



COMITÉ DE EDUCACIÓN CONTINUA Y CONTINUADA

COORDINADORA: DRA ANA CLAUDIA PERÓN

PROGRAMA CONSULTA AL EXPERTO

COORDINADORA: DRA GRACIELA LEÓN DE GONZÁLEZ

“SEGURIDAD TRANSFUSIONAL”

PROFESORA INVITADA: DRA SUSANA ANHEL

Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, con Especialidad en Banco de Sangre a través del Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de Capital Federal.

susana.anel@swissmedical.com.ar

INTRODUCCIÓN

El objetivo de este trabajo es presentar una estrategia integrada entre los Bancos de Sangre y los Servicios de Transfusión para garantizar la seguridad transfusional.

El derecho a la salud y a recibir una atención adecuada a sus requerimientos médicos debe ser un derecho básico e igualitario para toda la población.

La legislación que acompaña este derecho no siempre es conocida por los pacientes, sólo la mitad de la población encuestada dice conocer alguna ley que lo garantice y muy pocos pueden mencionar alguna. Son escasos los que aceptan exigir sus derechos como la responsabilidad más importante.

Se observa una gran heterogeneidad en los sistemas de salud, que se corresponde también con la Seguridad Transfusional, aún en aquellos países que cuentan con una legislación específica y un área ministerial de contralor. Es recomendable fortalecer a los ciudadanos en el conocimiento y defensa de sus derechos. (1)

El riesgo de transmisión de infecciones graves (como las causadas por el VIH y los virus de la hepatitis) debido al uso de sangre no segura y a la escasez crónica de sangre, ha hecho que el mundo entero repare en la importancia de su disponibilidad y su seguridad.

Con el fin de garantizar el acceso universal a sangre y hemoderivados seguros, la OMS ha promovido iniciativas destinadas a mejorar la disponibilidad y la seguridad de la sangre.

El acceso oportuno y universal de los hemocomponentes sanguíneos implica una adecuada disponibilidad de los mismos según los requerimientos de cada institución y de cada país. La utilización de Guías de Transfusión basadas en la evidencia puede colaborar para estimar mejor estas necesidades. (2)

Por otro lado, deberá evaluarse no solamente la cantidad sino la seguridad de cada uno de los componentes transfundidos, tomando como base la selección del donante, la implementación de programas de educación para la fidelización de los donantes, el cambio de paradigma del donante de reposición o pago por el donante voluntario, altruista y de repetición, la realización de colectas extramuros y todas aquellas acciones que lleven a la transformación de la cultura de donación de la población, informando y educando mediante campañas en colegios, instituciones, empresas, medios gráficos y redes sociales con el fin de llegar a un mayor número de personas.

La seguridad transfusional debe estar basada en la prevención del daño y en la correcta y oportuna indicación de un producto (glóbulos rojos, plasma, plaquetas) que sea altamente confiable en cuanto a su obtención, estudios serológicos, procesamiento y trazabilidad.

I. DATOS A NIVEL MUNDIAL

Según datos publicados por la OMS (2) existen grandes diferencias en el número de donaciones, la calidad en cuanto a seguridad de los hemocomponentes y su acceso adecuado según los ingresos promedio de la población:

Tasa de donación de Sangre:

- . Países de altos ingresos: 36.8 donaciones/1000 habitantes
- . Países de ingresos medios: 11.7 donaciones/1000 habitantes
- . Países de bajos ingresos: 3.9 donaciones/1000 habitantes

Transfusiones:

- . Países de bajos ingresos: 65% se realizan en niños menores de 5 años
- . Países de altos ingresos: 76% se realizan en mayores de 75 años.

Sólo el 62% de los países tienen una **legislación específica** que cubre la seguridad y calidad las transfusiones de productos sanguíneos.

Instituciones que participan de programas de evaluación externa de la calidad

- . Con altos ingresos: 97%
- . Con medianos y bajos ingresos: 33% y 16%, respectivamente

Procesamiento de hemocomponentes:

95%, 80% y 45% en países de alto, medio y bajos ingresos

En la misma publicación, la prevalencia promedio de infecciones transmisibles por transfusión (ITT) en las donaciones de sangre se refleja en la variación en la selección de los donantes y en el mayor número de donaciones altruistas y repetidas.

	HIV	HBV	HCV
✓ Países altos ingresos	0.002 %	0.2 %	0.2 %
✓ Países ingresos medios	0.12%	0.64 %	0.37 %
✓ Países de bajos ingresos	0.85 %	3.59 %	1.07 %

La gran diferencia en cuanto a seropositividad en las donaciones se encuentra fundamentalmente en el tipo de donantes (reposición o altruistas repetidos, donaciones remuneradas) y sobre todo en la educación permanente de la población, iniciando la misma desde los niños, concientizando y generando la transmisión desde los pequeños hacia sus padres y abuelos, desestimando la donación de reposición y la remunerada.

La donación regular y voluntaria es la mayor contribución para la seguridad transfusional

La máxima seguridad del paciente se logra mediante el conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los riesgos innecesarios; la contención, la prevención y la protección de aquello que hay que asumir de manera inevitable. Resulta vital entender que la seguridad no es sinónimo

de ausencia de riesgos; más aún, es el cumplir con las políticas, procedimientos y acciones efectivas y sistemáticas para reducir el riesgo al máximo posible. (3) (4)

II. SERVICIOS DE SANGRE

DEFINICIÓN DE BANCOS DE SANGRE

Los Bancos de Sangre son entidades técnico-administrativas que realizan la atención de donantes, preparación, validación, almacenamiento y distribución de productos sanguíneos y tienen como principal protagonista a los donantes voluntarios y altruistas.

