

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS VILLA CLARA
“DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE”**

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE MATANZAS

BANCO DE SANGRE PROVINCIALDE MATANZAS “MINERVA DUARTE”

**PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA PARA LOS SERVICIOS DE SALUD DE LA
PROVINCIA DE MATANZAS.**

Trabajo para optar por el Grado Científico de Doctor en Ciencias Médicas

Autora: Dra. Hilda María Silva Ballester

Cuidad de Matanzas

Año 2011

**UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS VILLA CLARA
“DR. SERAFÍN RUIZ DE ZÁRATE”**

UNIVERSIDAD DE CIENCIAS MÉDICAS DE MATANZAS

BANCO DE SANGRE PROVINCIAL DE MATANZAS “MINERVA DUARTE”

**PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA PARA LOS SERVICIOS DE SALUD DE LA
PROVINCIA DE MATANZAS.**

**TESIS PRESENTADA EN OPCIÓN AL GRADO DE DOCTOR EN CIENCIAS
MÉDICAS**

AUTORA: DRA. HILDA MARÍA SILVA BALLESTER

TUTOR: Dr C. JOSÉ MANUEL BALLESTER SANTOVENIA

ASESOR: Dr C.RAÚL LÓPEZ FERNÁNDEZ

MATANZAS

2011

AGRADECIMIENTOS

Mi más profundo, sincero y eterno agradecimiento a:

Los compañeros del Instituto de Hematología e Inmunología, en especial al prestigioso Dr. C José M. Ballester, el Dr. C Antonio Bencomo y la Dra. C Consuelo Macías.

A los estimados colegas: el prestigioso Profesor Dr.C. Eduardo Muñiz-Díaz y el Dr. Ángel González del Hospital Vall d' Hebrón Barcelona, España por su valiosa y decisiva ayuda y colaboración.

A los compañeros del Comité Doctoral de la Universidad de Ciencias Médicas de Villa Clara y Cienfuegos, en especial a: Dr. C. Alfredo Espinosa Brito, el Dr. C. Raúl López Fernández, Dr. C. Mikhail Benet Rodríguez., Dr. C. Ángel Julio Romero Cabrera, Dra. C. Manuela Herrera Martínez y Dr. C Julio R Betancourt.

A los compañeros de la Universidad Camilo Cienfuegos de Matanzas: Dr.C Wilfredo Valls, Dra. C María E Guardo, Dra. C Maritza Petersson, MSc Rita Martínez Dra. C Margarita González.

A la estimada MSc María Antonieta Tuñón, por la ayuda y la confianza depositada en este trabajo.

A la Dra. C Carmen Arocha De la ENSAP por la ayuda en la confección del programa.

A los estimados compañeros de la Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas “Juan Guiteras y Gener”, en especial al Dr. Víctor L Junco, Dr. C Alfredo Lauzurica, Dra. Maricela Estupiñan y Dra. Regla Ponce de León

A todos aquellos que me han brindado su ayuda de manera generosa y desinteresada.

Nada más bello que poder amar, a quien se tiene algo que agradecer. José Martí.

RESULTADOS CIENTÍFICOS DE LA TESIS.

- **Silva Ballester HM**, Cárdenas Rodríguez E, Bencomo Hernández A, López Fernández R. Comprueban la eficacia de un programa de hemovigilancia. publicado en www.siicsalud.com (ISSN: 1667-9008) sección de Expertos invitados .Expertos de Iberoamérica desde el 14 de abril del 2009 URL: <http://www.siicsalud.com/dato/expertophp/99127>
- **Silva Ballester HM**, Bencomo Hernández A, Ballester Santovenia JM. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en la provincia de Matanzas. Reporte Técnico de Vigilancia vol.11 (3), 2006 Disponible en: <http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/vigilancia/silva32006.pdf>.
- **Silva Ballester HM**, Cárdenas Rodríguez E, López Pena JA, Ballester Santovenia JM, Bencomo Hernández A. Desarrollo de un sistema de hemovigilancia en el Hospital Municipal Iluminado Rodríguez, de Jagüey Grande, Matanzas. Revista Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia 22(3): 2006. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892006000300007&lng=es&nrm=iso&tlng=es
- **Silva Ballester.HM**, Rojas Zúñiga M, González Lozano A, Ballester Santovenia JM, Bencomo Hernández A, Alfonso Valdés ME. Reacciones transfusionales en el Hospital Docente Provincial Comandante Faustino Pérez, de Matanzas. Rev. Cubana Hematología, Inmunología y Hemoterapia Mayo agosto del 2007. Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/hih/vol23_207/hih05207.html.
- **Silva Ballester HM**. Programa de capacitación continua en Hemoterapia. Experiencia de la provincia de Matanzas. CD 5^{to} Congreso internacional de Educación Superior. Universidad 2006: ISBN 959-16-0358-4 Septiembre 2006.

PRESENTACIONES EN EVENTOS CIENTÍFICOS

- **Silva Ballester HM.** Implantación de un Sistema de hemovigilancia en la provincia de Matanzas. V Congreso Patología Clínica. La Habana, octubre del 2004
- **Silva Ballester HM.** Sistema de Hemovigilancia de la provincia de Matanzas. Tema libre. IV Simposio Nacional y III Encuentro Internacional de Vigilancia en Salud. La Habana, 4 al 7 octubre del 2005.
- **Silva Ballester HM.** Programa de Capacitación continua en hemoterapia. Experiencia de la Provincia de Matanzas. V Congreso. Internacional de Educación Superior. La Habana, del 13 al 17 febrero de 2006.
- **Silva Ballester HM.** Implantación de un Sistema de Hemovigilancia. Hemoderivados. La Habana, abril del 2008.
- **Silva Ballester HM,** Ballester Santovenia JM, Muñiz Díaz E, López Fernández R, Ponce de León Narváez R, Bencomo Hernández A y colaboradores. Desarrollo de un programa de Hemovigilancia en la provincia de Matanzas. Experiencia de 5 años. Conferencia. VIII jornada latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional, II Simposio internacional de medicina regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 mayo 18-22; Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009.
- **Silva Ballester HM,** Cárdena Rodríguez SE, López Fernández R, Díaz Alfonso A. Comités de transfusiones: Impacto en la hemoterapia. Experiencia del Hospital Municipal "Iluminado Rodríguez de Jagüey Grande. Conferencia. VIII Jornada Latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional, II Simposio internacional de medicina regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 Mayo 18-22; Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009.

PREMIOS Y RECONOCIMIENTOS:

- Silva Ballester HM, Bencomo Hernández, Ballester Santovenia JM, Cárdenas Rodríguez E, Rodríguez Díaz J, Medina Landeta R, y colaboradores. IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA EN LA PROVINCIA DE MATANZAS. Premio Provincial a la Innovación Tecnológica. Delegación territorial del CITMA de la provincia de Matanzas. Enero del 2008.
- Silva Ballester HM, Cárdenas Rodríguez E, López Pena J, Medina Landeta R, Rojas Zúñiga M, González Lorenzo A, y colaboradores. SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA EN LA PROVINCIA DE MATANZAS. Premio Anual CITMA. Delegación Territorial del CITMA de la provincia de Matanzas. Enero del 2007
- Silva Ballester HM, Bencomo Hernández, Ballester Santovenia JM, Cárdenas Rodríguez E, Rodríguez Díaz J, Medina Landeta R, y colaboradores. SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA EN LA PROVINCIA DE MATANZAS. Premio Anual de Mayor Relevancia Social. Delegación Territorial del CITMA de la provincia de Matanzas.2007
- Silva Ballester HM, Bencomo Hernández, Ballester Santovenia JM, Cárdenas Rodríguez E, Rodríguez Díaz J, Medina Landeta R, y colaboradores. SISTEMA DE HEMOVIGILANCIA EN LA PROVINCIA DE MATANZAS. Mención Fórum de Ciencia y Técnica. Provincia de Matanzas 2004.
- Silva Ballester HM. Reconocimiento de la Dirección Provincial de Salud de Matanzas durante el año 2007 por la destacada labor de promoción de la salud en temas de medicina transfusional, en la radio, la prensa y la televisión de la provincia de Matanzas.

DEDICATORIA

A mi abuela: Por la tenacidad y persistencia en mi formación como ser humano.

A mi madre: Por su amor y consagración en mi educación.

A mis nietos y mi hijo Javier: Que les sirva de ejemplo, que la consagración al estudio es una forma de ayudar a los seres humanos.

A mi compañero en la vida: Por su ayuda paciente y dedicada en todo momento.

A todos los que de manera generosa han hecho posible la culminación de esta investigación.

PENSAMIENTO

VER DESPUES NO VALE, LO QUE VALE ES VER ANTES Y ESTAR PREPARADOS

JOSÉ MARTÍ

SÍNTESIS

En la provincia de Matanzas, del 2003 a el 2009, se estableció un programa de Hemovigilancia para optimizar la seguridad transfusional y el uso terapéutico de la transfusión, mediante un estudio de investigación – acción. Las variables dependientes: la seguridad transfusional y el uso terapéutico apropiado de la transfusión de sangre y sus componentes y la independiente, el programa de Hemovigilancia.

Se identificó el estado de la notificación de los eventos adversos de la donación y la transfusión y del uso terapéutico de la transfusión, en la etapa previa al programa, el que posteriormente se diseñó junto a sus herramientas (programa de capacitación y encuesta de conocimientos).

Para ello se creó un grupo de expertos; se utilizaron las técnicas de grupo focal, Delphi, la encuesta y el análisis estructural. El programa y sus instrumentos fueron validados según lo exige la metodología de aplicación de cada uno de ellos. En el análisis de los datos se utilizó estadística descriptiva e inferencial: test de Somers'd y un modelo de regresión lineal, se calculó el coeficiente de correlación R.

Se optimizó la seguridad transfusional mediante: la disminución de las tasa de los efectos adversos de la donación de 10,1 a 2.0 por mil, y la transfusión de 9,2 a 6,1 y la gravedad; se erradicó la contaminación bacteriana.

Se optimizó el uso terapéutico de la transfusión mediante la elevación del grado de conocimientos en medicina transfusional en los médicos terapeutas; la disminución del porcentaje de pacientes transfundidos de 17,7 a 7,4 % y del número de unidades de la sangre total, concentrados de eritrocitos y plasma transfundidas, así como de un 36 % de las transfusiones efectuadas. La puesta en marcha del programa, y su posterior sustentabilidad, demostró la posibilidad de su desarrollo en territorios de escasos recursos materiales y humanos

Índice

Introducción.....	1
CONTROL SEMÁNTICO Y SIGLAS.....	11
CAPÍTULO 1 MARCO TEÓRICO.....	13
1.1. Consideraciones generales sobre la MT.....	13
1.2 La Donación	13
1.3-La transfusión.....	16
1.4 Seguridad transfusional:.....	31
1.5. Hemovigilancia:.....	31
1.6 Conclusiones capítulo 1	35
CAPÍTULO 2 ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN	36
2. 1 Contexto de la investigación.	36
2.2 Metodología	36
2.3. Universo.....	37
2.4 Definición de términos y operacionalización de las variables	38
2.5 Tareas de la investigación:	40
Tarea 1. Identificación inicial.....	41
2. 6 Regulaciones éticas:.....	52
2.7 Técnicas y procedimientos estadísticos:	52
2.8 Limitaciones metodológicas del estudio:	53
2.9 Conclusiones capítulo 2:.....	53
CAPÍTULO 3 RESULTADOS.....	54
3.1. Tarea 1 Diagnóstico del año 2002.....	54
3. 2 Tarea 2: Diseño del programa de HV y sus herramientas:.....	55

3.3 Tarea 3 Validación del Programa de HV y sus instrumentos	57
3.4 Tarea 4: Aplicación del programa:.....	59
3.5 Tarea 5: Evaluación del programa de HV:.....	62
3.5 Conclusiones capítulo 3	72
CAPÍTULO 4. DISCUSIÓN	73
4.1 Tarea 1	73
4.2 Tarea 2 Diseño del programa de HV y sus herramientas	75
4.3 Tarea 3 Validación del programa de HV y sus instrumentos:.....	77
4.4 Tarea 4 Aplicación del programa de HV.	78
4.5. Tarea 5 Evaluación del programa	83
4.6 Limitaciones de la investigación.	94
4.6 Conclusiones del capítulo.....	95
CONCLUSIONES.....	96
RECOMENDACIONES	97
Referencias Bibliográficas	98
Anexo.....	117
ANEXO 1. Programa de Hemovigilancia	117
ANEXO 2.Guía semiestructurada de Grupo focal.	150
ANEXO 3.Convocatoria de expertos.	152
ANEXO 4. Consentimiento informado	154
ANEXO 5. Análisis estructural.....	155
ANEXO 6 Validación del programa de Hemovigilancia.....	157
ANEXO 7 Validación de la encuesta	158

Introducción

La sangre y sus componentes constituyen, en la actualidad, imprescindibles elementos para garantizar la salud humana, y aunque la transfusión de sangre es una práctica segura, su empleo conlleva riesgos, que han aumentado con la aparición de la pandemia del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y de otras enfermedades emergentes y reemergentes ^(1- 5).

Por otro lado persisten los riesgos inmunológicos e infecciosos debido al uso de la sangre alogénica, los ocasionados por los errores, el almacenamiento de los componentes, el incremento de los viajes y migraciones humanas y los nuevos riesgos que resulten del efecto de los cambios climáticos sobre la transmisión de determinados agentes infecciosos por vía de sus vectores y de la transfusión ^(3,6 - 13).

Ante el incremento de esos peligros, surgen los programas de Hemovigilancia (HV), en Francia y Japón en 1993 e Inglaterra en 1996. En 1997 se integra la Red Europea de HV (EHN, por sus siglas en inglés European Haemovigilance Network) ⁽¹⁴⁻¹⁸⁾.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la HV, como el conjunto de procedimientos de vigilancia para seguir, notificar e investigar eventos adversos (reacciones e incidentes, incluidos los casi-incidentes) en la totalidad de la cadena transfusional (CT), desde la extracción de la sangre y sus componentes hasta el seguimiento de sus receptores, con el fin de recopilar información, evaluarla y prevenir la ocurrencia o recurrencia de dichos eventos ⁽¹⁹⁾.

El objetivo inicial de estos programas fue optimizar la seguridad transfusional (ST) de la CT, mediante el monitoreo constante de cada paso de la misma y la notificación de los eventos adversos relacionados con el uso terapéutico de la sangre y sus productos sanguíneos lábiles (PSL): la sangre total, los concentrados de eritrocitos, el plasma, los concentrados de plaquetas, leucocitos, y las crioglobulinas

^(11, 14,17).

también el uso terapéutico de la sangre y sus PSL, con el fin de mejorar la seguridad de la transfusión. El ámbito de aplicación de los programas de HV puede ser en varios países, en un país, en un territorio u hospital ^(11,14, 17).

La ST no solo protege al receptor sino también al donante de sangre, no obstante no todos los programas de HV informan las reacciones del donante (RD). La EHN en el 2002, orientó su vigilancia y comunicación. Hay programas que informan los errores sin consecuencias, los cuales son desviaciones de la normalidad de los procesos en los productos sanguíneos, que de no ser detectados pueden ocasionar daños al receptor, son útiles en la identificación de los puntos débiles de la CT ^(16, 17,20-23).

La HV utiliza una forma general del método epidemiológico: la vigilancia en salud, gestora de información y conocimientos para los programas de Salud Pública. Se caracteriza por los enfoques estratégicos a mediano y largo plazo, representados en la HV, por el análisis y resultados periódicos y las medidas correctivas y preventivas. También por el enfoque táctico mostrado por la alerta rápida de cambios que arriesgan la ST ^(11, 14, 24-27).

Otras acciones son: la capacitación, la investigación de casos, situaciones agudas y búsqueda activa de la información, expresados en el programa de HV por la capacitación continua, el análisis de los efectos adversos, los errores y la HV activa ^(11,14,24,25,28-29).

Existen dos formas organizativas básicas de la HV: la primera, el programa del Reino Unido (SHOT, por sus siglas en inglés Serious Hazard of Transfusion), caracterizado por: no responsabilidad gubernamental, voluntaria, anónima y confidencial. Comunica las reacciones transfusionales (RT) graves y los casi errores . Utiliza recursos limitados ^(17,26).

La segunda es el programa de la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria de Productos Sanguíneos, caracterizado por: la necesidad de recursos, comunica todos los efectos adversos, carácter obligatorio, responsabilidad gubernamental y legislada por el derecho sanitario ^(14,15).

Ambos programas demuestran su eficacia en la optimización de la ST y el uso apropiado de la sangre y sus PSL, mediante la homogeneización de criterios, la disminución de la omisión de notificación de eventos adversos, la capacitación y reducción de los errores en la CT, el sistema de alerta-rápida y el desarrollo de estrategias para la disminución de las RT graves prevenibles, como las infecciones de transmisión por vías

sanguíneas (ITT), y la lesión pulmonar asociada a la transfusión (TRALI, por sus siglas en inglés, transfusion related acute lung injury) (14, 15, 17,26).

Hoy existen alrededor de 25 países con programas de HV, la mayoría, miembros de la EHN, son variantes o heterogéneos de los programas SHOT de Reino Unido y el de la Agencia Francesa de la Seguridad Sanitaria de Productos Sanguíneos. Fuera de Europa pocas naciones cuentan con ellos: Japón, Sudáfrica, Nigeria, Nueva Zelanda, Australia y China (15, 16, 17,30-38).

En América: Brasil, Colombia, Nicaragua y Canadá lo poseen. También Bolivia, Argentina y Ecuador realizan algunas acciones. Cada quien se organiza acorde con sus necesidades y características; unos comunican solo las RT, otros añaden las RD y los casi errores. La EHN intenta unificar los programas, orienta su carácter estatal y obligatorio y su extensión a nivel global (18, 39).

En los Estados Unidos de Norteamérica hay antecedentes de acciones de vigilancia sobre los efectos adversos de la transfusión y de la donación. En el 2006 se destacó la importancia de la HV; a pesar de estar planificada su implementación existieron dificultades organizativas, económicas y políticas que impidieron su ejecución. En febrero del 2010 el Centro de Referencia para Enfermedades Infecciosas, con la cooperación de la Sociedad Americana de Bancos de Sangre (AABB por sus siglas en inglés American Association of Blood Bank), inició un programa voluntario y confidencial (23,40-43).

La HV brinda otros beneficios como: fomenta la capacitación y la investigación, señala áreas deficientes, asesora a las autoridades sanitarias y les impone de su responsabilidad en la ST, aporta a la comunidad médica evidencias y verdades encubiertas no encontradas anteriormente, señala los componentes más seguros, esto mejora la práctica médica de la hemoterapia y contribuye a reducir los costos hospitalarios, mediante la disminución de RT graves y el uso apropiado de la transfusión (44-47).

Los planes de HV requieren de la preexistencia de un sistema de gestión de la calidad que debe asegurar el seguimiento de cada donación, la calidad de los componentes elaborados en los Bancos de Sangre (BS) y medidas de bioseguridad que logren un ambiente seguro para los humanos, los hemocomponentes y el medio ambiente (48-50).

Los programas de HV no sustituyen a los programas de sangre, ya que estos son la entidad sanitaria

responsable de sustentar las necesidades de sangre segura para la hemoterapia y la producción de los hemoderivados, pero en las condiciones actuales contribuyen a optimizar los niveles de ST y el uso apropiado de la transfusión sanguínea alcanzado, mediante el desarrollo de estrategias clínicas y de investigación (11,14,43,46).

Su alcance actual está limitado a la vigilancia de la CT con fines de detectar los efectos adversos de la donación y la transfusión y los puntos débiles de la cadena, con el objetivo de prevenir tales efectos mediante la asesoría a las autoridades sanitarias y científicas, para mejorar la práctica transfusional en los aspectos de la producción de componentes sanguíneos y de la aplicación clínica de estos. Constituye una herramienta de la seguridad y calidad transfusional (14.)

Existen retos para extender y optimizar la HV a nivel global, como la reciente incorporación de la vigilancia sobre el uso apropiado de la sangre y sus componentes, sobre la terapia celular y el reemplazo de la vigilancia pasiva por la activa, mediante la búsqueda por el personal de los servicios de transfusiones sanguíneas (STS), de la información referente a los eventos adversos de la transfusión, con el fin de disminuir la omisión de notificación de estos eventos (11, 51-52).

La OMS, en el 2002, determinó la responsabilidad gubernamental de la ST y la necesidad de legislar por derecho sanitario la HV. Situó la ST entre las prioridades estratégicas de salud y planteó que los países de escasos recursos implementen programas de HV, lo que evidencia su importancia (18, 53-54).

Para alcanzar los objetivos de desarrollo del milenio, propuestos por la OMS y aplicar la estrategia global sobre el acceso universal a la sangre segura, en la etapa 2008 – 2015, con énfasis en los países en vías de desarrollo, es necesario realizar planes de HV. Por otro lado, la estrategia sanitaria cubana del 2006 al 2015, orientó aplicar la vigilancia en salud, con nuevos enfoques en la clínica, a la vez que garantiza la seguridad de la sangre en todos los procesos relacionados (54,55).

A nivel global existen deficiencias subjetivas que favorecen la aparición de eventos adversos como: uso inapropiado de la transfusión y omisión de la notificación de dichos eventos, poca homogeneización de los criterios en relación con estos y bases de datos insuficientes. También deficiencias objetivas como: capacitación insuficiente en el tema, presentes estas en países desarrollados carentes de HV y en mayor escala en los de escasos recursos (56).

En Cuba se colectan anualmente alrededor de 400 000 donaciones y se realizan unos 330 000 procedimientos transfusionales. Los logros del Programa de Sangre Cubano son reconocidos internacionalmente por la OMS y la Organización Panamericana de la Salud en cuanto a la creación de un Programa Nacional de Sangre, que fue una de los primeros en cumplir con la resolución 28.72 de la OMS de 1975, que orientó la donación voluntaria y el pesquiasaje de la sangre donada. Posee el más alto índice en las Américas de donaciones de sangre voluntaria no remunerada por habitantes y por bancos de sangre. Tiene normado los procedimientos de la CT y posee la guía terapéutica nacional sobre el uso de la sangre y PSL ^(39, 57-58).

El Programa de Sangre no solo ha sustentado de forma eficaz la hemoterapia de nuestro país, sino que ha contribuido en situaciones de desastres internacionales. A pesar de las limitaciones económicas y de acceso a tecnologías, ha logrado avances tecnológicos como: la aféresis mecanizada, la informatización del programa de sangre, se está implementando un sistema de garantía de la calidad que asegura el seguimiento de cada unidad de sangre donada y la mejora continua de la calidad y se inició el uso de las técnicas de biología molecular para el pesquiasaje de donantes.

No obstante, subsisten algunas deficiencias como: omisión de notificación de eventos adversos que da lugar a una base de datos insuficiente, déficit de capacitación actualizada en medicina transfusional (MT), insuficiente colecta de datos efectuada por la Dirección Nacional de Registros Médicos y Estadísticas de Salud y dilución de los asuntos relacionados con la hemoterapia dentro de las cuestiones del Comité fármaco terapéutico hospitalario.

A pesar de las mejoras efectuadas por el Sistema Nacional de Registros Médicos y Estadísticos para la información referente a la hemoterapia en el 2006 y las realizadas en el 2007 con la creación del Comité de Evaluación de la MT del programa para el perfeccionamiento continuo de la calidad de los servicios hospitalarios, subsisten deficiencias como: solo se reporta la reacción febril no hemolítica (FNH), la alérgica (A) y la hemolítica, el resto se engloban en otras y no se colectan datos de las RD. Los nuevos Comités de Evaluación de la MT no cubren todas las actividades de un comité de HV, lo que hace que aún pueda lograrse mejoras en la ST y en el uso terapéutico apropiado de la transfusión ⁽⁵⁹⁾.

Anualmente en la provincia de Matanzas se colectan más de 25 000 donaciones de sangre, y se efectúan más de 21 000 procedimientos transfusionales. En esta se han efectuado acciones para mejorar la hemoterapia

desde la década de los 80, donde la autora realizó algunas investigaciones con ese fin. En la etapa del 1998 a 2002, se realizó vigilancia sobre las RT graves y actividades de capacitación ⁽⁶⁰⁻⁶¹⁾.

A partir de las orientaciones de la OMS y de la estrategia sanitaria cubana 2006-2015, se evidenció la carencia de este programa en Cuba, se consideró conveniente la realización de una investigación científica que permita el establecimiento de este, pues no se reportan investigaciones en tal dirección ^(54, 55,56).

El programa que se propone, debe lograr que la información obtenida sobre los efectos adversos y el uso terapéutico de la sangre y sus PSL, brinde datos confiables, que permitan los elementos necesarios para el diseño de estrategias y toma de decisiones en diferentes escalas, que propicien la optimización de la ST y el uso terapéutico apropiado de la transfusión.

Como resultado de la investigación, se brindarán beneficios a: los donantes de sangre, que tendrán una atención más eficiente que favorezca su seguridad y retención, a los receptores, que recibirán una hemoterapia con el mínimo de riesgos y una mayor efectividad clínica a los profesionales y técnicos, quienes incrementarán sus conocimientos en MT, lo que proporcionará una mejor hemoterapia y al Sistema de Salud optimizará sus servicios y disminuirá los costos ocasionados por las RT y la hemoterapia.

Contribuirá con la seguridad de la materia prima utilizada por la industria farmacéutica en la producción de hemoderivados; todo lo expuesto redundará en la práctica médica, al lograr una mejor sustentabilidad, seguridad y utilización de la sangre y sus PSL.

También proporcionará otros saldos como contribuir al surgimiento de nuevas hipótesis para posteriores investigaciones, resolver problemas de la práctica médica relacionados con la atención a los donantes y receptores y en la producción de PSL, además de brindar nuevos instrumentos para coleccionar información, diseñados por la autora de la presente investigación, lo que redundará en una gestión asistencial más eficiente y una docencia más eficaz.

Cuba cuenta con un sistema de salud y un programa de sangre exitoso, que permite por su organización e infraestructura, el desarrollo de un programa de HV, debido a que se dispone de los recursos materiales y humanos necesarios, como son los profesionales y técnicos con conocimientos que aseguran su desarrollo, sostenibilidad, reproducibilidad y generalización.

La situación problemática estriba en la insuficiencia actual de los métodos vigentes de ST para controlar los riesgos y optimizar el uso terapéutico apropiado de la sangre y PSL, así como el resto de las deficiencias descritas anteriormente, por lo que se asume el siguiente Problema Científico: ¿Cómo incrementar la seguridad transfusional y el uso terapéutico apropiado de la sangre y sus PSL, en los servicios de hemoterapia, en correspondencia con los requerimientos actuales?

Objeto de estudio: Los procedimientos de la ST tanto en los donantes como en los receptores y del uso terapéutico apropiado de la sangre y sus PSL.

Hipótesis: El establecimiento de un Programa de HV, que incorpore los efectos adversos de la donación, la transfusión y el uso terapéutico apropiado de la sangre y sus PSL, garantiza la optimización de estos, en los servicios de hemoterapia.

Para dar respuesta a la interrogante e hipótesis planteada, se formulan los objetivos siguientes:

Objetivo general: Establecer un programa de HV en los servicios de Salud, que permita optimizar la ST y el uso terapéutico apropiado de la sangre y sus PSL.

Objetivos específicos:

- Identificar la magnitud y características de los efectos adversos de la donación y la transfusión, así como del uso terapéutico de la sangre y sus componentes, en los servicios de salud de la provincia de Matanzas, previo a la implantación del programa.
- Diseñar el programa de HV y sus herramientas (programa de capacitación y encuesta de diagnóstico de conocimientos)
- Validar el programa y sus herramientas mediante el criterio de expertos.
- Aplicar el Programa de HV en la provincia.
- Evaluar los resultados del programa de HV.

Para esto la autora elaboró un proyecto de investigación, que constituyó el proyecto de investigación del Programa Ramal del Ministerio de Salud Pública No. 0407015, desarrollado del 2003 al 2007. Constituyó también un estudio piloto del Programa Nacional de Sangre, para su generalización en el país, el que se inició en el 2006 ⁽³⁹⁾.

Actualidad y novedad de la investigación: La investigación está sustentada en las estrategias de la OMS y la estrategia sanitaria cubana del 2006 al 2015 (54, 55).

La novedad consiste en un programa de HV no existente anteriormente en Cuba, que posee además de las características generales de estos, características propias como: factible de ser aplicado y sustentado con recursos humanos y materiales limitados, que incorpora la multidisciplinariedad y la intersectorialidad a sus acciones. Brinda un papel relevante a los Comités de Transfusiones Hospitalarios, que proporcionan mejoras en la práctica clínica de la MT, tanto en la frecuencia y gravedad de las RT como en el uso apropiado de la transfusión.

