Rubio DS. Teorías y modelos: para la atención de enfermería antología. 2a ed. México: UNAM; 2007.

#### Enfermería en la transfusión

Lic. Enf. Margarita Téllez Morales

UMAE Hospital de Pediatría, Centro Médico Nacional Siglo XXI.

«La transfusión es un procedimiento a través del cual se suministra sangre o cualquiera de sus componentes a un ser humano, solamente con fines terapéuticos». <sup>1</sup> El proceso de transfusión no es una tarea sencilla, ya que una de las metas específicas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) es el suministro de la sangre con el menor riesgo en cualquiera de las variables que intervienen en el proceso.

En la actualidad, esta acción involucra una serie de estrategias que son sustentadas en diferentes normas, programas y protocolos con la finalidad de garantizar la seguridad del paciente que requiere una transfusión como parte de su terapéutica.

La participación de los profesionales de la salud (médicos, enfermeras, químicos y personal de laboratorio) juega un papel fundamental dentro de la cadena transfusional para garantizar los procesos de acuerdo con los tramos de control y con ello evitar riesgos que expongan al paciente a complicaciones severas.

Retomando la cadena transfusional, el profesional de enfermería interviene en diferentes tramos realizando una serie de actividades como por ejemplo: valorando de manera inicial a los donadores con la toma y registro de la somatometría y signos vitales, en la recolección según la

institución de salud la actividad a desempeñar realizando las flebotomías o en los procedimientos de aféresis; pero sin duda alguna el papel que juega el profesional de enfermería en la transfusión es importante, ya que aplicando sus intervenciones dependientes e interdependientes, transfunde el hemocomponente y mantiene en constante vigilancia al paciente con la finalidad de detectar alguna reacción transfusional y actuar en consecuencia.

Existen diferentes documentos (NANDA-NIC, NOC) que apoyan la práctica de enfermería, así como la aplicación de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012 para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; de los que se retoman algunos puntos para la «Guía de práctica clínica intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la transfusión». Tales documentos tienen el propósito de estandarizar el proceso de transfusión y consecuentemente reducir el riesgo en factores como obtención y conservación de los hemocomponentes, el uso innecesario de los mismos, desconocimiento de su función y su manejo, identificación y notificación de reacciones adversas y la omisión de los registros para el seguimiento y la implementación de la hemovigilancia. Actualmente, con el objetivo de garantizar la seguridad de los pacientes y ofrecer servicios de calidad se trabaja con el enfoque de «gestión de riesgos» para determinar riesgos, analizar y plantear estrategias para reducir el riesgo y disminuir el impacto negativo en el paciente.

#### Extracción y conservación de hemocomponentes

El manejo adecuado de la sangre y hemocomponentes inicia desde el momento de la extracción, ya que la sangre al ser obtenida de un donador sano por medio de una flebotomía debe ser realizada aplicando las medidas de prevención estándar (lavado de manos, uso de cubrebocas, guantes, googles, gorro) a fin de minimizar el riesgo de transmisión de microorganismos del donador al trabajador de la salud y viceversa, de igual forma evitar la contaminación de la sangre o peor aún, propiciar bacteremia al donador por una antisepsia mal realizada.

Es bien sabido que una vez recolectada la sangre, el personal de laboratorio es responsable de fraccionar y obtener los diferentes hemocomponentes, los cuales deben cumplir algunos criterios de calidad y seguridad según los estándares establecidos en la norma. El profesional de enfermería, como parte de la capacitación para el desarrollo de sus competencias, debe conocer los mecanismos de obtención de la sangre y los hemocomponentes de manera general, ya que valorará el producto que llegue a sus manos para el tratamiento de sus pacientes.

Cuando hablamos de hemocomponentes se dice que son los componentes que integran la sangre (eritrocitos, leucocitos, plaquetas y plasma) los cuales son obtenidos por el fraccionamiento o por medio de aféresis, y por sus características diversas requieren una conservación específica.

La conservación es controlada en el área de laboratorio a través de refrigeradores, agitadores o cámaras de congelación los cuales cuentan con termostatos que controlan la temperatura ideal para cada hemocomponente. El objetivo es mantener la viabilidad de cada uno de los productos durante un tiempo determinado. Los eritrocitos, una vez obtenidos, deben mantenerse en refrigeración a una temperatura de 2 a 6 grados Celsius; en el caso de las plaquetas éstas no se refrigeran, deben mantenerse en agitación continua y bajo temperatura controlada de 22 a 24°, y el plasma y crioprecipitados la congelación a la que son sometidos y conservados debe ser de -18 a -25°. Una de las recomendaciones como apoyo para conservación de la temperatura de los hemocomponentes en el traslado es a través de contenedores termoaislantes, los cuales permitirán mantenerlos en condiciones óptimas hasta que sean almacenados nuevamente para disponer de estos en las unidades hospitalarias.

### Hemocomponentes: función y manejo

Los glóbulos rojos (eritrocitos) son células diferenciadas cuyo origen se dio desde la médula ósea por estímulo de la eritropoyetina, hormona producida a nivel renal. Tiene un tiempo de vida en el torrente circulatorio de 120 días y cuya función es el transporte de oxígeno por medio de la hemoglobina. La vigencia es un elemento importante que el profesional de salud debe considerar sobre el impacto en el tratamiento de cada paciente, la duración de los eritrocitos depende del tipo de solución anticoagulante y aditivo que contengan las bolsas recolectoras. Aproximadamente la fecha de caducidad de los eritrocitos en ACD es de 21 días, mientras que con CPDA es de 35 días y con la solución aditiva es de 42 días. Un concentrado eritrocitario contiene 65 a 75% y el aporte es de 1 g de hemoglobina y 3% de Hto, aproximadamente.

Los glóbulos blancos (leucocitos). Su función principal es participar en el sistema inmunológico, ya que según el tipo de leucocito es la función que realiza; básicamente se encargan de identificar, destruir y remover cualquier material extraño que ha entrado al cuerpo. Los leucocitos sólo suelen transfundirse en casos específicos de enfermedades hematológicas. Las plaquetas son fragmentos celulares que intervienen en la hemostasia, éstas tienen un tiempo de vida en el organismo de siete días, miden aproximadamente 2 µm. Una vez recolectadas pueden durar hasta cinco días en agitación, posterior a la transfusión se espera un incremento de 50,000 aproximadamente.

El plasma es la parte líquida que integra la sangre cuya función es el transporte de hormonas, nutrientes y participan en la homeostasia en el equilibrio ácido base, procesos de termorregulación, así como en procesos de coagulación. Éste debe ser descongelado a una temperatura controlada de 37° para evitar la desnaturalización de sus proteínas y de los factores de coagulación.

Los crioprecipitados proporcionan factor VIII, fibrinógeno, fibronectina, factor XIII y factor de Von Willebrand, los cuales son empleados para el tratamiento de los pacientes hemofílicos. Aproximadamente contiene un mínimo de 80 UI de factor VIII, de 150 a 250 mg de fibrinógeno, de 20 a 30% del factor XIII y de 40 a 70% del factor Von Willebrand, además de fibronectina debe descongelarse a 37° con temperatura controlada. El profesional de enfermería debe conocer la función que desempeña cada hemocomponente para que sus intervenciones sean oportunas, de calidad y con sustento científico.

### Recomendaciones generales para la transfusión de los hemocomponentes

Con el fin garantizar la seguridad del paciente una de las recomendaciones principales es la aplicación de «El tiempo fuera» o *Time Out*, es la confirmación de la información en el momento inmediatamente previo al inicio del procedimiento, permite resolver cualquier duda o confusión y debe realizarse siempre, independientemente si es una situación de urgencia.<sup>2</sup> El análisis minucioso de la indicación, solicitudes de transfusión, hemocomponente a transfundir, dosis, tiempo de administración y resolver dudas en cuanto al manejo reducirá la exposición del paciente a procedimientos no requeridos y a la aparición de complicaciones o eventos adversos por una indicación errónea.

La identificación correcta es primordial para todo procedimiento y la aplicación de las acciones esenciales para la seguridad del paciente específicamente la No. 1, menciona que mínimo debemos contar con dos datos como nombre completo del paciente sin abreviaturas y número de seguridad, para realizar una identificación. Ya que según *Annual SHOT Report 2018*, reportaron 35 casos de errores de identificación para la transfusión, lo que habla que aún en la actualidad se sigue cometiendo errores en este rubro.

Accesos vasculares. El evaluar la funcionalidad de éstos previo a la transfusión, con estricto apego a los principios de asepsia, a los protocolos de cada institución de salud, a las recomendaciones de los fabricantes de los dispositivos intravenosos (catéteres), así como la

aplicación de la NOM-022-SSA3-2012, que instituye las condiciones para la administración de la terapia de infusión de los Estados Unidos Mexicanos y el Manual para el cuidado estandarizado de enfermería a la persona con terapia de infusión intravascular en México, favorecerá el manejo estandarizado de los accesos, lo que permitirá que el hemocomponente sea transfundido de forma oportuna para el tratamiento del paciente para la mejora de sus condiciones de salud y evitar la conservación inadecuada del hemocomponente ante la entrega de éste para su administración.

La temperatura es un factor que puede influir en la calidad de los hemocomponentes, el calentamiento por medio de dispositivos no fabricados para esto puede desnaturalizarlos disminuyendo su viabilidad, y contribuyendo a la contaminación bacteriana. Es por ello que ningún hemocomponente debe ser calentado, en el caso el plasma y críos para descongelarlo debe realizarse a una temperatura de 37° preferentemente a baño maría.

El uso de filtros estándar está indicado para todos los hemocomponentes a transfundir, debido a la formación de microagregados los cuales pueden generar complicaciones si no se previene su administración, el filtro estándar tiene una medida de 170 a 200 µm, lo que permite el paso de las células sanguíneas sin problema de que éstas se queden en el filtro. Existen otros filtros más especializados denominados de leucorreducción que pueden ser de tercera o cuarta generación, los cuales son empleados para prevenir las reacciones adversas.

Las características de los hemocomponentes deben ser analizadas en el momento de la recepción del producto, ya que se debe descartar la presencia de coágulos, hemolisis o bien, agregación plaquetaria; es responsabilidad del profesional de enfermería recibir en óptimas condiciones, incluida la temperatura, para garantizar un producto seguro. Toda transfusión debe contar con el consentimiento informado el cual debe ser integrado en el expediente como lo marca la Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA3-2012, del expediente clínico y la recomendación de la CONAMED.

El análisis y registros de los signos vitales debe ser evaluada de forma continua, específicamente en tres tiempos pre, trans y post, con el objetivo de contribuir a la detección oportuna de las reacciones transfusionales y actuar en consecuencia clasificando el tipo de reacción y aplicando las medidas según el protocolo para la atención de éstas.

Las transfusiones no deben ser administradas con ninguna infusión de forma simultánea, ya que puede propiciar una interacción que puede alterar la viabilidad de los hemocomponentes o bien generar una reacción transfusional.

El equipo multidisciplinario debe contar con los registros correspondientes a su tramo de control para dar seguimiento y garantizar la trazabilidad como lo marca la Norma, para la implementación del programa de Hemovigilancia. El profesional de enfermería debe realizar los registros clínicos correspondientes plasmándolos en las hojas de registros de transfusiones, en la hoja de registros clínicos de enfermería, en caso de la presencia de alguna reacción es conveniente notificar como lo establece el programa de SICALIDAD (evento adverso, centinela o cuasifalla) y evidentemente en los formatos emitidos por el Centro Nacional de la Transfusión que son los primeros pasos a la implementación de la hemovigilancia.

### Referencias

1. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
2. Modelo de Seguridad del Paciente del SiNaCEAM. Estándares para implementar el modelo en hospitales 2015. Edición 2018. Disponible en: [http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo\\_de\\_seguridad/hospitales/Estandares-Hospitales-Edicion2018.pdf](http://www.csg.gob.mx/descargas/pdf/certificacion-establecimientos/modelo_de_seguridad/hospitales/Estandares-Hospitales-Edicion2018.pdf)
3. La donación de sangre contribuye a salvar vidas. México Sano. 2015; Núm. especial #2, Nueva Época 2015 México, D.F., año 3. Disponible en: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/47749/Donaci\\_n\\_de\\_sangre.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/47749/Donaci_n_de_sangre.pdf)

4. Organización Mundial de la Salud. El proceso de transfusión clínica y la seguridad de los pacientes. Departamento de Tecnologías Sanitarias Esenciales. Ginebra, Suiza. Disponible en: [http://www.who.int/bloodsafety/clinical\\_use/who\\_eht\\_10\\_05\\_sp.pdf?ua=1](http://www.who.int/bloodsafety/clinical_use/who_eht_10_05_sp.pdf?ua=1)
5. Sánchez-Guerrero SA. La seguridad de la transfusión sanguínea en México. Med Univer. 2010; 12 (46): 79-83.
6. Guía para el uso clínico de la sangre. Secretaría de Salud, Asociación Mexicana de Medicina Transfusional, A.C., Agrupación Mexicana para el Estudio de la Hematología, A.C. 3a edición. 2007.
7. Ortega-Vargas MC, Leija-Hernández C, Puntunet-Bates ML. Manual de evaluación del servicio de calidad de enfermería. México: Medica Panamericana; 2014.
8. Rizo-Amezquita JN. La medicina transfusional y la seguridad del paciente en México. Boletín CONAMED-OPS. 2016; 7: 3-6.
9. Secretaría de Salud. Programa de acción específico 2007-2012. Transfusión sanguínea. 2007.
10. Intervenciones de enfermería para la seguridad en el manejo de la transfusión. Disponible en: [www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/.../IMSS-754...Intervenciones/754GRR.pdf](http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/.../IMSS-754...Intervenciones/754GRR.pdf)
11. Secretaría de Salud. Manual para el cuidado estandarizado de enfermería al personal con terapia de infusión intravascular en México 2018. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cie/doctos/00017.pdf>
12. González-Villanueva JI, Cantú-Rodríguez OG, Gallardo-Urbe I, Treviño-Montemayor OR, Rivera-Morales IM, Arato-Hernández N et al. Indicaciones, uso y efecto terapéutico en la administración de hemocomponentes en un hospital de tercer nivel. Med Univer. 2012; 14 (55): 72-79. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-indicaciones-uso-efecto-terapeutico-administracion-X1665579612505244>

## TALLER: CONTROL DE CALIDAD DE LABORATORIO DE BANCO DE SANGRE

### Introducción al control de calidad en México

QFB Roberto Jaloma Avendaño

Instituto Nacional de Pediatría. México.

El principio de la calidad surge a raíz de la necesidad de los primeros seres humanos para mejorar los métodos de cacería o la elaboración de utensilios que se utilizaban en la vida cotidiana, y esto coadyuvo a aumentar drásticamente los resultados de cada actividad llevada a cabo, ponderando la mejora continua de la mano del ingenio de los fabricantes.

El concepto de calidad se popularizó en la segunda guerra mundial debido a la necesidad de fabricación de armas a gran escala y con la consigna de evitar errores en el ensamblaje que a la postre tuviera repercusiones fatales como la muerte de los soldados.

Es importante establecer lineamientos para homogenizar la calidad a cualquier nivel y por ello surgen diferentes asociaciones o entidades que se encargaron de redactar normas como la ISO 9001:2000, la cual establece los requisitos mínimos a cumplir para asegurar la calidad de un producto o servicio proporcionado sin importar el giro de la empresa.

En México la **NOM 003-SSA2-1993, Para la disposición de la sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**, estableció que debe contar con métodos de control de calidad para garantizar la efectividad y funcionalidad de equipos, reactivos y técnicas. Actualmente, la **Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos** define el concepto de calidad como: «grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos prestablecidos». Dicho concepto no únicamente es aplicable dentro de un laboratorio o banco de sangre, sino que se puede extrapolar

a cualquier actividad que se realice y al que se le quiere dar este valor agregado.