La atención del donante debe ser una prioridad estratégica que implica un cambio cultural, primando: la accesibilidad, la empatía, el respeto, calidez y la proactividad

CLASIFICACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SANGRE

En líneas generales, y según cada país, los Servicios de Sangre pueden clasificarse en:

a - Centro Regional de Hemoterapia (CRH):

Sólo atiende donantes y provee de hemocomponentes a diferentes Instituciones

b- Banco de Sangre Intrahospitalario (BSI):

Atiende donantes y provee de hemocomponentes únicamente a su Institución

c Servicio de Transfusión Hospitalario (STH):

No atiende donantes, recibe hemocomponentes de un Banco de Sangre (CRH o BSI) y realiza el acto transfusional.

III- DONANTE DE SANGRE

El donante de sangre es una persona que se considera sana y que voluntariamente se acerca para dar algo de sí para que otras personas puedan sanar o vivir. Y se siente orgulloso de su acto altruista y solidario.

Por esa razón los BSI deben tratarlo con respeto, cuidarlo, y fidelizarlo con la donación voluntaria. Una mala experiencia en su primera donación puede hacer que nunca más vuelva a donar.

Pero, donar sangre no es una obligación, ni un derecho: es un acto solidario. No todas las personas se encuentran aptas, en todo momento, para realizar una donación de sangre.

Cada uno de ellos debe ser cuidado y protegido para que el sistema sea seguro y confiable

IV-PILARES PARA LA SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

Para hablar de la Seguridad Transfusional debemos tener en claro que existen dos protagonistas: el donante y el receptor.

No existe la transfusión con riesgo cero, sino la transfusión con garantía de calidad

A. SELECCIÓN DEL DONANTE

El Banco de Sangre debe disponer de procedimientos escritos que incluyan todos los parámetros a tener en cuenta durante la selección de aptitud del donante, basado en las normativas nacionales e internacionales.

La selección de donantes habituales, voluntarios, no remunerados, de poblaciones de bajo riesgo aumenta la seguridad transfusional, sumado a la obtención, procesamiento de la unidad y pruebas serológicas que incluyan pruebas de biología molecular (BM) (5) (6).

Las donaciones de reemplazo o pagas deben reducirse hasta desaparecer, pues están asociadas a una mayor prevalencia de ITT

Esto implica trabajar intensamente en la promoción de la donación voluntaria y altruista, para lograr el compromiso y fidelización de la población. El objetivo es dejar de lado la solicitud de donantes como una colaboración a los pacientes (familiares y amigos) y contar un 100% de donantes solidarios, que donen para la comunidad, tal como sucede en muchos países.

BUENAS PRÁCTICAS ADECUADAS A LA SEGURIDAD DEL DONANTE

En líneas generales, la atención del donante debe ser una prioridad estratégica, que implica un cambio cultural, primando: la accesibilidad, la empatía, el respeto, calidez y la proactividad.

- ✓ La recepción debe ser atendida por personal amable y cálido, si es posible con una sonrisa
- ✓ La espera debe ser breve, cómoda, agradable y con información precisa sobre la donación.
- ✓ La entrevista pre donación debe garantizar la confidencialidad y estimular la veracidad en las respuestas, explicando cada pregunta al donante.
- ✓ Importante: crear espacios en los que el donante se sienta incluido, seguro y bienvenido. Los ambientes deben ser adecuados para la atención, contar con señalización clara, circulación continua, considerar el refrigerio como parte de la donación extendiéndose la observación y atención de efectos adversos post donación y sobre todo y en todo momento agradecerle su acción solidaria

Se le debe explicar al donante la importancia de declarar cualquier situación personal en la que pueda transmitir una enfermedad a la persona que recibirá sus hemocomponentes. (7) (8)

Un programa de Garantía de Calidad debe contar con procedimientos escritos para cada situación relacionada con la atención administrativa y técnica del donante, manteniendo en todo momento la trazabilidad de la identidad, de las muestras y de las unidades.

Algunas de las consideraciones a tener en cuenta son:

- ✓ Contar con personal adiestrado y capacitado para realizar la entrevista pre donación y la atención total del donante, con evaluaciones periódicas de aptitud.
- ✓ Consentimiento informado para la donación y su posterior citación ante una serología positiva.

- ✓ Prevención de caídas por síndrome vasovagal. **IMPORTANTE:** haber descansado y NO estar en ayunas.
- ✓ Procedimientos escritos para atención de situaciones especiales frente a la donación: hematoma, paro respiratorio, convulsiones, pérdida del conocimiento, hipotensión prolongada, punción arterial, punción de un nervio, tromboflebitis, etc.
- ✓ Programa de Hemovigilancia, fundamentalmente relacionado con efectos adversos.
- ✓ Establecer procedimientos de citación de donantes seropositivos, que incluyan su atención y derivación a centros especializados y también qué hacer ante la no concurrencia a la citación
- ✓ Establecer una línea de contacto para que el dador pueda comunicar tanto efectos adversos como la aparición de alguna patología (por ejemplo, hepatitis) en los días posteriores a su donación.
- ✓ Entre otras normativas, que cada servicio irá implementando según su experiencia.

ENTREVISTA PREDONACIÓN

Es importante que en la entrevista predonación intervenga personal capacitado para generar confianza con su interlocutor y así poder detectar situaciones de riesgo capaces de transmitir ITT. Es en base a dicha entrevista que tendremos el primer acercamiento a una aptitud o diferimiento.