Caracterizado además, por incorporar al nivel primario de salud en sus acciones y utilizar desde el inicio, la vigilancia sobre: las RD, el uso terapéutico de la sangre y sus PSL y posteriormente la búsqueda activa de la información sobre las RT y el control de los errores sin consecuencia.

Aportes de la Tesis:

Teóricos: La concepción metodológica en el diseño e implementación del programa de HV que preconiza la optimización de la ST y el uso terapéutico de la sangre y sus PSL en el contexto provincial, aplicable a todo el país sin grandes recursos, utilizando los logros ya obtenidos por el programa de sangre y las experiencias de la multisectorialidad, unido a la interrelación de la atención secundaria y la atención primaria de Salud.

Científicos:

- Delimitación de los fundamentos metodológicos y resultados de la investigación que pueden ser de utilidad en la práctica médica, investigaciones y programas docentes.
- Adecuación de los principios y métodos utilizados a nivel mundial para el contexto cubano.
- Redimensionamiento del concepto de HV, al utilizar acciones consideradas retos para la HV como: desarrollo de este programa con pocos recursos, utilización de la HV activa y la vigilancia sobre el uso terapéutico de la transfusión.
- Ampliación y mejoramiento de la información obtenida sobre diferentes variables con un carácter más científico y un incremento de sus posibilidades de utilización en la práctica médica, la docencia, la investigación y en la toma de decisiones administrativas, por las diferentes instituciones y la provincia.

Prácticos:

- Elaboración de un modelo de programa de HV, cuyos resultados constituyen evidencia científica para proponer que el mismo pueda ser aplicado en cualquier contexto.
- Diseño de los siguientes documentos: dos formularios de notificación de eventos adversos, uno de la transfusión y el otro de la donación, dos registros para los STS, uno de la vigilancia activa sobre las RT y el otro sobre la vigilancia y control de los errores sin consecuencias, y dos informes mensuales, uno de STS y otro de BS. Se caracteriza por su viabilidad, brevedad, sencillez y fácil comprensión.
- Creación de un sistema de indicadores para la evaluación del programa de HV, no existente anteriormente, que integra indicadores ya establecidos con otros de nueva incorporación, con la finalidad de obtener datos, que posibiliten el control permanente sobre la ST y el uso terapéutico apropiado de la transfusión.
- Mejoramiento en los registros estadísticos del programa de sangre como: informe de los eventos adversos en tasa, las transfusiones por unidades en total y por componentes, su consumo por camas hospitalarias y el porcentaje de pacientes transfundidos.

Para práctica médica:

- Disminución de la morbimortalidad por efectos adversos de la transfusión y la donación.
- Extensión del sistema de vigilancia en salud cubano al campo de la clínica de la MT.
- Disponibilidad para la comunidad médica de una fuente de información sobre las RT.
- Redimensionamiento del diseño de los Comités de Transfusiones Hospitalarios, ampliando sus acciones con el fin de optimizar el uso apropiado de la transfusión y la vigilancia sobre las RT
- Elevación del grado de conocimientos actualizados en MT en los médicos especialistas lo que garantiza un mejor trabajo asistencial, docente e investigativo.
- Mejoramiento de la interrelación entre hospitales, STS, BS y nivel primario de salud, que proporciona una donación y una práctica transfusional segura y sustentable y el fortalecimiento de la CT.
- Asesoramiento inmediato a los diferentes servicios hospitalarios y BS sobre temas de MT, que permite una mejor asistencia tanto a donantes como a receptores.

Económicos:

- Disminución de los costos hospitalarios relacionados con la hemoterapia, en específico el valor de las bolsas de los componentes transfundidos.

Pedagógicos:

- Diseño de un programa de capacitación a distancia en MT, que puede ser utilizado en la docencia de post grado en cualquier contexto.
- Diseño y validación de un instrumento de medición del grado de conocimientos en MT, sencillo y de fácil administración, el que puede ser utilizado con fines investigativos, docentes y en la práctica médica.

Sociales: Elevación de la seguridad y bienestar de donantes, receptores, trabajadores del sistema de Salud y de la población en general.

La estructura de la tesis está, conformada por cuatro capítulos: el primero aborda el marco teórico en el mundo y en Cuba. En el segundo se describen el diseño de la estrategia metodológica, las técnicas utilizadas y los aspectos éticos contemplados. El tercer capítulo, presenta los resultados de las diferentes tareas de investigación; el cuarto es la discusión de estos. Se exponen las conclusiones y recomendaciones, seguidas de la bibliografía revisada y los anexos de necesaria inclusión.

CONTROL SEMÁNTICO Y SIGLAS

Se presentan los términos que se han empleado de una manera específica o cuyo significado no es de amplio conocimiento. Incluye también las siglas.

Uso apropiado de la transfusión de sangre y componentes lábiles: La indicación terapéutica de estos, de acuerdo a lo descrito en las guías terapéuticas vigentes

Multidisciplinariedad: Cualidad que poseen algunos eventos de salud de poder ser enfocados por disciplinas diferentes de forma individual, las cuales contribuye a la solución del problema.

Intersectorialidad en salud: Intervención coordinada de instituciones representativas de más de un sector social, en acciones destinadas total o parcialmente a tratar los problemas vinculados con la salud, bienestar y calidad de vida.

Siglas

SIDA: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.

HV: Hemovigilancia.

EHN:(European Hemovigilancy Netword), Red Europea de Hemovigilancia.

OMS: Organización Mundial de la salud.

CT: Cadena transfusional.

ST: Seguridad transfusional.

PSL: Productos sanguíneos lábiles.

RD: Reacción de la donación.

SHOT: (Serious Hazard of transfusión), Programa de efectos graves de la transfusión.

RT: Reacción transfusional.

ITT Enfermedades infecciosas transmitidas por vía sanguínea.

TRALI: (Serious Hazard of transfusión), Lesión pulmonar asociada a la transfusión.

AABB: Sociedad Americana de Bancos de Sangre.

BS Bancos de sangre.

STS: Servicios de transfusiones sanguíneas.

MT: Medicina transfusional.

FNH Reacción transfusional febril no hemolítica.

HLA:(Human leukocyte antigen), Antígenos del sistema mayor de histocompatibilidad

A: Reacciones alérgicas

NAT: (Nucleic acid testing), Técnicas de detección de ácidos nucleicos

CB: Contaminación bacteriana.

HTLV: Virus linfotrópico humano.

DOCO: (Blood Donation. Standard for Surveillance of complication), Grupo de trabajo para la vigilancia de las complicaciones de la donación.

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana.

Anaf: Anafilaxia.

HI: Reacción transfusional hemolítica inmediata.

HT: Reacción transfusional hemolítica tardía.

Ig: Inmunoglobulinas

IL: Interleucina.

TNF α : Factor de necrosis tumoral.

HNA: (Human Leucocyte antigens), Anticuerpos específicos de neutrófilos.

HPA: (Human Neutrophilic antigens), Anticuerpos plaquetarios.

SV: Sobrecarga de volumen.

IHN:(International Haemovigilance Network), Red Internacional de HV.

U: Unidad de sangre total o componentes sanguíneos (referido a la bolsa a transfundir o ya transfundida)

LP x C: Litros de plasma por cama. **LG x C:** litros de concentrado de glóbulos por cama.

CAPÍTULO 1 MARCO TEÓRICO.

El objetivo de este capítulo es fundamentar la investigación, a partir de una revisión actualizada sobre la MT, los riesgos transfusionales y la ST. Se destacan los eventos adversos y la HV.

1.1. Consideraciones generales sobre la MT

La MT constituye el sostén de pacientes clínicos quirúrgicos y oncohematológicos, es una de las especialidades que más se ha beneficiado con los adelantos de la tecnología como: la informatización, la inactivación de patógenos, la leucorreducción y las técnicas de detección de ácidos nucleicos (NAT), con sus múltiples usos en MT. Estas mejoran la ST por disminución de los errores en la CT, inactivan los agentes patógenos e impiden la isoimmunización por los leucocitos transfundidos. Estas técnicas posibilitan la detección temprana de enfermedades infecciosas ⁽⁶²⁻⁶⁴⁾.

Tecnologías emergentes como la nanotecnología, las de detección de agentes patógenos y la proteómica, para determinar el estado de los hemocomponentes mediante el análisis de sus proteínas, y las tecnologías de radio frecuencia para la identificación en toda la CT contribuyen al desarrollo de la MT, pero son costosas y no accesibles globalmente ^(11, 65-68).

La MT ha devenido en una especialidad. Se incrementan los cursos de postgrado y se establecen programas de residencia. Sus tendencias actuales están relacionadas con las tecnologías emergentes, el uso apropiado de la transfusión, la transplantología, la terapia génica y celular, los grupos sanguíneos y la HV. En Cuba se trabaja en la terapia celular y la introducción de las técnicas NAT ^(11,28, 65,69 -72).

1.2 La Donación: Es el sustento de la hemoterapia e incluye varias acciones.

1.2.1 La colecta de sangre y sus procesos: La seguridad de la sangre colectada es la base de la ST, se inicia con la promoción y reclutamiento de los donantes de sangre. Ante el decrecimiento del número de donantes, a nivel mundial y en Cuba, se buscan otras vías como la promoción de la donación con la participación de profesionales. La educación a los donantes les proporciona una calidad de vida mejor, con

conocimiento de sus responsabilidades. Se incentivan investigaciones para revelar aspectos que dificulten o impidan la donación ⁽⁷³⁻⁷⁴⁾.

La selección del donante de sangre identifica elementos mediante el interrogatorio, los cuestionarios y el examen físico, que evidencien o hagan sospechar alguna condición en el donante que ponga en riesgo la seguridad del receptor; los datos epidemiológicos demográficos orientados por Laperche, Pilonell y otros tienen importancia a este nivel ^(3,75-76).

Los cuestionarios pre donación mejoran la selección del donante y minimizan los riesgos para las ITT que no poseen aún una prueba. Cuba los ha utilizado en la prevención del SIDA; autores como, Shimian y colaboradores, discuten su efectividad. Offergeld y colaboradores opinan lo contrario ⁽⁷⁷⁻⁷⁸⁾.

En la colecta de sangre se origina el 75 % de las contaminaciones bacterianas (CB), por el incumplimiento de los procedimientos de desinfección de la piel, éstas se reducen optimizando la desinfección del brazo del donante y eliminando los primeros 30 mililitros de sangre extraída ⁽⁷⁹⁾.

La donación autóloga utilizada en cirugía cardiovascular y de articulaciones, se ha extendido a diferentes especialidades como Ginecología, Urología y otras; puede usarse en conjunto con otras alternativas, como la eritropoyetina y el tratamiento con hierro. En algunos países su uso ha disminuido. Japón ha logrado realizar el 70 % de sus intervenciones quirúrgicas con sangre autóloga. Se alega su alto costo, la de pre-donación y la dilución normovolémica no requieren grandes gastos ^(6, 7, 8,58, 80-82).

La consejería mejora la seguridad de donantes y receptores. La provincia de Matanzas cuenta con este servicio. Al pesquisar la sangre colectada se le añaden, según la situación de cada país, otras pruebas para determinar Chagas, paludismo, virus linfotrópico humano (HTLV) y otras ^(2,4, 11,83, 84).

Se discute la conveniencia o no de usar técnicas NAT en el pesquisar por razones de costo. Chiattonne y colaboradores de Brasil, expresan que el mejoramiento de la ST no puede detenerse por razones económicas. Diversos estudios muestran los beneficios de estas técnicas ^(1, 2, 85-86).

La detección de patógenos emergentes es un reto para la seguridad de la donación, por las dificultades para establecer su diagnóstico, por mutaciones, fallo de la prueba o ausencia de esta, algunos como los priones, que por carecer de ácidos nucleicos en su constitución, requieren de otras técnicas muy sensibles ^(2, 3,87).

1.2.2 Reacciones adversas de la donación: En el mundo cada año se colectan más de 80 millones de unidades de sangre. En el 2004, la Sociedad Internacional de Transfusiones Sanguíneas y la EHN, crearon un grupo de trabajo con el objetivo de incrementar la seguridad de la donación (DOCO por sus siglas en inglés Blood Donation. Standard for Surveillance of complication) ^(39, 21, 22).

La prevalencia de las RD varía en cada país; Cruz y colaboradores reportaron una tasa de 0,21 por 1000 donaciones, el 48 % de tipo vagal y los 31 % relacionadas con la flebotomía. Nakajima reportó una incidencia de 1,1 %. Grocco comunicó un 1,2 %, Sorensen reportó una tasa de 29 por 100,000 donaciones. Garozzo notificó un 0,59 %; las más frecuentes fueron de tipo vasovagal. Kamel y colaboradores reportan 41 reacciones en 10 000 donaciones ⁽⁸⁸⁻⁹³⁾.

Los indicadores de riesgo para las RD son: edad menor de 20 años, donante de primera vez, peso, entre 110 y 139 libras, sexo femenino, personalidad ansiosa, volumen de sangría mayor de 450 ml. Un aumento en la sangría de 50 ml incrementa la posibilidad de reacción en un 18 % y una disminución lo disminuye en un 28 %. La edad es un factor predictivo para la gravedad de estas ^(21,22, 94-96).

Clasificación de las reacciones adversas del donante: Según la extensión de los síntomas en: locales y sistémicas y según el momento de aparición de los síntomas. En inmediatas, si ocurren en el lugar de la donación y tardías si se presentan fuera de él. Se expone la clasificación del grupo DOCO ⁽²²⁾.

A) Las reacciones locales del donante. Pueden ser de tres tipos: a) Donde el síntoma principal es la extravasación de la sangre como: hematoma, punción arterial y sangramiento tardío. b) Donde el síntoma principal es el dolor como: irritación de un nervio, punción nerviosa, lesión del tendón y dolor en el brazo y c) Otras reacciones locales como: alergia y tromboflebitis.

B) Reacciones sistémicas de la donación. Pueden ser inmediatas y tardías, como las reacciones vasovagales, que a su vez pueden ser con injuria o trauma o no. Las reacciones vasovagales con pérdida de la conciencia también se denominan síncope; el 61 % ocurren en el área del refrigerio, el 14 % sufre caídas que pueden ocasionar traumas ⁽²²⁾.

RD mediante aféresis más frecuentes: Intoxicación con citrato, hemólisis, alérgica y embolismo aéreo. Yuan reportó una frecuencia en eventos graves y moderados de un 0,37 % ^(22, 97).

Reacciones de la donación autóloga: Similar a las de la homóloga, la más frecuente es la reacción vasovagal con 1,2 %; Crocco y colaboradores reportaron una frecuencia de 0,24 % (22, 58,90).

Prevención de las RD: La educación al donante disminuye las RD. La hidratación, el refrigerio postdonación, la relajación del donante, el confort y las contracciones repetidas de los músculos, brazos y piernas, reducen las reacciones de origen vagal (98-99).

1.3-La transfusión: Son indiscutibles los beneficios de la transfusión, pero su uso conlleva riesgos, por lo que es necesario una valoración clínica de su utilización, con base en la medicina basada en la evidencia y en el análisis riesgo/ beneficio, que permita una práctica transfusional segura (100-101).

Las tendencias demográficas a nivel global de disminución de la natalidad y aumento de la longevidad, reducen el número de donantes e incrementan las necesidades transfusionales, por aumento de las enfermedades crónicas y malignas y los adelantos de la cirugía. Por ello el manejo de la MT que incluye el consumo, almacenamiento y la prescripción médica cobra importancia (81, 102-104).

1.3.1 Riesgos de la transfusión: Pueden dividirse en infecciosos o no. Aunque los primeros son menores, el incremento de enfermedades emergentes y reemergentes, unido a las dificultades para establecer su diagnóstico y el pase de algunas zoonosis a los humanos, lo magnifican (1, 2, 3, 4, 5, 9,105).

Riesgos infecciosos: Pueden ser ocasionados por diversos patógenos como virus, bacterias, parásitos y nuevos agentes como los priones. Dentro de las emergentes o enfermedades infecciosas que han aparecido en los últimos veinte años, se encuentran: el virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), la variante de la Enfermedad de Creutzfeldt -Jacob, el Virus del oeste del Nilo, el Síndrome respiratorio agudo severo, el Chikungunya, el Herpevirus humano 8, la Influenza H5N1 y sus variantes. Dentro de las bacterias están el Helicobacter y la Borrelia. El 70 % de estas son zoonosis (2, 3, 4, 5, 8,9, 105).

Dentro de las reemergentes o enfermedades ya conocidas que se han incrementado en los últimos 20 años, se destaca la Malaria, la ITT más transmitida a nivel global y la enfermedad de Chagas, ambas de impacto en países de Europa y América del Norte, debido a la emigración (4, 11, 12).

Riesgos no infecciosos: Debido al uso de la sangre alogénica como la isoinmunización, la inmunomodulación, las infecciones nosocomiales, la recurrencia del cáncer, la respuesta inflamatoria

sistémica y el incremento de la morbilidad y mortalidad postquirúrgicas. Otros como los cambios por almacenamiento, el uso inapropiado de la transfusión y los errores (6, 7, 8, 11,106-111).

Los errores constituyen un riesgo importante; pueden ocurrir en la prescripción médica, en la toma de la muestra, en el laboratorio y en la administración de la transfusión. El 44,9 % de las muertes por transfusión es ocasionada por la administración de sangre incorrecta; el 30 % de estos errores se originan en el laboratorio del BS. Se previenen mediante la capacitación, el desarrollo de sistemas de Gerencia de Calidad, el mejoramiento de los sistemas de identificación en la CT y los cuidados al pie de la cabecera, el control de los casi errores y la hemoterapia apropiada (111,112).

El aumento de los riesgos, y la insuficiente sustentabilidad de componentes propiciaron el desarrollo de alternativas como las farmacológicas y las no farmacológicas. Las primeras son de tres tipos: las que disminuyen la pérdida de sangre, las que incrementan la eritropoyesis y las expansoras de volumen. Entre las no farmacológicas se encuentran: técnicas quirúrgicas, anestésicas y clínicas que reducen las pérdidas sanguíneas y la necesidad de hemoterapia (11, 113).

Vamvakas y colaboradores proponen actividades para prevenir del uso de sangre alogénica. El Reino Unido está desarrollando acciones para lograr sustentabilidad mediante el uso de sangre autóloga y fármacos estimulantes de la eritropoyesis (3, 108, 109,114).

La transfusión y los conflictos éticos: La transfusión origina conflictos éticos, principalmente en relación con la negación del uso de la transfusión, que enfrenta el derecho del paciente a tomar decisión sobre su vida y las normas deontológicas del médico. Existen publicaciones cubanas sobre el tema (115).

1.3 2 Efectos adversos de la transfusión: Son diferentes efectos adversos ocasionados por una transfusión de sangre o PSL en el receptor. Su mortalidad no es alta, pero su morbilidad puede contribuir de forma indirecta a agravar el estado de estos pacientes. Su riesgo varía: Siegenthaler reporta un 4,19 por 1000 transfusiones, 59 % de FNH, 22 % A, 5 % de CB. Flesland reporta un 96,7 de reacciones inmunológicas. Ballester y colaboradores mencionan cifras entre un 2 % y 5 % (45, 58, 116).

Existen varias clasificaciones de las RT; todas se basan en su origen inmunológico o no y en el tiempo de aparición de los síntomas. Sanders y colaboradores realizaron un estudio comparativo entre la clasificación de la AABB y la propuesta por el Instituto Nacional del Cáncer de los Estados Unidos de Norteamérica; que

posee criterios más definidos, facilitadores del diagnóstico y de su clasificación. Se plantea la necesidad de una nueva clasificación ⁽¹¹⁷⁻¹¹⁸⁾.

Marick clasifica las reacciones según su origen, sea infeccioso o no. Las no infecciosas, pueden ser con respuesta inmune activada o deprimida. Dentro de las inmunoactivas se encuentran: FNH, la anafilaxia (Anaf.) y la A, la hemolítica inmediata (HI) y tardía (HT), el TRALI clásico y el tardío y la enfermedad de injerto contra huésped. Dentro de las inmuno tolerantes están: el fallo multiórgano, la infección nosocomial postoperatoria, el cáncer recurrente, la tolerancia al trasplante y las enfermedades autoinmunes ⁽¹¹⁹⁾.

La autora consideró utilizar la clasificación de las Guías Clínicas Cubanas de la Transfusión ⁽⁵⁸⁾.

Tabla No.1. Clasificación de las reacciones postransfusionales

Reacción	Inmunológica	No Inmunológica
Inmediatas	Hemólisis inmediata	Contaminación bacteriana
	Anafilaxia	Hemólisis no inmune
	Urticaria	Sobrecarga de volumen
	Reacción Febril	Sobrecarga citrato
	Daño pulmonar agudo	Sobrecarga potasio
Tardías	Hemólisis retardada	
	Púrpura postransfusional	Transmisión de Infecciones
	Reacción Injerto contra huésped	Hemosiderosis
	Inmunomodulación	

Tomado del Libro: ABC de la Medicina Transfusional. Guías Clínicas de Cuba. 2006

1.3.2.1 Reacciones inmunológicas. Se presentan dos grupos: inmediatas y tardías.

A) Reacciones inmunológicas inmediatas: Dentro de este grupo se encuentran las siguientes:

A-1) Reacción hemolítica inmediata: Es la destrucción de los eritrocitos en un receptor, durante la transfusión o en las primeras veinticuatro horas de puesta esta, ocasionada por sangre total o concentrado de eritrocitos; sin embargo, la transfusión de plasma o concentrado de plaquetas que contengan anticuerpos contra los eritrocitos del receptor, puede causar hemólisis por incompatibilidad menor. Esto es peligroso en

receptores pediátricos y en transfundidos masivamente o con plasma que contenga anticuerpos de tipo anti A1 (6, 8, 58, 120-121).

Es causada generalmente por errores, insuficientes conocimientos, deficiencias en las pruebas pretransfusionales y negligencias. La incompatibilidad ABO es la causa principal de esta reacción, ocasionada por anticuerpos potentes del sistema ABO, de tipo inmunoglobulina (Ig) M que producen lisis intravascular por la activación de la cascada del complemento con signos clínicos severos. En raras ocasiones es causada por anti Vel, anti JK o anti LE. Diferentes anticuerpos, generalmente de tipo Ig G pueden causar esta reacción; el más frecuente es el anti D del sistema Rh, que no activa el complemento, pueden ser ocasionadas por anticuerpos anti Kell, Kidd y Duffy, entre otros (8, 58, 121).

Fisiopatología: La hemólisis intravascular es causada generalmente por anticuerpos de tipo Ig M, que activan la vía del complemento y conducen a la formación del complejo de ataque a la membrana (C5-9). Los que no son destruidos, son capturados por el sistema mononuclear fagocítico (6, 8, 120, 121).

El sistema del complemento activa otros sistemas como el intrínseco de la coagulación, produce fibrina activa el mecanismo extrínseco y puede ocasionar la coagulación intravascular, deposita fibrina en los capilares, afecta la función renal, consume plaquetas y factores de la coagulación. Hay producción de citocinas, interleucina (IL) 1B, IL 8 y factor de necrosis tumoral (FNT- α), unido a la activación de los sistemas enzimáticos de amplificación, lleva a un síndrome de respuesta inflamatoria sistémica hipotensión, insuficiencia renal, coagulación intravascular diseminada y fallo cardiopulmonar (6).

La hemólisis extravascular esta mediada por anticuerpos del tipo Ig G, que no activan el complemento, o solo lo hacen hasta C3, generalmente contra los sistemas Rh, los eritrocitos unidos al anticuerpo son destruidos en el bazo y el hígado por mecanismos de fagocitosis o citotoxicidad celular (6, 8, 120, 121).

Cuadro Clínico: Es variado y según el lugar de destrucción de los eritrocitos puede ser:

-Hemólisis intravascular: Los síntomas aparecen al minuto o dos de iniciar la transfusión como fiebre, rubor facial, sudoración, opresión, dolor retroesternal y lumbar, náuseas, vómito, hipotensión, oliguria, escalofríos, disnea y sangramientos; puede haber hemoglobinuria y hemoglobinemia; los casos graves pueden presentar shock y muerte (6, 8, 58, 120, 121).

-Hemólisis extravascular: Suele haber antecedentes de isoinmunización, los síntomas son más leves: fiebre, escalofríos, ictericia franca o subclínica y en ocasiones hemoglobinuria (6, 8, 120,121).

Diagnóstico diferencial: Con cualquier tipo de hemólisis, la producida por almacenamiento impropio, hemólisis mecánica, la anemias hemolíticas auto inmune y congénitas, enfermedad de aglutininas en frío, por drogas o medicamentos, Hemoglobinuria paroxística nocturna, las microangiopáticas, infecciones por Malaria, Babesiosis, CB, Clostridium welchii y el Síndrome de Hellyp en gestantes (6,8,121)

Investigaciones de laboratorio: Reconfirmación del grupo sanguíneo y de los anticuerpos irregulares, la prueba de Coombs directa, cultivo y tinción de Gram, hemograma con recuento de reticulocitos, urea, bilirrubina, deshidrogenasa láctica, creatinina, hemoglobinuria, hemoglobina libre en plasma, coagulograma y marcadores de coagulación intravascular. Puede requerir técnicas más sensibles, como la de solución salina de baja fuerza iónica, el polibrene o técnicas enzimáticas (6, 8, 58,121).

Prevención: La capacitación, mejora de los cuidados al pie de la cabecera, que incluye las pruebas pretransfusionales y la prevención de errores (6, 58).

A-2) Reacciones de alergia o urticaria y la anafilaxia:

La urticaria: es la RT más común causada por la transfusión de plasma o componente que lo contenga; su incidencia está entre el 1 % y el 3 % de los receptores, de cualquier componente (6,58).

Cuadro clínico: Incluye urticaria o prurito, eritema y rubor, si hay compromiso de las vías aéreas superiores puede aparecer estridor y sensación de cuerpo extraño; si se afectan las vías inferiores, aparece broncoespasmo, disnea, cianosis y pueden presentarse síntomas digestivos. Pueden tener antecedentes de infecciones frecuentes, atopia y síndromes de mala absorción (6, 58,121).

Fisiopatología: Se invoca la reacción alérgica de tipo I, mediada por la Ig E del receptor, contra las proteínas plasmáticas o alérgenos presentes en el plasma del donante; otras causas son los anticuerpos anti leucocitarios del sistema mayor de histocompatibilidad (HLA por sus siglas en inglés Human leukocyte antigen) y la infusión de sustancias vasoactivas, la histamina, activadores de los mastocitos, como leucotrienos y los factores C3a y C5a (6,58).

Diagnóstico diferencial: Con estados alérgicos ocasionados por otros factores no relacionados con la transfusión y disnea intensa con edema pulmonar cardiogénico y no cardiogénico.

Anafilaxia: RT grave, frecuencia entre 1/20 000 a 1/50 000, su aparición es súbita. Aparecen disnea, tos, broncoespasmo, alteraciones cardiovasculares, hipotensión, shock y paro cardíaco (6, 58,121).

Las reacciones más graves son aquellas en las que intervienen los anticuerpos anti Ig A, son pacientes con déficit hereditario de IgA que han desarrollado anticuerpos después de inmunización previa. La deficiencia de Ig A es la inmunodeficiencia más frecuente en la población occidental (6,58).

Diagnóstico diferencial: Con las reacciones alérgicas moderadas, reacciones hemolíticas y sépticas, y el edema pulmonar de origen cardiogénico o no cardiogénico.

Prevención de la anafilaxia: El despistaje en donantes de Ig A, transfundir a los receptores deficientes con sangre de donantes con déficit de Ig A o con eritrocitos lavados. Algunos países han implantado registros de donantes Ig A deficiente; la autotransfusión puede valorarse (6, 58,123).

A-3) Reacción febril: La más frecuente se presenta cuando se utilizan componentes sanguíneos no leucorreducidos, puede estar precedida o no por escalofríos, ocasionada por sangre o por cualquier PSL. Aparece durante o en las primeras horas de la transfusión; su incidencia es hasta 6,8% en la transfusión de concentrado de eritrocitos y un 37.5 %, en las de concentrado de plaquetas. Se describe 1% en componentes leucorreducidos y entre 5 % a 10 % en no reducidos (6,58).

Es frecuente en politransfundidos y en múltiparas, generalmente es leve o moderada, puede ser de mayor gravedad, en dependencia de otros factores, como el título de anticuerpos del paciente, el número de leucocitos transfundidos, la velocidad de transfusión y la cantidad de citocinas presentes; los casos agudos presentan escalofríos, distermia y temblores (6, 58).