La cultura de calidad conjuga dos elementos:

- Valores, principios y conceptos centrados en la calidad.
- Herramientas y métodos centrados en el proceso y aplicados al trabajo diario.

Los objetivos de la calidad radican en la disminución de errores, en garantizar la certeza de los resultados emitidos, mejora la eficiencia de los procesos de producción y asegura la continuidad de productos con menor riesgo transfusional posible.

A menudo la calidad se considera una actividad *a posteriori*, y esto se da a raíz de que la evaluación de la calidad no se da en el presente, si no es retrospectiva; sin embargo, en procesos tan críticos como la detección de una enfermedad transmisible, un grupo sanguíneo equivocado o una determinación de viabilidad en un trasplante hematopoyético no se debe esperar. Legalmente los errores en la rama médica son perseguidos y como personal de la salud las repercusiones son catastróficas.

Lamentablemente los costos económicos impactan en la poca participación de los hospitales para la adquisición de equipos de punta, capacitaciones y reactivos con la calidad analítica para poder dar un resultado satisfactorio, reduciendo los errores que son inherentes a cada actividad. Es necesario redireccionar a nivel gubernamental las necesidades de mejora en las instituciones de salud cubriendo con todos los requisitos a nivel nacional e internacional que se requieren para dar certeza en la atención médica.

### Acreditación de un banco de sangre

La regulación de la sangre en México está directamente relacionada a la **Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos**, la cual pone de manifiesto los diferentes requisitos que debe cumplir un banco de sangre para su registro y funcionamiento basados en los estatutos legales vigentes.

En ella están inmersas una gran cantidad de procesos, los cuales son característicos, únicos y deben ser cumplidos cabalmente como lo son: La extracción de las unidades de sangre y sus componentes sanguíneos; el procesamiento, conservación y vigencia; las determinaciones analíticas que un banco de sangre debe realizar; la identificación de las unidades y las muestras sanguíneas: la selección de unidades para uso transfusional y las solicitudes de transfusión, suministro y recepción, traslado y readmisión.

La interrogante siguiente sería: ¿es suficiente cumplir con esta normativa obligatoria para poder decir que se trabaja con calidad?

Y la respuesta será polarizada en el ámbito de la medicina transfusional, ya que si bien, literalmente el cumplir con esta norma hace evidente un trabajo de calidad, no necesariamente esto demuestra que todos los puntos que describe esta norma se llevan a cabo de manera adecuada.

La Organización Internacional de Normas (*International Standard Organization*, ISO) publica en el 2003 la Norma ISO 15189: *Medical Laboratories. Particular requirements for quality and competence*; describe los requisitos de calidad y competencia técnica que deben de contar los laboratorios y que a la postre se incluyen a los bancos de sangre, hace énfasis en la calidad de las mediciones y en el servicio de atención al cliente. Además de la importancia en los tiempos de atención y la exactitud de las mediciones, pondera la necesidad de demostrar que los equipos cumplen con lo referido en insertos y manuales a un nivel estadístico, desafiándolos.

La acreditación se define como: el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de

calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

Por lo tanto, es necesario realizar estrategias muy puntuales además de la sistematización de los procesos para poder llevar a cabo satisfactoriamente un proceso de acreditación.

### Control de calidad de un banco de sangre

QFB/MDEC. Aurora Karina Robles Martínez

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Jalisco.

**¿Qué puede reemplazar la sangre? Nada.** Pese a los adelantos científicos y ensayos clínicos, aún no existe un sustituto completo de ese líquido vital. Así que no es gratuito que ese lugar donde se conserva como un valioso tesoro se llame "banco". Éste es bastante diferente a sus homólogos porque, tal vez, su única tasa de interés es el altruismo.

- El Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos define al Banco de Sangre como el establecimiento autorizado para obtener, analizar, fraccionar, preparar, conservar, aplicar y proveer sangre humana y sus derivados.
- En el ámbito de la medicina transfusional y los diagnósticos clínicos un objetivo fundamental es promover los altos estándares o normas de calidad en todos los aspectos relacionados con los cuidados de los pacientes y obtención de productos y servicios.

Por tal motivo el banco de sangre involucra un sistema donde se realizan procesos de alta complejidad. Desde la selección de donantes hasta la utilización de un componente sanguíneo en el acto de la transfusión.

Sin embargo, hoy en día la calidad y seguridad con la que se realizan las transfusiones sigue siendo también un gran desafío a vencer. La sangre además de estar accesible debe ser sangre segura garantizando que no tenga VIH, virus de la hepatitis ni otros patógenos potencialmente mortales que pueden transmitirse a través de las transfusiones. Debe, además, gestionarse a través de procedimientos seguros tanto para el paciente como para el donador.

Frente a la pregunta «¿qué se entiende hoy en día por calidad?» pueden venir a la mente muchas ideas relacionadas con la calidad de productos y servicios. Sin embargo, debemos entender que la «calidad» se refiere a la gestión total que abarca no sólo brindar sangre segura y disminuir el riesgo de incidentes adversos tanto para el donador y paciente, sino también la satisfacción de los empleados y el interés de todas las partes interesadas. En otras palabras, la calidad ha trascendido el proceso de manufactura o la prestación del servicio y se ha extendido a todas las áreas del banco de sangre.

La NOM-253-SSA1-2012 en el numeral 4.3 señala que para garantizar la seguridad y calidad de las unidades de sangre y componentes sanguíneos, así como la de los servicios prestados, los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán contar con un sistema de gestión de la calidad que estará especificado en un manual de calidad, el cual deberá incluir procedimientos normalizados de operación, guías e instructivos de fácil comprensión, aplicabilidad e implementación.

Esta misma referencia señala que el control de calidad son las actividades y técnicas operativas desarrolladas para cumplir con los requisitos de calidad establecidos.

Ahora bien, el aseguramiento de la calidad nace como una evolución natural del control de calidad, que resultaba limitado y poco eficaz para prevenir la aparición de defectos. Para ello, se hizo necesario crear sistemas de calidad que incorporasen la prevención como forma de vida y que, en todo caso, sirvieran para anticipar los errores antes de que estos se produjeran.

Un sistema de calidad se centra en garantizar que lo que ofrece el banco de sangre cumple con las especificaciones establecidas previamente, asegurando una calidad continua a lo largo del tiempo.

- La calidad es evitar que los errores aparezcan.
- Hacer que el trabajo sea más simple, sencillo y mejor.

- Una actitud positiva de todos los colaboradores para que las cosas salgan bien.

La correcta tipificación de las muestras sanguíneas y la detección de anticuerpos irregulares en todas las donaciones de sangre constituyen una parte crucial del proceso de garantizar que la transfusión cumpla con sus objetivos terapéuticos sin provocar efectos indeseados, algunos de los cuales podrían poner en riesgo la vida del paciente. Por lo tanto, la obtención de resultados correctos en las técnicas inmunohematológicas aplicadas de forma generalizada para constatar la perfecta caracterización de las unidades de sangre o de sus componentes es fundamental para garantizar una buena asistencia transfusional.

Existen cuatro fases en el control de calidad del banco de sangre, que son: calidad del donante, en la tipificación (grupos sanguíneos y agentes infecciosos), en las pruebas cruzadas y al momento de la transfusión. Estas actividades se aseguran al identificar cada unidad de sangre y componente sanguíneo dentro del banco con las etiquetas de sangre segura y la trazabilidad de registros que nos permitan demostrar el control interno en cada una de las fases de los procesos en el banco de sangre.

Como podemos observar las actividades del control de calidad en el banco de sangre son más amplias, ya que no sólo involucra el control de la fase analítica del laboratorio al momento de realizar los exámenes del donante o del paciente que requiere ser transfundido.

Por tal motivo para asegurar la calidad del servicio y productos que otorga el banco de sangre es necesario considerar los siguientes aspectos dentro de las actividades del control de calidad:

**Control Documental**, es preciso contar con procedimientos que impida, o al menos reduzca a un mínimo, el error humano en cualquiera de los puntos de la cadena transfusional; por tal motivo deben definirse protocolos sobre todas las medidas que inciden en la calidad, desde la procedencia de las muestras hasta la identificación correcta del receptor, pasando por la transcripción de los resultados analíticos a los registros, bien sean electrónicos o manuales. Todo esto sustentado en manuales, documentos y registros que estén vigentes y disponibles en sitio.

**Programa Acción Específico Seguridad de la Sangre y Células Troncales**, en México la Secretaría de Salud define como política pública nacional, a la que deben sujetarse todos los bancos de sangre del país y cuyas metas e indicadores son los siguientes:

- Incrementar la seguridad sanguínea con los siguientes indicadores: 1. mayor número de donantes voluntarios, 2. entidades federativas con servicios de sangre regionalizados, 3. cobertura en tamizaje de unidades de sangre.
- Fortalecer la calidad de la disposición de células troncales: 4. regulación en materia de células troncales y,
- Establecer un Sistema Nacional de Biovigilancia con los siguientes indicadores: 5. reporte de los servicios de sangre al Sistema Nacional de Biohemovigilancia. 6. evaluación externa del desempeño en serología y 7. evaluación externa del desempeño en inmunohematología.

**Control Ambiental**, se debe contar con los espacios adecuados aplicando las medidas de seguridad, orden y limpieza apropiados para la ejecución de todos los procesos. El Art. 40 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos, señala que las áreas mínimas con las que debe contar el banco de sangre que son: 1. sala de espera, 2. exámenes médicos, 3. laboratorio clínico, 4. obtención de la sangre, 5. fraccionamiento y conservación, 6. aplicación de la sangre o sus componentes, 7. control administrativo y suministro, 8. instalaciones sanitarias. Las actividades de control de calidad involucran los registros de temperatura y humedad, la limpieza y descontaminación de áreas, así como la clasificación y disposición de RPBI acorde a la NOM-087-ECOL-SSA1-2002.

**Donante de sangre**, involucra las fases de la selección de donadores, evaluación Clínica (Hb, Hto, Leu, Plq), entrevista médica, llenado del cuestionario y firma del consentimiento informado. Las actividades de control de calidad son la identificación correcta del donador y el desarrollo de habilidades del médico en la entrevista.



**Extracción de sangre**, implica corroborar la identificación del donante, datos correctos en la historia clínica, firma del consentimiento informado y talón de autoexclusión contestado, así como identificación de unidad y muestras del donante, resultados de BH, y protocolos definidos para una asepsia adecuada en la zona de punción. Las actividades de control de calidad son la calibración del equipo para BH y el uso de controles internos por corrida, los tiempos de llenado de bolsa en la extracción, evitar dobles punciones y volúmenes incompletos en llenado de bolsa.

**Trazabilidad de las unidades**, se debe conocer en todo momento el origen, procesamiento y destino final de todas las unidades y componentes. Y estos deben ser identificados inequívocamente. Las actividades de control derivan en el registro completo en bitácora de ingresos y egresos autorizada, etiquetas de unidad y hemocomponentes con impresión y reimpresión controlada.

**Preparación hemocomponentes**, se debe cumplir con la aplicación de los estándares de recolección, fraccionamiento hemocomponentes, condiciones de conservación requeridas, indicando fechas de extracción y caducidad, así como la tipificación del grupo sanguíneo ABO y Rh. Las actividades de control son la verificación del inventario de unidades por día de producción, conservación y resguardo en las condiciones requeridas, cumplimiento de las especificaciones por hemocomponente acorde a lo señalado en la NOM-253.

**Reactivos**, deben tener una caducidad vigente y ser utilizados para su uso previsto y estar correctamente identificados; las actividades de control implican el uso de controles positivos y negativos en cada corrida, para inmunohematología verificar periódicamente fuerza y especificidad de cada suero de tipo sanguíneo, así como incluir testigos o autocontrol; en serología utilizar sueros reactivos con reactividad adecuada, verificar y tomar decisiones ante la hemólisis y lipemia en las muestras analizadas, los controles de auto aglutinación de los pacientes deben realizarse con suero salino, albúmina y antiglobulina.

**Exámenes de Laboratorio**, el aseguramiento de la calidad de la fase analítica implica el control de calidad interno y el control de calidad externo, son mecanismos diseñados para detectar, reducir, y corregir posibles deficiencias analíticas internas, antes de emitir un resultado. Tiene por finalidad aumentar la calidad y confiabilidad de los resultados informados. El control de calidad interno es básicamente una medida de precisión, o de que tan bien un sistema de medición reproduce un mismo resultado a lo largo del tiempo bajo condiciones operativas diferentes. Para ello se hace uso de un material de control sobre el cual se realiza una serie de determinaciones al comienzo de cada corrida analítica, luego de que un instrumento recibe servicio técnico, cada vez que se cambia un lote de reactivos, luego de cada calibración, y toda vez que un resultado parezca inapropiado.

Los programas de control de calidad externo nos confieren la oportunidad de someternos a una revisión periódica para evaluar la exactitud del proceso analítico, permitiéndonos identificar posibles deficiencias que debe superar.

**Transfusión**, previo al acto transfusional se debe confirmar que los documentos corresponden a la unidad a transfundir y al paciente, así como la identificación del receptor, verificar la integridad del hemocomponente (cerrado y a temperatura adecuada), inspeccionar la unidad por hemólisis, contaminación bacteriana, precipitaciones, coágulos, grumos, cambio de color, etcétera, mezclar o agitar adecuadamente previa a la aplicación, no demorar la transfusión más de 24 horas y atender cualquier eventos adversos e incidentes a la transfusión y efectuar los registros y notificación correspondiente.

Queda claro que la disposición de la sangre y sus componentes, implica contar con infraestructuras idóneas, con equipos de vanguardia, con profesionales con vocación de servicio, capacitados y permanentemente actualizados, con reactivos cualificados y con procedimientos apegados a la legalidad y normativa vigente, cuya meta sea brindar con oportunidad una sangre segura y suficiente, que propicie el bienestar de los pacientes y la mejora en su calidad de vida.

Podemos concluir que el control de calidad en el banco de sangre es parte del sistema de gestión de la calidad y se utiliza para supervisar la selección del donante, la fase analítica de las pruebas para tipificación

de grupos sanguíneos ABO y Rh, el tamizaje de agentes infecciosos, pruebas cruzadas y la transfusión.

Por tal motivo el objetivo del control de calidad es detectar, evaluar y corregir los errores que se hayan producido a consecuencia de fallos en la selección del donador, extracción, producción de hemocomponentes, realización de exámenes, condiciones ambientales o rendimiento del analista, antes de liberar las unidades para una transfusión y entregar los resultados del donador.

Y debe ser utilizado para supervisar los diferentes exámenes cuantitativos, cualitativos y semicuantitativos para las diferentes disciplinas del banco de sangre: hematología, inmunohematología, serología, coagulación, microbiología y biología molecular que realiza el banco de sangre. A través de los resultados obtenidos en el control de calidad interno y en los Programas de Evaluación Externa de la Calidad.

#### Planificación del control de calidad en serología infecciosa

El escenario actual del tamizaje serológico para enfermedades infecciosas en bancos de sangre en México incluye el uso de pruebas serológicas cualitativas para HIV, HCV, HBV, sífilis, enfermedad de Chagas (anti *T. cruzi*) y *Brucella*. Paralelamente al tamizaje serológico se recomienda el uso de pruebas NAT (test Ácidos nucleico) para HIV, HBV y HCV con la finalidad de disminuir el riesgo de transmisión durante el periodo de ventana inmunológica.

El tamizaje serológico se realiza utilizando pruebas sensibles y específicas, con metodologías de inmunoensayo por ELISA y la quimioluminiscencia, empleando en la mayoría de los casos plataformas automatizadas para atender al gran volumen de muestras y agilizar la obtención de los resultados.