Algunas de las preguntas pueden ser muy personales, pero colaboran en la elaboración de un criterio de aceptación o diferimiento temporario o definitivo como donante (8)

- ✓ Relación sexual (oral-vaginal-anal) sin preservativo con una persona de la que Ud. desconoce su serología
- ✓ Relación sexual bajo efecto de alcohol o sustancias psicoactivas, con una persona de la que Ud. desconoce su serología, incluso si usó preservativo
- ✓ Relaciones sexuales con personas seropositivas para HIV, Hepatitis o HTLV +, incluso si usó preservativo
- ✓ Relaciones sexuales con personas dializadas o transfundidas frecuentemente, incluso si usó preservativo
- ✓ Relaciones sexuales con personas que cambian frecuentemente de pareja, incluso si usó preservativo
- ✓ Relaciones sexuales con personas que utilizan drogas inyectables.
- ✓ Tener múltiples parejas sexuales en el último año

DIFERIMIENTOS TEMPORALES O PERMANENTES

Es necesario unificar **criterios de selección de donantes** y determinar su elegibilidad con el fin de no producir confusión y desconfianza, ni exclusiones injustificadas (7).

UN DONANTE DIFERIDO SIN CRITERIOS BASADOS EN EVIDENCIAS PUEDE MULTIPLICAR EL DÉFICIT DE DONACIONES DE SANGRE

Es importante contar con un equipo de entrevistadores formado y capacitado para aplicar los criterios de selección con objetividad, que generen confianza, con lenguaje comprensible y amable, que responda todas las dudas.

UN HEMOCOMPONENTE BIEN PREPARADO OBTENIDO DE UN DONANTE INADECUADAMENTE SELECCIONADO ES UN PÉSIMO PRODUCTO

Algunas de las causas y tiempos de diferimiento se describen a continuación: (9)

- ✓ Por 72 horas o más (hasta que cesen los síntomas): Procedimientos odontológicos, infecciones, fiebre, diarrea
- ✓ Temporal por 6 meses: Acupuntura con agujas propias., tatuajes realizados con aguja estéril y tinta personal
- ✓ Temporal por 12 meses: Endoscopias, cateterismos, transfusiones, accidentes cortopunzantes en personal de la salud, vacuna antirrábica, enfermedades de transmisión sexual, convivencia con personas con hepatitis, cesárea, aborto con legrado.
- ✓ Diferimiento definitivo: Hepatitis después de los 10 años, haber cursado enfermedad de Chagas, haber recibido hormona de crecimiento antes de 1986, injerto de meninges o córnea, trasplantados, hemofílicos, dializados, análisis positivos para VIH/SIDA, Hepatitis B o C, HTLV I-II, Sífilis, práctica de sexo a cambio de dinero o drogas
- ✓ Otras causas: embarazo, hasta las 8 semanas post parto; quienes hayan vivido en zonas endémicas de paludismo podrán donar 12 meses después de su regreso si continuaron asintomáticos; si recibieron drogas antipalúdicas en forma preventiva podrán donar 3 años después de finalizado el tratamiento, si no han aparecido episodios febriles.

Cada país deberá definir estos diferimientos según su casuística. Estas disposiciones son dinámicas y las autoridades sanitarias podrán modificarlas según criterios epidemiológicos.

PERÍODO DE VENTANA

Se define el “Período de ventana” como el tiempo transcurrido entre una situación de riesgo que produce el ingreso de un virus, bacteria, parásito o proteína anómala (vCJ) a un individuo y la aparición de pruebas de laboratorio que determinen la presencia del microorganismo o el desarrollo de anticuerpos específicos. Por lo tanto, durante ese período, todas las pruebas (HIV, Hepatitis B y C, HTLV, Sífilis, etc), incluidas las más sensibles darán negativas, pero esa sangre puede contagiar al receptor.

Cuando los donantes no se sienten “presionados” por algún familiar o un amigo, cuando no reciben un “pago” por su donación (sea en dinero, en días de trabajo, etc), hay más probabilidad de que respondan con la verdad en la encuesta pre-donación, porque no están obligados a donar: donan porque lo consideran un acto altruista para la comunidad.

En los donantes altruistas y de “repetición” la frecuencia de estudios serológicos positivos es menor que en los donantes por “reposición”.

Cambio de Paradigma: Donación de reposición por donación de repetición, altruista y voluntaria

PRUEBAS DE LABORATORIO INMUNOHEMATOLÓGICO / SEROLÓGICO / BIOLOGIA MOLECULAR (BM) (5)(6)

- ✓ Grupo, Rh (Fenotipificación Rh-Hr y Kell: opcional, pero de buenas prácticas)
- ✓ Pruebas de Coombs Directa e Indirecta.
- ✓ Pruebas Serológicas:

. Ag/Ac HIV

. HCV Ag/Ac (Ag para HCV puede obviarse si se realiza BM)

. HBs Ag y anti-HBc

. Ac HTLV I y II

. Dos pruebas para Chagas de diferente tecnología (según la legislación de cada país)

. VDRL o RPR o Ac Treponémicos

. Ac Brucelosis (según la legislación de cada país)

Las pruebas más sensibles de BM: HIV, HBV y HCV no son obligatorias en Argentina (sólo en la provincia de Córdoba, pero son de Buenas Prácticas (GMP siglas en inglés)).