Fisiopatología: La presencia en el plasma del receptor, de aloanticuerpos contra antígenos HLA o de los específicos de neutrófilos (HNA); hay casos por anticuerpos contra el sistema de antígenos plaquetarios (HPA), anti HPA -5ª. Se detectan anticuerpos en más del 70 % de estos casos (6, 58,121).

Los anticuerpos del paciente reaccionan con los leucocitos presentes en el componente, fijan el complemento y los complejos inmunes activan los macrófagos del paciente que liberan sustancias pirógenas; puede ocasionarse también por infusión de citocinas en el producto transfundido. La presencia de IL-1, IL-3 y TNF α , en la sangre autóloga no produce RT de tipo FNH (6,121, 123, 124-125).

La leucodepleción no ha eliminado totalmente esta reacción, queda un 2 % de riesgo, debido a otros factores como: la liberación de citocinas clásicas en la circulación del paciente y su eliminación deficiente y la intervención de otros mediadores biológicos como CD 154 ligando de CD40 ^(6, 58,121).

Diagnóstico diferencial: Debe hacerse con la CB, las reacciones hemolíticas y fiebre por otras causas como estados sépticos no relacionados.

Prevención: Leucorreducción pre almacenamiento, en concentrado de eritrocitos y de plaquetas, técnicas de filtración o aféresis, prevén la acumulación de IL -8, IL-1 β , IL-6 y TNF- α ^(6, 58, 121,124).

A-4) TRALI: Es reconocida como una de las causas más frecuente de severa morbilidad y muerte por transfusión. Definida como un daño pulmonar con insuficiencia respiratoria aguda y edema pulmonar no cardiogénico, se presenta generalmente durante o en las primeras seis horas de la transfusión, en un receptor de algún componente sanguíneo; el más implicado es el plasma fresco. Se ha comprobado su relación con el plasma de mujeres multíparas, su incidencia es de 1/5 000; su mortalidad está entre el 6 y el 20 % ^(6, 58,126-127).

Estudios experimentales sugieren dos mecanismos: el primero, asociado a la presencia de anticuerpos leucocitarios en donantes y más raramente en receptores de tipo HLA clase I, clase I y II y menos frecuente, clase II. También puede ser ocasionado por anticuerpos específicos contra antígenos HNA, anti HNA del receptor. Los más frecuentes son: HNA-2^a (NB1), HNA 3^a (5b); se le denomina TRALI inmune pues se producen generalmente por transfusión de plasma fresco o concentrado de plaquetas, son más graves y tienen mayor mortalidad ^(6, 58, 126,127, 128-130).

El segundo mecanismo involucra las citocinas y lípidos biológicamente activos provenientes de los neutrófilos durante su almacenamiento, denominados lisofosfatidilcolina; estos estimulan los polimorfonucleares que provocan las lesiones del endotelio pulmonar y el consiguiente edema pulmonar; se conoce como el TRALI no inmunológico, clínicamente más benigno. Se produce por la transfusión de concentrado de eritrocitos o de plaquetas almacenados. Se invoca un rol de las plaquetas que liberan sustancias que inducen el secuestro de los neutrófilos en el pulmón ^(127,128).

Marik y Corwin definieron dos tipos de TRALI: el clásico, de inicio durante o en las primeras seis horas de la transfusión y el tardío, que se presenta entre las seis y setenta y dos horas posteriores a la transfusión. Esta

reacción es frecuente en los servicios de terapia intensiva, donde el 40 % de los casos son transfundidos con concentrado de eritrocitos (130,131).

Bux J clasifica a las reacciones con daño pulmonar en: transfusión asociada al daño pulmonar o TRALI, la sobrecarga de volumen (SV), la transfusión asociada a la disnea y disnea alérgica o asma bronquial. Divide las lesiones del pulmón ocasionadas por la transfusión en primarias y secundarias, estas últimas ocasionadas por otras reacciones como: la CB, la A y la Anaf y la HI (127,128).

Fisiopatología: Estará en dependencia del anticuerpo leucocitario involucrado. En el caso de anticuerpo anti HLA clase I o anti HNA, se produce por activación directa de los neutrófilos a través de los linfocitos y las plaquetas, estas poseen el 90 % de los antígenos HLA tipo I, los que liberan mediadores que promueven el secuestro de los neutrófilos en el pulmón y la segregación de mediadores pro inflamatorios (IL 8) y enzimas tóxicas como la elastasa y azuridina o proteína ligada a la heparina, que producen daño endotelial, aumento de la permeabilidad capilar y de un reflujo de exudado (127,128).

Los anticuerpos anti HLA clase II, activan de forma indirecta al neutrófilo, a través de su unión al monocito que produce mediadores como IL 1, IL 6, IL 8 y TNF- α , al activarse los neutrófilos, quedan atrapados mecánicamente en el pulmón y en esta etapa se produce la segregación de mediadores pro inflamatorios y de las enzimas tóxicas referidas anteriormente, que culmina en incremento de la permeabilidad capilar y el exudado (127, 128,129).

Ambas vías conducen al edema pulmonar no cardiogénico. No siempre la presencia de anticuerpos conduce al TRALI, en ello influye el grado de activación de los neutrófilos y una predisposición del paciente como la existencia de enfermedades inflamatorias e infecciosas (125, 126, 127,129).

Cuadro Clínico: Distress respiratorio agudo sin fallo cardiogénico, la mayoría aparece en las dos primeras horas de la transfusión con tos no productiva, secreción espumosa, taquipnea y fiebre; puede haber diarreas, edema pulmonar bilateral e hipotensión, presión venosa central normal. Los complementarios muestran hipoxemia arterial, que suele acompañarse de hipercapnia. La radiografía de tórax estará en dependencia de su gravedad. El 80 % de estas lesiones desaparece dentro de las 96 horas de instalado el proceso (6, 58, 126,129, 130,132-133).

Diagnóstico de laboratorio: Se lleva a cabo mediante la detección de los diferentes anticuerpos leucocitarios: anticuerpos HLA, por técnicas de inmunoensayo, citometría de flujo, microlinfotoxicidad, linfotoxicidad y quimioluminiscencia entre otros. Los anticuerpos HNA, por técnicas de inmunofluorescencia, aglutinación, y quimioluminiscencia; para ambos tipos de anticuerpos puede utilizarse la técnica de amplificación de ácidos nucleicos, para tipificar el anticuerpo (6, 126, 127, 129,134-135).

Diagnóstico diferencial: Con la CB, la A, la Anaf y distress respiratorio agudo, el cual a veces es indistinguible. Se diferencia de la SV mediante la medición de la presión arterial y venosa central, la ecocardiografía o radiografía de tórax y la determinación del péptido B natriurético; en el TRALI la presión venosa es normal, no hay cardiomegalia y el péptido B natriurético es normal (132, 126,130, 132,134).

Prevención del TRALI: En el TRALI inmunológico se hace mediante detección de anticuerpos leucocitarios en donantes, exclusión de plasma procedente de mujeres múltiples, uso de alternativas terapéuticas de la transfusión, uso del plasma solvente detergente, reducción del plasma en los componentes y su reemplazo con soluciones aditivas. En el no inmunológico se hace mediante uso de sangre o plasma fresco, leucorreducción, pre almacenamiento y uso de células sanguíneas lavadas (126, 133,135).

B) Reacciones inmunológicas tardías: Dentro de este grupo se encuentran las siguientes:

B-1) Hemólisis retardada: Se presenta en pacientes previamente sensibilizados contra un antígeno con pruebas de detección de anticuerpos negativas; Los mecanismos biológicos no están totalmente establecidos La concentración de anticuerpos es baja, por lo que son indetectables en el suero del paciente durante las pruebas de rutina pretransfusionales; se han descrito casos graves (6, 8,58).

La producción de citoquinas juega importante papel en el inicio, mantenimiento y resolución de la reacción. Las principales citoquinas involucradas son la IL -1 β , IL-6, IL-8, y el FNT- α . La hemólisis aparece generalmente entre tres y catorce días después de una transfusión; es más frecuente que la hemólisis inmediata y con frecuencia no es diagnosticada (6, 121,122).

Los anticuerpos más frecuentes son los que presentan especificidad para los antígenos C, E, c, K, Fya y Jk a. Se detectan en pacientes isoinmunizados o politransfundidos como: hemoglobinopatías, insuficiencia renal, enfermedades oncohematológicas y receptores de trasplante (6, 8, 58, 121,122).

Síntomas clínicos: Puede ser silente. Algunos pacientes con títulos altos o gran volumen de eritrocitos transfundidos presentan hemólisis extravascular. Puede concomitar con anemia hemolítica autoinmune, y en pacientes con régimen de transfusión pueden existir ambos anticuerpos (6,8, 121,122).

El diagnóstico: Se realiza con la prueba de Coombs directo; un resultado positivo significa presencia de anticuerpos, complemento o ambos unidos a los hematíes y tendrá un patrón de campo mixto con células del donante y del receptor. Hay casos donde dicha prueba es negativa, recomendándose otras como las de eluato, enzimática, polietilenglicol y polibrene (6, 8, 58,121).

Prevención: La determinación de anticuerpos en pacientes después de transfusiones y embarazos, el uso de filtros o de componentes leucorreducidos (6, 58,121).

B-2) Púrpura postransfusional: Complicación grave y poco frecuente; consiste en la aparición de trombocitopenia, acompañada de diátesis hemorrágica, producida por la presencia de anticuerpos antiplaquetarios, generalmente del sistema HPA, más frecuentemente del anti HPA-1^a en el receptor previamente inmunizado por embarazos u otras causas, contra los antígenos plaquetarios presentes en el donante. Desarrolla una respuesta secundaria, que lleva a la destrucción de las plaquetas transfundidas y también destruye las suyas propias (lisis del espectador) (6,58).

El anticuerpo va dirigido contra los antígenos plaquetarios del complejo de glicoproteínas de membrana plaquetaria IIb y IIIa. En un 80% a 90 % de los casos, son por pacientes HPA 1^a negativos que poseen anti HPA 1^a; se han identificado otros antígenos; puede haber más de un anticuerpo implicado (6).

Síntomas clínicos: Aparición brusca, entre los siete a diez días de la transfusión, trombocitopenia y manifestaciones hemorrágicas frecuentemente graves, con una expresión clínica variable desde una púrpura a la hemorragia cerebral. Ocurre mayormente en mujeres de edad media, inmunizadas por embarazos o transducciones y en menor frecuencia en hombres con antecedentes transfusionales (6,58).

Diagnóstico: Detección del anticuerpo plaquetario en pacientes transfundidos días antes de la aparición de los síntomas; puede ser necesario el uso de pruebas más sensibles como absorción/elución (6,58).

Diagnóstico diferencial: Con otras trombopatías generalmente de mecanismo inmune como púrpura trombocitopénica autoinmune, trombocitopenia inducida por fármacos, en especial la inducida por heparina

de difícil diferenciación, trombocitopenia por hiperconsumo, la aloinmune pasiva que se presenta dentro de las cuarenta y ocho horas posteriores a la transfusión (6,58).

Prevención: Consiste en identificar los casos de riesgo, HPA 1ª negativos y los que tienen antecedente de un evento anterior; es recomendable en estos casos sangre de donantes HPA 1ª negativo o autotransfusión. La leucorreducción puede disminuir la aloinmunización (6,58, 136).

B-3) Reacción de injerto contra huésped: Reacción grave y potencialmente letal, que resulta de la transfusión de PSL con linfocitos T alogénicos inmunocompetentes a individuos inmunodeficientes. Su incidencia es poco conocida. Japón ha reportado el mayor número de casos (6, 58,137-138).

Los linfocitos inmunocompetentes del donante se injertan en el tejido linfóide o hematopoyético del receptor, estos se vuelven funcionales, con respuesta inflamatoria y producción de citocinas, tal y como ocurre en las transfusiones que proceden de donantes HLA homocigotos para un haplotipo HLA, para el que el receptor es heterocigoto. La situación es frecuente en donaciones familiares y en poblaciones genéticamente homogéneas como Japón e Israel (137, 138).

Los grupos de riesgo son: fetos que reciben transfusión intrauterina, receptores de transplantes hematopoyéticos, pacientes con linfoma de Hodgkin, donde la incidencia de esta reacción es muy alta, transfundidos de una donación familiar, transfundidos con concentrado de plaquetas HLA compatibles, enfermos tratados con antagonista de las purinas, inductores todos de una profunda reducción de los linfocitos T y los inmunodeprimidos o inmunodeficientes (58, 137, 138,139).

Cuadro clínico: Se desarrolla tardíamente; sus órganos diana son: piel, tracto digestivo, hígado y médula ósea. El enfermo presenta fiebre y rash cutáneo pruriginoso, que se inicia como erupción eritematosa maculopapular en tórax y abdomen; posteriormente se extiende y puede llegar a eritrodermia generalizada, con pancitopenia y formación de bulas. Son frecuentes los trastornos digestivos y pueden observarse adenopatías e infecciones (6, 58, 137,138).

Diagnóstico: Consiste en demostrar la existencia de células o ácido desoxirribonucleico del donante en el receptor, por el tipaje HLA del donante y del receptor por técnicas NAT.

Prevención: El uso de componentes irradiados o leucodepletados y evitar la transfusión entre consanguíneos. Métodos fotoquímicos, como psoralenos e irradiación ultravioleta han demostrado su eficacia para inactivar las células T, en igual medida que la gamma irradiación (6, 136, 137, 138,139).

B-4) Inmunomodulación: La transfusión de sangre alogénica ocasiona un efecto inmunodepresor en el receptor, que afecta la respuesta inmunológica innata y la adaptativa. Entre ellos está el aumento de los linfocitos T supresores, la disminución de la actividad natural de las células citotóxicas espontáneas, del funcionamiento de los macrófagos y de la reactividad de las células linfoides, expresado clínicamente en una incidencia mayor de infecciones, recidivas de neoplasias, reactivación viral e incremento de la mortalidad en cirugía cardiovascular. Un aspecto positivo es el incremento de la supervivencia de pacientes con trasplante renal (6,7, 58).

Como causas se invocan la acumulación de citocinas segregadas por los leucocitos durante el almacenamiento de los componentes. Los filtros y la leucodepleción disminuyen estos efectos (6, 7,125).

C)-Otras reacciones de origen inmunológico

C-1) Microquimerismo: Es una recientemente reconocida RT, definida como la persistencia de células alogénicas entre un 3 % y el 4 %, en receptores de transfusiones por heridas traumáticas, en las que se invoca el polimorfismo genético y la producción de citocinas que pueden conducir a inmunomodulación en pacientes con trauma. Se implica en la etiología de patologías autoinmunes como: Esclerodermia, Enfermedad de injerto contra huésped, Síndrome de Sjogren, Lupus sistémico y la Dermatomiositis. Los leucocitos alogénicos desequilibran el sistema inmune del receptor (140-142).

Se encontró persistencia de los leucocitos de sus donadores por espacios de años, en el 10 % de pacientes transfundidos por traumas de guerra y por cirugía oncológica (140, 141,142).

C-2) Refractoriedad plaquetaria: Entre un 10 y un 40 % de los pacientes con transfusiones múltiples de concentrado de plaquetas, desarrollan anticuerpos contra el sistema HLA, que destruye las plaquetas del donante; pueden estar implicados los anticuerpos ABO y puede ser ocasionado por otras causas como drogas, entre las que se encuentran Anfotericin B, Vancomicina y Ciprofloxacina (6,58).

1.3.2.2. Reacciones no inmunológicas

A)-Reacciones no inmunológicas inmediatas: Dentro de ellas se encuentran la CB, la hemólisis no inmune, la SV y las sobrecargas de potasio y citrato.

A-1) Contaminación bacteriana: Reacción grave. El programa de HV de Francia informa una incidencia de hasta un 22 %; el programa SHOT notifica más del 50 % de sus muertes directas por esta causa. Su prevalencia varía, y se debe al crecimiento en frío de estirpes criófilas, productoras de toxinas como la *Yersinia enterocolitica*, el *Staphilococcus aureus*, *Proteus*, especies de *Citrobacter*, *Pseudomonas* y *Echerichia coli*. Pueden encontrarse gérmenes Gram positivos ^(9, 58,143).

Las formas de contaminación pueden ser endógenas, relacionadas con el donante, como bacteremia asintomática o infecciones preexistentes y exógenas, ocasionadas por bacterias provenientes de la flora cutánea como el *Staphilococcus*, y las *Propionibacterias*.

Otras causas son: la contaminación durante los procesos, la esterilización deficiente de las bolsas de recolección y la utilización de soluciones no estériles, entre otras; en su ocurrencia influyen el tamaño del inóculo y el tipo de bacteria. Los concentrados de plaquetas son los de mayor riesgo después de los tres días de almacenamiento ^(9, 143,144).

Cuadro clínico: Comienzo brusco, con enrojecimiento facial, fiebre alta, dolor abdominal, diarreas y shock; puede acompañarse o no de coagulación intravascular diseminada. La tasa de mortalidad es de 60 %. En pacientes infectados por concentrado de plaquetas, las formas clínicas son diversas y es infradiagnosticada frecuentemente; su tasa de mortalidad es 26 % ^(9,143).

Prevención: Selección correcta del donante, cumplimiento de los procedimientos de desinfección, evitar la contaminación durante su puesta, almacenamiento correcto, el uso de soluciones para preservar las plaquetas y el monitoreo de la contaminación. La leucorreducción y otras técnicas de inactivación disminuyen algo la contaminación. La observación de las bolsas de componentes a transfundir es importante, las plaquetas contaminadas no tienen el efecto torbellino, los hematíes presentan cambios en su coloración y de olor, entre otros ^(9, 58,143, 144).

Diagnóstico: El cultivo de la bolsa, la tinción de Gram en lámina y la detección de bacterias, que puede dar resultados negativos falsos. También se pueden utilizar técnicas de NAT ^(9, 58, 143, 144).

A-2) Hemólisis no inmune: La sangre puede presentar diferentes grados de hemólisis por causas no inmunológicas como la CB, la congelación accidental, el sobrecalentamiento de la sangre, cambios osmóticos por dilución de los eritrocitos en soluciones inadecuadas, reversión de la acción anticoagulante del citrato en presencia de solución de ringer lactato, vibraciones mecánicas durante el uso de bombas, como en las empleadas en la cirugía cardiovascular, la transfusión a través de conductos de diámetro escaso o forzar la perfusión ⁽⁵⁸⁾.

Puede presentarse en la hemoglobinuria paroxística nocturna y en pacientes tratados con quinina, que reciben sangre de un donante afectado de déficit de glucosa- 6- fosfato-deshidrogenasa ⁽⁵⁸⁾.

A-3) Sobrecarga de volumen: La transfusión puede ocasionar edema pulmonar agudo cardiogénico por plétora de volumen debido a transfusión rápida o excesiva, en pacientes en riesgo, como los afectados por enfermedades cardiopulmonares, renales, anemia crónica, neonatos y los de poca masa muscular, la infusión de albúmina puede ocasionarla. Su incidencia es de 1 en 356 transfusiones; es frecuente en servicios de cuidados intensivos y de geriatría ^(58,132).

Cuadro clínico: Distress respiratorio agudo, cianosis, ortopnea, fiebre, taquicardia, cefalea, hipertensión, aumento de la presión venosa central e insuficiencia cardíaca congestiva ^(58, 132).

Diagnóstico diferencial: Presión venosa y arterial elevada, cardiomegalia y péptido B natriurético elevado .Debe diferenciarse de las injurias pulmonares, en especial del TRALI ^(58, 132).

Prevención: En pacientes de riesgo, no administrar sangre total, transfundir lentamente en volúmenes fraccionados con el paciente en posición semi incorporada y mantener monitoreo del estado cardiovascular durante la transfusión ^(58, 132,134).

A-4) Sobrecarga de citrato: El citrato proveniente del anticoagulante utilizado puede elevarse como resultado de la transfusión de grandes volúmenes de sangre total o plasma; este disminuye los niveles de calcio. Los síntomas son: adormecimiento en los labios, calambres, tetania y alteraciones del ritmo cardíaco que pueden llevar a la muerte ⁽⁵⁸⁾.

A-5) Sobrecarga de potasio: El potasio extracelular se incrementa a diario de 0.5 a 1 mili- equivalentes por litro en cada unidad almacenada; cuando este se transfunde en grandes cantidades o tiene más de cinco días de almacenamiento puede producir hiperpotasemia, que origina hipocalcemia. Sus síntomas son

iguales a los de la sobrecarga de citrato y su prevención se realiza mediante la utilización de sangre fresca en las transfusiones masivas, la exsanguinotransfusión, la transfusión de fetos, neonatos y pacientes en estado crítico. Recientemente se han usado técnicas de lavado y de solución aditiva ⁽⁵⁸⁾.

B) Reacciones no inmunológicas tardías: Incluye las ITT y la hemosiderosis

B-1) Transmisión de enfermedades infecciosas: Las ITT constituyen una de las complicaciones de mayor repercusión, son ocasionadas por transmisión sanguínea de virus, parásitos y bacterias (ya tratada); constituyen el 40 % de los efectos inmediatos y retardados con riesgo de muerte por transfusión. Estos patógenos poseen características de persistencia prolongada en el lecho vascular, capacidad de causar enfermedad tras largos períodos de incubación y estabilidad a temperatura de sangre almacenada y en fracciones plasmáticas ^(3,4).

Hay agentes intracelulares entre los que se encuentran el VIH, Citomegalovirus, el HTLV y el Parvovirus, posibles de ser transmitidos por todos los componentes, excepto por plasma que no contenga células sanguíneas. Los libres en plasma como el virus de la hepatitis, pueden transmitirse por este componente y por productos almacenados, inclusive congelados. Las infecciones virales más relevantes son las Hepatitis B, C y D, el Citomegalovirus, el Parvovirus B19, los Herpevirus humanos 6, 7 y 8, el Dengue, el Virus de la influenza H5N1 y sus variantes (H1N1), los retrovirus HTLV I/II y el VIH I y II, entre otros ^(1,2,3,4,5,9,101,105).

Son importantes los parásitos, que afectan a millares de personas y pueden ser hemotransmisibles, como la Malaria, la Enfermedad de Chagas, el *Toxoplasma gondii*, la Filariasis, la Babesiosis y la Leishmaniasis, sobre todo en países de escasos recursos ^(4, 9,101,105,145-146).

El cuadro clínico y la prevención estarán en dependencia de la enfermedad de origen. La educación, la correcta selección de los donantes, el mejoramiento de los tests de pesquisaje, la leucorreducción y el uso de filtros, además de las técnicas de inactivación viral, son medidas generales para prevenir estas reacciones. Si el tiempo de incubación es largo puede haber dificultades para relacionar la enfermedad con la transfusión; existe un estudio cubano que plantea una propuesta interesante para esto ⁽¹⁴⁷⁾.

B-2) Hemosiderosis: Complicación frecuente en pacientes con regímenes crónicos de transfusión. Cada unidad de sangre posee 200 miligramos de hierro y el cuerpo humano solo es capaz de eliminar un miligramo diario, por lo que cuando la carga alcanza alrededor de los 20 gramos, el exceso de hierro se

deposita en los tejidos y afecta las funciones endocrinas, hepáticas y cardíacas; estas últimas son letales después de los 60 gramos. Se evita mediante la terapia con agentes quelantes a todos los pacientes en régimen transfusional crónico (58,148).

1.4 Seguridad transfusional:

La ST es la tarea principal de la MT, su objetivo es una transfusión segura, mediante la disminución de los riesgos transfusionales, protege al binomio donante-receptor. Ha cobrado interés a nivel global, ante el incremento de los riesgos de la transfusión (1, 3,4, 6, 9,11).

Se desarrollan estrategias para continuar mejorando la ST como: la educación, optimización de la selección de donantes y su despistaje, prevención de los riesgos y errores, introducción de las técnicas NAT y otras tecnologías emergentes, el fortalecimiento de los sistemas de gerencia de calidad en los BS y STS y el desarrollo de los programas de HV (39, 48, 70, 86, 149-150).

Deben considerarse las limitaciones de algunas tecnologías, como las técnicas NAT o de la detección de bacterias, que pueden proporcionar falsos negativos y finalmente, las insuficiencias por posibles daños que pueden ocasionar al hemocomponente, las técnicas de inactivación (2, 3,151).

Se ha demostrado que la capacitación, el mejoramiento en la selección y pesquizaje de los donantes, el desarrollo de un programa de aseguramiento de la calidad y la introducción de programas de HV con bajos recursos, como el utilizado en esta investigación, permiten mejorar la ST sin grandes inversiones. Acceden a preparar los servicios de sangre para la llegada de las nuevas tecnologías (28, 39,48 70).

1.5. Hemovigilancia:

La HV es una herramienta para incrementar la calidad de la CT, enfocada hacia la ST y es parte integral de esta; la CT está bajo observación permanente, mediante la vigilancia sobre los efectos adversos, los casi errores y el uso terapéutico de la transfusión (14,152-153).

La HV no puede existir sin la previa implantación de un sistema de gerencia de calidad a través de toda la CT que asegure el seguimiento y la calidad de los hemocomponentes, el control de los incidentes y de los procedimientos normados, la satisfacción de los usuarios y la bioseguridad. El propósito de los BS y STS es asegurar la calidad de los componentes y su efectividad clínica, por lo que los sistemas de gerencia de calidad forman parte de las actividades de estos (53, 150,153).

La Sociedad Americana para la Calidad la define como “la totalidad de rasgos y características de un producto fabricado o de un servicio prestado de acuerdo con los requerimientos que satisfagan las necesidades y deseos de los clientes en el momento de la compra y durante su uso”. Actualmente la calidad se entiende como una gestión integral que abarca no solo la satisfacción de los clientes externos, sino que alcanza todas las áreas de la organización ⁽¹⁵³⁾.

Cada país debe asegurar que sus regulaciones respondan a su visión de ST. En Cuba se desarrolla el sistema de aseguramiento de la calidad en los servicios de sangre. Sus proyectos estratégicos expresan la necesidad de garantizar la ST y la óptima calidad de la sangre y sus PSL ⁽⁵⁵⁾.

Francia inició la HV solo sobre las RT. El sistema SHOT se inició con las RT y los casi errores. Japón desde el comienzo asumió la vigilancia de las RT y las RD. Cada país organiza la HV acorde con sus condiciones, voluntaria u obligatoria, notifica solo los efectos graves o todos, vigila solo las RT o también las RD y le agrega o no los casi errores, recientemente se plantea la posibilidad de utilizar la búsqueda activa de información ^(11, 15, 16, 17,154).

Todos poseen Comités de Transfusiones Hospitalarias que juegan un importante papel como impulsores de la HV en los hospitales, al asegurar el uso apropiado de la transfusión, mediante la confección de las guías terapéuticas, y el cumplimiento de la notificación de los eventos adversos. Se destaca la estrategia utilizada por los Comités de Transfusiones del Japón para optimizar la hemoterapia ^(14, 26,81).

Estos Comités establecen otras funciones como la capacitación en MT, las auditorías sobre el uso de la transfusión, el asesoramiento en MT; propician la interrelación entre los clínicos y los especialistas en MT, lo que redundará en una mejor asistencia, y minimiza los riesgos de la CT ^(14, 28, 81, 152,155-156).

Todos los programas poseen también sistema de alerta rápida, que es el canal de información muy rápida de asuntos importantes relacionados con la ST de una persona o grupo de ellas como: enfermedades infecciosas, reacciones graves, que incluye también asuntos de materiovigilancia como defectos aparentes o no en lotes de bolsas de extracción, reactivos, materiales de aféresis y otros aditamentos utilizados en la CT. Se utiliza vía fax, mensajes electrónicos o telefónicos. Posibilita la actuación rápida para controlar estos y evitar sus consecuencias ⁽²⁷⁾.

La HV utiliza el análisis de sus bases de datos para emitir recomendaciones, medidas preventivas y correctivas y recomendar estrategias a las autoridades sanitarias y asistenciales, para disminuir los riesgos y prevenir los efectos adversos. Recientemente se ha incluido el papel del uso apropiado de la transfusión en la HV. Los programas van incorporando acciones, en la medida de su desarrollo y de sus propias consideraciones (14,16, 51, 52,152).

Al inicio de la HV, se pensó alcanzar el cero riesgo para el empleo terapéutico de los PSL, lo que no es posible debido a que no se pueden obviar los riesgos infecciosos, inmunológicos y otros no prevenibles ni evitables (3,6, 9, 11, 12,14).

Existen particularidades dentro de la HV. En Alemania y Austria consideran los PSL como medicamentos y los controlan a través de la Farmacovigilancia; la HV de Canadá, además de vigilar el uso de los PSL, también lo hace de los derivados del plasma (14,157).

Inicialmente puede presentarse incremento del número de RT por disminución de la omisión de notificación de estas. Otros países evidencian mejoría desde el inicio como los de Vesga y colaboradores, de España, que de 1999 a 2002 disminuyó el número de reacciones de 393 a 282, redujo la gravedad de las mismas de 31 graves a 15 y erradicó las CB (158-159).