Todas las pruebas serológicas usadas en el tamizaje son cualitativas y deben ser acompañadas por procedimientos de control de calidad adecuados para ese tipo de pruebas y que aseguren la calidad de los resultados finales.

El control de calidad es indispensable para asegurar la confiabilidad de los resultados emitidos por los laboratorios responsables del tamizaje serológico en los bancos de sangre. Dentro de un sistema de gestión de la calidad las recomendaciones internacionales categoriza como de fundamental importancia la adopción de por lo menos de dos tipos de control: el control de calidad interno (CCI) y el control de calidad externo (CCE).

El CCE involucra la participación en al menos un programa de evaluación externa (PEEC) que use paneles bien caracterizados que contengan muestras para todos los parámetros del tamizaje y que además permitan tener una evaluación como mínimo mensual.

Por su parte el CCI se ejecuta con el uso diario de sueros control de baja reactividad que deben ser introducidos sistemáticamente en todas las corridas, procesadas en el laboratorio para cada parámetro. Los criterios de aceptación y rechazo de las corridas, por medio del análisis del comportamiento de los sueros control, podrán presentar algunas variaciones, pero lo realmente importante es que esos criterios sean definidos previamente y todavía más importantes que sean obedecidos; y eso corresponde a la validación de las corridas analíticas de cada prueba.

Ahora bien, cada uno de los procedimientos de medida posee un desempeño que lo hace único, por ese motivo, requiere un esquema de control estadístico interno de la calidad planificado a su medida; pero, ¿por dónde debemos comenzar? Lo primero es que las metodologías de examen que estemos utilizando se sujeten a una evaluación de desempeño aplicando un protocolo de verificación con el que nos aseguramos que se alcanzan las especificaciones estipuladas por el fabricante en este caso para la precisión, sensibilidad y especificidad.

Es muy importante elegir el material de control adecuado para realizar el control de calidad interno, lo más recomendable es utilizar controles de tercera opinión con una concentración desafiante para el equipo. Por lo general esta concentración se encuentra cerca del punto de corte que maneja cada instrumento y la que nos permitirá observar las variaciones del sistema analítico.

Así mismo, debemos realizar el control de calidad interno diario y construir los gráficos de control (Levey Jennings), que nos ayudan a visualizar cualquier variación que llegue a presentar el sistema analítico (errores sistemáticos y/o aleatorios), lo que nos permitirá implementar las acciones correctivas, liberar corridas y obtener datos (media y coeficiente de variación) del trabajo continuo.

Es importante analizar el gráfico diario con los resultados del control interno, con ello podemos comenzar a aplicar reglas de control de calidad (reglas de Westgard).

La planificación del control de calidad se refiere a definir cuántos controles, corridas y reglas debemos aplicar a nuestro sistema analítico para poder llevar a cabo un estricto control.

Para esto es necesario obtener los datos del programa de control externo con los datos acumulados de mis repeticiones utilizando el coeficiente de variación de mi grupo par durante un año de participación, calculando la inexactitud con la fórmula  $\% TEa = CV * 3$ , esto nos permite obtener el requisito de calidad en función del estado del arte con el que nos vamos a comparar. Y por otra parte calcular la imprecisión con los datos obtenidos del control de calidad interno diario a través del coeficiente de variación. Con estos datos calculamos el desempeño sigma del método con la fórmula  $\text{Sigma} = \text{Tea} \% - \text{Sesgo}/CV$ .

Por tanto, los datos necesarios para poder realizar la planeación son:

El coeficiente de variación (CV)

El sesgo o BIAS

Sigma

Error sistemático crítico y

El requisito de la calidad TEa (error total máximo permitido)

Finalmente, utilizamos las cartas de planificación de control de la calidad denominadas OPSpecs chart o también llamados gráficos sigmométricos; para graficar estas cartas en el caso de métodos serológico debemos permitirle al método una probabilidad de detección de error de 90% mínimo y una probabilidad de falsos rechazos de 5% máximo.

Con el gráfico obtenido podemos definir para cada marcador serológico el número de controles necesarios, el número de corridas correctas y las reglas de Westgard específicas que aplican.

### Verificación de pruebas para serologías infecciosas

Dr. Gabriel Migliarino

GMigliarino. Argentina.

En el laboratorio clínico y/o banco de sangre se generan resultados de manera rutinaria. Los resultados son producto de mediciones y todas las mediciones tienen error. Como profesionales de la salud debemos asegurar resultados que aportan valor al cuidado de la salud del paciente, es decir, resultados clínicamente útiles. Para lograrlo debemos asegurar el proceso general de examen asegurando todas sus etapas. En esta ocasión nos focalizaremos sobre la etapa analítica y apuntaremos a las pruebas para serologías infecciosas. Vamos a asumir inicialmente que las plataformas analíticas han sido correctamente instaladas y están en condiciones de funcionar como ha establecido el fabricante en sus especificaciones y además, que hemos conservado la documentación que le da soporte a esa correcta instalación. También sabemos que antes de proceder a la evaluación del procedimiento de medida debemos definir especificaciones de desempeño analítico para estas pruebas considerando su uso previsto. Aunque parezca complejo, no lo es, y existen datos que podemos transformar en información útil para definir estas especificaciones. Después si podemos comenzar a evaluar estos procedimientos de media. Recordemos que la norma ISO 15189 nos dice que el laboratorio debe seleccionar los procedimientos analíticos que han sido validados para su uso previsto, y además establece que los requisitos específicos (especificaciones de desempeño) para cada procedimiento analítico deben estar relacionados con el uso previsto de dicho análisis. Las pruebas para serologías infecciosas

deben ser verificadas antes de proceder a su implantación. Verificar un procedimiento de medida, según el Vocabulario Internacional de Metrología implica aportar de evidencia objetiva que un elemento dado satisface los requisitos especificados; siendo estos, en nuestro caso, las especificaciones del fabricante que para este tipo de pruebas pueden ser obtenidas de los insertos de los reactivos. Estas pruebas son particulares, ya que incluyen una etapa de medición, pero no informan un valor cuantitativo. Los procedimientos analíticos validados utilizados sin modificaciones deben estar sujetos a la verificación independiente por parte del laboratorio antes de ser introducidos en el uso rutinario. La verificación independiente por parte del laboratorio debe confirmar, a través de la obtención de evidencia objetiva (en forma de características de desempeño), que se ha cumplido el desempeño declarado para el procedimiento analítico. La norma ISO 15189 nos dice que los requisitos de desempeño para el procedimiento analítico confirmados durante el procedimiento de verificación deben ser los pertinentes para el uso previsto de los resultados de los análisis. Los parámetros de desempeño críticos que deben ser verificados para este tipo de pruebas son precisión en condiciones de repetibilidad y en condiciones de precisión intermedia, sensibilidad diagnóstica y especificidad diagnóstica. Durante la presentación, ofrecemos una serie de herramientas estadísticas simples (protocolos) que nos permitirán verificar de manera efectiva el desempeño analítico de este tipo de pruebas.

### Incertidumbre de medida para pruebas de serologías infecciosas

En el laboratorio clínico generamos resultados que son productos de mediciones. Esperamos que los resultados generados sean confiables, clínicamente útiles y que, por lo tanto, aporten valor al cuidado de la salud del paciente. Cuando un procedimiento de medida es lo suficientemente sensible, mediciones repetidas, sobre una misma muestra o muestra similar, producen diferentes resultados debido a las variaciones inherentes del procedimiento de medida. En el laboratorio clínico y/o banco de sangre, frecuentemente debemos comparar los resultados obtenidos con resultados previos obtenidos a partir de una muestra del mismo paciente o un nivel de decisión clínico relevante; por lo tanto, resulta importante contar con información sobre la variabilidad de los resultados generados por un sistema de medición. Para que los resultados de las mediciones sean útiles, esta variabilidad (incertidumbre de medida) debe ser cuantificada para que aquéllos que llevan a cabo las mediciones y aquéllos que reciben los resultados tengan una estimación confiable de los resultados generados. La caracterización de la variabilidad de mediciones repetidas y la identificación de los factores que contribuyen a esa variabilidad nos brinda la posibilidad de evaluar la confiabilidad de los resultados y posibilidades concretas para aplicar mejoras. Los datos históricos de control estadístico interno de la calidad, datos de participación en esquemas de evaluación externa de la calidad y los datos obtenidos durante las verificaciones/validaciones de los procedimientos de medida pueden ser utilizados para definir las características de desempeño de los sistemas de medición de rutina. Toda esta información, o parte de ella, puede ser empleada para la estimación de la incertidumbre de medida recurriendo a modelos de aproximación que siguen los lineamientos de la GUM (Guía para la medición de la incertidumbre de medida, por sus siglas en inglés). Resumiendo, el concepto de incertidumbre de medida ofrece un contexto teórico práctico para estimar objetivamente la confiabilidad de los resultados producidos por un sistema de medición determinado. La norma ISO 15189 menciona que cuando los análisis incluyen una etapa de medición, pero no informan un valor cuantitativo (pruebas para serologías infecciosas), se recomienda que el laboratorio calcule la incertidumbre de la etapa de medición, cuando ésta tenga utilidad para evaluar la confiabilidad del procedimiento analítico o cuando tenga influencia en el resultado informado. Actualmente, contamos con datos de control estadístico interno de la calidad, datos de participación en esquemas de comparación Interlaboratorio y esquemas de evaluación externo de la calidad para este tipo de pruebas que aportan datos que podemos transformar en información valiosa para la estimación de la incertidumbre de medida en pruebas para serologías infecciosas. Durante

la presentación desarrollaremos un modelo simple de aproximación para la estimación de la incertidumbre de medida para pruebas de serologías infecciosas que se trabajan de manera rutinaria en el laboratorio clínico y/o banco de sangre.

TALLER: SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Riesgos en el banco de sangre y metodología para su gestión

QFB. Ma del Carmen Santamaría Hernández

Normatividad y definiciones

Los sistemas de gestión de calidad que actualmente se implementan en los servicios de salud como laboratorios y bancos de sangre contemplan en su contenido el análisis de riesgo con diferentes enfoques, entre otros:

- a. Sistemas certificados con ISO 9001:2015.<sup>1</sup>
- b. Laboratorios acreditados con ISO-15189-2012.<sup>2</sup>
- c. Laboratorios que aplican guías como la QMS01 «A Quality Management System Model for Laboratory Services» de la CLSI-2019.
- d. Hospitales Acreditados con la Joint Commission International o su equivalente en México, la aplicación de «Estándares para implementar el modelo de seguridad del paciente-2018», publicados por el Consejo de Salubridad General (CSG).

Algunas definiciones de riesgo son: «probabilidad de que ocurra un incidente» (ISO-31000: 2009) y «riesgo» es la combinación de la probabilidad de ocurrencia de un daño y severidad de tal daño. (ISO 14971:2007).

La gestión de riesgos es «la aplicación sistemática de las políticas, los procedimientos y las prácticas de gestión a las tareas de análisis, evaluación, control y seguimiento del riesgo» (ISO 14971:2007).

Antecedentes

Entre 2005 y 2010 surgieron Modelos Internacionales, enfocados a «la seguridad del paciente» de diversas organizaciones, las cuales la definen como: «Ausencia o reducción del riesgo de daño innecesario o potencial, relacionado con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable» y una de las principales estrategias para lograrla es la gestión de riesgos. Estos modelos proponen como estrategias detectar los posibles eventos adversos y prevenir su ocurrencia a través de la identificación de los «cuasi-incidentes», errores que de no haberse detectado a tiempo hubiera producido un incidente, pero que al ser detectado antes de la transfusión o del procedimiento de laboratorio o médico, no se llegó a producir; nos da una idea del número de errores que podemos prevenir que sucedan y causen un daño (Tabla 1).

Tabla 1: SHOT near miss (cuasi-incidentes) del laboratorio (n = 355).

Proceso	Núm. de eventos adversos	Núm. de casos con identificación errónea
Recepción y registro de la muestra	54	8
Pruebas de laboratorio	51	18
Selección del hemocomponente	77	22
Etiquetado del hemocomponente y conservación	170	8
Recolección	6	5
Misceláneos	24	3

El Sistema de Hemovigilancia del Reino Unido publicó en su reporte de 2018 que de los 3,326 reportes de bancos de sangre, 1,451 eventos (43.6%) fueron identificados como cuasi-incidentes. De los 1,451 cuasi-incidentes, la toma de muestra incorrecta se presentó en 792 eventos (54.6%), de éstos, 542 casos tenían error en grupo sanguíneo ABO y de no haberse detectado el error antes de procesar la muestra, 20/542 (53.5%) casos hubieran resultado en incompatibilidad por grupo ABO con alta posibilidad de complicaciones por la transfusión.

Análisis del riesgo

La Norma ISO 31000:2009 establece tres etapas para analizar el riesgo: 1. establecer el contexto, 2. evaluar el riesgo (con tres subetapas: identificación, análisis y ponderación del riesgo) y 3. tratamiento del riesgo (Figura 1).

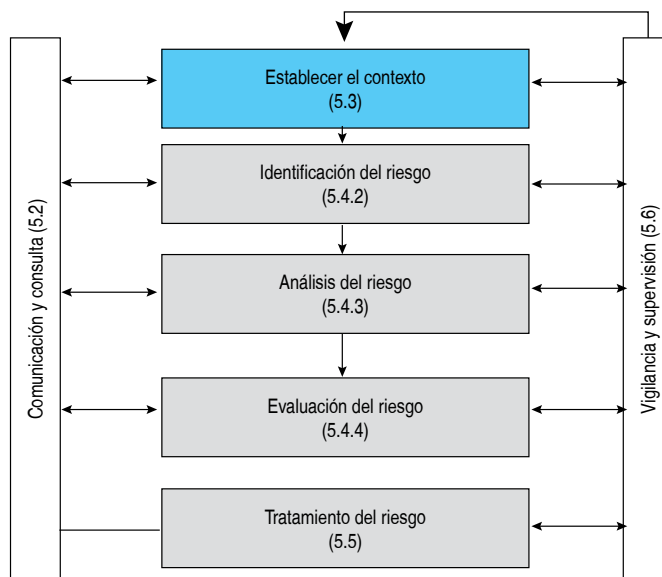


Figura 1: Etapas del análisis de riesgos.

Análisis PEST o PESTEL

Políticas P	Economía E	Socioculturales S
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gobierno</li> <li>• Clima político</li> <li>• Tendencias electorales</li> <li>• Políticas gubernamentales</li> <li>• Conflictos</li> <li>• Iniciativas, bonos, incentivos</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tendencias</li> <li>• Crisis</li> <li>• Ciclos económicos</li> <li>• Políticas de innovación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Demografía</li> <li>• Estilo de vida</li> <li>• Actitudes y opiniones</li> <li>• Imagen corporativa</li> <li>• Aspectos éticos</li> </ul>
Tecnología T	Legislación L	Ecología E
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infraestructura física</li> <li>• Infraestructura tecnológica</li> <li>• Tecnologías emergentes</li> <li>• Investigación</li> <li>• Tecnologías de la información y comunicación</li> <li>• Patentes</li> <li>• Acceso tecnológico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antimonopolio</li> <li>• Metodologías gubernamentales</li> <li>• Derecho internacional</li> <li>• Reglamentación nacional</li> <li>• Decretos municipales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problemas medioambientales</li> <li>• Proceso de producción</li> <li>• Tipo de consumo</li> <li>• Amigabilidad medioambiental</li> <li>• Políticas medioambientales</li> <li>• Regulación</li> </ul>

Figura 2: Herramienta para evaluar el contexto.