En la selección se deberá tener en cuenta la zona de origen o estadía del dador con el fin de evaluar patógenos emergentes (Zika, Chikungunya, Paludismo, etc).

B. ABASTECIMIENTO ADECUADO DE HEMOCOMPONENTES

No todos los pacientes tienen acceso a contar con el suministro adecuado de sangre y hemocomponentes seguros.

Para lograr esto, cada país deberá contar con una Política Nacional de Sangre y un marco legislativo que normatice cada uno de los procesos, además de realizar auditorías periódicas en todas sus regiones para evaluar su cumplimiento.

Para establecer los requerimientos de hemocomponentes de una institución es necesario realizar un estudio sistemático de sus áreas y complejidad:

- ✓ Analizar la complejidad de la institución: consumos por Servicio (Obstetricia y Neonatología, trasplantes, etc.) y características de las cirugías (programadas o urgencias).
- ✓ Realizar el estudio de inventarios críticos de hemocomponentes, teniendo en cuenta sus vencimientos y posibilidad de recambios: glóbulos rojos 5/42 días; plaquetas 5 días; plasma fresco congelado 1 año.
- ✓ Evaluar la necesidad de disponer hemocomponentes adecuados para determinados receptores (mujeres en edad fértil, politransfundidos, oncohematológicos, etc).
- ✓ Establecer convenios solidarios con otros BSIs y con empresas e instituciones para realizar campañas extramuros.
- ✓ Utilizar **Guías de transfusión** basadas en la evidencia, **Comité Hospitalario de Transfusión y Hemovigilancia**

- ✓ Contar con un **Programa de Aseguramiento de la Calidad** tanto en el BSI como en el STH.

Con relación a todos los procesos y procedimientos, lo fundamental es mantener la **TRAZABILIDAD** desde el ingreso del dador a la institución hasta la distribución del hemocomponente para transfusión y la efectiva transfusión al receptor, el envío del plasma a la Planta de Hemoderivados o su descarte.

Una pandemia como la del año 2020 con la COVID-19, pudo desbalancear la provisión de hemocomponentes generando caos en los BSI y los STH, con una disminución de más del 50% de los donantes en algunas áreas y diferimientos de los donantes infectados recuperados.

Las instituciones de salud tomaron medidas preventivas, suspendieron las cirugías programadas como una medida de disminución de los requerimientos transfusionales, además de optimizar la eritropoyesis del paciente, minimizar el sangrado, optimizar la reserva fisiológica del paciente, etc. Sin embargo, las cirugías traumatológicas, los partos, los recién nacidos prematuros, las patologías oncológicas y dentro de ellas las oncohematológicas, las anemias, los aneurismas de aorta, continuaron con la frecuencia de siempre.

Esto, que nos generó angustias, disminución de personal activo, implementación de terapias alternativas, etc., debe ser considerado como un gran aprendizaje por parte de los centros de salud para poder reaccionar en forma rápida y efectiva ante una nueva crisis, tanto epidemiológica como bélica.

Algunas de las acciones realizadas desde los Bancos de Sangre en este contexto fueron:

- ✓ Educar a la población utilizando todos los medios de difusión disponibles, en forma permanente incluso fuera de las emergencias.
- ✓ Fidelizar a los donantes voluntarios: contar con una amplia red para ser citados rápidamente.
- ✓ Establecer nuevas pautas de atención (turnos, traslados de donantes, etc.) e informarlo masivamente a la población
- ✓ Contar con equipos de profesionales capacitados y con el equipamiento necesario para realizar campañas extramuros, ya que los donantes prefieren no concurrir a lugares donde se traten pacientes, o quizás sea necesario armar sitios de donación en las periferias.
- ✓ Es importante tender redes entre los bancos públicos y los privados, ya que cada uno tiene poblaciones y recursos diferentes para la captación y fidelización de los donantes.
- ✓ Ante una emergencia, las autoridades sanitarias deberían abrir las “barreras de territorialidad”, ya que la sangre es un recurso que beneficia a toda la población.
- ✓ Los donantes deben estar informados en todo momento sobre las medidas de Bioseguridad que se están tomando para su cuidado, pero también valorar su solidaridad y colaboración para continuar con las intervenciones médicas necesarias para la salud de los pacientes.

Cada uno de los centros debe establecer los indicadores correspondientes para evaluar cada proceso, cambiando paradigmas que lleven a la mayor seguridad del paciente, identificando áreas de mejora, documentación requerida, etc. que en definitiva resultará ser una estrategia costo-beneficio significativa.

C. SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN HOSPITALARIOS (STH)

Los STH reciben los hemocomponentes de un CRH o de un BSI y tienen que acordar con ellos sus inventarios críticos según la complejidad de la institución, al igual que los requerimientos especiales según los pacientes que en ella se internen (irradiación, filtración, fenotipificación, alícuotas, etc.).

También deben poder auditar al BSI proveedor para verificar el cumplimiento de la normativa legal.

Se debe firmar un convenio entre ambos en el que se incluyan todos estos aspectos, que deberá ser notificado al Ministerio de Salud (según las Normas de cada país).

Trabajar con pautas GMP comprende:

- ✓ Contar con un Programa de Aseguramiento de la Calidad, con procesos y procedimientos escritos y disponibles con acceso para todo el personal.
- ✓ Programa de capacitación continua del personal, evaluaciones y auditorías internas.
- ✓ Relevamiento de los receptores especiales y de los insumos necesarios para cubrir sus necesidades: filtros para leucorreducción, ídem para pacientes pediátricos y neonatos, conexión estéril para alicuotar hemocomponentes para Neonatología, contar con hemocomponentes irradiados frescos en el stock, etc.