La HV ha contribuido al desarrollo de los servicios de sangre, los modelos de HV de los países desarrollados requieren de recursos y experiencias que no poseen los países de escasos recursos. Es necesario utilizar vías factibles para introducir programas de HV con recursos limitados (160).

La HV demuestra que en cualquier escenario mejora la CT, optimiza la ST y el uso terapéutico apropiado de la transfusión, como lo muestra la bibliografía consultada. También ha contribuido a develar conocimientos y realidades sobre las RT, poco conocidas como el TRALI, la Enfermedad de injerto contra huésped y la Inmunomodulación, entre otras (14, 16, 17,30,31,32,33,34,35,36,37,38,39,51).

Impulsa acciones para mejorar la ST como la leucorreducción universal predeposición, que prevé las reacciones FNH, el TRALI, la Enfermedad de injerto contra huésped, la Inmunomodulación y los efectos causados por las citocinas. Posibilita la identificación de patógenos emergentes como la Babesiosis, disminuye la frecuencia de CB y la omisión de notificación de RT. Contribuye a la prevención del TRALI, con

la exclusión del plasma de mujeres multíparas. Identifica las áreas de la CT que necesitan ser mejoradas y permite la comparación entre países ^(152,161-162).

Faber JC, actual director del sistema de alerta rápida de la EHN, expone que la HV debe ser obligatoria, contar con el apoyo gubernamental y ser legislada. El resto de sus características deben depender de las particularidades de cada país y responder a las necesidades y posibilidades, donde intervienen los factores sociales, culturales, económicos, y del sistema de salud de cada uno ^(14,51).

Un aspecto de interés actual es el impacto de la HV en la disminución del número de transfusiones y su repercusión en la disminución de los costos por este rubro ^(47,160).

El programa introducido en la provincia de Matanzas permite, con recursos escasos, desarrollar un programa de HV que reúne todas las condiciones de lo que de Vries y Faber denominan un programa de HV con buen funcionamiento ⁽¹⁵²⁾.

Dicho programa brinda importancia al trabajo de los Comités de Transfusiones y al uso apropiado de la transfusión, incorpora el nivel primario de salud en sus acciones, colecta de forma activa las RT, actúa bajo los principios de la intersectorialidad y la multidisciplinariedad, y permite la atención y toma de medidas inmediatas ante eventos graves, esto último se denomina HV en caliente ^(52,152).

Debido a la incorporación de otros países fuera del continente europeo, la EHN se transformó en la Red Internacional de HV (IHN, por sus siglas en inglés International Haemovigilance Network), con los objetivos de intercambio de información, alerta rápida, y actividades de educación en HV ^(18,152).

Los programas de HV deben trabajar en el futuro inmediato en el desarrollo de las alternativas de la transfusión alogénica, como la transfusión autóloga en sus diferentes formas, el uso de productos medicinales como agentes fibrinolíticos y estimulantes de la eritropoyesis, también podría ampliar su enfoque a los productos alternativos de la sangre ⁽¹⁵²⁾.

Los retos de la HV son su globalización y extensión a países pobres, la ST y las medidas para incrementarla, la expansión de la HV sobre el uso terapéutico de la transfusión y la vigilancia en el hombre sobre el uso terapéutico de células, tejidos y órganos ^(11,19, 52).

Este nuevo enfoque va más allá de los efectos adversos y los errores. Se expande al uso apropiado de la sangre y PSL la terapia regenerativa, así como al trasplante de tejidos y órganos. Se inició en Francia y se

denomina Biovigilancia. Algunos países cuentan ya con Comités Hospitalarios para la Biovigilancia ^(18, 52,163-165).

1.6 Conclusiones capítulo 1

Se valoraron los principales elementos teóricos conceptuales que sustentan la presente investigación. Se expone el estado actual de los principales aspectos de la MT y la HV y sus retos actuales en el mundo y en Cuba. En consecuencia, existen suficientes investigaciones precedentes, con resultados que aseguran la necesidad de enfrentar los riesgos actuales, con el desarrollo de estos programas.

CAPÍTULO 2 ESTRATEGIA DE INVESTIGACIÓN

Este capítulo aborda la estrategia desarrollada para dar cumplimiento a los objetivos de la investigación; se exponen los elementos metodológicos utilizados en el cumplimiento de las tareas de la investigación, los procedimientos para su análisis y los aspectos éticos aplicados.

2. 1 Contexto de la investigación.

La investigación se realizó en la provincia de Matanzas, de enero del 2002 a diciembre del 2009. Contempló una etapa previa al programa de HV, representada por el año 2002, y una etapa de establecimiento y desarrollo del programa de HV que comprende del 2003 al 2009.

La investigación incluyó los siguientes centros vinculados con el programa de sangre: Cinco Bancos de Sangre, uno provincial y cuatro municipales, correspondientes a los municipios de Cárdenas, Colón, Jagüey Grande, Jovellanos con los centros de extracción tributarios de cada uno de estos. Nueve hospitales donde se practica la terapia transfusional, cinco provinciales y cuatro municipales correspondientes a los territorios antes mencionados.

También se incluyó la Dirección Provincial de Salud y el programa de sangre de la provincia, que recibió toda la información y recomendaciones emanadas de la presente investigación durante la etapa. Por ello fue necesario el compromiso inicial de las autoridades sanitarias de la provincia y de las unidades participantes.

La provincia cuenta con una población de 684 271 habitantes. Según el censo del 2008, posee una población flotante de alrededor de 45,000 habitantes, integrada por trabajadores del turismo y de la construcción de otras provincias. El territorio matancero es visitado anualmente por más de un millón de turistas provenientes de todos los continentes; posee dos corredores de aves migratorias y es la provincia con mayor número de casos infectados con el HTLV tipo 1 ⁽¹⁶⁶⁾.

2.2 Metodología.

El desarrollo de la investigación parte de la dialéctica materialista como metodología general del conocimiento de la investigación científica. Se emplean los siguientes métodos teóricos:

Histórico-lógico: Para determinar la trayectoria del comportamiento de la HV en el mundo, en Cuba y arribar a soluciones que garanticen la ST, así como el uso apropiado de la sangre y sus PSL.

Análítico- sintético: Para el estudio de las diferentes formas de realización de HV en el mundo y concreción de una posible solución a los problemas que existen sobre el tema, en el territorio.

Inductivo-deductivo: La observación de las cuestiones particulares de la HV permitió ir generalizando en la solución de un programa para garantizar las mejoras propuestas.

Sistémico-estructural-funcional: Para elaborar la metodología y diseño del programa donde se relacionan sus componentes estructurales, para lograr que este sea eficiente y aplicable.

Modelación: Facilitó la concepción y diseño de la estrategia de introducción del programa de HV, mediante la determinación y organización de los elementos que la componen.

Hipotético-deductivo: Se tuvo en cuenta para las suposiciones que se tenían acerca de la problemática que se estudia, los elementos del programa y su aplicación en la provincia.

Los métodos empíricos se analizan en las diferentes tareas de la investigación.

Como método particular se utilizó el método de investigación – acción. En su elección se consideró que en él coexiste el afán cognoscitivo y el propósito de conseguir cambios medibles que en forma positiva transformen la realidad con un rango de opciones y acciones que permiten el uso de diferentes diseños y métodos en sus tareas. Se utilizaron técnicas cualitativas y cuantitativas, lo que permite una visión más global del objeto de estudio e incrementa la validez de la investigación ⁽¹⁶⁷⁻¹⁷⁰⁾.

2.3. Universo.

Para este estudio se consideraron, en relación con los efectos adversos la totalidad de donantes de sangre de la provincia de Matanzas, que donaron sangre por el método de sangre entera, y la totalidad de receptores de transfusiones de sangre total y PSL en la etapa del 2002 al 2009. Se consideró un tercer universo integrado por los procedimientos transfusionales efectuados en igual etapa.

Criterio de inclusión de donantes y receptores: el integrado por todos los donantes y los receptores de sangre y componentes que padecieron de algún tipo de efecto adverso a notificar, en el periodo comprendido entre enero del 2002 a diciembre del 2009.

Criterios de exclusión: Los donantes y receptores que no presentaron algún tipo de efecto adverso a notificar o que no firmaron su consentimiento informado.

Criterios de salida: Ausencia de datos necesarios para el estudio de dicho efecto adverso por abandono voluntario, imposibilidad de localización o identificación incorrecta de la reacción.

Las reacciones adversas de donantes y receptores a notificar y los casi errores a controlar en la presente investigación, así como la clasificación por gravedad e imputabilidad de las reacciones, aparecen detalladas en el programa de HV aplicado (Ver Anexo 1).

2.4 Definición de términos y operacionalización de las variables

Variable Independiente: El Programa de Hemovigilancia

Definición conceptual: Entiéndase por un programa que, sustentado en acciones de vigilancia y elementos relacionados entre sí, tiene como idea rectora la aplicación de estos con el fin de optimizar la ST y el uso terapéutico de la sangre y sus PSL.

Definición operacional: Entiéndase por un programa sustentado en acciones de vigilancia sobre la CT, respaldado en colecta y análisis de datos sobre los efectos adversos de la donación y la transfusión, el uso terapéutico de la transfusión de sangre y sus PSL y los casi errores, con argumentos estadísticos y toma de medidas preventivas y correctivas, que incluye, entre otras acciones, auditorias, capacitación y búsqueda activa de la información.

Variables Dependientes:

-La seguridad transfusional:

Definición conceptual: Serie de procesos implementados en el orden de reducir cualquiera de los riesgos ocasionados por la donación y la transfusión de sangre o PSL.

Definición operacional: Entiéndase por una serie de acciones encaminadas a la vigilancia, control y prevención de los riesgos de la transfusión y la donación, que incluye la notificación de los efectos adversos, su estudio, clasificación y prevención.

-Uso terapéutico apropiado de la sangre y sus PSL

Definición conceptual: Procesos para realizar la indicación terapéutica de la sangre y sus PSL, sustentados en los lineamientos científicos actualizados, plasmados en las guías terapéuticas.

Definición operacional: Entiéndase por la vigilancia y colecta de datos sobre el uso terapéutico de la transfusión de sangre y sus PSL, basándose en indicadores seleccionados para ello, relacionados con su consumo y el fundamento científico de su indicación, que incluye, además, otras acciones como la capacitación.

Debido a la complejidad de las variables dependientes, fueron consideradas como dimensiones. La siguiente tabla muestra dichas variables, sus dimensiones y sus indicadores.

Tabla 2 Variables dependientes, dimensiones y sus indicadores

Variables	Dimensiones	Indicadores
Dependientes	<p>Procesos para controlar el uso terapéutico apropiado de la sangre y sus componentes: sangre total, concentrado de eritrocitos y plasma.</p> <p>Procesos para controlar la seguridad de la</p>	<p>-Total de transfusiones efectuadas.</p> <p>-Total de unidades transfundidas de sangre total, concentrado de eritrocitos y de plasma.</p> <p>-Porcentaje de uso de glóbulos</p> <p>-Litros de plasma por cama.</p> <p>-Litros de glóbulos por cama.</p> <p>-Unidades de sangre total, plasma y concentrado de glóbulos transfundidos por cama.</p> <p>-Índice de número de transfusiones / número de Ingresos.</p> <p>-Porcentaje de pacientes transfundidos.</p> <p>-Porcentaje de recursos humanos capacitados en el programa de sangre.</p> <p>-Tasa de RD x 1000.</p>

	transfusión	-Tipos de RD. -Grados Gravedad de las RD. -Tasa de RT x 1000. -Tipos de RT. -Grados de gravedad de las RT -Grados de Imputabilidad de las RT. -Número de casi errores.
--	-------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Para la vigilancia sobre los efectos adversos se controlaron todos los PSL. Para la vigilancia del uso terapéutico apropiado de la sangre y PSL, se controlaron: la sangre total, los concentrados de eritrocitos y el plasma, debido a que la provincia en la etapa analizada, no logró mantener sustentabilidad en los componentes crioglobulinas y concentrado de plaquetas. Por ser conocidos gran parte de estos indicadores y de fácil comprensión, no se considera necesario explicarlos todos; solamente se exponen los siguientes:

Unidades (U) de sangre total o componentes transfundidos por cama: La totalidad de bolsas transfundidas de sangre o un componente, entre el número de camas. Índice de número de transfusiones por cama: La totalidad de bolsas transfundidas entre el número de camas.

Litros de plasma por cama por año (LP x C): el valor establecido hasta el 2007 fue de 0, 250 litros; a partir del 2008 fue de 0,230 litros por cama. Litros de glóbulos por cama por año (LG x C): el valor establecido hasta el 2007 fue de 1,2 litros; a partir del 2008 fue de 0,9 litros por cama.

Durante toda la investigación se contempló el número de camas reales. La clasificación de los de tipos de eventos adversos a notificar y los grados de gravedad e imputabilidad de estos, se detallan en el programa de HV diseñado (Anexo 1)

2.5 Tareas de la investigación: El estudio se dividió en cinco tareas relacionadas entre sí.

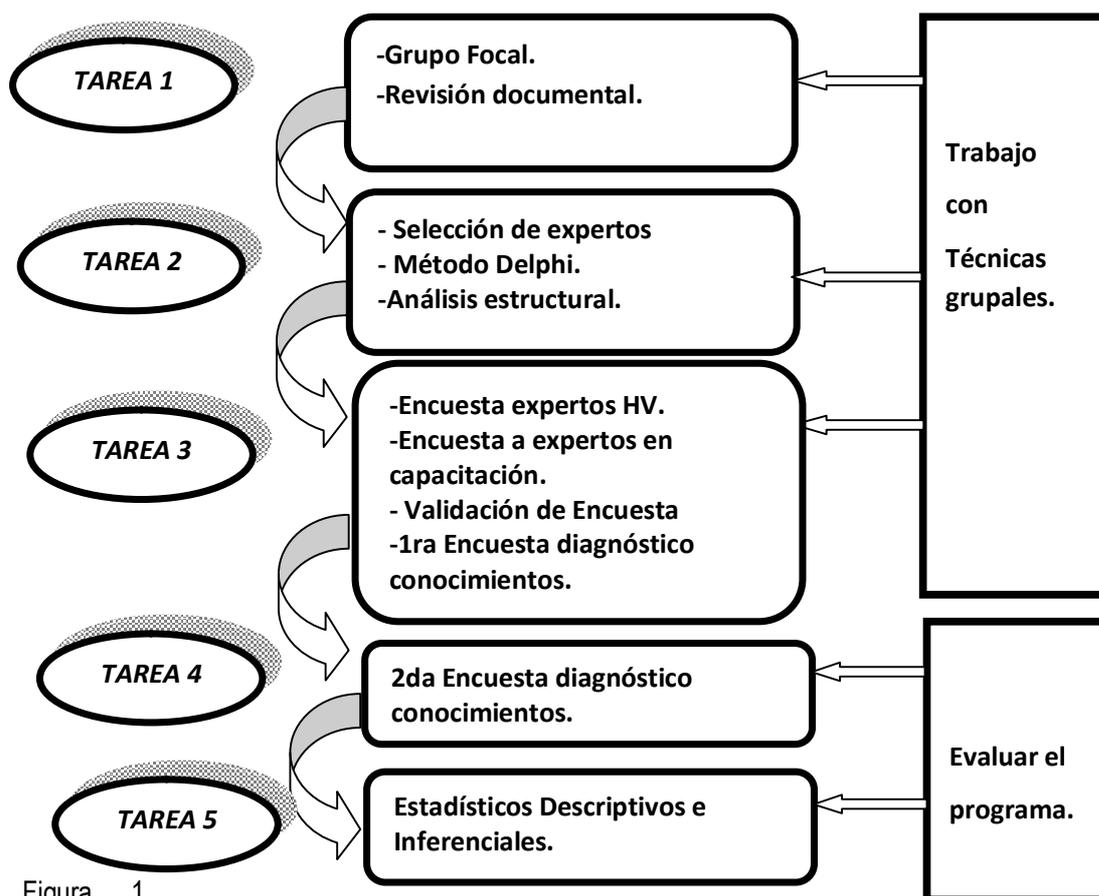


Figura 1.

Tareas y técnicas utilizadas

2.5.1 Descripción de las tareas

Tarea 1. Identificación inicial

Consistió en identificar la magnitud y características de los efectos adversos de la donación y de la transfusión, así como del uso terapéutico de la sangre y sus PSL en la provincia de Matanzas, antes de la implementación del programa de HV. Se realizó entre el mes de enero a febrero del 2002 un estudio observacional, de corte transversal y exploratorio. Se utilizaron las técnicas siguientes:

a) Revisión bibliográfica: De índole nacional e internacional en MT con énfasis en el tema de la seguridad, uso terapéutico apropiado de la transfusión y la HV, bajo los principios de la medicina basada en la evidencia, lo que permanece vigente en todas las tareas de la investigación ⁽¹⁰⁰⁾.

b) Revisión de documentos y fuentes estadísticas oficiales: Registros y otros documentos de los STS y BS como: Historia clínica del donante Modelo 44-03-01 MINSAP, Registro de donaciones Modelo 44-05 MINSAP, Solicitud y realización de la transfusión Modelo 44-23-01 MINSAP Historia clínica de los pacientes, Modelo 54-01-1 MINSAP Actividades de BS, Modelo 241-160-06 MINSAP.

También se analizaron las estadísticas de la Dirección Nacional y Provincial de Registros Médicos y Estadísticas de Salud y los datos del departamento de Gerencia de Calidad de los BS y STS de la Provincia de Matanzas. Se creó una base de datos que fue preservada para su comparación posterior.

c) Grupo focal: Se conformó un grupo focal para recoger información, a través de los profesionales del programa de sangre de la provincia, acerca del estado de la notificación de eventos adversos y el uso terapéutico de la sangre y componentes, en la etapa previa a la implantación del programa de HV, donde participaron nueve profesionales del programa de sangre de la provincia de Matanzas, seleccionados al azar dentro de un total de 15. Todos tenían conocimientos e interés en el tema.

El grupo estuvo integrado por cinco Especialistas de I grado en Patología clínica, dos Especialistas de I grado en Hematología y dos Licenciados en Tecnología de la Salud; de ellos, tres eran directores de bancos de sangre, cinco, responsables de los STS hospitalarios y uno, jefe del departamento de Donantes Especiales del Banco de Sangre provincial de Matanzas.

La sesión fue de 120 minutos de duración. Se cumplieron todos los requerimientos establecidos para esta técnica. Los aspectos a tratar estaban contenidos en la guía de la actividad, la cual fue entregada un mes antes. Se resumieron ideas surgidas de la discusión y se obtuvo una lista de ideas y opiniones útiles a los objetivos de la investigación (Ver Anexo 2).

Tarea 2. Diseño del programa de HV y sus instrumentos:

Consistió en diseñar el programa de HV, la construcción de un instrumento de diagnóstico de conocimientos en MT y el diseño de un programa de capacitación continua. Se realizó un estudio de intervención, de marzo a junio del 2002, las técnicas utilizadas fueron: revisión documental, selección de grupo de expertos, método Delphi y análisis estructural. Se efectuaron los pasos siguientes:

a)-Revisión documental: Se revisaron informes y resoluciones ministeriales relacionadas con la seguridad y el uso de la sangre y PSL (171-174).

b)-Selección del grupo de expertos a través de la determinación del coeficiente de competencia (K): Para obtener los criterios de especialistas en el tema en diferentes momentos de la investigación se utilizó el método descrito por Oñate- Ramos, mejorado por López Fernández en el 2008, previa selección de un grupo de potenciados de todo el país, compuesto por 49 especialistas destacados en MT o especialidades afines, con el propósito de constituir un grupo de expertos en MT. La solicitud de datos se envió a través del correo electrónico ⁽¹⁷⁵⁾ (Ver Anexo 3).

En su constitución se consideraron los criterios de selección siguientes: Tener un coeficiente de competencia (k) alto (entre 8,5 y 10) complementado con veinte años o más de experiencia en MT y al menos uno de los requisitos siguientes: reconocido prestigio en la docencia, asistencia o investigación, además de los resultados evaluativos de su currículum. Se seleccionaron 23 expertos.

Se utilizaron catorce en el método Delphi y los nueve restantes en el análisis estructural. En la validación del programa de HV y en la de contenido del instrumento de medición de grado de conocimientos en MT se utilizaron 21 de los expertos; finalmente se utilizaron 15 especialistas del grupo de expertos, en la validación del programa de capacitación continua. Las consultas se efectuaron vía correo electrónico.

c) Diseño del programa de HV: La concepción del programa de HV se efectuó sobre la base de una revisión bibliográfica en el tema y de modelos de programas de HV en especial el de España, por tener características del sistema SHOT y del de Francia. Se analizó también el estado de los efectos adversos y la hemoterapia en Cuba y en la provincia de Matanzas, las características y objetivos de nuestros servicios de sangre y del Sistema de Salud Cubano ^(14,176).

Se utilizaron las siguientes técnicas: Método Delphi: Para determinar los elementos que debían conformar el programa de HV a través de la consulta con expertos, dentro de este se aplicó la técnica de concordancia de Kendall. Este método se dividió en tres fases: ⁽¹⁷⁵⁾

Fase 1. Selección de los expertos

Dentro del grupo de los expertos seleccionados, se empleó el criterio de 14 de ellos.

Fase 2: Elaboración, envío y análisis de los cuestionarios

Se tuvo en cuenta lo normado para la aplicación de esta técnica. Se consideró como porcentaje de aprobación de los expertos el 80 % ó más.

Primera ronda: Se envió a cada experto el listado de 14 características, que a criterio de la investigadora eran necesarias y factibles para integrar el programa de HV, y se les pidió el voto (Positivo vale 1, negativo vale 0).de cada uno de estos elementos propuestos. Se brindó la oportunidad de incluir nuevos elementos no contemplados por la investigadora y argumentarlos.

La pregunta efectuada fue: ¿Cuáles son los elementos de la presente lista, que Ud. considera deben integrar el programa de HV? Incluya, si cree necesario, aquellos que no estén en el listado Se revisaron los resultados de las respuestas, se hizo un análisis y se calcularon los porcentajes de cada una; en el segundo envío se tuvo en cuenta la inclusión de un elemento nuevo por uno de los expertos.

Segunda ronda: Se envió a los expertos la lista con los resultados del porcentaje de aceptación de cada una, se le añadió la nueva propuesta efectuada por uno de ellos. Se efectuó la siguiente pregunta: ¿Está Ud. de acuerdo con que cada uno de los elementos que aparecen en esta relación deba conformar el programa de HV? En caso positivo aplique un orden de importancia

Fase 3 Conclusión del método Delphi

Recogidas las respuestas, el especialista que aplicó el método determinó el coeficiente de concordancia de Kendall. Se consideró que una concordancia de 0,85 ó más era muy buena, y significaba un acuerdo alto entre los jueces, dándose por terminadas las rondas. Se obtuvo el listado ponderado final. Los resultados finales se les informaron a los expertos.

También se utilizó el Análisis estructural: Para conocer la dependencia y motricidad de los componentes determinados para el programa de HV. Se sustenta en la filosofía de los criterios de la prospectiva, y analiza la relación entre la dependencia: cuántos componentes de los que se analizan dependen del componente fijado, y la motricidad: de cuáles componentes depende el que se está analizando en la estructura. En esta técnica se incluyeron los nueve expertos que no participaron en el Delphi.

Al aplicarla se obtiene la expresión de un número, relacionado con la dependencia y motricidad del componente, o influencia que este tiene sobre el resto de los componentes y la que el resto hace sobre él.

Los componentes se clasificaron en:

Componente dominante (poder): él depende de pocos componentes de la estructura y muchos dependen de él. Componente de conflicto: él depende de muchos componentes y muchos componentes dependen de él.

Componente de salida: él depende de muchos componentes de la estructura y pocos dependen de él.

Componente autónomo: él depende de pocos componentes de la estructura y pocos dependen de él.

Esta clasificación permitió ponderar a cada componente del programa, seleccionados previamente por la técnica Delphi y analizar la importancia de su presencia o ausencia en el mismo e indicó cuales requieren mayor atención ⁽¹⁷⁷⁾.

Documentos diseñados por la investigadora: Para ello se revisaron formularios e informes de otros programas, y se tuvieron en cuenta los elementos de: colecta de datos necesarios, factibilidad, economía, de fácil comprensión y llenado y con facilidad para envíos y conservación. La guía de evaluación, al no existir referencias anteriores en otros programas de HV, se confeccionó a consideración de la investigadora ^(14,176).

A partir de estas valoraciones quedó diseñado el programa, que no es una estructura estática, sino que tiene la posibilidad de incorporar cambios e introducir nuevos elementos durante su desarrollo, aplicando los principios de la dialéctica, para lograr los objetivos de la investigación.

d) Diseño del instrumento de medición de grado de conocimientos en MT: Para conocer el grado de conocimientos actualizados en MT fue necesario evaluar éstos en los médicos terapeutas de los diferentes hospitales, mediante la aplicación de una encuesta, que posibilitara además la evaluación de los resultados de un programa de capacitación. En la literatura revisada no se encontró un instrumento que se ajustara a los objetivos y el contexto, por lo que se decidió su confección.

-Metodología para su confección: Se consideró como factores imprescindibles para medir el grado de conocimientos en MT: el riesgo transfusional, la seguridad transfusional, la hemoterapia y sus alternativas y las reacciones transfusionales. Se confeccionó un cuestionario inicial en forma de 20 afirmaciones, que incluyó los cuatro factores y una pregunta de control. Las respuestas se seleccionaron de una escala compuesta por cinco posibilidades; se le asignó el valor menor (1) al evento más adverso.

Su calificación se estableció a partir de la estimación de la mediana o la media de cada indicador, con puntuaciones entre uno y cinco. Se confeccionó la guía de respuesta por la cual se revisaron las encuestas. Además posibilitó al encuestado autovalorar el grado de sus conocimiento en MT, por medio de una escala, con el adjetivo profundo/superficial de cinco opciones (1 a 5); se le asignó el valor menor (1) al evento más

adverso, seleccionando la opción de respuesta que se ajusta a su autovaloración. Los resultados se expresaron en porcentaje.

Para su evaluación y posterior comparación de resultados, se procedió a ordenar los resultados promedios obtenidos en las preguntas de cada uno de los cuatro factores y en la pregunta de control.

e) Confección del programa de capacitación continua en MT para el programa de HV: Se confeccionó un programa de educación continua en MT, previa revisión bibliográfica, y valoración de las características laborales, geográficas y de recursos informáticos de la provincia. Por sus características se seleccionó la Educación a Distancia con actividades presenciales ^(28, 70,155).

Tarea 3. Validación con expertos del programa de HV y sus instrumentos

Consistió en la validación por consenso de los expertos del programa de HV y del programa de educación continua, y la validación del instrumento de medición de grado de conocimientos en MT o encuesta. Esta tarea se desarrolló de julio a diciembre del 2002, por igual método que la anterior. Las técnicas utilizadas fueron: la encuesta, con el objetivo de recabar información del criterio de los expertos acerca de los programas de HV y de capacitación y la validación de la encuesta de conocimientos.

También se seleccionó a los especialistas que participarían en ambas encuestas de conocimientos (antes y después del programa de capacitación continua en MT) y se aplicó la primera encuesta.

a) Consenso con expertos sobre el programa de HV: Para valorar el programa de HV confeccionado, basado en las consideraciones de la investigadora consensadas con los expertos durante la etapa del diseño, se sometió el mismo al criterio de 21 de los expertos seleccionados mediante una encuesta cerrada con cinco preguntas en escala de 0 a 10, donde 0 es la menor evaluación posible, que valoró los siguientes aspectos:

1. Si posee las características propias de un programa.
2. Si las acciones prácticas son rápidas, adecuadas y seguras.
3. La forma de colecta, preservación, análisis y distribución de resultados de la información.
4. Si cumple sus objetivos con utilización correcta de los recursos y mantiene sus acciones.
5. Si su diseño favorece el cumplimiento de sus objetivos.

El análisis de los resultados se efectuó con los estadísticos de la media, la mediana, la moda, la desviación típica, así como la asimetría y la curtosis. En base a sus recomendaciones se efectuaron mejoras en el programa de HV y se obtuvo el programa a establecer.

b) Validación del instrumento de medición de grado de conocimientos en MT:

Validez de contenido: Para evaluar la calidad de su construcción y la correspondencia de los ítems. Se utilizó el criterio de 21 de los expertos seleccionados, mediante la metodología propuesta por Moriyama. Se utilizó una escala ordinal que incluyó las categorías de: Mucho, Poco o Nada. Se eliminó la que en la categoría de Mucho fue evaluada por menos del 80 % de los expertos ⁽¹⁷⁸⁾.