Para establecer el contexto hay que considerar los factores internos y los factores externos (ISO 31000) y una herramienta recomendable puede ser PESTEL (Figura 2).

**Identificación de riesgo:** proceso de búsqueda, reconocimiento y descripción de riesgos. La Norma ISO: 31010 recomienda algunas herramientas para identificación de riesgos.

Podemos dividirlos principalmente en técnicas de recopilación de información, algunos ejemplos son: listas de chequeo, lluvia de ideas, auditorías e inspecciones, entrevistas, cuestionarios y encuestas, análisis FODA (fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas, y técnicas de diagramación como:

- Diagramas de procesos por ejemplo: a. flujo de procesos; b. diagramas tipo PEPSU (Proceso, Entradas, Salidas, Proveedores y Usuarios) o SIPOC por sus siglas en inglés.
- Diagrama de Ishikawa –5 m –7 m –espina de pescado.
- Diagrama de inferencia lógica.
- Diagrama de riesgos.

**Análisis de riesgo:** proceso para comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo. Algunas herramientas para analizar el riesgo son:

- Matriz de priorización del riesgo.
- FMEA o AMEF (análisis del modo y efecto de las fallas).
- Matriz de riesgos.
- Análisis causa-raíz.
- Diagrama de Ishikawa-pescado.
- FODA.

Como podemos observar algunas herramientas se utilizan tanto para identificación como para análisis del riesgo. Los criterios a considerar para analizar los procesos de acuerdo con la ISO:15189-2012 se muestran en la *Tabla 2*.

**Evaluación del riesgo:** proceso general que incluye la identificación, el análisis y la ponderación del riesgo. Algunas herramientas utilizadas son:

- AMEF. Evalúa severidad, probabilidad y detectabilidad, obteniendo un valor de nivel de probabilidad de riesgo (NPR).
- FRACAS. Metodología que permite evaluar el riesgo multiplicando la gravedad por la frecuencia.
- Análisis de barreras,
- Valor monetario estimado. VME.
- PRA. Westgard. Análisis de Probabilidad del riesgo. Utiliza escalas de probabilidad (de P1 a P5), severidad (de S1 a S5) contra una escala de criticidad (C1 a C3) y de acuerdo al resultado se aplica la escala de esfuerzo ( $E_0$  a  $E_4$ ).

**Tabla 2: Elementos a considerar en el análisis del riesgo. ISO: 15189-2012.**

Condiciones de la operación	Condiciones ambientales
Preparación de muestras	Esterilidad
Alicuotas	Polvo
Calibradores	Interferencias electromagnéticas
Materiales de referencia	Radiaciones
Cantidades de entrada	Humedad
Equipo utilizado	Electricidad
Características de la muestra	Temperatura
Cambios de operarios	Ruido
	Niveles de vibración

**Tratamiento del riesgo:** proceso para modificar un riesgo

Una vez que se conoce la severidad o gravedad del riesgo y la probabilidad, debe utilizarse una estrategia para el tratamiento del riesgo utilizando las siguientes premisas:

1. Evitar el riesgo, la acción es eliminar por completo la falla que genera el riesgo.
2. Reducir o controlar el riesgo, por lo que hay que fortalecer los controles para monitorear el proceso.
3. Algunos riesgos se podrán asumir, retener o aceptar, es decir «vivir con ellos».
4. Transferir el riesgo. Durante el análisis del proceso puede detectarse que algunos riesgos no corresponden en su totalidad al proceso y se pueden «pasar» a quien corresponden o a quien tenga mayor capacidad de gestionarlo.

5. Compartir el riesgo. Cuando los riesgos detectados corresponden parcialmente a nuestro proceso analizado y se comparten.

### Implementación, implantación de la Norma 15189 y sus resultados en un CETES

*Dra. María Guadalupe Becerra Leyva*

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Jalisco.

El Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) Jalisco, se certificó en el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 en diciembre de 2014, demostrando que se cumplía con los requisitos especificados (requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de nuestra organización). Con un enfoque basado en procesos, aplicando la metodología conocida como «Planificar-Hacer-Verificar-Actuar» (PHVA).

Al estar trabajando con el Sistema de Gestión de la calidad, las ventajas y beneficios que se obtuvieron son:

- El personal entendió objetivamente los procesos y su interrelación, aportando ideas para mejorarlos.
- Se alinearon los objetivos del CETES.

Con esta certificación se mejoró sustancialmente la satisfacción de los requisitos de nuestros clientes (donadores, médicos, pacientes y el mismo personal).

Se obtuvo reconocimiento de la sociedad y otras instituciones lo que provocó una mayor motivación en el personal para realizar su trabajo. Disminuyeron notablemente retrabajos y desperdicio.

Cuando se evaluaron los beneficios y ventajas obtenidas con esta certificación y en el marco de la mejora continua se decidió implementar la norma NMX-EC-15189-IMNC-2015 y lograr la acreditación. En el entendido de que la acreditación es el proceso por el cual una autoridad técnica reconoce formalmente que una organización es competente para efectuar actividades específicas.

Al contar con la certificación en ISO 9001:2008, se cumplía con el numeral 4 Requisitos de Gestión de la norma 15189. El reto fue demostrar la competencia técnica. Controlando las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

#### 1. Competencia del personal

Por contar con el Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 ya se tenían las evidencias de la formación académica y capacitación continua del personal, para dar cumplimiento a la Norma 15189. Se incluyeron la realización de exámenes teóricos y estudio sombra, y en su perfil de puestos se agregó cuáles deberían ser sus competencias técnicas y cómo fueron corroboradas. Además, se estableció un código de ética y de vestimenta, y se firmó una declaración de la existencia o no de conflicto de interés.

#### 2. Competencia de los equipos

Los equipos se verificaron en linealidad, precisión, incertidumbre. Para llevar a cabo estas verificaciones se realizaron cursos para capacitar al personal en las definiciones de estos términos y en los protocolos que se deberían de emplear, así como correcciones de las desviaciones. La verificación de la competencia de los equipos fue lo más complicado en este proceso de acreditación.

Se desarrolló un procedimiento de tecno vigilancia con base en la NOM240 SSA1 2012.

Se realizaron mediciones a las condiciones ambientales como son: iluminación, temperatura, humedad y niveles acústicos.

En gestión de riesgos se implementó un método de evaluación de riesgos, la matriz de riesgos y el tratamiento de los riesgos.

Se cambiaron los formatos y reportes de notificación de la información a donadores, pacientes y médicos.

Para implementar e implantar los requisitos de la norma 15189 el tiempo requerido fue de nueve meses, el costo de todo el proceso y de la auditoría se impactó en el costo por unidad en la licitación anual. Se contó con el apoyo de un consultor.

La acreditación se obtuvo el 01 marzo de 2017, por la determinación de todo el personal de lograrlo y tener la satisfacción de saber que se cumple con los requisitos de un Sistema de Gestión de Calidad y la competencia técnica para entregar resultados técnicamente válidos.

## TALLER: TRABAJO SOCIAL

### Reclutamiento y fidelización de donantes altruistas

*Dra. Eréndira Saldierna Jiménez*

Médico Patólogo Clínico, Jefe de Banco de Sangre Christus Muguerza, Hospital Alta Especialidad.

La sangre no es un producto que pueda fabricarse ni comercializarse, desde 2005 la OMS y la OPS han instado a los países latinoamericanos la obtención de «Sangre Segura» proveniente de donantes voluntarios, altruistas y de repetición, ya que en México la donación de sangre proviene en más de 90% de donaciones familiares o de recuperación; el proceso de transformarla a donación altruista y voluntaria ha sido complejo pues es romper paradigmas, transformar nuestra cultura de la donación de sangre no sólo a nivel personal sino institucional y gubernamental. Actualmente, la meta para Las Américas para 2019 es que el 100% de suministro de sangre provenga de donantes altruistas y voluntarios. Los aspectos socioculturales y prejuicios de nuestra población son influyentes en la donación de sangre, puesto que están clasificados por diversas generaciones, los cuales son importantes de mencionar: — Los *baby boomers* (1946-1964): edad entre 50 y 68 años; — Generación X (1965-1978): edad actual: entre 36 y 49 años — Generación Y o *Millennials* (1979-1996): edad actual: entre 18 y 35 años — Generación Z (A partir de 1995): Menores de 18 años. Con base a nuestra experiencia, la población juvenil Generación Y o *Millennials*, toma un rol importante en la cultura de la donación, de acuerdo a nuestras cifras, 29% de la población donante corresponde a la Generación *Millennials*, entre 18 a 35 años de edad, esto es porque son potencialmente sanos, idealistas, son generosos y solidarios, tienen tendencia al altruismo, son compartidos y comprometidos, antepone las necesidades de los demás a las suyas, siendo ambiciosos y no competitivos, no juzgan ni critican, no les gusta ser el centro de atención, son atentos a los requisitos de los demás, no buscan que los gratifiquen y son tolerantes a los demás. Ante este panorama hay organizaciones que se han encargado de promover la donación de sangre por medio de creativas campañas que logran atrapar la atención del público y propiciar que dejen atrás falsas creencias, tratando de alcanzar una mayor captación de donantes y la fidelización de cada uno.

Es vital organizarnos como sociedad para contar con la sangre lista para ser transfundida, ya que esta es la situación realmente URGENTE, y establecer un programa de Educación, Sensibilización y Reclutamiento de Donantes de Sangre Altruistas y Voluntarios, lo cual en la NOM 253-SSA 2012 ya viene consignado como obligatoriedad, Grupo Christus Muguerza a través del Banco de Sangre del Hospital Christus Muguerza Alta Especialidad viene trabajando en este rubro a partir de 2011.

Las organizaciones de campañas de donación altruista extramuros han sido esenciales para el abastecimiento de unidades sanguíneas proveniente de donantes voluntarios y altruistas, así mismo asegurar la calidad de hemocomponentes. El trabajo ha consistido en captar, mantener una base de donantes activos en la donación, así mismo el crecimiento de esta base de personas que donen de modo regular, voluntario y altruista. Con el objetivo de dejar una experiencia en cada donante, Christus Muguerza comprometido con la sociedad y la normatividad vigente, ha consolidado un programa «Donar está en tu sangre». El programa conlleva estrategias, las cuales han sido desarrolladas previamente con el conocimiento que tenemos acerca de nuestros donantes: el perfil de nuestra población, la motivación y a través de qué canales se ha utilizado para acercarse al

donante con nuestra organización, esto ha permitido llegar a 34% de captación de donantes altruista a nivel grupo: — Creación y utilización de redes sociales — Participación en ferias de la salud — Convocatorias a donantes altruistas — Impartición de charlas informativas — Campañas publicitarias — Sensibilización y trabajo de campo en instituciones y/o empresas — Eventos culturales en el marco del Día Mundial del Donante — Donación de Reposición desde un enfoque social — Incorporación de Diseño Gráfico — Cursos y actualizaciones Empresas, donantes, voluntarios y colaboradores de Banco de Sangre : Importancia de la Donación Altruista de Sangre, Cuida tu Salud y Dona Sangre, Sana más rápido un brazo lastimado que un ego ofendido, Requisitos de donación de componentes sanguíneos, Selección del donador, Flebotomía, Aféresis Plaquetario y Eritrocitóferesis etcétera — Experiencia Christus Muguerza — Impartición de talleres dirigidos al personal de banco de sangre — Participación de voluntarios en la promoción de la donación de sangre — Souvenir en agradecimiento a donantes — Conversión de donantes de reposición a altruista — Confidencialidad en donantes — Membresía a donantes regulares Los logros del programa «Donar está en tu sangre» son muchos; el más importante y que nos llena de satisfacción: SALVAR VIDAS.

### Función de la trabajadora social en banco de sangre

*Dra. Beatriz Aurora Lee González*

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Monterrey, Nuevo León.

Definitivamente un rol primordial e indispensable es la que juega el profesionista en Trabajo Social dentro de la estructura organizacional de un Banco de Sangre. Al ser descrito como el educador social por excelencia, es el encargado de transmitir la información real y oportuna a la sociedad donante de sangre, familiares de pacientes e incluso pacientes, sobre todos los temas concernientes a la donación de sangre y su correcto uso terapéutico.

**Antecedentes:** El funcionamiento apropiado de las unidades Hospitalarias en nuestro país requiere del buen funcionamiento de sus bancos de sangre como una pieza clave para colaborar en el manejo hemático de los pacientes con requerimientos transfusionales. El uso adecuado de la sangre necesita de un esfuerzo multidisciplinario que involucre especialistas en medicina transfusional y un trabajo conjunto de las principales áreas médicas tratantes.

En los últimos años se ha concluido que la donación voluntaria de sangre representa, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el método más seguro de obtención de este vital tejido, repercutiendo principalmente en la trabajadora social la misión de iniciar la conversión permanente del esquema de donación familiar a un esquema de donación voluntaria con el objetivo a largo plazo de cumplir con la recomendación de la OMS de recolectar el 100% de las unidades de sangre de manera voluntaria.

Entre las principales funciones de la trabajadora social se encuentran las de carácter educacional y asistencial, destacando las siguientes: impartir pláticas informativas resaltando a la población en general la importancia de sensibilizarnos como comunidad promoviendo la cultura de donación voluntaria de sangre, con el compromiso de contribuir activamente con la salud pública de nuestra sociedad. Participar activamente en la búsqueda y organización de colectas extramuros, como herramienta clave para concretar la sensibilización conseguida mediante las pláticas educativas. Fomentar la organización de un club de donantes altruistas que participe activamente en las estrategias que se diseñen en beneficio de la asistencia social.

En colaboración con su área afín dentro de los servicios de transfusión, conocer las necesidades transfusionales de las unidades hospitalarias, gestionando con los familiares y comunidad cercana las posibilidades de cobertura de hemocomponentes, mediante la solicitud de donaciones voluntarias. Atención primaria y recibimiento de los candidatos a donar sangre, informando oportunamente los requisitos normativos generales necesarios para iniciar el proceso de registro a donar.

Recabar el formato de consentimiento informado y cerciorarse del completo entendimiento del mismo, como primer elemento normativo que

cumplir por cada donante voluntario y de reposición, siempre con la disponibilidad de brindar la información adicional solicitada por el pre donante, como parte de la aclaración de las posibles dudas, conforme a la Norma Oficial Mexicana (NOM) 253 «para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos».

Recabar los datos personales generales, y sociodemográficos como parte inicial del llenado de la historia clínica del donante garantizando la confidencialidad de los mismos, así como otorgar el aviso de privacidad de datos personales de acuerdo a lo establecido por la ley general de protección de datos personales.

Guiar al donante en los siguientes pasos del proceso de donación. Otorgar el formato de Autoexclusión y asegurarse del entendimiento total del mismo así como brindar siempre las condiciones de confidencialidad y privacidad para su llenado. Seguimiento epidemiológico de los donantes reactivos a las pruebas serológicas.

Actualmente, la NOM 2253 obliga a todos los bancos de sangre a realizar las siguientes detecciones serológicas de los siguientes agentes infecciosos transmitidos por transfusión: prueba de virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y 2, hepatitis B, hepatitis C, *Trypanosoma cruzi*, *Treponema pallidum* y brucelosis, además según la zona endémica se agrega detección de paludismo, toxoplasma y citomegalovirus. El seguimiento se realiza mediante contacto telefónico registrando en los diarios correspondientes los resultados obtenidos.

Por todo lo anterior se concluye que el fortalecimiento y la ejecución del desempeño óptimo de las funciones atribuibles al área de Trabajo Social son un elemento primordial en la promoción de una cultura de donación voluntaria, la cual queda impregnada de forma permanente en la sociedad, lo cual inevitablemente traerá consigo una mejora en la seguridad de las prácticas de obtención de sangre para el uso terapéutico el cual, bien dirigido, salva millones de vidas alrededor del mundo.