GUÍAS TRANSFUSIONALES

La **Gestión de la Sangre en el paciente** implica el empleo oportuno de hemocomponentes, conductas basadas en la evidencia para mantener la adecuada hemoglobina y la hemostasia, minimizando las pérdidas sanguíneas y otros efectos adversos. (10-11)

Se deberán definir las pautas que cada STH seguirá:

- ✓ Utilización de las Guías de Transfusión basadas en la evidencia. Cada país seguirá las que se adapten a su normativa.
- ✓ Procedimientos para disminuir los riesgos asociados a la transfusión: listas de chequeo previo a la liberación de la unidad, reagrupamiento al pie de cama, etc.
- ✓ Documentación del acto transfusional en la historia clínica (HC) del paciente.
- ✓ Reporte de incidentes y eventos adversos relacionados con el proceso transfusional.
- ✓ Manejo apropiado de los hemocomponentes con relación a la entrega y devolución.
- ✓ Debe mantenerse en todo momento la **trazabilidad** desde el ingreso de la unidad al STH hasta su egreso transfusional, incluyendo los eventos adversos.
- ✓ Guía para el manejo de pacientes que no aceptan terapia transfusional
- ✓ Importante: Consentimiento informado previo a la transfusión, ya sea al paciente o a un familiar. Contar también con un protocolo de rechazo terapéutico, que deberá incluirse en la HC transfusional.

PROTOCOLOS ESPECÍFICOS

Cada Servicio deberá disponer de protocolos escritos que avalen las distintas situaciones que pueden presentarse en la práctica transfusional:

- ✓ Protocolo para transfusión masiva, consensado con los jefes de áreas críticas.
- ✓ Protocolo para hemorragias obstétricas incoercibles.
- ✓ Protocolo para transfundir sin pruebas de compatibilidad.
- ✓ Protocolo para la utilización del tromboelastógrafo o tromboelastómetro.
- ✓ Protocolo para transfusiones con glóbulos Rh Positivos en pacientes Rh Negativo ante una emergencia y sin disponibilidad de sangre iso Rh.
- ✓ Protocolo para transfusiones de glóbulos en Neonatología.
- ✓ Protocolo para leucorreducción e irradiación de glóbulos rojos y plaquetas.
- ✓ Protocolo para pacientes con plan de transfusiones de plasma en Neonatología.
- ✓ Protocolo para profilaxis anti-D en transfusiones de plaquetas Rh Positivo en pacientes Rh Negativos y en puérperas Rh Negativo con RN Rh Positivo, abortos, etc
- ✓ Protocolo para la transfusión de componentes irradiados y/o filtrados.
- ✓ ...Y todos aquellos protocolos específicos de cada institución

Es imprescindible que antes de liberar una unidad para transfundir, se realice la lista de chequeo correspondiente, según el paciente y el área y tomar todos los recaudos para evitar el **error** humano, que es lo que en definitiva, puede ser fatal. Debe haber una constante comunicación y auditoría con las áreas cerradas para evitar este tipo de errores.

PRÁCTICAS ESPECIALES

Cada STH debe contar con protocolos escritos sobre ciertas prácticas especiales, ya sea que se realicen en el servicio o se tercericen. Los protocolos deben claramente indicar cómo, cuándo y quién realizará estas prácticas con detalles de contactos y las autorizaciones requeridas.

- ✓ Plasmaféresis terapéutica con reposición de volumen
- ✓ Plaquetaféresis: plaquetas de dador único
- ✓ Predepósito de unidades autólogas
- ✓ Recuperación intraoperatoria
- ✓ Tromboelastografía/Tromboelastometría
- ✓ Etc.

D. PROGRAMA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, COMITÉ DE TRANSFUSIÓN Y HEMOVIGILANCIA

En cada organización que tiene a su cargo elementos de la cadena transfusional debe funcionar un sistema efectivo de **Aseguramiento de la Calidad**. Este sistema debe garantizar una práctica uniforme mediante la utilización de procedimientos operativos estandarizados que estén por escrito y con la realización de auditorías periódicas. Debe existir un ciclo de mejoramiento de la calidad que produzca resultados demostrables utilizando los indicadores de calidad e incorporar la hemovigilancia en este sistema.

La OMS recomienda utilizar mecanismos como Comités de Transfusión y Hemovigilancia para controlar y mejorar la seguridad del proceso de transfusión, que se procure una utilización clínica

apropiada de la sangre, la capacitación eficaz del personal, y el seguimiento y la evaluación de las prácticas clínicas.

El **Comité de Transfusiones o Comité de Medicina Transfusional** es un grupo constituido por un número variable de profesionales de la salud de acuerdo a los servicios de atención médica, tamaño y grado de especialización del hospital, cuya responsabilidad es asegurar la calidad y la seguridad del ejercicio transfusional, debe supervisar la ejecución de la hemovigilancia en la institución, examinar periódicamente los resultados y vigilar la efectividad de las medidas de mejoramiento.

Existen múltiples sugerencias acerca de la estructura que dicho comité debe poseer como mínimo indispensable, siendo las recomendaciones más comunes las siguientes: 1) El director del hospital o su delegado (como presidente). 2) El director o responsable del BSI o del STH, según corresponda (como secretario). 3) Los jefes de los servicios médicos, tales como Cirugía, Anestesiología, Pediatría, Laboratorio, Hematología, Medicina Interna, Ginecología, Urgencias, Terapia Intensiva, etc. (como vocales). 4) El jefe del Servicio de Enfermería (como vocal). 5) El jefe del servicio de Trabajo Social (como vocal). 6) Los jefes de Enseñanza y de Epidemiología (como vocales). (12)

Los miembros del Comité de Medicina Transfusional deben seguir un código de conducta que les permita tomar decisiones apegadas a una actuación profesional y éticamente correcta.