Estabilidad temporal: Se utilizó la prueba de estabilidad temporal o Test-retest; se aplicó a 25 médicos, a quienes se les repitió la encuesta a los 15 días posteriores. El coeficiente de correlación se consideró estable si fue superior a 0,8⁽¹⁷⁹⁾.

Consistencia interna: El análisis de la consistencia interna se efectuó a través del cálculo del coeficiente alfa de Cronbach, en ambas aplicaciones de la encuesta, que evalúa la confiabilidad en escala de 0,1 a 1.0; se consideró bueno cuando fuera superior a 0,7 ⁽¹⁸⁰⁾.

-Validez de constructo convergente: Se realizó una regresión múltiple, en la que se utilizó el coeficiente de correlación lineal (R^2); en ambas encuestas (2002 y 2005); que prueba la validez del cuestionario, siempre que el valor del mismo sea mayor de 0,7, y se aplique a las mismas personas, sin haberle efectuado cambios al instrumento. Para corroborar la validez de este coeficiente se efectuó la prueba de significación F, la cual debe ser menor a 0.05.

Para conocer la agrupación factorial de la escala, se le practicó a los datos obtenidos del total de la muestra (constructo) un análisis factorial por el método de los componentes principales. Para indicar la validez del análisis factorial el indicador utilizado fue el Kaiser-Meyer-Olkin. Para comprobar la fiabilidad del análisis factorial se calculó el coeficiente de esfericidad de Bartlett. Finalmente, para garantizar una solución factorial que fuera fácilmente interpretable, se aplicó una rotación Varimax a la muestra ^(180,181).

Se realizó un estudio piloto a un grupo de 30 especialistas, a fin de efectuar las mejoras necesarias. Antes de su aplicación el cuestionario fue sometido al criterio de: un psicólogo, Profesor Auxiliar, y de los cuatro Doctores en Ciencias del grupo de expertos con lo que quedó validado el instrumento.

c) Selección de los participantes en el curso de capacitación, de los especialistas a encuestar y aplicación de la primera encuesta de conocimientos: Se seleccionó, a criterio del investigador, dentro de los 2234 especialistas prescriptores de transfusiones en la provincia, para conocer cuántos participarían en un curso de capacitación en MT. Se tuvo en cuenta la posibilidad y disposición de estos para participar. Fueron seleccionados 892 especialistas, que representaron el 40 por ciento de estos; se tomó una muestra probabilística de 230 especialistas que constituyó el grupo a encuestarse.

La aplicación de la encuesta de conocimientos, antes y después del curso de capacitación, tuvo la finalidad de hacer un diagnóstico inicial del grado de conocimiento de los especialistas en MT y en un segundo momento, validar los saberes del programa de capacitación. Se aplicó por la investigadora, la primera encuesta de conocimientos a los especialistas seleccionados, previa explicación y obtención del consentimiento escrito de los encuestados y de los directores de los hospitales donde la misma se aplicó. Se corroboró por la investigadora la calidad de las encuestas.

d) Consenso con expertos del programa de capacitación: Se utilizó el criterio de 15 de los expertos, a los que se les aplicó una encuesta cerrada, que evaluó cinco aspectos: pertinencia, factibilidad, eficiencia, contenido y actualidad de la bibliografía utilizada; sus resultados se interpretaron a través del estadístico de la mediana. Antes de iniciar el curso se sometió al criterio de dos profesoras Titulares de la Universidad "Camilo Cienfuegos", de Matanzas, con experiencia en diseño curricular.

Tarea 4. Aplicación del programa de HV: Consistió en la aplicación del programa de HV y la evaluación final del programa de capacitación, para lo cual se efectuó un estudio de investigación-acción, en la etapa de enero del 2003 a diciembre del 2009. En esta etapa se utilizaron los formularios de notificación de eventos adversos, los informes mensuales de BS y STS y dos registros: el del control de los casi errores y el de control de la HV activa en los STS hospitalarios.

4.1 Aplicación del programa de HV: a) Participación de las unidades: Durante toda la investigación se controló la participación de los diferentes STS de los nueve hospitales, y los cinco BS partícipes del programa; los resultados se muestran en porcentaje.

b) Colecta de la información sobre los efectos adversos y el uso terapéutico de la transfusión: Los procedimientos se detallan en el programa de HV. Se corroboró por la investigadora la fiabilidad de la información recibida, mediante revisión de los registros de los STS (Ver Anexo 1)

c) Establecimiento de un sistema de alerta rápida: Para comunicar con inmediatez asuntos sobre la ST, individual o de más de un donante o receptor, y de la necesidad de asesoría sobre la MT, se creó un sistema de comunicación telefónica integrado por el centro coordinador de la HV provincial, los cinco BS y los nueve hospitales con sus STS de la provincia. Como alternativa, se utilizó el correo electrónico. En días u horas no laborables se implementó la posibilidad de comunicación, por ambas vías. Incluyó la presencia inmediata del investigador en el lugar, lo que se denomina HV en caliente ⁽¹⁵²⁾.

d) Reactivación de los Comités de Transfusiones Hospitalarios: Con el consentimiento de la Dirección Provincial de Salud y la participación de los directores de los nueve hospitales, se procedió a la segregación del Comité fármaco terapéutico de los aspectos relacionados con la hemoterapia y sus efectos adversos. Se constituyeron los Comités de Transfusiones en cada hospital, mediante resolución de sus respectivos directores, con la organización y contenidos bien definidos en el programa de HV.

Sus miembros, médicos especialistas, tecnólogos y enfermeras, se seleccionaron de acuerdo con el grado de conocimientos, experiencia e interés en la actividad de MT. Antes de iniciar sus funciones fueron previamente capacitados por la investigadora principal en el tema.

e) Visitas de control y asesoría: Durante el año 2003 se efectuaron visitas mensuales a los BS y STS participantes, con el objetivo de vigilar el desarrollo del programa y asesorar sobre sus actividades. Lograda la comprensión y estabilidad de sus acciones, se efectuaron cada dos meses. Las deficiencias detectadas y las recomendaciones fueron plasmadas en los informes de cada visita, enviados posteriormente a los directores de las instituciones visitadas, las direcciones de Salud de los municipios correspondientes, el responsable del programa de sangre, la subdirección de Asistencia Médica de la Dirección Provincial de Salud y, en casos necesarios, al Director Provincial.

f) Salidas de la información colectada: Con los resultados del análisis de la información obtenida sobre los efectos adversos, el uso de sangre y componentes y lo colectado de las visitas a los centros participantes en la investigación, se confeccionaron informes en el trimestre, semestre, nonestre y anual, que mostraban el

estado de los indicadores y sus tendencias, así como las dificultades de cada centro y de la provincia, que fueron enviadas a iguales instancias que las de las visitas de control y asesoría. Las recomendaciones y medidas correctivas o preventivas a tomar se adjuntaron. Se informó con periodicidad mensual todo lo acontecido en relación con los efectos adversos de la transfusión de cada hospital y la provincia en general.

g) Desarrollo del programa de capacitación continua y evaluación final: Previa coordinación y con el consentimiento de los directores de hospitales de la provincia, se efectuaron en los diferentes hospitales las actividades del programa de capacitación a partir del segundo semestre del 2003 y hasta diciembre de 2005. Se envió material didáctico, vía electrónica, a los BS y hospitales de la provincia, quedando el material del curso en los STS y en las bibliotecas de los diferentes hospitales. Todas las actividades fueron acreditadas por la Facultad de Ciencias Médicas de Matanzas.

Al finalizar el curso de capacitación, se aplicó de nuevo la encuesta a los mismos especialistas que la vez anterior, a la cual se le adicionó una pregunta cerrada sobre el grado de satisfacción del especialista por la capacitación recibida. Esta pregunta tuvo tres opciones para ser respondida: no satisfactoria, satisfactoria y muy satisfactoria. Los resultados del curso de capacitación se muestran en porcentajes de aprobados y no aprobados.

Para su evaluación se procedió a ordenar los resultados promedios obtenidos en los cuatro factores y la pregunta de control al igual que la primera encuesta. Para analizar las diferencias entre las dos encuestas se utilizaron las técnicas del nivel inferencial Shapiro-Wilk y posteriormente la prueba no paramétrica de Wilconxon, con un nivel de significación del 95 %.

Culminado el curso se continuó la capacitación actualizada mediante actividades mensuales programadas por semestres en los BS y STS. Anualmente se imparte una actividad centralizada de actualización en varios temas de MT, con el apoyo de instituciones nacionales, como el Centro Nacional de Investigaciones Biológicas y el Instituto de Hematología e Inmunología.

h) Optimización del programa: Mejoramiento de la HV activa: A partir de enero del 2005 se incorporaron los STS a la búsqueda activa de la información, que hasta ese momento solo se realizaba por el centro provincial de HV hacia estos servicios hospitalarios, la que se efectuó mediante la instauración en los STS de un registro de HV activa confeccionado por la investigadora. Esta búsqueda de información sobre las RT

se efectuó por los profesionales y técnicos de los STS en la totalidad de pacientes transfundidos del día anterior, a través de la revisión de su historia clínica, la entrevista con estos o sus familiares, y la indagación con el personal médico y de enfermería del servicio, sobre la ocurrencia de algún efecto adverso ocasionado por este proceder. Con el fin de minimizar la omisión de notificación de RT, en caso de detectarse alguna, se siguieron los procedimientos de estudio y notificación normados por el programa HV (Ver Anexo 1).

Colecta de la información sobre los incidentes sin efecto ocurridos en los STS: A partir de enero del 2005 se inició la comunicación en los STS de los incidentes sin consecuencias o casi errores, mediante un registro confeccionado por la investigadora; para coleccionar información sobre el incidente detectado, generalmente por las acciones del sistema de calidad de los STS y el cumplimiento de las buenas prácticas pre transfusionales ^(14, 17, 57).

Estas acciones verifican la compatibilidad entre donante y receptor, la idoneidad de la bolsa a transfundir, la identificación del paciente, aseguran el cumplimiento de los procedimientos normados, donde la realización del grupo y Rh al pie de la cabecera es fundamental y la inspección de la unidad a transfundir, con el fin de evitar RT por errores, como por ejemplo la incompatibilidad ABO o Rh, y la CB.

Este registro controla el tipo de incidente detectado, el personal responsable y eslabón de la CT donde ocurrió, las medidas tomadas y sus resultados. Su análisis se utilizó para detectar los puntos deficientes de la CT y tomar las medidas correctivas y preventivas en el nivel donde se produjo (Ver Anexo 1).

Para la confección de estos dos registros se revisaron modelos existentes en otros programas de HV, y se adecuaron a las necesidades y posibilidades de nuestro sistema de salud ^(14,176).

Tarea 5. Evaluación del programa de HV: Consistió en la evaluación del programa de HV. Se confeccionaron tres bases de datos por cada unidad participante en el programa y de la provincia en general: la primera, sobre las RD, donde se contempló el número tipos y gravedad; la segunda, sobre las RT, en la que se contempló el número, tipos, gravedad e imputabilidad; en ambas bases se coleccionó la incidencia de efectos adversos en tasa por mil donaciones o transfusiones efectuadas según el caso. A partir del 2005 se coleccionó la incidencia de los casi errores en los STS

La tercera base de datos fue sobre el total de procedimientos transfusionales efectuados, el uso terapéutico de la sangre total y sus componentes: concentrado de eritrocitos y plasma, además de otros indicadores del

uso apropiado de la transfusión como: porcentaje de pacientes transfundidos y porcentaje de recursos humanos del programa de sangre capacitado. El programa fue evaluado cada año y al finalizar la investigación las técnicas utilizadas se describieron en el acápite correspondiente.

2. 6 Regulaciones éticas: En esta investigación se cumplieron los principios éticos básicos del proceso investigativo. La investigación estuvo sustentada con información científica basada en la evidencia. Se confeccionó un proyecto de investigación que fue discutido y aprobado ante el Consejo Científico de la Facultad de Ciencias Médicas de Matanzas y de la Comisión de Ética Médica correspondiente.

Los datos individuales obtenidos fueron anónimos y confidenciales. Los donantes y receptores participantes en la presente investigación, así como el personal de Salud que participó en las encuestas y técnicas grupales, recibieron previamente las fuentes necesarias sobre las condiciones, procedimientos, desarrollo, beneficios e inconvenientes del estudio en el cual participaron.

La inclusión de estos se efectuó bajo consentimiento escrito, con el compromiso de mantener los datos en anonimato, así como que podían abandonar la investigación en el momento en que lo desearan sin repercusión alguna. Se obtuvo el consentimiento de los directores de las instituciones de salud donde se efectuaron las encuestas y el grupo focal (Ver Anexo 4).

2.7 Técnicas y procedimientos estadísticos: Para el análisis, procesamiento e interpretación de los datos obtenidos se utilizó el paquete estadístico para las ciencias sociales SPSS versión 15. 0; los resultados fueron registrados en tablas de distribución de frecuencia absoluta y relativa y en gráficos de dispersión. El coeficiente de concordancia de Kendall se utilizó para el análisis del acuerdo entre los jueces en la técnica Delphi.

Para el análisis de las bases de datos sobre la dimensión ST se utilizaron los estadísticos descriptivos siguientes: Frecuencia absoluta y relativa. Del nivel inferencial la prueba de Somers'd, para ver si existe relación entre la gravedad de las RT y el tiempo de implantado el programa y entre la imputabilidad de estas y el tiempo de implantado el programa de HV. En caso de ser significativa el valor de alfa será menor de 0.05; si la relación es directa el valor del estadístico será positivo y si la relación es a la inversa será un valor negativo.

Para el análisis de la base de datos de la dimensión uso terapéutico apropiado de sangre y sus PSL, se utilizaron los mismos estadísticos descriptivos y del nivel inferencial se utilizó un modelo de regresión lineal y se calculó el coeficiente de correlación R para ver la tendencia de los indicadores, en el período estudiado del año 2002 al 2009.

2.8 Limitaciones metodológicas del estudio: El uso de un diseño investigación en la acción que trabaja con grupos intactos, introduce posibles problemas de validez. Aunque en este caso esto se atenúa por la repetición de los resultados de la investigación a través de los años, hecho que fortalece su validez.

2.9 Conclusiones capítulo 2: La complejidad del problema objeto de estudio, unido a la carencia de investigaciones previas con estas características, determinó la necesidad de abordar su análisis y solución siguiendo diferentes aproximaciones científicas. Como aspectos relevantes de la metodología se considera la combinación de las técnicas cualitativas y cuantitativas empleadas y la elaboración y validación de un instrumento de diagnóstico de conocimientos en MT que suple en alguna medida su carencia en el país.

El carácter dialéctico y participativo de la investigación permitió que cada tarea se interrelacionara y enriqueciera en el accionar investigativo, lo que permitió el diseño, la validación, la aplicación y finalmente la evaluación de un programa de HV.

CAPÍTULO 3 RESULTADOS

En este capítulo se presentan los resultados obtenidos en las diferentes tareas de la investigación que permitieron darle respuesta a los objetivos.

3.1. Tarea 1 Diagnóstico del año 2002

- a) Revisión bibliográfica: Se revisaron las fuentes bibliográficas actuales y las imprescindibles.
- b) Revisión de documentos y fuentes estadísticas oficiales: El número de donantes y receptores en el 2002 fue de 36 162 donantes; de ellos, 364 padecieron de algún tipo de RD y 11 569 receptores, de los cuales, 198 presentaron una RT. Los resultados de las RD se exponen a continuación

Tabla 3. Efectos adversos de la donación en número y tasa. Provincia de Matanzas. Año 2002.

No Donaciones	No. Reacciones del donante	Tasa x 1000 donaciones
36162	364	10.1

Fuente: Registros del sistema de gerencia de la calidad de los BS.

No hubo muertes por RD, un caso fue hospitalizado por una reacción sistémica grave. Se ocasionó una reacción por punción de una arteria. No se obtuvieron los datos de todos los tipos de RD.

Reacciones transfusionales: Los resultados se exponen a continuación.

Tabla 4. Total de RT detectadas por revisiones documentales y notificadas. Año 2002.

Número de RT	Tasa x 1000 transfusiones	RT notificadas al Sistema Nacional de Estadística	% Omisión de notificación
198	9,2	47	76,27

Fuente: Libros de registros de transfusiones de los STS y del sistema estadístico oficial del MINSAP.

En relación a los tipos de RT, el departamento de estadísticas no colectaba individualmente cada tipo de reacción; en la provincia se colectaba desde el 1998. Se exponen los resultados:

Tabla 5. Reacciones transfusionales por tipos en número y porcentaje. Año 2002

Total	RT por Tipos y Porcentaje									
198	FNH	%	A	%	CB	%	Anaf.	%	Otros	%
	126	63,6	51	25,7	11	5,7	1	0,5	9	4,5

Fuente: Revisión de los registros de transfusiones de los BS.

Los componentes implicados fueron una reacción por plasma y una por sangre total, el resto de concentrado de eritrocitos para un porcentaje de 1,1, 1,1 y 97,8 respectivamente.

Uso de sangre y componentes: Los resultados se exponen en la tabla siguiente:

Tabla 6: Indicadores de uso terapéutico apropiado de la sangre y PSL. Año 2002.

TT	St	CE	P	% G	LP x C	LG x C	U St	U CE	U P	% PT
21584	63	17575	2828	98,4	0.408	2.54	0,036	10,35	1,4	17,7

Fuente: Revisión de los registros de transfusiones de los BS y registros del Sistema nacional de estadística

TT: Total de transfusiones, St: sangre total, CE: concentrado de eritrocitos, P: plasma. U: unidad de componente

El porcentaje de profesionales y técnicos del programa de sangre capacitados fue de 67,4.

c) Consensos fundamentales del grupo focal: Es necesario incorporar a los médicos terapeutas a la capacitación en MT. La comunicación y control de las RD son un aspecto básico para incrementar la ST. Deben controlarse no solo las RT graves, sino las moderadas y las leves. Corresponde encontrar nuevas formas de actuación que permitan mejorar la ST. Es necesario estrechar las relaciones entre los BS, STS y los médicos prescriptores de transfusiones para lograr que la hemoterapia sea tratada de forma multidisciplinaria. Debe perfeccionarse la colecta de datos sobre MT.

3. 2 Tarea 2: Diseño del programa de HV y sus herramientas: a) Revisión documental: Se revisaron informes y resoluciones ministeriales, relacionadas con la ST y el uso apropiado de la hemoterapia.

b) Grupo de expertos: Quedó conformado por 23 expertos de todo el país. Tres Doctores en Ciencias Médicas, uno en Ciencias de la Salud; todos especialistas de primer grado, 19 de Segundo grado, 14 son Máster, todos con categoría docente y 12 con categoría de investigador. El promedio de sus coeficientes de

competencia fue de 9,74, con calificaciones entre 8,68 y 10. Siete pertenecían al Instituto de Hematología e Inmunología, dos al BS del Hospital Hermanos Amejeiras, dos al BS del Vedado, dos al Hospital Provincial Mario Muñoz de Matanzas, uno a la Facultad de Ciencias Médicas de Camagüey, uno a la Facultad de Ciencias Médicas de Santiago de Cuba y el resto laboraba en los BS de Cienfuegos, Villa Clara, Camagüey, Marianao y Pinar del Río.

c) Diseño del programa de HV: La revisión bibliográfica aportó los conocimientos actualizados sobre el tema. El Coeficiente de concordancia de Kendall aplicado al método Delphi fue de 0,91 en la segunda ronda, por lo que se dieron por terminadas. No fue aprobada la inclusión de la característica propuesta sobre la vigilancia de las células madres. Ver los resultados siguientes.

Tabla 7. Ponderación de los expertos de las características que debe tener el programa de HV y porcentaje de la segunda ronda.

Ponderación de las características propuestas	% 2 ronda
1.Responsabilidad gubernamental	100,0
2.Carácter obligatorio	100,0
3.Vigilancia sobre los eventos adversos de la transfusión	100,0
4.Capacitación continua en MT	100,0
5. Vigilancia sobre el uso terapéutico de la sangre y sus PSL.	100,0
6.Vigilancia sobre los efectos adversos de la donación	100,0
7.Observar los marcadores infecciosos del pesquiasaje	100,0
8. Vigilancia de los casi errores.	92,8
9.Uso de los datos epidemiológicos demográficos de las ITT	100,0
10.Aplicación en el programa de los principios de la multidisciplina	100,0
11.Aplicación en el programa de los principios de intersectorialidad	100,0
12. Búsqueda activa de la información	100,0
13 Incorporar el nivel primario en sus acciones	92,8
14. Simplificación de los formularios de notificación	92,8

Análisis estructural: Los resultados obtenidos por orden de importancia fueron: conflicto, poder, salida y problemas autónomos (Ver Anexo 5).

La franja amarilla o zona de CONFLICTO: Son los elementos más importantes de la estructura del programa: optimización de la ST, asesoría científica permanente a las autoridades sanitarias y científicas y optimización y potenciación de los Comités de Transfusiones.

Las franjas en rojo o zona de PODER: Disminución de los efectos graves prevenibles, mejoramiento de los servicios prestados a donantes y receptores de transfusiones y la vigilancia activa de la CT.

La franja verde o zona de SALIDA: Optimización del uso terapéutico apropiado de la transfusión, capacitación continua actualizada a los recursos humanos, homogenización de los criterios en la clasificación de eventos adversos, fortalecimiento de la interrelación entre BS, STS y médicos prescriptores de transfusiones y aporte de nuevos conocimientos sobre los efectos adversos.

La franja blanca son los AUTÓNOMOS: Sistema de comunicación rápida, base de datos sobre los efectos adversos y el uso de sangre y componentes y el mejoramiento de la organización de la CT.

d) Diseño, del instrumento de medición de grado de conocimientos en MT: Quedó conformado por 20 ítems o preguntas que recorren los cuatro factores: El factor uno con dos preguntas sobre riesgo transfusional, el factor dos con cuatro preguntas sobre ST, el factor tres con siete preguntas sobre hemoterapia y sus alternativas, el factor cuatro con seis preguntas sobre reacciones transfusionales y la pregunta de control; contó, además, con una escala para la autoevaluación del encuestado y la escala para autovaloración de conocimientos en MT del encuestado. En la segunda aplicación de la encuesta se añadió una pregunta cerrada para evaluar el grado de satisfacción del capacitado.

e) Programa de capacitación: Quedó conformado por cinco módulos: Generalidades de la MT, riesgo y seguridad transfusional, uso terapéutico de la sangre y PSL, efectos adversos de la donación y la transfusión y alternativas terapéuticas de la sangre y sus componentes.

3.3 Tarea 3 Validación del Programa de HV y sus instrumentos

a) Consenso con expertos sobre el programa de HV: Sus resultados se expresan a través de las medias obtenidas de las calificaciones dadas por los expertos: Todas las medias se mueven entre 9,39 hasta 10. Sobre las características generales del programa la media fue de 9,96, sobre la forma práctica de actuación

del programa de 9,78, sobre la forma en que se obtiene y utiliza la información de 9,48, sobre su eficiencia y sustentabilidad de 9,39 y sobre diseñado para cumplir sus objetivos de 10.0.

Las otras medidas de tendencia central, es decir, la mediana y la moda, en todos los casos fueron de 10 puntos. Quedó así confeccionado el programa de HV a establecer (Ver Anexo 1).

Validación del instrumento de medición de grado de conocimientos en MT:

Validez de contenido por el método de Moriyama: Los ítems fueron evaluados por más del 85 % de los expertos en la categoría de Mucho. El instrumento tiene validez de contenido.

Estabilidad temporal o test retest: La concordancia obtenida entre ambas encuestas fue de 92,5%, lo que se considera bueno. Consistencia interna de homogeneidad o Alfa de Cronbach: En el índice de consistencia interna Alpha de Cronbach, los cuatro factores que componen la encuesta antes de desarrollar el curso de capacitación y al finalizar este, arrojaron valores que oscilaron entre 0,72 y 0,78. Por lo que es considerado de bueno.

Validez de construcción lógica del instrumento de medición de grado de conocimiento: Los resultados sugieren la presencia de cuatro factores que explican entre el 45 y el 60 % de la varianza. El valor del determinante de la matriz de correlaciones, en todos los casos, está entre 0 y 1, más próximo a 1, lo que indica que el análisis es válido. El valor del indicador Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) se encuentra entre 0,7 y 0,8 que le da una validez mediana al estudio. El test de esfericidad de Bartlett, indica la fiabilidad del análisis factorial, alcanza valores altos entre 891 924 y 1 371 699, con una significación de 0,000. La rotación Varimax precisa cuatro factores que agrupan el 60,173 por ciento de la varianza. Se concluye que el instrumento tiene buena validez (ver Anexo 6).

La prueba piloto efectuada al grupo de médicos y la evaluación final de los cinco especialistas permitió la mejora del instrumento. El promedio del tiempo de aplicación de la encuesta es de 12,5 minutos.

Para la aplicación de la primera encuesta de conocimientos al grupo de alumnos seleccionados, se procedió a la aplicación del instrumento en las condiciones establecidas, su posterior análisis se realizó a través de las medianas del grado de conocimiento obtenido en cada uno de los siguientes factores: Factor 1 con un grado de conocimiento de 3,8, factor 2 con 3,6, factor 3 con 3,6 y el factor 4 con 3,67. Los resultados de la pregunta control fueron de 3,8.

Los resultados de la encuesta de validación del programa de capacitación diseñado, estuvieron en la escala entre 9 y 10. Las medianas de cada pregunta fueron: para la pregunta uno de 9,8, para la pregunta dos de 10,0 para la pregunta tres de 9,8, para la pregunta cuatro de 9,9 y para la cinco de 10,0. El programa posteriormente fue revisado por las dos especialistas de diseño curricular.

3.4 Tarea 4: Aplicación del programa: En la etapa del 2003 al 2009 el número de donantes ascendió a 203 625 y el de receptores a 67 835, con un número de 592 donantes y 576 receptores afectados por efectos adversos.

a) Participación de las unidades en el programa: Durante toda la etapa la participación fue del 100 %.

b) Colecta de la información: Durante la etapa fue del 100% la autora verificó su fiabilidad.

c) El sistema de alerta rápida: Probó ser efectivo por vía telefónica, se apoyó en el correo electrónico. Se logró la comunicación con el centro, en menos de una hora, en todos los casos. Se utilizó en todos los eventos graves; en dos casos de sospecha de enfermedad infecciosa en el receptor y en tres casos de materiovigilancia (reactivos clínicos deteriorados, bolsas de extracción de sangre deterioradas y jeringuillas de extracción contaminadas). Este sistema incluyó la posibilidad, en caso necesario, de la presencia inmediata del investigador en el lugar requerido.

d) Reactivación de los Comités de Transfusiones: A partir de enero del 2003 se reactivaron dichos Comités. Sus integrantes se renovaron cada dos años o en caso de ser necesario por ausencia temporal o permanente del integrante o deficiencias en el cumplimiento de sus tareas.

Al inicio se observó poca experiencia en sus acciones, sobre todo en los hospitales provinciales donde el uso de la hemoterapia es mayor y más complejo; pero fueron ganando en experiencia y ya en el año 2004 se evidenció el papel positivo de estos en el uso adecuado de la sangre y sus componentes, y en la interrelación alcanzada entre las unidades hospitalarias, los bancos de sangre y el programa de HV. Durante la investigación se cumplió con las siguientes actividades del comité:

- El 100 por ciento de los hospitales confeccionaron la guía terapéutica para el uso terapéutico de la sangre y PSL, la que se actualizó anualmente
- El 100 por ciento de los hospitales mantuvo las auditorias sobre el uso de la transfusión de forma individual y por servicios más consumidores.

- El 100 por ciento de los hospitales mantuvo actividades periódicas de capacitación en MT, de forma general para todos sus profesionales y de forma individual para los servicios que presentaron particularidades que así lo requirieron.
- El cumplimiento de las reuniones periódicas de estos Comités fue de un 96,8 %, y en las no programadas (asuntos de gravedad para la ST), de un 100 %.
- Se redujo la omisión de notificación de RT del sistema nacional de estadística de la provincia de un 76,26 % en el 2002 a un 37,7 % en el 2009.
- Se minimizó la omisión de notificación de RT al programa de HV, mediante la HV activa.
- Se redujeron los costos por hemoterapia en la provincia en un 35,43 % (\$ 379,742.00) comparando el año 2002 con el 2009 (\$ 1 071,710.00 en el 2002 a \$ 691,968.00 en el 2009), y un 31,74 % (\$ 321,810), si comparamos el 2003 con los resultados del 2009 (\$ 1 013,778 en el 2003 con los anteriormente declarados del 2009). Solo se contemplaron los costos de cada bolsa transfundida.