### Estrategias de reclutamiento y organización de colectas

Dra. María Dolores Ruiz Casas

Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea. Monterrey, Nuevo León.

El Centro Estatal de la Transfusión Sanguínea (CETS) de Nuevo León (NL) se enfoca a partir de 2013 en la mejora continua de su programa de donación altruista de sangre.

Anterior a este año se recolectaban aproximadamente 200 unidades, posteriormente incrementando en ese periodo a 2,000 unidades a causa de la elaboración y coordinación de cerca de 190 campañas durante el transcurso del año; actualmente el CETS de NL logra obtener mediante sus colectas de donación de sangre alrededor de 4,000 unidades anualmente. Mediante la auditoría constante se permitió la identificación de áreas y perfeccionamiento de cada uno de los procedimientos, permitiendo una mejor organización con campañas más eficientes en el CETS.

En este taller se hablará de la logística y coordinación actual, técnicas y herramientas más destacadas: importancia de llevar un calendario de campañas de donación de sangre. Puntos clave en la presentación del programa de donación de sangre con las instituciones. Sensibilización del coordinador/contacto encargado de la promoción en las instituciones. Pláticas de sensibilización identificando el tipo de población. Promoción en campo y formas de intervención, etcétera.

### Herramientas digitales como marketing para promocionar la donación de sangre

Mtro. César Esquivel Téllez

Blooders.org. Monterrey, Nuevo León.

Andre Keller, Director creativo de Facebook, menciona que una persona promedio se desplaza en esta red social más de 90 metros diariamente, lo cual es equivalente a la estatua de la libertad, por lo que esto representa una gran área de oportunidad para poder interactuar con los usuarios de esta red.

El uso de redes sociales (Facebook, Twitter, WhatsApp e Instagram) se ha convertido en un aspecto muy importante en nuestro día a día, así

como plataformas web y chatbots (asistentes automatizados) que permiten comunicarnos y/o consumir servicios como comprar un boleto de avión en pasos muy sencillos.

La Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-201, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos, establece que los bancos de sangre, los puestos de sangrado y los servicios de transfusión, deberán implementar programas de educación, información, sensibilización y reclutamiento en la comunidad dentro de su área de influencia para fomentar la donación voluntaria y altruista, periódica y responsable con la finalidad de mantener una fuente de donantes sanos y comprometidos.

Para lograr el objetivo anterior son importantes dos estrategias:

1. Acceso en los canales digitales de mayor consumo de contenido.
2. Desmitificación de los principales factores que impiden la donación de sangre.

A través de las redes sociales así como de plataformas web como la de [www.blooders.org](http://www.blooders.org) podemos dar seguimiento al donante para enviarle información relevante sobre los requisitos de donación de sangre, recordatorios, recomendaciones antes de donar así como una encuesta de satisfacción y seguimiento de efectos adversos a la donación de sangre. Así mismo, podemos invitarlos de manera recurrente para que puedan regresar a donar.

Mediante el chatbot podemos contestar las dudas de los donantes en lenguaje natural, los siete días de la semana, las 24 horas, así como asistirlos en agendar una cita, entre otros servicios necesarios para llevar a cabo una donación exitosa.

Un reto que aún sigue generando confusión en la población en general es la falta de homologación de los requisitos de donación de sangre entre hospitales, a sabiendas de que éstos están establecidos en la normativa vigente.

### TALLER: INMUNOHEMATOLOGÍA

#### Prueba cruzada incompatible

QFB Elizabeth Guzmán Vázquez,\* Dra. Lilian Castilho,\*\* QFB Myriam Villanueva Méndez,\* QFB Selene Barragán Montes\*

\* Banco de Sangre del Instituto Nacional de Cancerología, México.

\*\* Hemocentro Unicamp, Campinas, São Pablo, Brasil.

En la medicina transfusional la prueba de compatibilidad o prueba cruzada (PC) es la parte medular de la terapia transfusional, por el hecho de existir una alta correlación entre las pruebas de compatibilidad *in vitro* y la supervivencia de los glóbulos rojos (GR) transfundidos al paciente. La PC ha favorecido el desarrollo de la transfusión y de los procedimientos médicos o quirúrgicos que dependen de ella.

Las pruebas pretransfusionales (PPT) tienen como objetivo fundamental la selección de componentes sanguíneos (CS), que no sean dañinos para el receptor.

Con la prueba de compatibilidad se define la compatibilidad transfusional como la falta de reacción entre los anticuerpos (acs.) del receptor y los antígenos (ags.) del donante. La compatibilidad no indica identidad entre ambos, sino que en ese momento no habrá afectación del rendimiento de los eritrocitos transfundidos por causa inmune. La compatibilidad de la transfusión no impide la alosensibilización, ni la respuesta anamnésica en un individuo previamente aloinmunizado.

Las pruebas pretransfusionales comprenden desde:

- La solicitud de la transfusión,
- La toma de la muestra,
- Tipificación del ABO, Rh (D) en el receptor
- Rastreo de anticuerpos irregulares (RAI) en el receptor e identificación del anticuerpo si el RAI es positivo.
- Verificación de la tipificación del componente sanguíneo y la previa determinación del RAI al donador.

- Selección de los componentes de tipo ABO y Rh(D) apropiados para el receptor.
- Ejecución de la prueba cruzada considerando la prueba mayor (D), prueba menor (R) y autotestigo (AT) de acuerdo al componente sanguíneo.
- Etiquetado del componente.
- Liberación del componente para la transfusión.

La correcta identificación del paciente en todos los procesos desde la toma de muestra hasta el etiquetado, debe ser adoptado por todos los involucrados en el proceso transfusional, como lo indican los estándares internacionales para bancos de sangre.

La transfusión de un componente sanguíneo incompatible es el resultado de un error ocurrido en alguna de las siguientes etapas:

1. Durante la identificación de la muestra tomada al paciente.
2. Durante la realización de las pruebas en el laboratorio.
3. Al liberar la unidad de GR a transfundir.
4. Durante la identificación del receptor previo a la transfusión.

Con estas prerrogativas previas debemos considerar que podemos tener resultados positivos por diferentes causas si no consideramos controles de calidad, historia clínica del paciente o no realizar los estudios inmunohematológicos completos del donador y receptor como pueden ser:

- Error en la determinación del grupo ABO del receptor o del donante.
- Presencia de anticuerpo en el suero del receptor que reacciona con los antígenos en los GR del donante.
- Anticuerpos irregulares únicos o múltiples.
- Anticuerpo hacia antígeno de baja frecuencia presente en el donante, pero no en los GR del panel detector.
- Anticuerpos naturales.
- Transferencia de anticuerpos por transfusión o infusión de gamma globulina, etcétera.
- Presencia de autoanticuerpos en el suero del receptor.
- El donante presenta una prueba de antiglobulina directa (PAD) positiva.
- Anormalidades del suero del paciente.
- Alteración de la relación albúmina globulinas (mieloma múltiple, macroglobulinemia).
- Presencia de proteínas de alto peso molecular y expansores plasmáticos.
- Anticuerpos dirigidos contra sustancias aditivas.
- Presencia de sustancias contaminantes en el sistema de prueba.
- Material de vidrio sucio.
- Contaminación bacteriana de las muestras.
- Coágulos de fibrina.

Tomando en cuenta las causas que pueden dar positiva la PC es importante tener presente algunas características de los anticuerpos que son importantes en transfusión sanguínea.

Los anticuerpos de mayor relevancia clínica en la transfusión son los del sistema ABO y el anti-D, debido a su capacidad destructora de eritrocitos. De ahí la importancia de tipificar correctamente a donantes y pacientes, ya que si se transfunden componentes sanguíneos compatibles para ABO y D, se evitarán problemas en más de 98% de las transfusiones. El resto de los anticuerpos clínicamente significativos se encuentra en sólo 1-1.5% de los pacientes y en un mínimo porcentaje de donantes.

Entre los IgM fijadores de complemento están algunos casos de anti-Le<sup>a</sup> y anti-Le<sup>b</sup> y muy escasos de anti-P1 y anti-A1, si reaccionan a 37 °C en las pruebas de compatibilidad; anticuerpos raros, pero extremadamente líticos como los anti-PP1Pk (antiTj<sup>a</sup>), anti-H y anti-Vel.

Cualquier anticuerpo IgG que reaccione con eritrocitos a 37 °C en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI), deberá ser considerado como clínicamente significativo potencialmente.

De los clínicamente significativos, los que se encuentran con mayor frecuencia, después del anti-D, son los anti-c, -K y anti-E. Hay especificidades de anticuerpos IgG que, a pesar de reaccionar a 37 °C, no causan destrucción evidente de glóbulos rojos, tales como anti-Lua, Xga, Yka, Csa, McCa, Kna y JMH. Anticuerpos IgG que raramente causan destrucción de eritrocitos incompatibles *in vivo* son los anti-Yta, anti-LW y anti-HLA en eritrocitos (anti-Bg).

Los pacientes politransfundidos tienen aloanticuerpos (aloacs.) clínicamente significativos, diferentes de anti-D, como puede ser el sistema Rh, Duffy, Kidd, Kell, y MN por efecto de dosis, el sistema Ss y el sistema Diego en la población mestiza que es frecuente. Las pruebas pretransfusionales de rutina, permitirán la identificación de aquellos pacientes que necesitan ser estudiados detalladamente, con anticipación a cualquier transfusión. Para la realización de la prueba de compatibilidad es importante considerar que el método empleado sea capaz de demostrar la incompatibilidad ABO y los anticuerpos antieritrocitarios significativos. Dentro de estos métodos esta la prueba en tubo, las pruebas en columnas de aglutinación de gel o perlas de vidrio en plataformas semiautomáticas o automáticas.

Debemos considerar tener resultados negativos en el RAI, lo cual no garantiza la ausencia de anticuerpos antieritrocitarios significativos en el suero; sólo indica que no contiene anticuerpos que reaccionan con las células utilizadas. La prueba cruzada tampoco asegura la sobrevivencia normal de los glóbulos rojos. La mayor parte de los conocimientos acerca de las reacciones entre los antígenos eritrocitarios y los anticuerpos se ha obtenido de la experiencia adquirida en las pruebas de tubo. Dicho lo anterior debemos tener un análisis de causas de pruebas pretransfusionales positivas considerando el RAI y la PC.

Rastreo de anticuerpos negativa, incompatibilidad en la centrifugación inmediata:

- GR del donante ABO incompatible por errores en la selección de la unidad, la muestra del paciente o la rotulación de la unidad.
- GR del donante ABO incompatible por falta de detección de antígenos de expresión débil.
- Anti-A1 en el suero de un individuo A<sub>2</sub> o A<sub>2</sub>B.
- Otros anticuerpos reactivos a temperatura ambiente (ej. anti-M).
- Células del donante poliaglutinables.

Rastreo de anticuerpos negativa, incompatibilidad en la fase antiglobulínica:

- Glóbulos rojos del donante prueba de antiglobulina directa (PAD) positiva.
- Anticuerpos que sólo reaccionan con células con expresión de antígeno acentuada, por «efecto de dosis» (ejemplo, antígenos Rh, Kidd, Duffy y MN) o variación intrínseca de la potencia antigénica (ejemplo, P1).
- Anticuerpos que reaccionan con antígenos de baja incidencia.
- Presencia de anticuerpos transmitidos en forma pasiva: niveles significativos de anti-A o anti-B circulantes después de la transfusión de plaquetas del grupo «O» a un receptor de otro grupo.

Rastreo de anticuerpos positiva, compatibilidad directa:

- Autoanti-HI (anti-HI).
- Anti-Le<sup>bh</sup>.
- Anticuerpos dependientes del diluyente del reactivo celular.
- Anticuerpos que presenten efecto de dosis y las células del donante son heterocigotas.

Rastreo de anticuerpos positiva, incompatibilidad, autocontrol negativo:

- Presencia de aloanticuerpos.
- Aloanticuerpos múltiples.
- Interacciones imprevistas.
- Anticuerpos que reaccionan con antígenos de alta incidencia.

Rastreo de anticuerpos positiva, incompatibilidad, autocontrol positivo:

- Presencia de aloanticuerpos en pacientes con reacciones transfusionales serológicas o hemolíticas tardías.
- Aloanticuerpos transferidos en forma pasiva, que reaccionan con las células del receptor.
- Autoanticuerpos reactivos en frío.
- Autoanticuerpos reactivos en caliente.
- Formación de pilas de monedas.
- Problemas relacionadas con los reactivos.

Si se presentan estas causas de pruebas pretransfusionales positivas debemos contar con herramientas para poder identificar el o los anticuerpos que nos están generando la incompatibilidad, como técnicas de rutina para los casos no tan complejos o técnicas especializadas y hasta la biología molecular para casos complejos.

**Significado clínico de los anticuerpos:** para considerar el significado clínico de los anticuerpos es importante que conozcamos el comportamiento serológico de los principales anticuerpos de diferentes grupos sanguíneos como es: si causan hemólisis *in vitro*, su comportamiento en los diferentes medios de reacción (solución salina, albúmina, enzimas, etc.), a que temperatura reaccionan mejor, si están asociados a enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (EHFRN) o reacción hemolítica tardía (RHT). Las técnicas más precisas para predecir su capacidad destructora *in vivo* son obviamente técnicas *in vivo*, como la sobrevivencia de eritrocitos por aglutinación diferencial o de eritrocitos marcados con Cr51, biotina u otros. Pero estas técnicas son muy especializadas y se usan sólo en investigación clínica.

**La capacidad del anticuerpo de fijar complemento** es importante. Para su determinación, la reacción debe efectuarse a 37 °C para detectar hemólisis o fijación de complemento en la prueba de antiglobulina, la que debe ser con suero que contenga anti-C3.

**Identificación de anticuerpos:** después de que se ha detectado un anticuerpo irregular, y una PC que puede ser positiva, con PAD positivo o negativo. Para la identificación de la especificidad de el o de los anticuerpos se requiere un panel de células (de 10 a 14 células) cada una con un perfil antigénico diferente y conocido para los grupos mayores. La selección de estas células se hace de tal manera que permite distinguir, conforme las reacciones sean positivas o negativas, la especificidad de los aloanticuerpos más comunes. Para cada antígeno debe haber al menos dos células que lo expresen y dos que no lo expresen. Debe evitarse el solapamiento de especificidades frecuentes e incluirse células homocigotas para los anticuerpos comunes que demuestran efecto de dosis. Siempre debe correrse en paralelo un autocontrol. Un solo panel puede ser insuficiente para la identificación de combinaciones de anticuerpos comunes. Para ello es recomendable el uso de dos paneles, con lo cual se aumenta la probabilidad de identificación y de exclusión de anticuerpos de significancia clínica (ASC). En una mezcla de anticuerpos, el uso de panel tratado con enzimas aumenta la posibilidad de una correcta identificación, si al menos uno de ellos está dirigido contra un antígeno destruido o afectado por enzimas.

**Técnicas que aumentan la reactividad.** Se utilizan cuando la reactividad del anticuerpo es muy baja o cuando se sospecha la especificidad, pero no puede ser confirmada. Puede utilizarse el LISS, PEG. Tratamiento químico como pueden ser enzimas proteolíticas (papaína y ficina), DTT, 2-mercaetanol, EDTA/HCL-Glicina, ZZAP, etcétera. Reducción de temperatura (expresión de anticuerpos fríos). Incremento de la reacción suero / células (anticuerpos en baja concentración), etcétera. Técnicas de inhibición (sustancias antigénicas solubles para neutralizar anticuerpos).