Dentro de sus competencias se encuentran:

- ✓ Auditar periódicamente que las indicaciones, procedimientos transfusionales y manejo de reacciones adversas sean adecuadas y, en su caso, identificar las causas de las desviaciones, implementar medidas correctivas y preventivas y vigilar el grado de cumplimiento y eficacia de las mismas.
- ✓ Asegurarse que el personal de salud participante registre en los expedientes de los pacientes las transfusiones aplicadas y, en su caso, los incidentes y reacciones o efectos adversos derivados de los mismos.
- ✓ Asegurarse que los incidentes o efectos adversos a una transfusión sean notificados oportunamente al BSI o al STH proveedores de las unidades.
- ✓ Promover y coordinar las actividades docentes y de actualización en materia de la medicina transfusional para el personal participante que fomenten el uso óptimo de los productos sanguíneos
- ✓ Promover los programas que proponga el BSI o el STH, para procurar un abastecimiento de sangre y componentes sanguíneos del más alto nivel de seguridad, con el fin de alcanzar o mantener la autosuficiencia.
- ✓ Participar con el Comité de Ética y de Investigación Institucional en el análisis y opinión de los proyectos de investigación en materia de transfusiones.
- ✓ Difundir las disposiciones jurídicas aplicables entre el personal de salud del establecimiento de atención médica.

La **Hemovigilancia** 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. 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. (12, 13)

Es preciso integrar plenamente la Hemovigilancia en los sistemas de calidad de todas las instituciones que participan en la cadena de suministro de sangre y sus componentes, incluida la donación, las pruebas de laboratorio, el procesamiento, la gestión de los inventarios, el almacenamiento y la distribución, además de la utilización clínica de las transfusiones, con el propósito de garantizar la seguridad de los donantes y los pacientes en todos los niveles.

Los Sistemas de Hemovigilancia pueden mejorar la seguridad de los donantes y los pacientes por medio de: el reconocimiento de las tendencias de las reacciones y los eventos adversos, la determinación de la raíz de los problemas y la concientización, la producción de datos fidedignos (evidencia) destinados a la formulación y la modificación de las políticas con el propósito de mejorar las prácticas, la elaboración de guías para la investigación, el funcionamiento del mecanismo de alerta rápida y aviso anticipado de los riesgos emergentes, y el logro de progresos y su demostración.

Se recomienda la utilización de un modelo no punitivo y confidencial. La introducción de este tipo de sistema estimula a las personas y las organizaciones a notificar los eventos adversos y a extraer enseñanzas de los mismos.

El Sistema de Hemovigilancia debe abordar la detección, la identificación, la documentación y la notificación de los eventos adversos que ocurren en la institución, incluidos los siguientes casos: los errores en la recolección de la sangre y en las pruebas que se practican en las muestras de sangre, los errores en la identificación de los pacientes, el uso inapropiado de la sangre y sus componentes (por ejemplo, una transfusión excesiva accidental), la transfusión de un componente equivocado, las desviaciones significativas de los protocolos, los cuasi incidentes, y las reacciones adversas asociadas con la transfusión de sangre y sus componentes.

El personal con atribuciones de responsabilidad o coordinación en materia de hemovigilancia necesitará una capacitación más específica sobre la forma de establecer, gestionar, mantener y vigilar un sistema de aseguramiento de calidad. Estas personas deben contar con amplios conocimientos fundados en datos fidedignos sobre las prácticas de transfusión y sobre las aptitudes técnicas pertinentes a la seguridad de las transfusiones, además de cualidades de liderazgo y aptitudes de comunicación eficaz y docencia, y capacidad para influir sobre la práctica y lograr cambios

Cabe destacar la importancia de la comunicación oral y escrita para que los donantes informen al BSI si, en los días posteriores a su donación, se le diagnostica alguna patología, infecciosa o no. Del mismo modo, los STH deberán comunicar al BSI sobre efectos adversos de las unidades transfundidas.

La trazabilidad es fundamental para conservar la capacidad de retirar los componentes que presentan un riesgo, localizar a los receptores de componentes infundidos que presentaron alguna no conformidad y que podrían necesitar un seguimiento complementario e investigación exhaustiva de eventos adversos.

Cada organización debe educar al personal en los conceptos de Garantía de Calidad y Hemovigilancia y asignar las funciones y las obligaciones específicas en materia de vigilancia y notificación. Se debe promover una cultura del trabajo en equipo y de mejora continua.

En una organización determinada, los eventos adversos (incluidas las reacciones adversas en los donantes y los pacientes, los incidentes, los accidentes, los errores, las desviaciones de los protocolos y los cuasi incidentes) se deben manejar en conformidad con los requisitos del sistema

vigente de gestión de la calidad, que incluye la ejecución de las medidas correctivas y preventivas apropiadas.

Debe haber una comunicación permanente y fluida entre el BSI y los STH, así como también con la Planta de Hemoderivados, quienes deberán retirar del inventario aquellos productos de la donación cuestionados por algún reporte de riesgo.

El Sistema de Calidad debe procurar la investigación y la documentación minuciosas de los eventos adversos e incluir un análisis de las causas fundamentales y de las medidas correctivas y preventivas recomendadas, como parte de un ciclo de mejoramiento continuo.