Se destaca la concientización lograda en los médicos prescriptores de transfusiones sobre la importancia de una hemoterapia correcta y su interés por incrementar sus conocimientos en MT.

e) Visitas de control y asesoría: Se efectuaron las visitas programadas, las que fueron de utilidad para el conocimiento y manejo del estado real de las unidades y sus problemáticas. Durante el primer semestre del año 2007, y motivado por insuficiencias del grupo responsabilizado con esta misión sanitaria, debido a enfermedad de unos y retiro de otros, no se cumplió con la totalidad de estas visitas.

f) Salidas de la información colectada: Durante toda la etapa se cumplimentaron el 100 % de las informaciones a las autoridades sanitarias y asistenciales programadas y también las debidas a situaciones que lo requiriera, por su importancia y gravedad.

g) Desarrollo del programa de capacitación continua y evaluación final: Se cumplió el programa; se integraron un número mayor de alumnos de los que de inicio mostraron su interés en participar. Se capacitaron 1382 especialistas médicos de toda la provincia y 392 técnicos; en estos últimos se incluyen enfermeras y técnicos del programa de sangre. El porcentaje de aprobados fue del 100 %.

h) Resultados de la segunda aplicación de la encuesta de conocimientos: Las medianas del grado de conocimiento en cada uno de los factores fueron: Factor 1 con un grado de conocimiento de 5,0 factor 2 con 4,9, factor 3 con 4,8 y el factor 4 con 4,8. Los resultados de la pregunta control fueron de 4,9.

Comparación de los resultados del instrumento de medición del grado de conocimientos, aplicado antes y después de impartir el programa de capacitación: Se utilizó el método de Shapiro-Wilks, que mostró valores menores que 0,05, o sea, que no existía normalidad, por lo que se aplicó la prueba no paramétrica de Wilcoxon, cuyos resultados fueron menores de 0,05. Se concluye que existe diferencia significativa entre todas las respuestas de ambas encuestas, con un nivel de significación del 5%.

La autovaloración de los encuestados antes y después de la capacitación, se muestra a continuación

Tabla 8. Autovaloración de los encuestados, antes y después del programa de capacitación

Antes del curso		Después del curso	
Autoevaluación	%	Autoevaluación	%
1	3,9	1	0
2	21,3	2	0
3	34,3	3	16,5
4	27,8	4	54,3
5	12,6	5	29,1
Total	100,0	Total	100,0

Los resultados de la pregunta añadida a la segunda encuesta, sobre el grado de satisfacción de los capacitados fue: muy satisfactorio el 94,7 % y satisfactorio el 5,3 % restante.

h) Optimización del programa: El número de RT detectadas en los STS por la HV activa en la etapa 2005 a 2009 fue de 11, todas leves de tipos FNH o A. En el 2005 se detectó una FNH, en el 2006 dos de tipo A, en el 2007 cuatro de tipo FNH, en el 2008 una FNH y otra A y en el 2009 dos de tipo FNH.

Los casi errores: Se controlaron durante la etapa 2005 al 2009, por los STS. Sus resultados por ser indicadores de la variable ST, se muestran en la evaluación del programa de HV.

3.5 Tarea 5: Evaluación del programa de HV:

5.1.1 Indicadores de seguridad transfusional relacionados con las reacciones del donante.

La figura siguiente muestra los resultados de las tasas de RD.

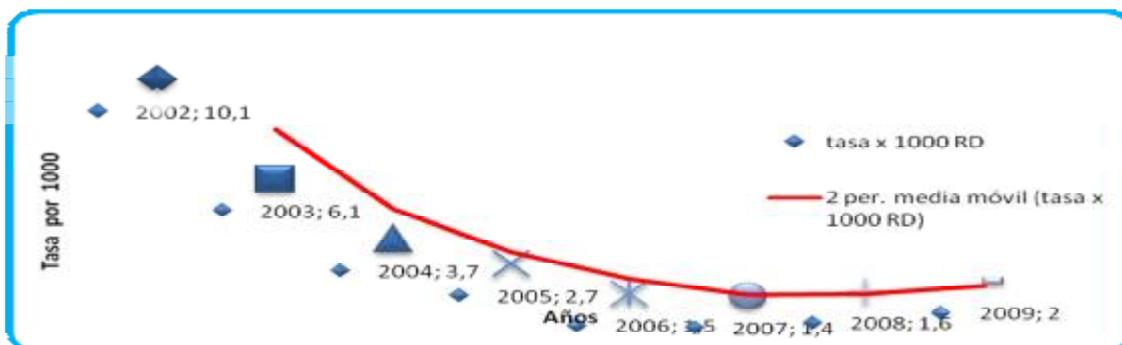


Figura 2 Tasa de RD por 1000 donaciones. Años 2002 a 2009.

Los resultados de las RD por tipos y porcentaje final y su gravedad se exponen a continuación

Tabla 9 Reacciones del donante en número y porcentaje en la etapa 2003 a 2009.

TIPOS RD	AÑOS							TOTAL RD	%
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009		
Vasovagal									
Leve	174	95	78	18	29	26	40	460	77,70
Moderada	11	4	3	1	1	4	2	26	4,40
Grave	2	1	0	0	0	0	0	3	0,50
Sistémica									
Grave	1	0	0	0	0	0	0	1	0,16
Hematoma	32	18	12	10	5	0	1	78	13,15
Punción A	1	0	0	0	0	0	0	0	0,16
Alérgicas	7	4	0	0	1	0	2	14	2,33
Otras	3	3	2	2	0	0	0	10	1,6
TOTAL	230	125	95	31	36	30	45	592	100

Punción A: Punción arterial.

Tabla 10. Gravedad de las RD por años de 2003 a 2009

Años	Grados de Gravedad			Total
	1	2	3	
2003	215	13	2	230
2004	121	3	1	125
2005	94	1	0	95
2006	31	0	0	31
2007	35	0	0	35
2008	31	0	0	31
2009	45	0	0	45

Con relación al lugar donde se colectó la sangre, el 50,5 % se efectuó en los BS, el 40,7 % en los móviles y el 8,8 % en los centros de extracción.

5.1.2. Indicadores de ST relacionados con las reacciones transfusionales: Ver la siguiente figura, la flecha indica el inicio de la HV activa.

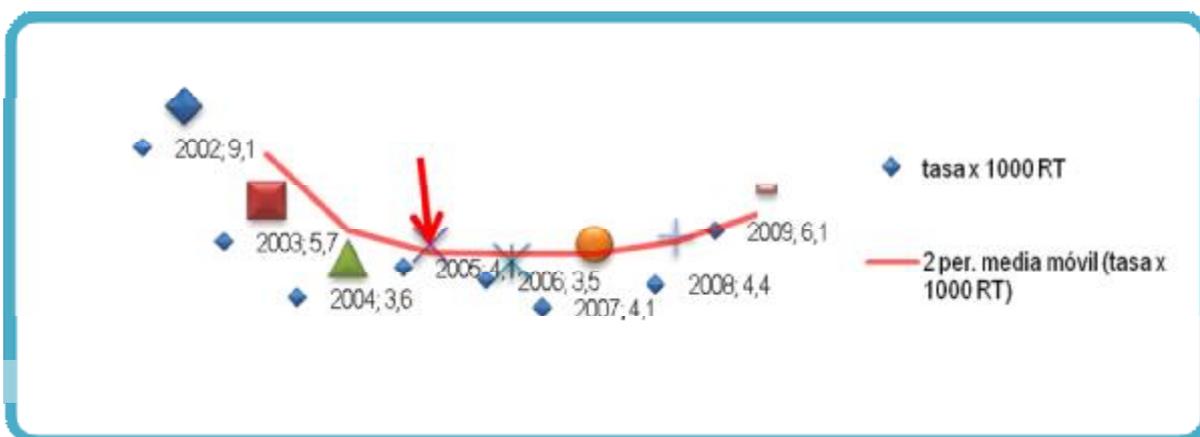


Figura 3. Tasa RT x 1000 transfusiones. Años 2002 a 2009.

La tasa inicial fue de 9,1 en el 2002, hasta un 6,1 en el 2009; hay una singularidad en el 2008 y 2009.

La siguiente tabla expone las RT por número y tipos en la etapa anterior y posterior al establecimiento del programa de HV, y el porcentaje de los diferentes tipos de reacciones en la etapa del programa.

Tabla 11. Reacciones transfusionales por tipos, número y porcentaje de la etapa del programa de HV. Años 2002 a 2009.

Tipos RT	AÑO S/P	AÑOS C/P							TOTAL RT C/P	% RT C/P
		2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008		
FNH	126	82	31	42	33	40	38	61	327	57,0
A	51	35	32	23	26	38	34	28	216	37,4
Anaf.	1	0	1	0	1	0	0	0	2	0,3
TRALI	0	0	0	0	2	1	0	0	3	0,5
HI	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0,2
HT	0	0	2	2	0	0	0	0	4	0,7
SV	0	0	0	2	2	1	0	0	5	0,9
CB	11	0	6	7	1	0	0	0	14	2,3
Otras	9	2	0	1	0	0	0	1	4	0,7
TOTAL	198	119	73	77	65	80	72	90	576	100

S/P: sin programa de Hemovigilancia, C/P: con programa de Hemovigilancia.

Los resultados del 2002, se mostraron en la tarea 1. Las reacciones catalogadas como otros en ambas etapas, fueron de tipo inmediata, presentaron disnea leve o moderada, con radiografías de tórax negativas y presión venosa y arterial normal. Se trataron con antihistamínicos, algunas requirieron oxígeno, tuvieron resolución rápida y sin secuelas. La gravedad de las RT se presenta a continuación:

Tabla 12. Grados de gravedad de las RT. Años 2003 al 2009.

Grados gravedad	Años						
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
1	113	58	68	60	78	71	89
2	6	3	5	2	2	1	1
3	0	4	3	3	0	0	0
4	0	1	1	0	0	0	0

Los resultados del Test de Somers'd para la relación entre gravedad de las reacciones y tiempo de establecido el programa de HV, tuvieron una significación o valor de alfa de 0.01, lo que corrobora que existe relación entre estas variables. El valor del estadístico resultó -0.062. Este valor negativo, demuestra que la relación es inversa, o sea que la gravedad disminuye a medida que aumentan los años de aplicación del programa. Los grados de imputabilidad de las RT se exponen a continuación:

Tabla 13 Grados de imputabilidad de las RT. Años 2003 a 2009.

Grados Imputabilidad	Años						
	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009
0	1	0	0	0	0	0	0
1	8	0	1	0	0	0	0
2	75	60	53	20	29	10	9
3	35	13	23	45	51	62	81

Los resultados del Test de Somers'd para la relación entre imputabilidad y tiempo de establecido el programa de HV, tuvieron una significación o valor de alfa de 0.00, que corrobora que existe relación entre estas variables. El valor del estadístico resultó 0.225. Este valor positivo, demuestra que la relación es directa; a más años del programa las RT notificadas muestran mayor imputabilidad con la transfusión efectuada. A continuación se exponen el tipo y número por años de las RT graves

Tabla 14. Reacciones graves por tipos, número y porcentaje. Años 2002 a 2009

Años	RT	Tipos de Reacciones Graves							
		CB.		TRALI		ANAF.		HI	
		No.	%	No.	%	No	%	No	%
2002	12	11	92,0	0	0,0	1	8,0	0	0,0
2003	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2004	8	6	75,0	0	0,0	1	12,5	1	12,5
2005	9	7	77,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2006	6	1 *	16,7	2	33,3	1	16,7	0	0,0
2007	2	0	0,0	1,	50,0	0	0,0	0	0,0
2008	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0
2009	0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0

Para siglas ver glosario

*Se refiere a una CB cuyo síntoma fue fiebre de gravedad 1, detectada por resultado del estudio bacteriológico, con resolución rápida sin complicaciones. Se refiere a un caso de TRALI no inmunológico y una SV, detectada en sus inicios, cuyos grados de gravedad fueron de dos; el tratamiento precoz en ambos casos permitió la resolución de la reacción con inmediatez.

En las CB crecieron enterobacterias: *Haffnia alveii*, *klebsiella* SP, *Proteus mirabilis*, *Citrobacter fregundii*. En los dos casos fallecidos se aisló una *Pseudomona aeruginosa* y una *Escherichia coli*. Según la causa de la reacción, en la presente investigación el 96,0 % era de causa inmunológica y solo el 4 % era no inmunológica. El 99,8 % de las RT era de aparición inmediata y el 0,2 % tardía.

Los componentes implicados en RT, en la etapa 2003 al 2009 fueron: los concentrados de eritrocitos con un 95,0 %, seguido del plasma con un 3,3%, los concentrados de plaquetas CP con un 1,2 % y finalmente las crioglobulinas con un 0,5 %. No se reportaron otras reacciones inmunológicas .

Control de los errores sin consecuencia

Tabla 15. Casi errores en número, tipo y porcentaje. Años 2005 a 2009.

Año	No. errores	Tipos y %			
		Error rótulo bolsa	%	Error rótulo tubo	%
2005	27	27	100,0	0	0
2006	10	9	90,0	1	10,0
2007	11	11	100	0	0
2008	9	8	88,9	1	11,1
2009	8	8	100,0	0	0
Total	65	63	96,9	2	3,1

Se detectaron por el sistema de Garantía de la Calidad de los STS y consistieron en 63 errores en la rotulación del grupo sanguíneo de la unidad a transfundir, y dos errores en la numeración de identificación del tubo de muestra del receptor.

5. 2.1 Evaluación de los indicadores del uso terapéutico apropiado de la sangre y sus PSL.

El número total de transfusiones disminuyó en un 36 % de 21584 en el 2002 a 13 919 en el 2009, el año 2007 presenta un comportamiento singular. Las unidades de sangre total disminuyeron de 63 unidades en el 2002, a un valor de 11 en el 2005; a partir del 2006 se incrementa, sin alcanzar los valores de la etapa anterior, con una singularidad en el 2008, para disminuir en el 2009 a 16 bolsas. Los concentrados de eritrocitos disminuyeron de 17907 en el 2002 a 11188 en el 2009. El año 2007 presenta un comportamiento singular. El número de unidades de plasma utilizadas disminuyó de 2828 en el 2002 a 1183 en el 2009. Los años 2004 y 2005 mostraron una singularidad o comportamiento atípico. Estos resultados se muestran en siguiente figura.

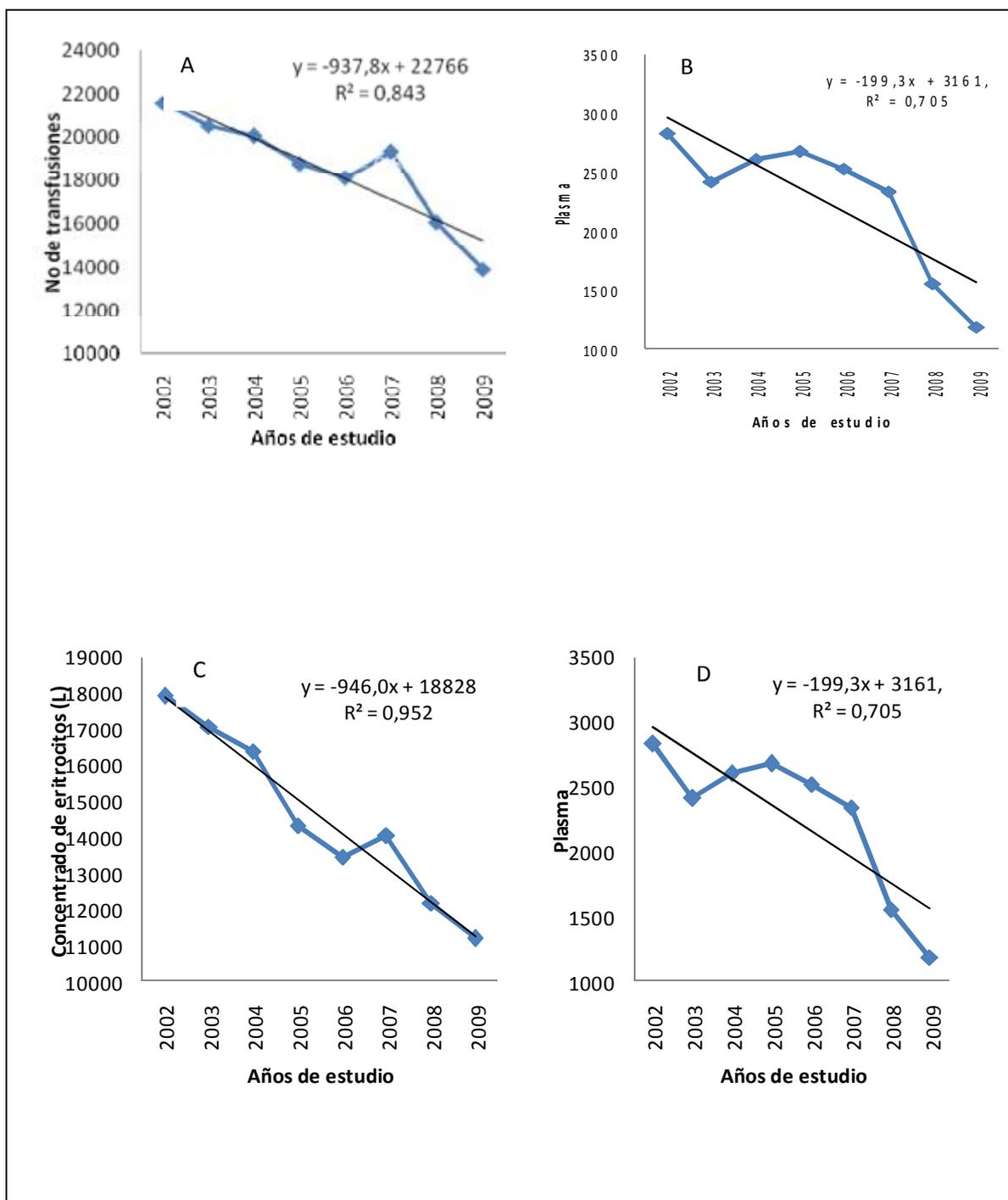


Figura 4. Unidades de sangre y componentes transfundidos. Años 2002 a 2009.

El porcentaje del uso de glóbulos: Se incrementó de 98,4 % en el 2002 a 99,8 % en el 2009. El uso de LP x C se comportó de forma similar al de plasma transfundido, de 0,408 litros por cama en el 2002, disminuyó en el 2003; hay un ligero incremento durante el 2004 y 2005. A partir del 2006 la tendencia es a disminuir; desde el 2008 alcanza valores aceptables y culmina en el 2009 con 0,168 litros por cama. Disminuyó en un 58,8 % en relación a 2002 (figura 5 A). Los LG x C partió de 2,54 litros en el 2002, y culminó en el 2009 con 1,5 litros El año 2007 presenta un comportamiento singular (figura 5 B).

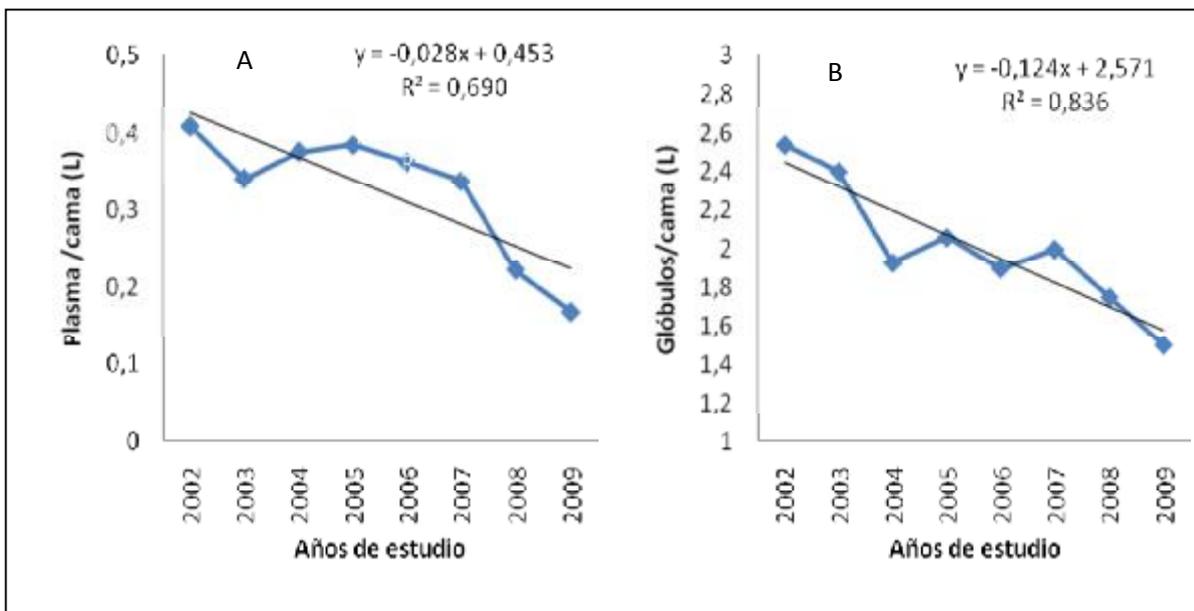


Figura 5 Uso de glóbulos y plasma por litro por cama. Años 2002 al 2009

De igual modo se manifestó una tendencia lineal a disminuir el número de unidades de sangre total, concentrado de eritrocitos y plasma por cama, lo que se observa en la figura siguiente.

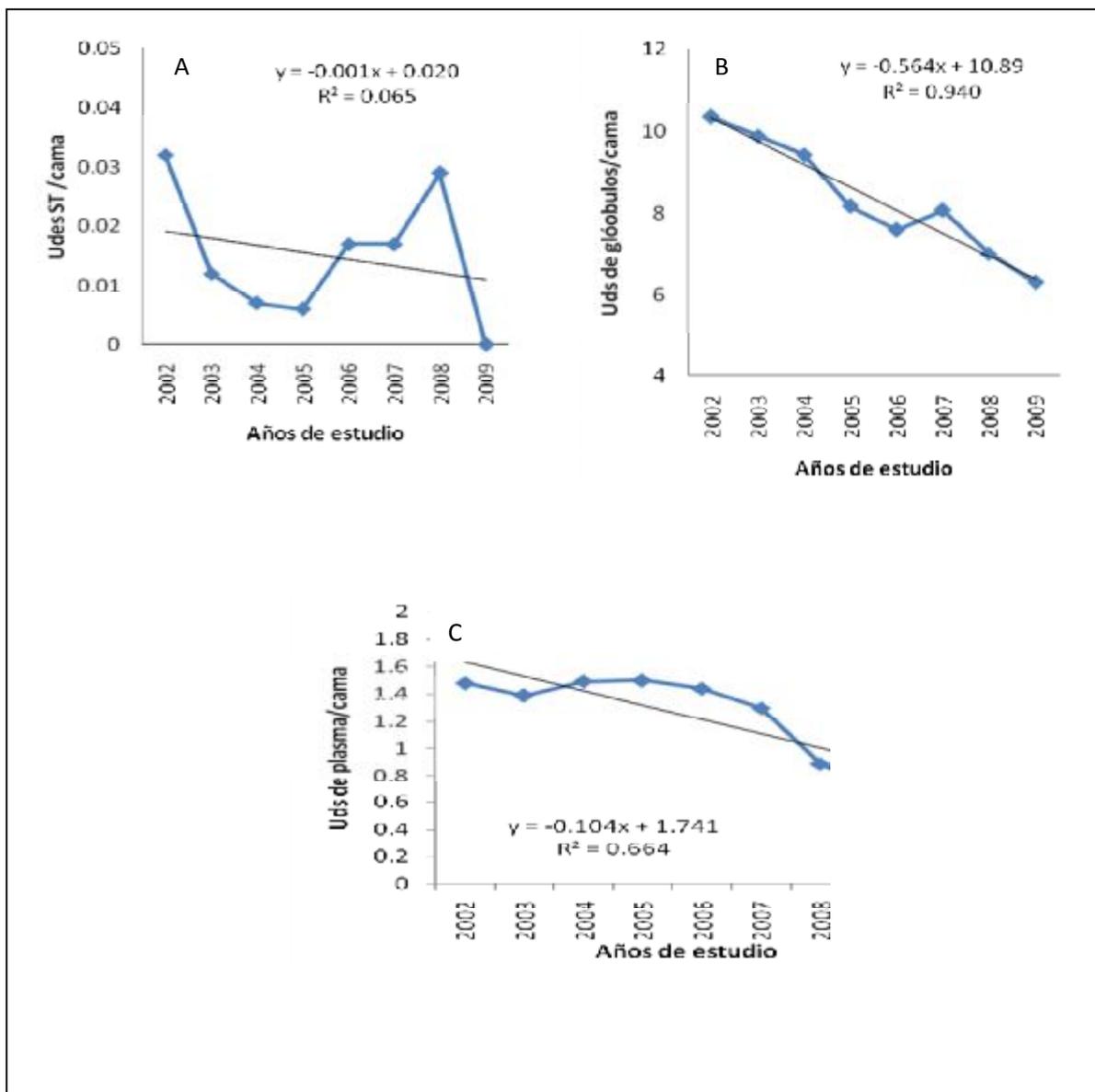


Figura 6. Unidades de sangre y componentes transfundidos por camas hospitalarias. Años 2002 a 2009.

La siguiente figura muestra el comportamiento del indicador número de transfusiones por ingresos que muestra similar tendencia a la disminución que las anteriores.

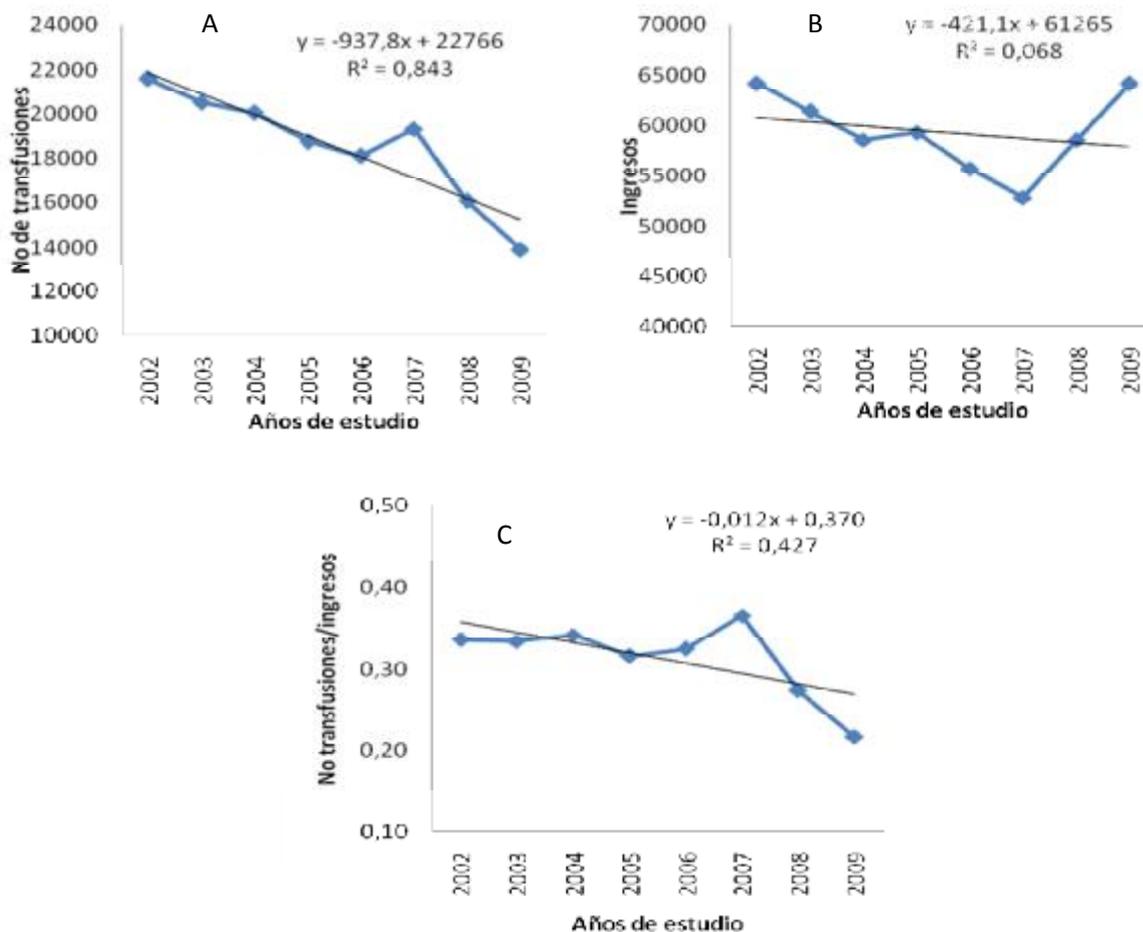


Figura 7: Número de transfusiones por ingresos. Año 2002 a 2009.