**Otras técnicas útiles para la separación y caracterización de mezclas de anticuerpos:**

- Adsorción
- Elución
- Titulación

**Problemas complejos.** No siempre resulta sencillo llegar a la especificidad de el o de los anticuerpos cuando esto sucede se requiere utilizar procedimientos serológicos muy especializados que realizan los laboratorios de referencia.

**Fenotipificación autóloga.** Cuando hay mezclas complejas de anticuerpos, el fenotipo extendido es de gran ayuda como guía orientadora de las posibles especificidades. El problema se presenta cuando el paciente ha sido transfundido en los últimos tres meses y no se dispone de una muestra pretransfusional. Existen técnicas que permiten la separación de los eritrocitos propios de los transfundidos.

**Genotipificación molecular.** Es otra alternativa cuando el paciente ha sido recientemente transfundido. Se realiza en el ADN de los leucocitos. Como estas células tienen una vida media corta, no hay interferencia con los leucocitos del paciente.

La edad de la genómica ha permitido la aplicación de métodos moleculares basados en el ADN a la medicina transfusional. La tecnología de ADN permitió comprender las bases moleculares de todos los antígenos de grupos sanguíneos comunes y ahora los genes que gobiernan los sistemas de grupos sanguíneos han sido clonados y secuenciados. Hay muchos eventos moleculares responsables de antígenos y fenotipos de grupos sanguíneos. Sin embargo, la mayoría de los antígenos de grupos sanguíneos definidos genéticamente son la consecuencia de un polimorfismo de un solo nucleótido (SNP). Este conocimiento permite el uso de ensayos basados en ADN para detectar SNPs de grupos sanguíneos específicos que pueden ser utilizados para superar las limitaciones de los ensayos de hemaglutinación. Se han desarrollado varios ensayos para el genotipado de grupos sanguíneos para predecir el perfil de antígenos de grupos sanguíneos de un individuo. Incluyen PCR-RFLP, PCR alelo específica, PCR-multiplex, ensayos basados en secuencias, PCR en tiempo real y microarrays.

La genotipificación ofrece muchas ventajas sobre las pruebas serológicas, con el beneficio principal de predecir el fenotipo del grupo sanguíneo en situaciones que no se pueden realizar serológicamente. Las pruebas moleculares son un campo que avanza rápidamente y ofrece un enorme potencial en medicina transfusional, se ha implementado con éxito en laboratorios de inmunohematología para ayudar a resolver casos complejos y está demostrando ser una herramienta poderosa, con posibles ventajas para identificar sangre rara y encontrar mejores combinaciones de antígenos para pacientes con transfusión crónica. La posibilidad de realizar genotipificación junto con la hemaglutinación cambia el rango de posibilidades en los procedimientos de transfusión, lo que aumenta la seguridad de los pacientes transfundidos. Se presentarán casos complejos que muestran la importancia de la interacción del genotipado con la serología para identificar variantes de Rh, anticuerpos contra antígenos de alta frecuencia y anticuerpos múltiples.

Finalmente, la prueba de compatibilidad se debe realizar siempre antes de transfundir al paciente, excepto en situaciones muy especiales de extrema urgencia. Cuando no se detectan ASC y no hay registros previos de su presencia, sólo se requiere la prueba cruzada inmediata para prevenir incompatibilidad ABO (en salina o electrónica). En algunos países, entre ellos México, existe el requisito de que sea verificada la compatibilidad ABO por el personal de enfermería en la cabecera del paciente, antes de transfundirse. En la actualidad, muchos países continúan haciendo la prueba cruzada hasta la fase de antiglobulina.

Es importante recordar que la prueba cruzada es sólo una parte del proceso transfusional y que no debe ser sobrevaluada. La seguridad transfusional de los pacientes se basa en garantizar que todo el proceso sea realizado adecuadamente, desde la tipificación ABO y Rh de pacientes y donantes, la realización de las pruebas cruzadas y la detección de anticuerpos irregulares en receptores y donadores, hasta la correcta identificación tanto de la unidad a transfundir como del paciente. Si se identificaron anticuerpos relevantes, el paciente debe recibir sangre sin los antígenos correspondientes aunque los glóbulos rojos portadores de esos antígenos sean compatibles *in vitro*.

Es fundamental asegurar la trazabilidad de todo el proceso llevando un adecuado registro de todas las prácticas realizadas.



Las pruebas pretransfusionales constituyen un conjunto de pruebas incluidas en el proceso transfusional, las cuales pueden ser realizadas con diversas metodologías y técnicas. Todos los procesos y procedimientos deben estar protocolizados y estructurados en un sistema de gestión de la calidad, como lo indican los estándares internacionales de calidad en bancos de sangre y las normas que rigen en nuestro país.

Si en nuestros lugares de trabajo no se cuenta con toda la metodología o procesos necesarios para concluir una prueba incompatible se deberá solicitar el apoyo a laboratorios que tengan procedimientos más complejos o bien laboratorios de referencia, con la finalidad de dar una transfusión sanguínea con el menor riesgo posible para nuestros pacientes y así evitar las RHT que pueden llegar a producir desenlaces fatales en los receptores como puede ser una alta morbilidad o hasta la muerte.

#### Referencias

1. Cortés A, Muñoz E, León G. Inmunohematología básica y aplicada. GCIAMT; 2014. pp. 7; 162-171, 8; 173-186.
2. Downes, K, Shulman I. Pretransfusion testing. In: Roback J, Rae-Combs M, Grossman B, Hillyer C. Technical manual. 16th ed. AABB; 2008. pp. 437-463.
3. Hillyer CD, Silberstein LE, Ness PM, Anderson KC, Roback JD. Blood banking and transfusion medicine. Basic Principles & Practice. 2nd edition. Churchill Livingstone; 2007. pp. 4, 51-58.
4. Lumadue JA, Boyd JS, Ness PM. Adherence to a strict specimen-labeling policy decreases the incidence of erroneous blood grouping of blood bank specimens. Transfusion. 1997; 37 (11-12): 1169-1172.
5. Fung MK, Grossman BJ, Hillyer CD, Westhoff CM. Technical manual. 18th ed. Bethesda, Maryland, USA: AABB; 2014. pp. 10; 231-254, 11; 255-290, 15; 367-390, 16; 391-424.
6. British Committee for Standards in Haematology, Milkens C, Berryman J, Cantwell C, Elliott C, Haggas R et al. Guidelines for pre-transfusion compatibility procedures in blood transfusion laboratories. British Committee for Standards in Haematology. Transfus Med. 2013; 23 (1): 3-35.
7. NORMA Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.
8. Poole J, Daniels G. Blood group antibodies and their significance in transfusion medicine. Transfus Med Rev. 2007; 21 (1): 58-71.
9. Standards for Blood Banks and Transfusion Services. 27th ed. Bethesda, MD, EUA: AABB; 2011.

#### TALLER: HEMOVIGILANCIA

##### Hemovigilancia

Dr. Raúl Palomino Morales, Dra. Ana Luisa D'Artote González, Dr. Irad Alberto Gallardo Uribe

UMAE Hospital de Especialidades Centro Médico Nacional Siglo XXI, UMAE Hospital de Especialidades No. 25, Monterrey. Instituto Mexicano del Seguro Social.

##### Antecedentes y fundamentos de la hemovigilancia

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que debe existir, disponibilidad, seguridad y acceso a la sangre a través de seis estrategias integrales:

1. Establecimientos bien organizados con un marco regulatorio en materia de seguridad sanguínea bien definido, coordinados a nivel nacional con concentración de procesos.
2. Implementación de Sistemas de Gestión de la Calidad en toda la cadena transfusional con buenas prácticas de manufactura.
3. Colección de sangre de donadores voluntarios preferentemente regulares de donadores de grupos de bajo riesgo, con la eliminación de los donadores de reposición-familiares.

4. Uso apropiado de la sangre, componentes y hemoderivados.
5. Capacitación continua del personal de los servicios de sangre y de los usuarios de la sangre y componentes.
6. Vigilancia sanitaria, hemovigilancia y gestión de riesgo.

La hemovigilancia (HV) consiste en un conjunto de procedimientos de vigilancia que abarca toda la cadena transfusional, desde la donación y el procesamiento de la sangre y sus componentes, hasta su suministro y transfusión a los pacientes y su seguimiento. La Red Internacional de Hemovigilancia (IHN, por sus siglas en inglés) y la OMS han reconocido en los últimos 20 años la importancia de la HV para detectar y prevenir la presentación o la recurrencia de incidentes indeseados relacionados con la donación y transfusión; para aumentar la seguridad, eficacia y eficiencia de la cadena transfusional.

La HV comprende el seguimiento, la notificación, la investigación y el análisis de los eventos adversos asociados con la donación, el procesamiento y la transfusión de la sangre, y la adopción de medidas encaminadas a prevenir la presentación o la recurrencia de estos eventos.

Un ejemplo notable de la HV es Japón, quien fue pionero a nivel mundial desde 1993. Poco después se extendió al mundo occidental, primero en Francia en 1994 y después al Reino Unido en 1996. La Cruz Roja Japonesa (CRJ) es la única institución que se hace cargo de todas las actividades necesarias para abastecer componentes sanguíneos en la nación nipona. El Sistema de HV es voluntario y los médicos reportan los eventos graves y moderados; al no ser obligatorio existe la posibilidad que no se reporten todos los casos; sin embargo, están obligados a reportar todos los casos graves al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MSTB). El número de reportes ha crecido de forma constante, tienen 1,500 casos anualmente, más de 90% son reacciones no hemolíticas y sólo 5 a 6% son infecciones transmitidas por transfusión (ITT). Desde 1996 establecieron el Sistema de almacenamiento de las muestras por 11 años. La investigación retrospectiva comenzó en 2003, lo que ha contribuido de forma importante para diagnosticar las ITT y analizar la patogénesis de las reacciones no hemolíticas, en especial las alérgicas, con respecto a la enfermedad injerto contra hospedero asociada a transfusión EICH-AT. En 1984 Aoki describe el primer caso de enfermedad injerto contra hospedero en un paciente inmunocompetente lo cual marcó un hito en la medicina transfusional, ya que se pensaba que el EICH solo se presentaba en pacientes inmunocomprometidos, en donadores implementaron la HV en 1982.

En medicina regenerativa y el uso de plasma rico en plaquetas (PRP), que ha tenido gran auge en los campos de la medicina estética y del deporte, Japón ha establecido un marco regulatorio que desde su perspectiva es el más estricto a nivel mundial. Con respecto a la producción y uso terapéutico del PRP, debe ser preparado como los productos medicinales, así como el uso de las células troncales (stem cells). Estos lineamientos están descritos en el Acta de Seguridad de la Medicina Regenerativa junto con el Acta de Productos Farmacéuticos, Equipos Médicos y otros Productos Terapéuticos de 2014.

En Europa en 1992 en Bordeaux, se realiza la primera reunión de HV y reportan la muerte de cinco pacientes, lo cual generó consternación entre la comunidad médica, ya que se sabía que la transfusión salvaba vidas, no que podía matar a los pacientes.

En 1993 se crea el Acta de seguridad de la transfusión sanguínea y se crea el concepto innovador de Hemovigilancia, en 2004 crean la Red europea de HV.

Los objetivos que persigue la HV son:

- Conocer reacciones, errores, prevalencias y causas.
- Conocer la vulnerabilidad de la cadena transfusional.
- Introducir acciones correctivas y de gestión de riesgo.
- Priorizar asignación de recursos.
- Establecer un sistema de alerta. ETT, bolsas, soluciones o procesos.

Para lograr un programa exitoso es indispensable tener trazabilidad de toda la cadena transfusional de brazo a brazo.

## Definiciones

**Evento adverso:** fenómeno o acción inesperada asociada con la colección, estudio, procesamiento, almacenamiento y distribución de sangre o sus fracciones que puede provocar alguna reacción adversa a los donantes o receptores de sangre.

**Accidente:** evento inesperado o no planeado, no atribuible al desvío de los procesos operativos específicos.

**Near miss, casi incidente:** error que se descubre antes del inicio de la transfusión y que puede ocasionar una transfusión equivocada o una reacción en el receptor.

La disminución de los errores, incidentes, casi incidentes y reacciones adversas, deben ser analizados para implementar acciones correctivas y de gestión de riesgo que permitan mejorar la cadena transfusional e incluso permitir la evaluación comparativa, para la elaboración de buenas prácticas y la concientización a nivel general.

## Complicaciones relacionadas con la donación

En la actualidad la donación de sangre total y por aféresis se ha convertido en un procedimiento muy seguro; no obstante, el proceso no es inocuo al 100%, previos estudios han evaluado las complicaciones relacionadas a la donación (CRD) y sus distintas variantes, basados en la observación durante el mismo procedimiento y en los autorreportes de los donadores posteriores al evento.

La *International Society of Blood Transfusion and European Hemovigilance Network* (ISBT/EHN, por sus siglas en inglés), mostraron interés por promover la estandarización para la colección y presentación de las CRD. En febrero de 2008, la definición de las categorías fue validada por un grupo internacional de expertos en las complicaciones a la donación de 50 países y actualizadas en 2013.

## Clasificación por categorías

## A. Complicaciones con síntomas locales

- A1. Extravasación de sangre: hematoma, punción arterial, sangrado tardío.
- A2. Caracterizadas fundamentalmente por dolor: irritación o lesión directa del nervio, lesión del tendón, dolor de brazo.
- A3. Caracterizadas fundamentalmente por infección/inflamación localizada: tromboflebitis, celulitis.
- A4. Lesiones vasculares mayores: trombosis venosa profunda, fístula arteriovenosa, síndrome compartimental.

## B. Complicaciones con síntomas generales (reacción vasovagal)

- Sin pérdida de conciencia.
- Con pérdida de conciencia (<60 seg).
- Con lesión/sin lesión.
- En el área de donación/fuera del área de donación.

## C. Complicaciones relacionadas con la aféresis

- Reacciones al citrato
- Hemólisis
- Embolismo gaseoso
- Infiltración

## D. Reacciones alérgicas:

- Alergia local
- Alergia generalizada (anafilaxia)

## E. Otras reacciones graves:

- Síntomas cardíacos agudos.
- Infarto de miocardio.
- Isquemia transitoria.
- Accidente cerebrovascular.

## • Muerte.

Se han descrito como evento adverso a la donación (EAD) inmediatas, las que ocurren antes de que el donante abandone el centro; entre las cuales tenemos a las reacciones vasovagales y problemas con la venopunción, de los cuales el hematoma ocupa el primer lugar, la lesión arterial el daño al nervio y las reacciones alérgicas al óxido de etileno las cuales son muy raras, pero cuando se reconocen se tratan con urgencia. Dentro de los EAD tardíos, tenemos aquéllos que se presentan en los primeros 15 minutos posterior al acto de la donación o cuando el donador ya abandonó el centro, entre ellas podemos mencionar: las reacciones vasovagales, la depleción de hierro, trombocitopenia, disminución de los leucocitos e inmunoglobulinas, entre otras.

## Frecuencia

En la literatura internacional se notifica que, dichas complicaciones se pueden esperar con una frecuencia de 1 a 5% de los donantes de sangre total (ST), hablando de forma específica, en la donación por aféresis la frecuencia de estas complicaciones llega a ser hasta de 5%. Y de estos el riesgo de muerte representa menos de 1 por cada 10,000 procedimientos.