Se deben analizar la inclusión de alguna de las siguientes preguntas con relación al armado del Sistema de Calidad:

- 1 ¿Incluir todas las reacciones adversas en los pacientes o solo las reacciones adversas graves?
- 2 ¿Incluir todos los errores y los cuasi incidentes con y sin consecuencias clínicas?
- 3 ¿Incluir los eventos adversos en los pacientes, los donantes o en ambos?
- 4 ¿Incluir la revisión por expertos de todos los eventos o solo de algunos?
- 5 ¿Informar de inmediato sobre los eventos adversos, a fin de facilitar la aplicación rápida de medidas correctivas/preventivas o que se presenten informes retrospectivos con análisis de los datos (por ejemplo, la notificación de las tendencias cada año y el seguimiento de las medidas correctivas)?

TERMINOLOGÍA

A continuación, se incluyen las definiciones de ciertos términos utilizados en el trabajo de la OMS/OPS: (13)

✓ *Evento adverso*

Todo episodio indeseable o accidental asociado con la transfusión o la donación. Se incluyen todas las reacciones adversas, los incidentes, los errores, los cuasi incidentes, las desviaciones de los procedimientos operativos estandarizados y los accidentes.

✓ *Cuasi incidente*

Un error o desviación de los procedimientos estandarizados o las normas que, en caso de pasar desapercibido, podría dar lugar a la determinación equivocada de un grupo sanguíneo o a la distribución, la extracción o la administración de un componente equivocado, inapropiado o no conveniente, pero que se reconoció antes de llevar a cabo la transfusión.

✓ *Imputabilidad*

Probabilidad de que una presunta causa detectada, sea la causa real de un evento adverso, después de haber completado la investigación del evento adverso de la transfusión.

✓ *Incidente*

Todo evento inadecuado que se asocia con una actividad o un procedimiento como la extracción, las pruebas de laboratorio, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución de la sangre y sus componentes o que ocurren durante la transfusión o la administración.

✓ *Informe de retroalimentación de la hemovigilancia*

Informe de los datos consolidados analizados, provenientes del Sistema de Hemovigilancia

✓ *Medida correctiva*

Actividad ejecutada con el propósito de eliminar la causa de una no conformidad detectada o de otra situación indeseable

✓ *Medida preventiva*

Actividades ejecutadas con el propósito de eliminar la causa de una no conformidad u otra situación indeseable que se puede presentar

✓ *Notificación*

Declaración imperativa de un evento de notificación obligatoria a la autoridad regulatoria.

✓ *Notificación de los eventos adversos*

Envío de la información sobre los eventos adversos al Sistema de Hemovigilancia, con fines de investigación complementaria, análisis y retroalimentación.

✓ *Reacción adversa*

Toda reacción indeseable en el donante o el paciente, que se asocia con la extracción o la transfusión de sangre o de componentes.

El Comité de Transfusiones debe mantener un vínculo estrecho con el servicio que suministra la sangre y sus componentes, de manera que la investigación de los eventos adversos sea efectiva y se puedan aplicar las medidas en forma oportuna para evitar la transfusión de los componentes implicados.

Las notificaciones de los eventos adversos no deben incluir información que permita la identificación del paciente, el donante o el informante, ni de ninguna otra persona vinculada, pero debe comportar un identificador único que facilite la solicitud de información complementaria, cuando el coordinador de la Hemovigilancia lo considere necesario.

Debe aportar la siguiente información: una descripción del evento adverso o el cuasi incidente, una evaluación graduada del desenlace clínico (desde ninguna reacción o signos menores hasta la defunción, es decir, una evaluación de la gravedad), una evaluación de la probabilidad de que el evento adverso haya sido causado por la transfusión (es decir, la imputabilidad) y la información sobre las medidas adoptadas por el servicio de sangre o la institución.

El Sistema de Hemovigilancia puede comportar un mecanismo 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.

Este tipo de sistema no debe reemplazar la notificación urgente al servicio de sangre de los eventos adversos que exigen medidas inmediatas, como la sepsis postransfusional o las bolsas de sangre defectuosas.

Como ejemplo del formulario de reporte en la donación se muestra el siguiente modelo:

MODELO DE FORMULARIO ESTANDARIZADO PARA LA NOTIFICACIÓN DE UNA COMPLICACIÓN O UNA REACCIÓN ADVERSA EN UN DONANTE POR PARTE DEL SERVICIO DE SANGRE

Complicación (reacción adversa) en un donante _____

Centro informante _____

Identificación del informe _____

Fecha en que ocurrió la complicación o la reacción adversa (año/mes/día) _____

Fecha de la notificación (año/mes/día) _____

Tipo de donación:

Sangre entera:

Plaquetas por aféresis o manual:

Plasma por aféresis o manual

Combinada (aféresis)

Otro (especificar): _____

El seguimiento y la evaluación cumplen una función central para el funcionamiento efectivo del Sistema y en su capacidad de adaptación, con el transcurso del tiempo, a las circunstancias y los entornos cambiantes. Es necesario elaborar un plan de seguimiento del desarrollo del Sistema de Hemovigilancia y de evaluación periódica de sus efectos. La evaluación periódica aporta evidencia objetiva, que respalda la continuación del programa y resulta primordial para su sostenibilidad

TIPO DE COMPLICACIÓN O REACCIÓN(ES) ADVERSA(S) EN EL DONANTE NIVEL DE GRAVEDAD

(1) (2) (3) (4)

- Vasovagal
- Hematoma.
- Lesión de un nervio.
- Reacción alérgica (generalizada)
- Anafilaxia
- Hemólisis
- Embolia
- Hipotensión (inducida por hipovolemia)
- Coagulación
- Intoxicación por citrato
- Otra(s) reacción(es) (especificar):

Comentarios: _____

Notificado por: _____

Notificado a: _____

Fecha: _____

Del mismo modo, los STH contarán con un modelo de reporte por cada evento, relacionado tanto con la recepción de hemocomponentes, con el grupo de las unidades recibidas, etc. como por los eventos relacionados con la transfusión en sí.