Se observa que existió una reducción lineal del número de transfusiones en función de los ingresos hospitalarios, no solo del número de camas, como se muestran en las figuras ya descritas, ya que, a pesar del incremento del número de ingresos hospitalarios en unos 11328 pacientes, se redujo de manera importante el número de transfusiones en unas 5405 unidades.

Los resultados de estas figuras se corroboran con el valor negativo de la pendiente de la regresión que aporta los datos y por los coeficientes de determinación de cada análisis.

El porcentaje de pacientes transfundidos tuvo tendencia a disminuir de 17,7 % en el 2002, 15,0 en el 2003, 13,6 en el 2004, 12,7 en el 2005, 11,8 en el 2006, con una singularidad en el 2007 de un 12,3, en el 2008 presentó un 9,2 y finalizó con 7,4 en el 2009.

El porcentaje de profesionales y técnicos del programa de sangre capacitados en la etapa del programa, fue de 90,2 en el 2003, 97,4 en el 2004 y a partir del 2005 hasta el 2009 de un 100 %. Estos resultados confirman que el programa garantiza la optimización de los indicadores analizados.

3.5 Conclusiones capítulo 3

Se exponen los resultados obtenidos en las diferentes tareas de la investigación. Se conciliaron con expertos los programas de HV y de capacitación. Quedó validado un instrumento de medición del grado de conocimientos en MT, que puede ser usado en Cuba y en países con contextos similares. Se utilizaron las técnicas de estadística descriptiva e inferencial que se consideraron necesarias. Se expusieron los datos de la evaluación del curso de capacitación impartido y también de los resultados de los indicadores del programa de HV.

CAPÍTULO 4. DISCUSIÓN

En este capítulo se analizan los resultados obtenidos en las diferentes tareas realizadas durante la investigación, se comparan con los alcanzados antes del programa en nuestro país y con los logrados por otros países donde han sido implantados. Se detallan los aportes y la novedad de la investigación.

4.1 Tarea 1

Efectos adversos de la donación:

En Cuba, al igual que la mayoría de los países del mundo, con excepción de Japón y la Cruz Roja de los Estados Unidos de Norteamérica, no se colectaban por los sistemas oficiales de estadística en Salud datos sobre las RD. La provincia de Matanzas, a través del sistema de Garantía de la Calidad de los BS, las colectaba en número y las graves por clasificación ^(16,21).

La tasa encontrada en la etapa fue de 10,1 por cada 1000 donaciones, cifra que fue mayor a la que reportan otros investigadores como Cruz y colaboradores de 0, 21% (en tasa por mil es 2,1), y menor las que reportan Nakajima y Grocco, de un 1,1 % y 1,2 % respectivamente; sin embargo, están elevadas si se compara con los valores obtenidos por el programa de HV del Japón ^(88, 89,90).

Esto se explica porque en la provincia, a partir del 1998, se iniciaron actividades para mejorar la atención del donante como: disminuir las convocatorias de donantes muy elevadas, que ocasionaban situaciones señaladas por la literatura internacional como factores que incrementan los riesgos para una RD. Además, se trabajó en base a perfeccionar la atención al donante y el cumplimiento de los cuidados de este ^(22, 94, 95,96).

Efectos adversos de la transfusión:

Aunque el sistema nacional de estadísticas médicas colectaba los datos de los eventos adversos de la transfusión, solo lo hacía de las hemolíticas y las febriles; el resto las englobaba en otros. El sistema de Gerencia de la Calidad de los BS en la provincia de Matanzas, las reportaba por tipos. La omisión de notificaciones de estos eventos era alta en nuestro medio, de un 76,21 %, tomando como referencia lo

encontrado en los libros de registros de los BS. Lo anterior concuerda con otros países que no poseen programas de HV ^(53,54).

Desde el 1998, en la provincia se efectuaron actividades de vigilancia sobre los efectos adversos graves y moderados de la transfusión, se establecieron medidas para su prevención y se alcanzó disminución de estas. La tasa obtenida en la investigación producto de la revisión documental fue de una frecuencia mayor a los datos que reporta Siegenthaler MA con un 4,19 por 1000 transfusiones ⁽¹¹⁶⁾.

Por todo lo expuesto, la magnitud real de estos eventos en la etapa no puede conocerse con exactitud, pero sí se concluye que es mayor que lo mostrado en la estadística oficial, lo que trae como consecuencia el desconocimiento de las autoridades sanitarias a todos los niveles de la magnitud y gravedad de estos riesgos, y en consecuencia, la ausencia de acciones que se correspondan con la situación real. Esto sucede igualmente en países carentes de HV ^(53,54).

La ocurrencia de eventos graves era alta (11 CB y una Anaf), que representaron el 6 % del total de reacciones reportadas en los libros de registro de los BS. La incidencia de CB es indicio de fallas en el Sistema de Salud y es mayor en países de escasos recursos; su erradicación es aún un reto para países desarrollados y con programas de HV como Francia y Reino Unido ^(9,15, 17, 54).

Uso terapéutico de la sangre y sus componentes:

El sistema nacional de Estadísticas Médicas reportaba el consumo de la sangre y sus PSL por litros transfundidos, no por unidades transfundidas, como se efectúa en la mayoría de los países. El uso de la sangre total estaba elevado, se utilizaba no solo en casos de exanguineotransfusión o transfusiones masivas por accidente, por lo que su uso no era restrictivo; en igual estado estaba el consumo de concentrado de eritrocitos y plasma. Todo esto es propio de países sin programas de HV ^(14, 15, 17,54).

El porcentaje de uso de concentrado de eritrocitos se encontraba alto en comparación con los países en desarrollo. Esto puede explicarse porque la provincia de Matanzas, en la década del 80, fue la primera en el país en alcanzar y sobrepasar el por ciento de uso de glóbulos establecido, aunque no llegó a alcanzar el 100% ^(53, 54, 56).

Los parámetros de LP x C y LG x C están elevados, lo que denota el uso terapéutico inapropiado de ambos componentes, propio de países carentes de HV o donde no se vigila el uso apropiado de la transfusión (14, 19, 37,152).

El porcentaje de pacientes transfundidos mostró cifras elevadas para un hospital general. El porcentaje de recursos humanos del programa de sangre con capacitación actualizada también mostró cifras que podían ser mejoradas. Ambas realidades son propias de países carentes de programas de HV (37, 53,54).

Grupo focal:

Sus resultados corroboran todo lo encontrado en la revisión documental, el consenso del grupo focal alertó sobre el desconocimiento de las autoridades sanitarias y asistenciales del tema, y su repercusión en el desenvolvimiento de la especialidad, así como la necesidad de implementar acciones para solucionar este problema, desarrollar una hemoterapia con mayor seguridad y mejor uso terapéutico de la sangre y PSL. Esta situación es confrontada por otros países carentes de programas de HV. Las experiencias y conocimientos de los participantes posibilitaron el aporte de valiosos elementos a la actividad (53, 54, 56,102).

4.2 Tarea 2 Diseño del programa de HV y sus herramientas

La selección de expertos permitió la elección de los especialistas más experimentados y calificados en el tema de MT del país y brindó la oportunidad de contar con la opinión de estos en diferentes momentos de la investigación. El método Delphi utilizado aportó los criterios de los expertos sobre los componentes que integraron el programa de HV.

El análisis estructural brindó el conocimiento de los elementos que más influenciaban en el desarrollo del mismo. La decisión de incluir estos elementos, le brindó fortaleza en cada momento a las decisiones tomadas y facilitó el desenvolvimiento del programa.

El programa diseñado posee características que provienen del programa de Francia como: responsabilidad gubernamental, obligatoriedad y propuesta de legislación por derecho sanitario. Aspectos que provienen del programa SHOT como: no notifica todos los eventos y brinda gran importancia a los Comités de Transfusiones Hospitalarios.

Posee aspectos propios como: se desarrolla con muy pocos recursos humanos y materiales, incorpora el nivel primario de salud en sus acciones, utiliza los principios de la multidisciplinariedad y la intersectorialidad. Desde el inicio comprende la importancia de notificar los eventos adversos de la donación y de la vigilancia sobre el uso terapéutico de la sangre y sus componentes, utiliza la búsqueda activa de la información de las RT desde su inicio, lo que se considera uno de los retos actuales de la HV ⁽¹¹⁾.

También simplifica formularios de notificación, que en algunos países pasan de 20, e incluye, dentro del sistema de alerta rápida la posibilidad de la presencia del investigador y la asesoría en casos complejos de hemoterapia ⁽¹⁷⁶⁾.

El programa también se destaca con relación a los pocos gastos económicos que requiere para iniciarlo y hacerlo eficiente, cosa de importancia para los países de escasos recursos que son los más afectados por los riesgos de la transfusión. Algunos señalan la carencia de recursos como una dificultad seria para implantar programas de HV. El costo de la hemoterapia y de los programas para incrementar su seguridad es tema que en la actualidad cobra adeptos a nivel global ^(47, 53, 56).

El programa diseñado vela por el cumplimiento de los principios éticos de la donación y la transfusión; considera este aspecto dentro de la capacitación del programa y como base de sus acciones.

No existen antecedentes en la confección de estos programas donde se haya aplicado esta metodología que permite recopilar las opiniones y experiencias de expertos en el tema, lo que le brinda confiabilidad y robustez al mismo ^(14, 16, 17).

La investigadora considera al igual que Faber, que la HV debe tener carácter obligatorio, contar con el apoyo gubernamental y ser legislada por el derecho sanitario de cada país ^(14, 51).

d) Instrumento de diagnóstico de conocimientos en MT:

Se destaca que en su confección se tuvieron en cuenta las opiniones de los expertos, lo que hizo que contara con las experiencias y validación de estos, que enriquecieron el instrumento a aplicar; no se conocen experiencias anteriores en encuestas de este tema.

e) Programa de Capacitación

En su confección se contó con la opinión de expertos en diseño curricular y en el tema de MT, lo que permitió que, tanto desde el punto de vista pedagógico como el de la materia a impartir, contara con elementos novedosos que lo enriquecieron, metodología de la cual tampoco existen antecedentes en cursos impartidos por otros programas de HV.

4.3 Tarea 3 Validación del programa de HV y sus instrumentos:

Programa de HV:

Los resultados de su validación con el uso del grupo de expertos, no solo se destacan por la elevada calificación brindada por estos, sino también porque no existe en la literatura ningún antecedente de programa de HV que haya efectuado esta metodología antes de ser aplicado. Lo anterior brinda confiabilidad y fortaleza al mismo y permite iniciar el programa sobre bases firmes que facilitan su desarrollo ^(14, 16,17).

Instrumento de medición de conocimientos:

La exhaustiva validación del instrumento de diagnóstico de conocimientos permitió la seguridad de los resultados brindados en sus dos aplicaciones y brindó un instrumento de medición de grado de conocimientos hasta ahora no disponible en nuestro contexto, con implicaciones importantes para la asistencia y la docencia, que permite delimitar en qué aspectos de la MT se encuentran las deficiencias o los avances obtenidos y así poder actuar en consecuencia ^(180,181).

El logro del 100 % de cumplimiento de aplicación de ambas encuestas puede considerarse de muy bueno. Existen antecedentes de esta actividad a nivel internacional, pero aunque todos mostraron deficiencias de conocimientos en los encuestados y necesidad de capacitación, el porcentaje de participación no alcanzó el máximo, como la aplicada en la presente investigación ⁽¹⁸²⁾.

Actualmente, debido a los riesgos del uso inapropiado de la transfusión, cuya base generalmente es la falta de conocimientos actualizados en el tema, hay una tendencia a evaluar conocimientos en los egresados de medicina y capacitar al profesional para autorizar la prescripción de este tipo de terapéutica, lo que hace que estos instrumentos en la actualidad cobren más valor. Esta investigación pone a disposición de la asistencia y la docencia un instrumento validado que puede ser utilizado en Cuba y en contextos similares ^(38, 182).

Programa de capacitación:

La alta valoración brindada por los expertos en la validación de este programa, permitió desarrollarlo contando con sus sugerencias y criterios, lo que incrementó su valor educativo. En la presente investigación se reconoce el impacto de la capacitación, tanto en el desarrollo de los programas de HV como en la optimización del uso apropiado de la sangre y sus PSL, al igual que lo comunicado internacionalmente (28,155).

El sistema de Salud de China, por ejemplo, establece como requisito para prescribir la hemoterapia aprobar un curso sobre MT con carácter obligatorio para los egresados de medicina, el cual se actualiza periódicamente, lo que asegura de forma permanente la capacitación renovada en hemoterapia para lograr el uso terapéutico apropiado de la transfusión (38).

Lo que, a opinión de la investigadora y dado los excelentes resultados alcanzados con esto en China, es una buena opción a valorar, para de esa forma o con algunos cambios, aplicarlo en Cuba (38).

4.4 Tarea 4 Aplicación del programa de HV.

a) Participación de las unidades:

El logro del 100 % de la participación de las unidades previstas, BS y hospitales donde se practica la hemoterapia, comparado con otros países como el Reino Unido e Italia fue muy bueno, ya que estos no alcanzan este porcentaje, a pesar de tener más años de implantado. En esto influyeron dos factores: el grado de concientización de los profesionales y técnicos del programa de sangre sobre la necesidad de optimizar sus resultados, así como la atención directa y permanente que recibieron del programa de HV. También debe destacarse el apoyo y comprensión de las autoridades sanitarias del territorio (17,31).

En otros países, como los Estados Unidos de Norteamérica, solo se logró iniciar un programa de HV a inicios del 2010, a pesar de que desde el 2006 realizaban esfuerzos para lograrlo, debido a la carencia de apoyo y fondos económicos estatales y porque no a todas las instituciones privadas les resulta conveniente un programa que mide uso apropiado de la sangre y ST, en un medio donde la sangre donada puede considerarse como fuente de ingresos económicos (41, 42, 43).

El programa de la presente investigación presentó dificultades durante unos meses del año 2007, debido a factores subjetivos del grupo de investigadores encargados de esta misión sanitaria, como enfermedad de

unos y retiro de otros, por lo que se vio comprometido el cumplimiento de esta actividad, en lo relacionado a las visitas de asesorías y control, lo que conllevó a que los indicadores del 2007 hayan mostrado una singularidad en relación a las tendencias de mejora antes y después de ese año; esto refuerza la necesidad del programa. La literatura internacional reporta iguales resultados cuando el programa no ha podido mantener todas sus acciones (14, 44,46).

Se destaca la interrelación alcanzada por este programa con las autoridades sanitarias y asistenciales, la asesoría y vigilancia sobre los factores de riesgo que se mantuvo durante toda la investigación, lo que permitió el control de forma permanente del estado de la CT, lo que es propio de la HV (44,152).

El programa fortaleció la interrelación entre los BS, los STS y los médicos terapeutas de los diferentes servicios hospitalarios, creó un espacio para consensuar problemáticas, criterios, definiciones y estrategias, lo que permitió fortalecer las acciones asistenciales desde el punto de vista científico y organizativo. Estos beneficios también se aprecian en la mayoría de los países donde son establecidos estos programas (16, 17, 30-39, 51).

b) Colecta de Información:

El logro de mantener de forma permanente la colecta de la información, preservarla y controlar por los investigadores la fiabilidad de los datos, es un factor importante en el éxito y la eficiencia del programa, que permite analizar cualquier etapa transcurrida y facilita la posibilidad de predecir las tendencias futuras, los programas de HV exitosos poseen esta característica (152).

Se utilizaron los datos epidemiológicos demográficos y los resultados del pesquise de donantes, que fueron de utilidad en la selección de estos. Publicaciones internacionales y nacionales también destacan su importancia (75,76).

c) Sistema de alerta rápida:

La implementación del Sistema de alerta rápida probó ser una herramienta útil en la detección y control de los riesgos, incidentes y situaciones asistenciales graves, facilitando la posibilidad de investigar los hechos con inmediatez y brindar la respuesta oportuna para enmendar el error y prevenir su recurrencia. En la totalidad de ocasiones en que fue utilizado, evitó la recurrencia del evento que motivó la activación del

sistema. Los datos internacionales también muestran buenos resultados, aunque no siempre pueden evitar que ocurran otros incidentes ^(14,27).

Esto se explica porque nuestro territorio no es extenso y existe una fuerte interrelación entre las unidades participantes y el centro de HV; se subraya la experiencia brindada por la presente investigación sobre la característica del sistema de alerta rápida, que posibilita la presencia física con inmediatez de los especialistas del programa y la asesoría de estos ante situaciones diversas.

En todas las situaciones graves se utilizó la modalidad de HV en caliente que asegura la presencia del investigador en el lugar de los hechos con rapidez y permite la investigación y toma de acciones correctivas de inmediato, factor importante en lo que de Vries y Faber denominan programas con buen funcionamiento de HV ⁽¹⁵²⁾.

d) Comités de Transfusiones Hospitalarios:

Los resultados obtenidos con los Comités de Transfusiones evidencian que, en la medida que se establecen, aportan elementos y acciones que posibilitan el control y optimización de la parte clínica de la CT, proporcionan un mejor uso terapéutico de la sangre y sus componentes; mediante la confección de las guías terapéuticas y las actividades para asegurar su cumplimiento como las auditorías individuales y por servicios y la capacitación sobre temas deficientes.

También posibilitan el diagnóstico y notificación acertada de todas las RT y favorecen la puesta y seguimiento correcto de la transfusión. Todo ello impulsa las actividades de la HV a nivel hospitalario e incrementan el conocimiento de las autoridades sanitarias y científicas de la institución sobre el tema. Brindan importantes beneficios a la asistencia médica en el campo de la MT. Por ello a nivel internacional se destaca el papel de los Comités de Transfusiones dentro de la HV, lo que es reconocido por diversos países como Reino Unido, Francia y Japón ^(14, 17, 81).

Una característica a destacar de los Comités, en la presente investigación, es la aplicación de los principios de la multidisciplinariedad, que posibilitó la unión de profesionales de diferentes disciplinas médicas y de técnicos tales como: enfermeras, técnicos de inmunohematología, laboratorio y microbiología, con el fin

común de disminuir los riesgos transfusionales y lograr el uso apropiado de la transfusión, lo que proporcionó la disminución de los procedimientos transfusionales efectuados.

Aunque no fue propósito inicial de esta investigación, se destaca la reducción tan significativa de los costos hospitalarios mediante la optimización el uso apropiado de la transfusión, aspecto que en la actualidad es de importancia global para el desarrollo de los programas de HV⁽⁴⁷⁾.

e) Visitas de control y asesoría:

Aunque en el primer semestre del 2007 no se cumplió en su totalidad por causas ya explicadas, no se considera una deficiencia del programa, sino que evidenció la necesidad de desarrollar estrategias para contar con el personal necesario en todo momento y mostró, la importancia del trabajo sistemático en la base de controlar y asesorar las actividades del programa..

f) Salidas de la información colectada:

Mantener todas las salidas de la información colectada mediante el envío del resultado de sus análisis unido a las estrategias recomendadas, tanto a las autoridades sanitarias como a las asistenciales de diferentes especialidades usuarias de la hemoterapia, proporcionó no solo prestigio al programa, sino que lo enmarcó dentro de las actividades necesarias para el cumplimiento de la asistencia médica en la provincia y en cada unidad participante.

g) Programa de capacitación continua y evaluación final:

La principal característica fue que implicó a todos los profesionales y técnicos de la CT, incluyendo los médicos y enfermeras de la atención secundaria y primaria de salud. Existen antecedentes en nuestro país de actividades de capacitación realizadas por el programa de sangre, donde se prepararon los profesionales y técnicos de BS y STS, pero estas no incluían el personal de los servicios donde se utilizaba la hemoterapia.

La capacitación a distancia con actividades presenciales ayudó a unificar criterios e incrementar el grado de conocimientos en MT, posibilitó la participación de todos, sin repercusión en las actividades asistenciales, y contribuyó a mejorar el uso terapéutico de la sangre y sus componentes, con la consiguiente disminución de

indicadores correspondientes. Esta modalidad se preconiza en la actualidad de forma global, sobre todo en los sistemas de salud ⁽¹⁵⁵⁾.

Internacionalmente siempre es positivo el impacto de la capacitación sobre la implantación de los programas de HV y en el logro del uso apropiado de la sangre y sus PSL; así lo corroboran experiencias internacionales que concuerdan con estos resultados ^(70,155).

h) Evaluación del programa de capacitación:

La evidencia de diferencias significativas del grado de conocimientos se vio corroborada en la práctica médica por las mejoras obtenidas en el uso de la transfusión. El análisis de los resultados de la autovaloración de los encuestados sobre el estado de sus conocimientos en MT muestra el cambio en la percepción de estos hacia dichos conocimientos. El grado de satisfacción de los especialistas por la capacitación recibida fue alto.

g) Optimización del programa:

A partir del 2003 se inicia la HV activa, que reduce la omisión de notificación en los ST hacia el programa de HV, que se mejora en el 2005 incorporando las acciones de los STS a la búsqueda activa de información en los diferentes servicios hospitalarios; aunque en sus inicios no fue muy efectiva, ya que requiere más actividades y controles a realizar por los STS, en el transcurso del tiempo fue concientizada por las unidades, que sistematizaron esta acción del programa, que puede incrementar el número de RT, pero no influye en el aumento de la gravedad de estas.

La HV activa no reduce directamente la omisión de notificación hacia sistema nacional de estadística médica; aunque ha disminuido; todavía existe en un 37,7 %. La autora considera que en esto influye la insuficiente exigencia de los mecanismos establecidos oficialmente sobre su control.

La HV activa de los STS minimizó la omisión de notificación de eventos, lo que permitió un mejor conocimiento de la situación real y probó ser factible de realizar por el personal de estos servicios. Habría que valorar en hospitales con gran número de camas o número elevado de transfusiones la posibilidad de otras estrategias, que permitan cumplimentar esta actividad. Mostró que esta modalidad de HV, considerada

como un reto actual de la misma, puede ser realizada por programas que se desarrollan con recursos humanos y económicos escasos.

Los casi errores que resultan de la optimización del programa de HV, se analizan en los aspectos de la ST.

4.5. Tarea 5 Evaluación del programa

4.5.1 Indicadores de ST

Reacciones de los donantes de sangre:

En el período de siete años en que se desarrolló la investigación, se observó una tendencia a disminuir en la tasa de reacciones, lo que puede considerarse de bueno si se compara con el resto de los países, excepto Japón, que tiene una tasa aún más baja de 1 por mil donaciones efectuadas ⁽⁸⁸⁻⁹²⁾.

El alza ligera mostrada en la tasa de reacciones del donante durante los últimos años, no representa fallas del programa, sino que es producto de sus acciones, debido a que en el análisis de las RD se evidenció que en las colectas fuera de los BS había número bajo de notificaciones; entonces se procedió a insistir en la notificación de las RD, lo que dio como resultado un ligero incremento en el número, no en el grado de gravedad de estas. Los resultados mostraron la erradicación de los efectos graves grado tres (3) y la disminución de los de grado dos (2). No se reportaron muertes por RD. Esto concuerda con lo reportado por otros países ^(21, 22,88, 90-92).

El análisis y clasificación de los efectos adversos de la donación de la etapa mostró que la reacción más frecuente fue la reacción vasovagal leve, seguida del hematoma, lo que concuerda con lo que reportan diversos autores a nivel internacional. No se notificó punción nerviosa en esta etapa ^(22, 88-92, 94). Esto evidencia la mejoría obtenida en la atención y cuidados del donante con el programa desarrollado, lo que concuerda con otros países que han establecido la HV en donantes ^(21, 89, 91).

El análisis del sitio de colecta de la donación mostró que solo el 50.5 % se colectó en los BS, el resto fue en los móviles y centros de extracción, situación que ha sido catalogada como una característica de los programas de sangre en países subdesarrollados, que debe cambiar, porque en la medida que se centraliza la colecta, se incrementa la ST y disminuyen los costos ^(53, 54, 56).

Hay que señalar que actualmente, debido a la escasez a nivel global de donantes de sangre y la necesidad de sostenibilidad de los programas de sangre, se están preconizando colectas móviles, pero con condiciones organizacionales y de recursos que aseguren la mayor seguridad para el donante y los receptores ⁽¹⁸³⁾.

Todo lo expuesto anteriormente responde a las medidas tomadas para mejorar la atención y condiciones del donante, el perfeccionamiento de su selección, las actividades de promoción de la donación basada en evidencias científicas y no solamente humanitarias y la capacitación brindada.

Se demostró que la educación de salud a los donantes sobre el tema y la mejora en la atención a estos, son factores que disminuyen la incidencia de eventos adversos. No obstante, hay medidas de prevención que pueden implementarse en este medio ^(98,99).

El establecimiento de la vigilancia sobre las RD brindó una valiosa información sobre el estado real de sus tipos y frecuencias en la etapa inmediata y demostró ser una estrategia básica para conocer y poder solucionar los problemas que afectan la sustentabilidad y seguridad de la sangre y PSL. El programa de HV del Japón es un buen ejemplo de los excelentes resultados obtenidos con la vigilancia sobre las RD ⁽¹⁶⁾.

La autora considera oportuno para Cuba revitalizar y actualizar la promoción científica de la donación con el apoyo del nivel primario de salud que está preparado para ello. También piensa que la donación puede generar interrogantes que inhiban su realización. Concuera con Martín Santana en la necesidad de ejecutar investigaciones que revelen estos aspectos ^(74, 57).

También considera que en la prevención de las RD es importante crear un ambiente de seguridad alrededor del donante, que evidencie el aspecto humano y profesional del personal, concordando con Gongalvez y colaboradores sobre los beneficios de educar a los donantes ⁽⁹⁸⁾.

Al valorar la generalización de las técnicas NAT en Cuba, la autora considera, no solamente el incremento de las ITT, sino que mejorar la ST es un principio ético. Dado el incremento del virus HTLV tipo1 en Cuba, siendo la provincia de Matanzas la de mayor incidencia de este, y existiendo ya casos con manifestaciones patológicas, enfermedad y muerte por esta causa, recomienda incorporar este marcador al despistaje de los donantes ⁽¹⁶⁶⁾.

Reacciones de la transfusión:

El análisis de las RT notificadas demostró en sus comienzos una disminución progresiva en número y gravedad, al igual que lo que reportan Vesga y colaboradores en el país Vasco. A partir del 2007 hay un ligero incremento en el número de RT, pero se reducen las de tipo grave y hace tres años no se tienen incidencias de estas. Desde el 2006 no se notifican reacciones por CB, que eran las más frecuentes en la provincia de tipo grave. Se han notificado RT no vistas anteriormente como el TRALI y la SV. Lo anterior concuerda con los reportes de HV de países desarrollados (30, 31, 33, 34, 158, 159,161).

Lo más frecuente en los programas de HV es que reporten incremento de las RT de inicio por disminuir la omisión de notificaciones, como comunican los programas de HV de Francia y Reino Unido (17,26).

El comportamiento de las RT se explica porque en la provincia, desde el 1998, se vigilaron las graves y moderadas y se realizaron acciones de prevención como el mejoramiento de la selección y colecta de sangre, la homogeneización de los procedimientos, la revisión de las buenas prácticas, la capacitación a los profesionales y técnicos de los BS y STS, las auditorías frecuentes a los BS y hospitales de la provincia.

Las reacciones más frecuentes fueron las FNH, seguidas de las A, similar a lo reportado en los estudios de países donde no se utilizan filtros ni técnicas de leucorreducción, por lo que los leucocitos que se encuentran en los componentes sanguíneos, al pasar al receptor, originan la producción de anticuerpos contra antígenos de células sanguíneas que pueden ocasionar reacciones ante nuevas transfusiones; la más frecuente es la FNH (6, 14,17).

Los casos de TRALI notificados el 2006 son: una gestante transfundida con el plasma de un donante masculino, lo que se corroboró con el cuadro clínico, la evolución y la radiografía de tórax, y la necesidad de ventilación asistida; el estudio evidenció presencia de anticuerpos anti HLA clase I en el donante, donde no se encontraron antecedentes de conductas que favorecieran la isoimmunización.

Esto puede explicarse porque aunque los anticuerpos anti-HLA se adquieren generalmente mediante isoimmunización por embarazos, transfusiones previas o cualquier acción que posibilite la llegada al torrente sanguíneo de estos antígenos a un humano que no los posea, también pueden originarse en ausencia de inmunizaciones por la existencia de anticuerpos naturales.

Pozsonyi demostró que en los individuos sanos hay presencia de IgG o IgM anti HLA. Se detectó en el 1,0 % de los hombres no transfundidos y en el 1,7 % de las mujeres de igual condición. Esto es producto de otros estímulos antigénicos como infecciones bacterianas y virales ⁽¹⁸⁴⁾.