Newman y colaboradores informan que, todos los tipos de EAD inmediatas se presentan de 11 a 21% en los donadores de ST y la frecuencia de EAD en donadores por aféresis es menor que la observada en los donadores de ST, llegando a ser de 12% en los donadores de plaquetoféresis. La Red americana de HV, acentúan la correlación que existe entre la alta frecuencia de EAD tipo vasovagal y ser primodonador; por su parte Newman y colaboradores estiman que, en donadores de ST, el ser primodonador, tener una talla baja, ser jóvenes y ser mujer se asocia a tener un alto riesgo para presentar EAD vasovagales. Tomita y su equipo, constató que la frecuencia de las reacciones vasovagales en las mujeres donadoras de aféresis plaquetarias, fueron tres veces mayor versus las mujeres donadoras de sangre total. Para algunos autores, los aspectos psicológicos, así como la experiencia del personal del Banco de sangre y los factores físicos son más importantes en la aparición de reacciones de tipo vasovagal que el género. Depostis, observó que las EAD graves que requieren de hospitalización, llegan a ser de 0.01% (2 por cada 19,736 donaciones).

En el reporte anual de 2018 del SHOT nos documentan que, el Reino Unido tuvo una colecta aproximada de 1.9 millones de donaciones; de las cuales 43 donadores presentaron algún evento adverso grave (SAED, por sus siglas en inglés), es decir 1 por cada 43,794 donaciones. Dichos eventos adversos graves son de baja frecuencia, pero, de presentarse, pueden tener un impacto significativo en la salud del donador y en la retención del mismo; 53% de las SAED se presentaron en el sexo femenino. Entre las categoría de las SAED se encontraron: complicaciones relacionadas con la punción, embolismo aéreo, trombosis venosa, fracturas secundarias a las reacciones vasovagales inmediatas y tardías, síndrome coronario agudo y muerte; 35% de los SAED fueron resultado directo de la reacción vasovagal y 37% fueron relacionados a los problemas persistentes con la venopunción (esto post donación).

En esta línea, la información que ofrece la HV, es una herramienta importante para la monitorización del impacto en la modificación de los procesos a la donación; ya que el análisis de las CRD también propician la oportunidad para diseñar un nuevo proceso de la donación que prediga la probabilidad de presentarse dichos eventos con las respectivas medidas preventivas y/o correctivas para minimizarlos; incrementando así la confianza en el proceso de donación de sangre.

## Reacciones adversas a la transfusión

La transfusión es una terapia muy segura; sin embargo, las reacciones adversas (RA) sobre todo las alérgicas, son eventos frecuentes por lo que es necesario implementar un Sistema de HV para gestionarlas.

La RA es una respuesta nociva e inesperada en el paciente, en relación con la transfusión de sangre o de sus componentes y que es grave cuando resulte mortal, potencialmente mortal, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o en su caso, las prolongue y se clasifican de las siguientes formas:

#### Reacciones transfusionales agudas no infecciosas:

- Febriles no hemolíticas
- Reacciones alérgicas
- Anafilácticas
- Hemolíticas agudas
- Hemólisis no inmune
- Daño pulmonar agudo relacionado con la transfusión (TRALI)
- Sobrecarga circulatoria relacionada con la transfusión (TACO)
- Reacciones metabólicas
- Hipotensión
- Disnea asociada a la transfusión

#### Reacciones transfusionales tardías no infecciosas:

- Reacciones hemolíticas tardías
- Púrpura postransfusional
- Enfermedad injerto contra hospedero
- Inmunomodulación
- Hemosiderosis
- Reacción serológica tardía

#### Frecuencia

Las reacciones no hemolíticas, en especial las alérgicas son las más frecuentes; los japoneses han encontrado que la deficiencia de hapto globulina y de IgA son las proteínas mayormente involucradas en las reacciones alérgicas. Actualmente, el protocolo de investigación incluye el estudio de 15 proteínas; con base en sus resultados, van a restringir el rastreo a sólo las dos proteínas mencionadas, en pacientes que presenten reacciones alérgicas.

La disminución de los errores, incidentes, casi incidentes y reacciones adversas, deben ser analizados para implementar acciones correctivas y de gestión de riesgo que permitan mejorar la cadena transfusional e incluso permitir la evaluación comparativa, para la elaboración de buenas prácticas y la concientización a nivel general. Para realizar la HV del paciente es necesario saber conocer el manejo clínico, monitoreo, reporte, investigación y análisis de los eventos adversos asociados a la transfusión.

Para ello es necesario establecer guías de transfusión, protocolos y procedimientos operativos estándar (POE) de todos los procesos incluidos, identificación y etiquetado de las muestras, reporte de los errores y desviaciones asociadas con estos procesos, establecer el Comité de medicina transfusional en los hospitales, implementar las acciones en caso de retiro de componentes y en casos de notificación y la coordinación entre los servicios clínicos, servicios de transfusiones y los servicios de sangre; para implementarlo debe existir un marco político y legislativo, liderazgo y gobernanza, Sistemas de Gestión de la Calidad, organización y coordinación, recursos humanos y financieros y trazabilidad; que nos permita identificar plenamente cada donación de cada donante, un sistema de registro en toda la cadena de brazo del donante al brazo del paciente, con registros de todos los puntos críticos de control de los procesos, métodos seguros de reporte de los eventos adversos con gravedad e imputabilidad, con capacidad de almacenamiento de hasta 30 años, ya que sabemos que la Hepatitis C puede ocasionar cáncer de hígado postransfusional hasta mucho tiempo después de la transfusión, un sistema que permita el análisis por un grupo multidisciplinario de expertos de diferentes especialidades que favorezca la clasificación de los eventos adversos con base en el tipo de reacción o complicación y establecer con fundamentos los grados de gravedad e imputabilidad que nos van a permitir participar en las redes mundiales de HV.

Además, debe incorporar el acceso a Sistemas de alerta rápida o de aviso anticipado con el propósito de difundir rápidamente la información sobre los eventos importantes, los riesgos emergentes o las tendencias, aunado al reporte que exigen medidas inmediatas como son equipos, métodos de ensayo o bolsas defectuosos, entre otros. Para que sea exitoso se debe contar con un sistema de reporte uniforme, el entrenamiento debe ser llevado a cabo también de forma homogénea con métodos de interpretación semejantes para todo el personal involucrado en todas las instituciones, hospitales, servicios de transfusión, puestos de sangrado y bancos de sangre de nuestro país. Se debe reportar el tipo de RA en pacientes y las complicaciones en los donadores, se ha acordado denominar complicaciones cuando el evento se presente en donadores y reacciones cuando se presenten en receptores; en conjunto se le denominan eventos o efectos adversos. Asimismo, se debe reportar el grado de gravedad e imputabilidad del evento adverso.

Los reportes en nuestro país son obligatorios, deben ser confidenciales, no punitivos, se debe definir si van a ser todos o sólo los graves y definir con qué grado de imputabilidad se van a reportar.

En la parte legislativa está pendiente la publicación del Reglamento en materia de Biovigilancia y HV, en el cual se debe establecer el carácter no punitivo, la confidencialidad, los recursos necesarios para la capacitación y difusión del programa con el uso de las herramientas actuales como internet y establecer la necesidad de clasificar con base en las guías internacionales de la OMS / ISBT / AABB / IHN. Igualmente debe definir el perfil del responsable de HV en el cual, se permita que las enfermeras asuman el rol clave que tienen y se integren al equipo junto con el responsable del Servicio de Transfusión del hospital y del Banco de sangre que les provee los componentes, ya que son pilar fundamental en la HV. Adicionalmente, se debe establecer un comité de HV en el que estén representados todas las figuras que tienen inherencia en la vigilancia como son: las asociaciones de donadores, de pacientes y de profesionales que participan en la medicina transfusional. Se debe establecer la obligatoriedad de emitir un reporte anual, hacer evaluaciones periódicas del programa para medir los avances en su implementación. Los planes de gestión de riesgo basados en la información obtenida del programa de HV, deben contar con información muy bien estandarizada con la descripción detallada de las características clínicas, de laboratorio y rayos X del evento adverso, tanto para las reacciones adversas a la transfusión, como para las complicaciones a la donación. México cuenta con los formatos generales de reporte; sin embargo, hacen falta los reportes detallados como los que están publicados en el módulo de HV del Centro de Control y Prevención de Enfermedades (*Centers for Disease Control and Prevention CDC*) que comenzó desde 2010 y que recientemente publicaron los resultados de la evaluación de su aplicación. En México esta información está centralizada de forma parcial por el CNTS, en 2017 publicó los formatos para el reporte de las reacciones adversas, sin incluir los casi incidentes, que son de gran utilidad para realizar la gestión de riesgo de los procesos y con base en esta información un comité de expertos de diferentes especialidades (urgencias, neumología, etc.) debería hacer el análisis individual de los casos clínicos para catalogarlos apropiadamente. En reacciones como el daño pulmonar agudo asociado a transfusión (TRALI), con frecuencia puede ser confundido con sobrecarga circulatoria asociada a transfusión (TACO, por sus siglas en inglés) respectivamente, es necesaria esta valoración para clasificarlos y asignar la gravedad de imputabilidad de forma confiable por especialistas en estas áreas.

La información que brindan estos informes es invaluable para tomar acciones. Por ejemplo en el reporte del Reino Unido SHOT (*Serious Hazards of Transfusion*) de 2018, el porcentaje de reacciones transfusionales fue de 11.9%. En éste, se registraron 2.3 millones de transfusiones y hubo 4,037 reportes enviados. Después de analizarlos, se incluyeron en el reporte anual 3,326 casos de los cuales 74.6% fueron errores (216 Paciente correcto-Sangre correcta y 1,451 cuasifallas) y solamente 23.4% (396) fueron reacciones patológicas.

Dichos casos se distribuyeron 60% en la sala de hospitalización general, 10% en urgencias, 10% en UCI, 8% en quirófanos y 12% no identificable.

De estos números, hubo 109 casos de morbilidad mayor y 20 muertes asociadas a transfusión (de las cuales 70% pudieron ser prevenibles), y aunque parecen números de poca relevancia, nos da a conocer que la práctica transfusional no es inocua, y se puede presentar en cualquier servicio hospitalario.

De esos reportes surgen lineamientos como son las listas de verificación para disminuir los errores al momento de la identificación y para evitar la sobrecarga circulatoria.

Para poder realizar el monitoreo, la gestión de riesgo y evaluar los avances, es importante contar con indicadores homogéneos que nos permitan compararnos con los demás Sistemas de HV. El CNTS debe emitir un reporte anual a nivel nacional que nos permita conocer los eventos adversos, cuantificarlos, hacer el análisis de las causas raíz y tomar las acciones correctivas y de gestión para disminuir su frecuencia. Asimismo, esta información nos permitiría participar en la Red Internacional de Hemovigilancia (INH, por sus siglas en inglés) que fue fundada en 1998, como la Red Europea de Hemovigilancia, con el fin de incrementar la seguridad sanguínea y mantener estructuras comunes y que desde 2009 es ya una organización internacional en la que participan 34 naciones, de América Latina sólo Brasil está integrado a dicha red.

Experiencia en la implementación del Sistema de Hemovigilancia en la UMAE No. 25, Monterrey, Nuevo León

Los sistemas de HV se han implementado en muchos países, no sólo desarrollados, sino también en vías de desarrollo, todo esto desde la aparición del virus de inmunodeficiencia humana, que cambió la práctica transfusional radicalmente. Con los años, la mejora en los procesos y los análisis ha llevado a mejorar la seguridad del paciente.

Dichos sistemas emergieron como respuesta a la aparición de las infecciones por VIH en los 80. El reconocimiento del SIDA como una pandemia, la cual resultó en la muerte de miles de receptores de hemocomponentes, llevó a debates públicos, formación de comisiones, persecuciones legales, etc.

De acuerdo con la OMS, un sistema efectivo requiere trazabilidad bidireccional de los hemocomponentes, reconocimiento, investigación y reportes de reacciones adversas, y un riguroso manejo de la información relacionada al proceso de donación-transfusión que asegure la acción apropiada en caso de cualquier evento nocivo, así como del desarrollo de estrategias hospitalarias del proceso de transfusión, de prácticas transfusionales, mejoras en los estándares de transfusión y educación y entrenamiento del personal para así incrementar la seguridad y la calidad de la atención.

En el Instituto Mexicano del Seguro Social, entre 2006 y 2009 se desarrolló el Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela y Riesgos (VENCER), donde se reportaban eventos centinela, con un análisis de causa, pero no con un Plan de acción correctivo o preventivo.

En el Hospital de Especialidades #25 del IMSS, se implementó el sistema VENCER desde un inicio, pero durante varios años se obtuvieron reportes muy esporádicos de reacciones transfusionales, e incluso raramente de eventos adversos asociados al personal de salud, quizá en parte al miedo de al hacer el reporte se obtuviera una reprimenda por la acción u omisión.

El caso de los hemocomponentes no era el único tema que tenía un subreporte general, también el tema de farmacovigilancia, accidentes con pacientes como caídas, retraso de tratamientos, infecciones, mala práctica, adolecían del subreporte. La información en la 1ª versión de dicho programa, fluía a cuentagotas ya que el formato de reporte era muy largo y con datos muy confusos.

En 2010 se realiza una revisión del programa y su formato de reporte, dejando sólo lo indispensable y haciéndolo más amigable, y haciendo énfasis en que fuera anónimo, confidencial, voluntario y no punitivo. Aun con esta actualización, la cantidad de reportes que recibíamos de forma anual era muy pequeña, ya que no superaba los 50 reportes al año, sin importar la causa del evento.

La administración de hemocomponentes no era tema distinto, ya que teniendo en cuenta que en el periodo 2018 tuvimos más de 25 mil transfusiones, solamente nos llegaron 4 o 5 reportes de reacciones transfusionales. En este tenor, la División de Calidad del hospital implementó un «formato de reporte electrónico», mediante un formulario al cual se accedía mediante un dispositivo móvil a través de un código de barras tipo QR. Este formulario se concentraba en una base de datos en el internet, y mes con mes se revisaba y filtraba la información obtenida de los reportes de eventos centinela o riesgos que se enviaban.

A diferencia de los años anteriores, la cantidad de reportes en total subió a más de 1,300 anuales, y de estos, contrario a lo que podría pensar, los transfusionales fueron de solamente 6 en todo 2018. Ya habiendo obtenido la información anterior, quizá esta estadística obedece a la falta de conocimiento de la identificación, tratamiento y reporte obligatorio de los mismos, por parte del personal de enfermería y del personal médico en entrenamiento.

En conjunto con el Centro Estatal de Transfusión Sanguínea, se analizaron las transfusiones de los 25 centros con más número de eventos y sus reacciones transfusionales a través del informe «C», que se envía mensualmente al Centro Nacional de Transfusión Sanguínea (CNTS), durante el periodo 2018. En total se reportaron 133,668 transfusiones de todos los centros, con apenas 175 reacciones transfusionales, que representan 0.13% del total, lo cual resulta por debajo del promedio reportado en la literatura.

De las 175 reacciones, 78 fueron reacciones febriles no hemolíticas (44%), 78 de tipo alérgico (44%), 8 por sobrecarga circulatoria asociada a transfusión (4%), 4 anafilácticas (4%), 3 coagulopatías dilucionales (4%), 1 disnea asociada a transfusión (1%), 1 reacción hemolítica (1%), 1 isoimmunización (1%), y 1 contaminación bacteriana (1%).

De los 25 centros hospitalarios, sólo 7 tuvieron reportes de reacciones transfusionales de forma constante, 4 del sector privado y 3 del sector público, que representan casi 85 mil transfusiones anuales (63% del total). Del resto de hospitales, se obtuvieron reportes parciales dada la intermitencia en la información, o en algunos casos con todos los meses con nula información, o incluso, hospitales que no elaboraban el reporte tipo «C» del CNTS.

Como pudimos observar, aun cuando el CNTS ha hecho un esfuerzo para mejorar la captación de información para tener un panorama general del país en el tema de HV, existe un subregistro importante a todos niveles, desde intrahospitalario hasta nivel estatal, y como mencionamos con anterioridad, quizá se deba a la falta de conocimiento sobre dicho sistema, la promoción del reporte no siendo éste punitivo, a la falta de capacitación a todo el personal involucrado y de convencimiento de que todas las acciones a emprender son para fortalecer la seguridad de la práctica transfusional.