Todos los reportes deberán ser ingresados en el Sistema de Aseguramiento de la Calidad para realizar la no conformidad y la mejora propuesta para evitar la repetición de dichos casos.

Es importante que todos los profesionales de salud que participan en la cadena transfusional comprendan que el objetivo del Sistema es mejorar la seguridad de los donantes y los pacientes y perfeccionar las prácticas existentes, se deben sentir en confianza, estar familiarizados y no tener miedo de notificar los eventos adversos por temor a verse inculcados.

La necesidad de introducir órganos regulatorios como los Comités de Medicina Transfusional, ha sido progresivamente reconocida por las instituciones de salud y actualmente es una realidad. El carácter multidisciplinario, la amplia diversidad de funciones y responsabilidades, así como el enfoque de la Medicina Transfusional moderna, dirigido a brindar seguridad y calidad en la atención, convierten a los comités, en las herramientas de cambio en la constante búsqueda de la seguridad transfusional hacia nuestros pacientes.

CONCLUSIONES

Los donantes de sangre y las transfusiones seguirán existiendo mientras no dispongamos de sustitutos seguros y eficaces de los hemocomponentes, tanto para el transporte de oxígeno como para lograr la hemostasia.

Hasta tanto, seguiremos necesitando productos de origen humano a través de los donantes voluntarios y todo nuestro esfuerzo deberá orientarse para obtener la donación más confiable y segura.

Por otro lado, la gestión eficaz de la sangre mediante las Guías para un uso racional de los hemocomponentes es esencial para realizar una transfusión centrada en la seguridad del paciente, evitando riesgos innecesarios y una buena utilización de los recursos.

Contar con programas de Aseguramiento de la Calidad previene o minimiza los errores, tanto en el BSI como en los STH.

Es responsabilidad del sistema público y privado el desarrollo de políticas centradas en la Seguridad del Paciente, tanto por ser un beneficio asistencial como por la reducción de costos.

Bibliografía

1. Cerrutti, M., Manzelli, H., Necchi, S., Pecheny, M. y Petracci, M. Los Ciudadanos y el derecho a la atención de la Salud, Calidad de atención en salud, Centro de Estudios de Estado y Sociedad- Seminario V-2004:10-16. Serie Seminarios Salud y Política Pública CEDES Buenos Aires, Argentina. www.cedes.org
2. Disponibilidad y Seguridad de la Sangre. OMS, 1 de junio 2022 <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability#>
3. Cruz J R. Seguridad Transfusional: Lecciones aprendidas en Ibero-América y consideraciones para su global aplicabilidad. International Journal of Clinical Transfusion Medicine, 2019;7: 23-37.
4. Baptista González, H.A., Martínez Reyes, C., Rosenfeld Mann, F. y Trueba Gómez, R.. Gestión de la medicina transfusional, basada en las políticas de seguridad en el paciente y el donante. En: Cortés Buelvas A, Roig Oltra R J, del Pozo A E. Gerencia y Dirección de Servicios de Sangre y Unidades de Medicina Transfusional. 1ª Edición: pp:381-406 GCIAMT (2015).
5. Comité de Enfermedades Transmisibles por Transfusión. Documento de Consenso 001/2023 Asociación Argentina de Hemoterapia, Inmunohematología y Terapia Celular. 2023.<https://aahitc.org.ar>
6. Resolución Ministerial N° 139/2014. Artículo 1. Buenos Aires 12/02/2014. Dirección de Sangre y Hemoderivados, Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación Argentina
7. Criterios para la selección de donantes de sangre RM 797/13 -1507/15. Dirección de Sangre y Hemoderivados, Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación Argentina
8. Información para el donante, Documento para la Autoexclusión pre-donación, Cuestionario personal del donante y autoexclusión confidencial post-donación RM 1509/15 Dirección de Sangre y Hemoderivados, Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación Argentina
9. Especialidad Hemoterapia- Normas Administrativas y Técnicas Plan Nacional de Sangre. Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación Argentina. (2013).

10. Guías Nacionales para el uso adecuado de la sangre y sus componentes Revista Argentina de Transfusión. 2007; Vol XXXIII,Nº 3-4: 195-315.
11. Carson J L, MD; Guyatt G, MD; Heddle N M, MSc y col. Clinical Practice Guidelines from the AABB Red Blood Cell Transfusion Thresholds and Storage. *JAMA*. 2016;316(19):2025-2035. doi:10.1001/jama.2016.9185
12. Sánchez Garduño J, Dubón Peniche, M del C. El comité de medicina transfusional: Herramienta para la calidad y la seguridad Transfusional. Revista CONAMED, octubre-diciembre 2014; 19 (4): 172-177
13. Guía para establecer un sistema nacional de Hemovigilancia. World Health Organization. Washington, D.C.: OPS, 2017-3 ISBN 978 92 4 154984 4