#### Lecturas recomendadas

1. World Health Organization, Regional Office for the Eastern Mediterranean. Strategic framework for blood safety and availability 2016-2025. 2016. Available from: <http://www.who.int/iris/handle/10665/250422>.
2. OPS/OMS. Guía para establecer un Sistema Nacional de Hemovigilancia. Washington, D.C.: OPS; 2017. Disponible en: <http://www.paho.org/hemovigilancia-2017>.
3. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components. 19th, 2017 European Directorate for the quality of Medicines & Health Care Council of Europe.
4. Satake M. Experience of haemovigilance in Japan. ISBT Science Series. 2018; 13: 298-301.
5. Aoki Y, Nakamura H, Sakakibara Y. Probable graft versus host reaction following massive blood transfusion in an aged patient with postoperative aortic aneurysm a case report. Nippon Naika Gakkai Zasshi. 1984; 73: 1209-1216.
6. Haemovigilance by JRCS 2015. Safety Vigilance Division, Technical Department, Blood Service Headquarters, Japanese Red Cross Society: Rikizo Taira 2016.

7. Kawase T, Okuda K. Comprehensive quality control of the regenerative therapy using platelet concentrates: the current situation and prospects in Japan. *Biomed Res Int*. 2018; ID 6389157.
8. The Ministry of Health Labour and Welfare of Japan, Guidance of the Act on Securement of Safety of Regenerative Medicine, 2018. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000079192.pdf>
9. Politis C, Wiersum JC, Richardson C, Robillard P, Jorgensen J, Renaudier P et al. The International Haemovigilance Network Database for the surveillance of adverse reactions and events in donors and recipients of blood components: technical issues and results. *Vox Sang*. 2016; 111 (4): 409-417.
10. Muñoz-Díaz E, León G, Torres O. Manual iberoamericano de hemovigilancia. Barcelona: Texto y Color; 2015. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2016/Manual-Iberoamericano-de-Hemovigilancia>
11. International Haemovigilance Network. Available in: <https://ihn-org.com>
12. Trouern-Trend JJ, Cable RG, Badon SJ, Newman BH, Popovsky MA. A case-controlled multicenter study of vasovagal reactions in blood donors: influence of sex, age, donation status, weight, blood pressure, and pulse. *Transfusion*. 1999; 39 (3): 316-320.
13. Jorgensen J. Donor vigilance. *ISBT Science Series*. 2008; 3: 48-53.
14. Stegmayr BG, Ivanovich P, Korach JM, Rock G, Norda R, Ramlow W. World apheresis association--world apheresis registry. *Transfus Apher Sci*. 2005; 32 (2): 205-207.
15. Tomita T, Takayanagi M, Kiwada K, Mieda A, Takahashi C, Hata T. Vasovagal reactions in apheresis donors. *Transfusion*. 2002; 42 (12): 1561-1566.
16. Faber JC. The European Blood Directive: a new era of blood regulation has begun. *Transfus Med*. 2004; 14 (4): 257-273.
17. Mejía DAM. Importancia clínica de la hemovigilancia. La gestión en la seguridad transfusional y la hemovigilancia. *Rev Mex Med Transfus*. 2009; 2 (S1): 90-94.
18. Serious Hazards of Transfusion (SHOT). Annual SHOT Report 2018.
19. Alter HJ, Klein HG. The hazards of blood transfusion in historical perspective. *Blood*. 2008; 112 (7): 2617-2626.
20. Jain A, Kaur R. Hemovigilance and blood safety. *Asian J Transfus Sci*. 2012; 6 (2): 137-138.
21. De Vries RR. Haemovigilance: recent achievements and developments in the near future. *ISBT Sci Ser*. 2009; 4: 60-62.
22. Watson R. EU tightens rules on blood safety. *BMJ*. 2005; 331: 800.
23. Bolton-Maggs PH, Cohen H. Serious Hazards of Transfusion (SHOT) haemovigilance and progress is improving transfusion safety. *Br J Haematol*. 2013; 163 (3): 303-314.
24. Meza BP, Lohrke B, Wilkinson R, Pitman JP, Shirashi RW, Bock N et al. Estimation of the prevalence and rate of acute transfusion reactions occurring in Windhoek, Namibia. *Blood Transfus*. 2014; 12 (3): 352-361.
25. Kumar P, Thapliyal R, Coshic P, Chatterjee K. Retrospective evaluation of adverse transfusion reactions following blood product transfusion from a tertiary care hospital: A preliminary step towards hemovigilance. *Asian J Transfus Sci*. 2013; 7 (2): 109-115.

#### TALLER: AFÉRESIS

#### Fundamentos básicos y consideraciones para aféresis terapéutica

LE Lucía Zamudio Godínez, Enf. Esp. Miryam Marmolejo García  
CMN 20 de Noviembre, ISSSTE.

En la actualidad los procedimientos de aféresis han incrementado su uso terapéutico en todo el mundo.

Las Guías del ASFA 2019, presentan las recomendaciones de los procedimientos terapéuticos para diversas patologías de diferentes especialidades médicas, considerando la evidencia científica.

Existen diferentes máquinas que realizan los procedimientos, es de suma importancia conocer ampliamente el funcionamiento del equipo y cómo ac-

tuar ante las complicaciones que pueden ocurrir en el equipo y el paciente. Las máquinas que realizan los procedimientos terapéuticos en México son Optia, Cobe Spectra, Amicus y Hemonetics.

Para realizar un procedimiento de aféresis el personal debe estar capacitado y conocer diferentes aspectos de ciencia básica, farmacología, inmunología, anatomía, fundamentos de asepsia, fisiología y habilidad para realizar la venopunción o el manejo del catéter central, entre otros conocimientos.

#### Proceso de aféresis

El procedimiento incluye varios pasos que forman parte de un ciclo que se repite continuamente hasta alcanzar el objetivo del hemocomponente a colectar o remover.

Estas partes del ciclo son las siguientes:

#### Accesos venosos, extracción, anticoagulación, centrifugación, separación, colección y retorno.

Realizar un procedimiento exitoso, implica mantener controlado cada uno de los pasos que forman el proceso de aféresis.

1. Los procedimientos terapéuticos requieren dos accesos, uno para extracción y otro para retorno; la selección del **acceso venoso**, es lo más importante del proceso, elegir una vena periférica de la fosa antecubital, recta, de buen calibre y sin lesiones para la extracción y una vena regular puede ser utilizada para el retorno, se puede utilizar para la punción, catéter corto número 18 g hasta 20 g, sólo controlando la velocidad de los flujos de extracción y retorno. Si el paciente no tiene venas periféricas disponibles o requiere tratamientos prolongados, el uso de catéter venoso central, es la mejor opción, pero sumamente importante es el cuidado del mismo con técnicas asépticas, vigilar que tenga flujo adecuado y no tenga datos de infección.
2. La **extracción** está determinada por un buen acceso venoso, la sangre debe fluir adecuadamente a la velocidad programada, el flujo de extracción puede disminuirse, pero hay que considerar que el tiempo del procedimiento puede aumentar considerablemente; para asegurar el buen funcionamiento del procedimiento, el paciente debe estar cómodo en posición semifowler y si es necesario aplicar ligera presión arriba del brazo de la vena periférica de extracción o en el caso del catéter central, buscar la mejor posición del paciente para asegurar el flujo sanguíneo continuo.
3. **Anticoagulación**, el ACD actúa quelando el calcio de la sangre en el equipo desechable, para garantizar la fluidez del circuito extracorpóreo, hay que programar la proporción del anticoagulante, evitando también las reacciones al citrato, la relación de 1:12 hasta 1:15 para procedimientos terapéuticos puede ser útil, depende el tipo de máquina que se utilice.
4. **Centrifugación**, es el fundamento para realizar la separación de los componentes por densidad, las máquinas ajustan la velocidad de la centrifuga en forma automática de acuerdo al tipo de componente sanguíneo seleccionado, es importante programar las máquinas con los datos correctos del paciente, peso, talla y el hematocrito actual del paciente para que la centrifugación sea eficiente.
5. **Separación**, cada máquina cuenta con un factor de separación que está determinado por la fuerza centrífuga, la densidad de los componentes sanguíneos y el hematocrito del paciente por lo que es muy importante realizar los mantenimientos adecuados al equipo para su buen funcionamiento y la programación con los datos correctos del paciente y la biometría hemática del mismo día del procedimiento.
6. **Colección**, el éxito de una colección o eliminación adecuada del hemocomponente deseado, depende del buen funcionamiento de la máquina, instalación correcta del equipo desechable y la programación con los datos correctos del paciente, si utilizamos datos de una biometría hemática no actualizada, puede afectar la separación y la

contaminación del componente que se esté recolectando con otros elementos sanguíneos que no queremos colectar, como es el desbordamiento de eritrocitos, o el secuestro de plaquetas en los productos finales.

7. **Retorno**, el ciclo termina una vez que la sangre ya fue centrifugada y separada, ésta es devuelta al paciente por el otro acceso venoso, se debe vigilar continuamente que las venas periféricas permanezcan sin datos de infiltración, que no haya dobleces u obstrucciones en la línea del equipo desechable que puedan generar alarmas de presión de retorno alta.

#### Procedimientos terapéuticos

- Recambio plasmático o plasmaféresis terapéutica.
- Recambio hemático.
- Leucorreducción.

Las alteraciones fisiológicas juegan un papel muy importante en la aféresis terapéutica en sujetos sanos o en procesos terapéuticos. El uso de anticoagulantes ocasiona variables fisiológicas por tanto, el impacto del propio procedimiento pueden desencadenar procesos adversos en el paciente.

#### Plasmaféresis terapéutica

La plasmaféresis terapéutica se ha utilizado en una variedad de enfermedades y tiene como objetivo mejorar sensiblemente los trastornos clínicos, por lo que las Guías de ASFA, han establecido cuatro categorías de inclusión.

Categorías de su uso que van de acuerdo a respuesta clínica:

- Categoría I: Terapia estandarizada y aceptada.
- Categoría II: Es generalmente aceptada.
- Categoría III: No esta clínicamente aceptada.
- Categoría IV: Se ha demostrado que tiene muy poca eficiencia.

La remoción de inmunoglobulinas no es selectiva hasta no usar una columna de inmuoabsorción; sin embargo, se han obtenido resultados en recambios plasmáticos en donde se remueven 87% de IgG y 85% de IgM.

El procedimiento de aféresis se considera relativamente seguro, a pesar de eso, pueden presentarse reacciones adversas siendo las más frecuentes parestesias, hipotensión, hipocalcemia, rash, e incluso sobrecarga de líquidos provocando insuficiencia cardiaca y renal en cuanto a los cambios hemodinámicos no son tan comunes por los flujos y volúmenes extracorpóreos que se manejan en la tubería del equipo. Se sugiere realizar la remoción de 1-1.5 volúmenes plasmáticos con un intervalo de 24-48 o 72 horas de acuerdo al estado clínico del paciente asegurando el recambio en un tiempo promedio de 2-3 horas estabilizando al paciente y programarlo para su próximo procedimiento. Los líquidos de reposición como solución fisiológica más albúmina han dado los mejores resultados hoy en día observando una recuperación de aproximadamente 24 horas. Minimizando las reacciones del plasma, sin omitir las PTT que su único líquido de reposición es el plasma.

#### Eritrocitaféresis

Eritrocitaféresis reductiva como tratamiento adyuvante en pacientes con eritrocitosis secundaria

#### Objetivos principales:

Disminuir la carga eritroide de torrente sanguíneo.  
Determinar el número de eritrocitaféresis al paciente de acuerdo con la disminución por procedimiento.

Determinar el tiempo en el cual permanecen con Hto., en cifra normal.

Las indicaciones para este procedimiento son pacientes en inclusión con diagnóstico como: poliglobulia vera, anemias de células falciformes y la hemocromatosis hereditaria, eritrocitaféresis secundaria con sintomatología en relación a hipoxia crónica, así mismo los criterios de exclusión para realizar este procedimiento son: no contar con acceso venoso adecuado, diagnóstico de eritrocitosis primaria, hemodinámicamente inestable.

La eritrocitaféresis es una remoción de grandes volúmenes eritrocitarios (> 800 mL), con una mejoría sintomática inmediata, este procedimiento es meramente selectivo por lo que el beneficio para el paciente es muy alto así como la disminución del Hto y viscosidad sérica, se tiene un mantenimiento con parámetros hematológicos en promedio para reprogramar un nuevo procedimiento en tres a cinco meses posterior al primero.

Obteniendo una respuesta postprocedimientos a la valoración clínica de la siguiente manera.

- Sin dificultad respiratoria.
- Campos pulmonares limpio.
- Ruidos cardiacos rítmicos.
- Hemodinámicamente estables.
- Sin datos de bajo gasto cardiaco.
- Alta hospitalaria e incluso ambulatorio.
- Interconsulta en cinco meses.

#### Recomendaciones

- No se realiza devolución de eritrocitos.
- Introducir con precisión el HCT del paciente.
- Programar el HCT final del paciente.
- El recuento de plaquetas del paciente disminuirá de acuerdo al número de VTS procesados.
- Líquidos de reposición deberán ser calculados previo a proceso.

#### Conclusión

La eritrocitaféresis proporciona mayor beneficio para el paciente, disminuye el tiempo de estancia hospitalaria y se mantiene con cifras de hematocrito estables días hasta de cinco meses.

#### Leucoféresis

Es un procedimiento coadyuvante a los tratamientos convencionales del paciente que presenta leucocitosis, se encuentra en la categoría I (ASFA), el objetivo es remover cierta cantidad de leucocitos y aliviar rápidamente los síntomas y controlar la patogenia de base.

El procedimiento tiene un tiempo de duración aproximado de 3-4 horas reduciendo entre 25-75% la leucostasis, se consideran dos accesos venosos para extracción y retorno, si es necesario se solicita la instalación de catéter venoso central, el manejo del paciente pediátrico y adulto se considerara un volumen extracorpóreo de 15%, se recomienda al finalizar el procedimiento realizar estudios de laboratorio a las 24 horas, para obtener resultados fidedignos de la cuenta de leucocitos totales.

Su eficacia depende del volumen de sangre que se procese y la rapidez de remoción.

Está indicado en leucocitos > 150/mm<sup>3</sup>, en fase aguda y > 300/mm<sup>3</sup> en fase crónica, asociada con síntomas relacionados a hiperviscosidad riesgos de sangrado de SNC, insuficiencia y sangrado pulmonar.

Es un tratamiento selectivo prequimioterapia en pacientes con contraindicación de quimioterapia Grávida, la respuesta del procedimiento va de acuerdo al número de leucocitos sintomatología y la eficiencia del procedimiento y la tasa de proliferación de células malignas; los volúmenes que serán removidos por procedimiento de 1 a 1.5 o remover por

VST 7,000 mL se obtienen aproximadamente 300-400 mL, reponiendo volumen con solución fisiológica.

Los principales diagnósticos para este procedimiento son:

- Hiperleucostasis.
- Leucemia mieloide aguda.
- Leucemia linfoblástica crónica.
- Leucemia mieloide crónica.

#### Conclusiones

El uso de la aféresis, se ha convertido en un recurso terapéutico imprescindible en la práctica moderna de la medicina, para fortuna de quienes requieren de este tratamiento, es indudable que el personal del equipo multidisciplinario es parte fundamental en todo el proceso, por lo tanto se requiere cumplir con calidad humana, académica y profesional para el logro y mejoramiento de los cuidados proporcionados a este tipo de enfermos mediante este proceso.