El segundo caso de TRALI, se ocasionó por transfusión de concentrado de eritrocitos en una gestante, con enfermedad hipertensiva del embarazo, la sangre donada provino de un donante masculino y tenía más de 15 días de almacenada cuando fue transfundida; la paciente presentó un cuadro clínico menos severo y solo necesitó oxigenoterapia durante poco tiempo; no se detectaron anticuerpos en su estudio. Aunque evolucionó bien de la RT fue trasladada a terapia posteriormente, por su enfermedad de base. Lo anterior se corresponde con la otra causa del TRALI, la no inmunológica, en donde intervienen dos eventos: el primero es una agresión que activa al endotelio pulmonar y favorece el reclutamiento y la adherencia de los neutrófilos en este endotelio; el segundo se produce por la activación de los neutrófilos que causa liberación de factores citotóxicos y daño endotelial con lesión capilar.

En este segundo evento participan las citocinas y los lípidos biológicamente activos provenientes de los neutrófilos contenidos en el componente a transfundir durante su almacenamiento. Dentro de estos agentes se encuentran la lisofosfatidicolinas y citoquinas inflamatorias como IL-6 e IL-8 ^(127, 128,130).

El caso de TRALI notificado en el 2007 fue de causa no inmunológica, ocurrió en el servicio de cuidados intensivos; el componente implicado fue el concentrado de glóbulos de más de cinco días. Según los estudios publicados es más frecuente este tipo de reacción en los servicios de cuidados intensivos; se destaca el hecho que no se produjeron muertes por esta reacción en la etapa analizada, a pesar de que es una RT grave, con un riesgo de mortalidad alto. El hecho de que nunca antes se haya notificado esta RT en la provincia, demuestra cómo la HV aporta datos no detectados anteriormente ^(14, 130).

Las RT tipo sobrecargas de volumen se presentaron en pacientes femeninas de más de 60 años, delgadas, transfundidas por intervención quirúrgica debido a fractura de cadera, lo que concuerda con lo reportado en la literatura en relación a los grupos de riesgos para este tipo de reacción ^(58, 132).

La hemólisis inmediata que se produjo en el 2004 no fue ocasionada por incompatibilidad ABO o Rh, sino por un subgrupo potente, cuyo anticuerpo no pudo ser detectado por las pruebas que normalmente se

efectúan; posteriormente se identificó en el laboratorio de referencia un anti Kell, lo que explica que este tipo de reacción, además de ocasionarse por anticuerpos ABO y Rh, también puede ocasionarse por el Kell, el Duffy y el Kidd; el antígeno Kell tiene similar poder antigénico que el Rh ⁽⁵⁸⁾.

Todas las CB detectadas fueron ocasionadas por enterobacterias, lo que se debe a incorrecta manipulación y contaminación ambiental. Ocasionaron dos fallecidos, uno en el 2004 y otro en el 2005; pero disminuyeron hasta su erradicación. Esto sucede en países con HV, aunque en ocasiones pueden aparecer en escaso número, como ha ocurrido en programas exitosos como el de Francia ^(14, 158,161).

La RT grave más frecuente al inicio del programa fue la CB; posteriormente hizo su aparición el TRALI. Esta conducta es consecuente con el desarrollo exitoso de programas de HV, donde se minimizan las reacciones graves de tipo CB y se notifican otras menos conocidas como consecuencia de la elevación del grado de conocimientos, como el TRALI ^(14,17).

Las nueve RT que fueron catalogadas como otras en ambas etapas, con resultados de su estudio negativos y cuya única sintomatología fueron la disnea, no clasifican como TRALI, de ninguno de los dos tipos, basándonos en la clasificación de Bux del 2011 podemos decir que deben corresponder a disnea asociada a la transfusión o a disnea alérgica ⁽¹²⁸⁾.

Las reacciones más frecuentes fueron las inmunológicas y las inmediatas, lo que concuerda con lo publicado nacional e internacionalmente ^(6, 14,17, 58, 30,34).

En relación a la gravedad e imputabilidad de las reacciones transfusionales mediante la prueba de Somers´d aplicada, la relación entre el tiempo de desarrollo del programa y la gravedad e imputabilidad de las RT, evidencia una disminución de la gravedad de los incidentes y un incremento en el grado de la imputabilidad de estos, lo que demuestra cómo el programa minimiza el número de las reacciones graves y logra el diagnóstico correcto de las RT mediante la capacitación y la experiencia adquirida. Esto sucede en programas exitosos de HV como el de Reino Unido y el de Francia ^(14,17, 26, 30,152).

Las causas de gravedad tipo cuatro fueron ocasionadas por CB y provocaron los dos fallecidos: una gestante del tercer trimestre y un paciente bajo régimen de transfusión por enfermedad neoplásica; estos fueron transfundidos con concentrados de eritrocitos de más de catorce días de extraídos, colectados en

móviles durante los meses de agosto y septiembre. Se manifiesta cómo la sangre contaminada proporciona más daños en la medida que se alarga el almacenamiento de esta ^(9, 10,110).

Los problemas que rodean la salud han dejado de ser del dominio exclusivo de los profesionales sanitarios para constituir una preocupación social, a la que el Derecho debe atender. El incremento de los riesgos por un lado y los avances de las ciencias biomédicas por el otro, generan discusiones sobre múltiples aspectos en la asistencia y la investigación médica, que obligan en cada país a responder con el derecho sanitario ^(115, 185).

La autora considera que es necesario que todo lo referente a la colecta, producción y uso terapéutico de la sangre y su PSL en Cuba sea legislado por el derecho sanitario, haciendo previamente un cuidadoso estudio, lo que está orientado por la OMS y efectuado en otros países ^(14, 16, 38).

Casi errores o errores sin consecuencia:

El análisis de los casi errores evidenció que la mayor dificultad se encontró en errores en la rotulación del grupo sanguíneo de los componentes a transfundir, debido a fallas de transcripción e insuficientes medidas de control de la calidad en los BS; el resto fue ocasionado por deficiente identificación del tubo de la muestra del receptor, que ocasionó error en la identificación. Su control permitió detectar deficiencias en la CT y actuar sobre ellas. La tendencia ha sido a disminuir y ha servido, además, para corroborar que los cuidados al pie de la cabecera se cumplimentan bien en la provincia.

Al comparar estos resultados con los obtenidos a nivel internacional, se pudo conocer que la provincia tiene baja incidencia de estos errores; no se produjeron RT por errores, a pesar de no contar con los adelantos tecnológicos de identificación. En el resto del país tampoco esto es frecuente. Sin embargo, en países como Reino Unido y los Estados Unidos de Norteamérica, entre otros, sí lo es ^(17,23).

Su causa es la metodología de la transfusión. En Cuba, el proceso de puesta de transfusiones es responsabilidad total de este servicio, desde la identificación del paciente, la colecta de la muestra y la rotulación del tubo, pasando por la realización de las pruebas de laboratorio y al pie de la cabecera, hasta la puesta y monitoreo de los primeros minutos de la transfusión. Esta metodología permite un dominio mayor de todos los pasos del proceso transfusional por parte del STS ^(57,58).

En los distintos estamentos de salud de Cuba se encuentra normado y documentado todo lo referente al programa de sangre, según los procedimientos y forma parte medular del trabajo cotidiano de sus servicios. Esto es un factor importante en la disminución de los errores ^(57,58).

En los resultados de Cuba también influyen: la atención que esta actividad ha mantenido dentro del sistema de salud, representado por la existencia de procedimientos, el sistema de garantía de calidad con todas las acciones que este realiza, que incluye el estricto cumplimiento del estudio de los grupos sanguíneos de la bolsa a transfundir y del receptor, al pie de la cabecera, unido al factor humano de los trabajadores de los bancos de sangre y servicios de transfusiones, que permite el estricto cumplimiento de los procedimientos de la puesta de la transfusión ^(57,58).

En otros países como Reino Unido y los Estados Unidos de Norteamérica, la metodología es diferente y la persona que colecta la muestra del paciente no es la misma que la que realiza las pruebas de compatibilidad, así como la puesta de la transfusión es también de otro personal, por lo que la posibilidad de errores de identificación de pacientes o del tubo es mayor ^(26, 186).

Hay otro aspecto que queremos señalar y es que a pesar que estos países gastan grandes presupuestos en métodos de control de errores, que incluyen métodos sofisticados de identificación de pacientes, bolsas y muestras, la disminución de los errores y de los errores sin consecuencia resultante no se equipara con los gastos invertidos en estas nuevas tecnologías ⁽¹⁸⁷⁾.

El criterio de la autora sobre las tecnologías costosas es que no se debe esperar para incrementar la ST a contar con ellos; la capacitación, el mejoramiento en la selección de donantes y de su pesquisaje, el desarrollo de un programa de aseguramiento de la calidad y la introducción de programas de HV con bajos recursos, como el utilizado en esta investigación, mejoran la ST sin grandes inversiones. Permiten, además, preparar los servicios de sangre para la llegada de las nuevas tecnologías ^(14,152).

La autora considera que la optimización del sistema de garantía de la calidad para el programa de sangre es una necesidad y en la medida que se propicie una cultura de calidad el programa de HV se desarrollará y se tendrá posibilidad de establecer un programa nacional de HV más amplio, enriquecido y preparado para ser legislado ^(14, 54,153).

4.4.2 Indicadores del uso apropiado de la sangre y su PSL

Uso terapéutico de la sangre y sus componentes:

Se aprecia una tendencia a la disminución significativa en el número de transfusiones efectuadas en la etapa investigada; la singularización en el año 2007 está explicada anteriormente por disminución en algunas acciones del programa en el primer semestre de ese año; esta concordancia refuerza la hipótesis que relaciona la mejoría con la HV.

La sangre total que aún se utiliza ha estado en dependencia de complicaciones graves del embarazo; la provincia ocupa el primer lugar en incidencia de muertes maternas en el país. También dos hospitales continúan utilizando la sangre total en exanguineotransfusión y en algunas transfusiones masivas. La autora considera que es posible erradicar su uso, como lo muestran experiencias nacionales e internacionales. Otro factor que influye es la no sustentabilidad de grupos sanguíneos poco frecuentes, que ocasiona la utilización de sangre total en situaciones de urgencia

Esta es una problemática no infrecuente en casos de sangramiento masivo, cuando el paciente posee uno de los grupos sanguíneos poco frecuentes en la población como: O negativo, AB negativo, A ó B negativo e incluso AB positivo, donde agotada la sustentabilidad de los servicios de transfusiones y ante el peligro inminente de muerte o la necesidad de resucitación del paciente, se utiliza sangre total, en muchas ocasiones sin determinar los marcadores infecciosos y colectadas en los servicios de transfusiones hospitalarios, sin efectuar tampoco los procesos de separación de componentes. Situación esta que se presenta a nivel global.

Para prever esas situaciones existen programas en muchos países que aseguran una reserva de grupos infrecuentes que sustentan con un grupo de donantes regulares, los que reclutan con ese fin y los mantienen bajo normas y vigilancia que aseguran su aporte de sangre lo más segura posible ⁽¹⁸⁸⁾.

Otra estrategia que puede usarse para prevenir esto es a través de la obtención de glóbulos autólogos congelados de pacientes con estos grupos, que tengan posibilidad futura de necesaria reposición de sangre. También dentro de los retos de la MT en el campo de la Hemoterapia está la modulación de los antígenos eritrocitarios en la superficie del hematíe, gracias a la acción de enzimas bacterianas, que al añadirse a la

bolsa del componente, desnaturaliza los antígenos A y B, lo que posibilita eliminar la necesidad de compatibilidad ABO en situaciones de gravedad, aún en fase de investigación. Son costosas y aún cuando puedan efectuarse, no estarán al alcance de los países pobres ^(58, 188, 189).

La autora considera que en Cuba existen condiciones creadas que permiten estrategias para mantener, en cada provincia, una reserva de donantes de grupos poco frecuentes, unido a medidas tomadas en pacientes con estos fenotipos desde que entran al sistema de salud como: vigilancia de los parámetros hematológicos, comunicación inmediata a los BS de la posibilidad de solicitud de estos grupos y del tipo de componentes a utilizar, el tratamiento preoperatorio de la anemia en casos de cirugía electiva, la prevención de sangramientos y medidas terapéuticas que prevengan o disminuyan la necesidad de transfusión, pueden en gran medida evitar esta situación clínica, tan desfavorable para el paciente como para el sistema de salud.

Los concentrados de eritrocitos tuvieron una tendencia permanente a disminuir, excepto en el 2007, debido a las razones ya mencionadas, lo que puede considerarse un logro para las tendencias actuales a nivel global de incremento de las necesidades transfusionales ⁽¹⁸³⁾.

El plasma se encuentra en valores normales desde el 2008; el incremento observado en los años 2004 y 2005 se explica porque el número de camas de terapia intensiva e intermedia se incrementó en esa etapa y este es el servicio más consumidor de este componente. En la medida que estos servicios se capacitaron y adquirieron experiencia, se logró reducir a valores aceptables su consumo. Otros países muestran iguales resultados con la capacitación ^(28, 162).

Los países que introducen programas de HV que de alguna forma controlan el uso de la hemoterapia muestran disminución de las indicaciones de la transfusión por apropiada utilización de esta, lo cual se observó en la investigación, aunque los países con HV que solo vigilan las RT pudieran estar actualmente están afectados por las tendencias de incremento de uso de glóbulos como España, Reino Unido y otras naciones europeas ⁽¹⁶²⁾.

A criterio de la autora estas situaciones prueban que la estrategia de efectuar vigilancia, no solo sobre las RT, sino además sobre el uso apropiado de la sangre y sus componentes, es la correcta.

El porcentaje de uso de glóbulos responde al uso de sangre total y de concentrado de eritrocitos. Lo explicado en la discusión sobre el consumo de la sangre total influye en este resultado, el cual se incrementó, pero no alcanzó el 100% esperado. Otros países han eliminado el uso de sangre total y alcanzado el 100 % de uso de glóbulos, aunque en parte de ellos, se mantiene su utilización mínima y esporádica, similar a la mostrada en el año 2009, lo que es explicable pues no siempre todas las situaciones pueden controlarse.

Los LP x C litros y los LG x C, muestran tendencia a disminuir, similar a algunos de los países que tienen programas de HV como Japón, aunque en la actualidad existe una tendencia, por razones expuestas anteriormente, a incrementar el número de transfusiones, sobre todo del uso de glóbulos, estas evidencias han hecho que se plantee con fuerza y como un reto de la HV, la vigilancia sobre el uso de sangre y sus componentes, que hasta el momento pocos países lo realizan, dentro de ellos y desde el 2003, la presente investigación.

El programa establecido ha logrado, a través de la vigilancia sobre el uso de la hemoterapia desde sus inicios, la capacitación actualizada de los especialistas prescriptores de transfusiones, unido a las auditorías de los Comités hospitalarios que detectan las fallas más frecuentes en la indicación médica; ha logrado también optimizar el uso de la hemoterapia con la consiguiente disminución de su uso, lo que no se ha alcanzado con programas de HV que actualmente enfrentan el incremento de estos, por no incluirlo en sus acciones, principalmente el uso de concentrado de eritrocitos como: España, Inglaterra y Alemania; ha demostrado que la HV es una poderosa herramienta para incrementar la ST y el uso apropiado de la sangre y sus componentes ⁽¹⁵²⁾.

Unidades de sangre total, concentrados de eritrocitos y plasma transfundidos:

Las tres muestran tendencia a disminuir. Como el indicador es nuevo, no se conocen valores anteriores en el territorio, ni fuera de él, este indicador no solo se refiere al número de transfusiones puestas, sino que las relacionan con el número de camas reales del hospital, lo que es más representativo de la hemoterapia. Por estos motivos debe estudiarse y contemplarse, ya que en el futuro pudiera sustituir a los indicadores

representados sólo por el número de componentes transfundidos que se utilizan en la mayoría de los programas de HV.

Número de transfusiones entre ingresos hospitalarios:

Presentó tendencia a disminuir, con un número mayor de ingresos en los años 2008 y 2009, logró mantener la reducción del número de transfusiones efectuadas. Todo ello debido a las acciones del programa, efectuadas a través de los Comités de Transfusiones Hospitalarios y del centro provincial de HV.

Porcentaje de pacientes transfundidos:

Los resultados obtenidos, cercanos al 6,5 % establecido para hospitales similares a los nuestros, son consecuencia de las acciones del programa para lograr el uso apropiado de la sangre a través de: la capacitación continua, el uso de guías terapéuticas en los hospitales y las auditorías y asesorías brindadas por los Comités de Transfusiones y el centro de HV, lo que le brinda al programa beneficios adicionales a la mayoría de los programas de HV, los cuales se limitan a la vigilancia de los efectos adversos y los casi errores.

Porcentaje de profesionales y técnicos capacitados por el programa de sangre:

A través del programa, no solo se logró mantener capacitados a todos los profesionales y técnicos de los BS y STS, sino que se incentivó la capacitación en MT y se concientizó sobre la responsabilidad individual de cada uno con la adquisición de conocimientos actualizados y necesarios para el cumplimiento de sus funciones. Esta actividad se mantiene en las unidades participantes en el programa, lo cual concuerda con los resultados de la capacitación en la MT y con diferentes programas de HV y en la MT a nivel global ^(28, 14,15, 38).

El programa implantado tiene características de inicio que no reúnen los programas anteriormente desarrollados entre las que se destacan: Los escasos recursos materiales y humanos utilizados, el uso de múltiples disciplinas; la vigilancia desde el inicio sobre RD, RT y el uso terapéutico de la sangre y sus PSL; la búsqueda activa de la información sobre las RT; la incorporación en sus acciones del nivel primario de salud; la incorporación de la vigilancia sobre los errores sin consecuencias; las características del sistema de

alerta rápida, que incluye la presencia física del investigador en el área asistencial en caso necesario (14,51,152).

El programa, además, muestra flexibilidad mediante la interrelación con otros centros como el Centro Provincial de Higiene y Epidemiología, que permite conocer y controlar las situaciones epidemiológicas de riesgo para la hemoterapia y la detección de ITT; El CITMA y los Centros Universitarios “Camilo Cienfuegos” y la Facultad de Medicina de Matanzas, para el desarrollo de investigaciones y actividades científicas, que ayuden en el perfeccionamiento del programa, este también permite cambios y adaptaciones necesarias para el cumplimiento de sus objetivos. Esto hace que las experiencias del programa sean valiosas, en especial para los países de escasos recursos, lo que está priorizado por la OMS (53, 54,56).

Al establecerse en esta investigación un programa de HV con los recursos de un país en desarrollo, resuelve las principales dificultades para ello, lo que representa una experiencia valiosa para otros países de recursos escasos (152,160, 183).

4.6 Limitaciones de la investigación.

Conceptuales:

- Aunque la actividad de ST aparece priorizada en documentos a nivel nacional e internacional, en la práctica, por escasa información actualizada de las autoridades sanitarias sobre este tema que ha cobrado mayor vigencia en los últimos años, no se comporta así, lo que dificulta las tareas que en este campo se tratan de efectuar.
- La insuficiente tradición de investigación en el país en el campo de la ST, que incluye los BS y STS.

Prácticos

- El Sistema Nacional de Estadística y sus deficiencias anteriores y actuales, en la colecta de información sobre hemoterapia y sus efectos adversos, señaladas con anterioridad.
- Los recursos tan limitados de materiales y personal para efectuar la investigación, hasta el año 2006, en que se obtuvieron algunas mejoras en los recursos materiales, provenientes de un proyecto de financiamiento externo.

4.6 Conclusiones del capítulo

En este capítulo se discuten resultados del programa de HV establecido, se comparan con otros programas de países desarrollados. Se expone su carácter novedoso, no solo por ser el primero desarrollado en nuestro país, sino por la estrategia utilizada, los elementos que lo integran como: vigilancia sobre los efectos adversos de la donación y la transfusión, de los incidentes sin consecuencia o casi errores y del uso terapéutico de la sangre y sus componentes más utilizados. Así como la utilización de la HV activa, su capacidad de ser eficiente y sostenible con pocos recursos humanos y materiales y la posibilidad de ser reproducible en cualquier territorio de escasos recursos humanos y materiales.

CONCLUSIONES

-Se corroboró que en la etapa anterior al programa de hemovigilancia existía: tasa elevada de eventos adversos de la transfusión y la donación, nivel elevado de omisión de notificación de reacciones transfusionales, sobre uso terapéutico de la sangre y sus componentes, incidencia elevada de contaminación bacteriana y necesidad de capacitación actualizada en medicina transfusional, en los médicos especialistas.

-Se demuestra que el programa optimiza la seguridad transfusional y el uso terapéutico apropiado de la sangre y sus componentes, mediante: la reducción de la tasa efectos adversos de la donación y la transfusión, la disminución de los eventos graves y del número de los casi errores, el incremento del grado de conocimientos en medicina transfusional en los especialistas, el porcentaje de profesionales y técnicos del programa de sangre capacitados y la mejora significativa en los indicadores del uso terapéutico apropiado de la sangre total, los concentrados de eritrocitos y el plasma.

-La puesta en marcha del programa de hemovigilancia, y su posterior sustentabilidad, demostró la posibilidad de su desarrollo en cualquier territorio de escasos recursos materiales y humanos.

-El resultado de la labor por los Comités de Transfusiones Hospitalarios, posibilitó una mayor participación en la práctica transfusional, docente e investigativa de especialistas y técnicos en cada centro hospitalario y resaltó la importancia actual de la multidisciplina, en el enfrentamiento y solución de los problemas actuales de la salud.

-Las informaciones y sugerencias elaboradas a través de los mecanismos del programa han permitido a las autoridades sanitarias y asistenciales del territorio y de cada centro, conocer el estado de la cadena transfusional de forma permanente, lo que posibilita dictar las medidas correctivas y preventivas adecuadas con la inmediatez necesaria.

-El programa de capacitación, elevó el grado de conocimientos en los recursos humanos vinculados a la medicina transfusional, facilitó la implantación del programa de HV y mostró los beneficios de la educación a distancia.

Todo ello corroboró la hipótesis enunciada y demostró que el programa de hemovigilancia es una herramienta eficaz para optimizar la seguridad transfusional y el uso apropiado de la sangre y sus componentes.

RECOMENDACIONES

Incorporar al programa de HV el seguimiento de los donantes y receptores, y la vigilancia sobre la donación por aféresis y el uso terapéutico de concentrado de plaquetas y crioglobulinas.

Que cada territorio, de acuerdo a sus características, realice la promoción y reclutamiento de donantes de sangre y la educación de éstos, con base científica.

Consolidar y perfeccionar la generalización del programa de HV a partir de las experiencias de las diferentes provincias y elaborar un programa nacional de HV.

Legislar lo referido al uso de la sangre y sus componentes mediante el derecho sanitario de Cuba.

Efectuar un estudio de los diseños curriculares en las carreras de medicina, Enfermería y Tecnología de la salud en el perfil de transfusionología, así como de los programas de las especialidades médicas que utilizan la hemoterapia, con el objetivo de perfeccionar la formación de pre y postgrado en MT.

Actualizar, perfeccionar y generalizar el curso de capacitación en MT y efectuar su presentación en plataforma MOODLE.

Continuar perfeccionando el programa y ampliarlo, dando respuesta a la siguiente interrogante que se origina de esta investigación:

¿Cuáles serían los elementos y características de un programa de Biovigilancia en Cuba?

Referencias Bibliográficas

1. Busch MP. Human Immunodeficiency virus: a global problem with ongoing implications for transfusion medicine. *ISBT Sci Ser.* 2008; 3(1):170-4.
2. Burger R. Emerging pathogens and possible threats to blood services. *ISBT Sci Ser.* 2009; 4(1):121-3.
3. Liras A. The variant Creutzfeldt - Jakob disease: Risk, uncertainty or safety in the use of blood and blood derivatives? *Int Arch Med.* 2008 Jun [citado 10 Dic 2008]; 1:9. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2443133/>
4. Castro E. Chagas' disease: lessons from routine donation testing. *Transfus Med [serie en Internet].* 2009 Feb [citado 10 Dic 2008]; 19(1):16-23. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1365-3148.2009.00915.x/pdf>
5. Petersen LR, Stramer SL, Powers AM. Chikungunya virus: possible impact on transfusion medicine. *Transfus Med Rev.* 2010; 24(1):15-21.
6. Taylor C, Navarrete C, Contreras M. Immunological complications of blood transfusion. *Transfus Altern Transfus Med* 2008; 0(3):112-26.
7. Waanders M, Van De Watering L, Brand A. Immunomodulation and allogeneic blood transfusion. *Transfus Altern Transfus Med.* 2008;10(3):127-38
8. Mayr WR. Hazards due to erythrocyte alloantibodies. *ISBT Sci Ser.*2008; 3(1):164-5.
9. Kitchen AD, Barbara JA. Current information on the infections risks of allogeneic blood transfusion. *Transfus Altern Transfus Med.* 2008; 10(3):102-11.
10. Zimrin AB, Hess JR. Current issues relating to the transfusion of stored red blood cells. *Vox Sang.* 2009; 96(2):93-103.
11. De Sousa G, Muñoz- Díaz E, Seghatchian J. Commentary from the European School of Transfusion Medicine (ESTM) course: Controversies and emerging issues in Transfusion Medicine. *Transf Apher Sci.* 2009; 40(2):139-44.

12. Farrugia A. Globalisation and blood safety. *Blood Rev.* 2009; 23(3):123-8.
13. Rios M. Climate change and vector -borne viral diseases potentially transmitted by transfusion. *ISBT Sci Ser.* 2009; 4(1):87-94.
14. Faber JC. Haemovigilance: definition and overview of current Hemovigilance Systems. *Transfus Altern Transfus Med.* 2003; 5(1):237-45.
15. Rebibo D, Hauser I, Zorzi P, Legras JF, Slimani A, Vo-Mai M, et al. International Forum HV. *Vox Sang.* 2006;90(3):217-9.
16. Okazaki H. The benefits of the Japanese haemovigilance system for better patient care. *ISBT Sci Ser.* 2007; 2(2):104-9.
17. Stainsby D. Hemovigilance – not just a register. The impact of transfusion safety initiative in UK. *ISBT Sci Ser.* [2007; 2(1):189-93.
18. de Vries RRP. LE19 The International Haemovigilance Network (IHN). *Blood Transfus* [serie en Internet]. 2009 [citado 12 Dic 2009]; 7(Suppl 1): [aprox. 2 p.] Disponible en: <http://www.bloodtransfusion.it/articoli/47/en/Doi%200024.pdf>
19. Organización Mundial de la Salud. Base Mundial de Datos sobre Seguridad de la Sangre 2008. [Base de datos en Internet]. [citado 10 Dic 2009]. Disponible en: http://www.who.int/bloodsafety/global_database/GDBSquestionnaire2008SP.pdf
20. Amorin LA, Faría NA, Andrade RA, López ME. Haemovigilance focused on blood donors reactions: a new tool for improving donor care. Abstract of the XVIIth Regional Congress of the ISBT, Madrid. Spain. *Vox Sang* [serie en Internet]. 2007 Jul [citado 12 Dic 2009]; 93(Suppl 1):237-8. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1111/j.1423-0410.2007.00932.x>
21. Eder A, Goldman M, Rossmann S, Waxman D, Bianco C. Selection criteria to protect the blood donor in North America and Europe: past(dogma), present (evidence), and future (haemovigilance). *Transfus Med Rev.* 2009; 23 (3):205-20.

22. European Heart Network. Working Group on Complications Related to Blood Donation. Standard for Surveillance of complications Related to Blood Donation [monografía en Internet]. 2008 [citado 12 Dic 2009];1-11. Disponible en: http://www.isbt-web.org/members_only/files/society/DOCO%20Standard%202007%20Form%20%20Final.pdf
23. Ardenghi D, Martinengo M, Bocciardo L, Nardi P, Tripodi G. Near miss errors in transfusion Med: The experience of the G. Gaslini Transfusion Medicine Service. Blood Transfus.[serie en Internet]. 2007 Nov [citado 12 Dic 2009];5(4):210-6. Disponible en: <http://www.bloodtransfusion.it/articolo.aspx?idart=000331&idriv=37>
24. Fariñas Reinoso AT. Vigilancia en salud, Propuesta de perfeccionamiento en la Docencia y los servicios. Cuba. 1996-2006 [tesis]. La Habana: Escuela Nacional de Salud Pública; 2008.
25. Fariñas Reinoso AT, Coutín Marie G, Rodríguez Milord D. Una reflexión histórica sobre la vigilancia en salud en Cuba. Rev Cub Salud Pública [serie en Internet]. 2009 Jun [citado 5 Mar 2009];35(2):[aprox. 3 p.] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_issuetoc&pid=0864-46620090002&lng=es&nrm=isof
26. Stainsby D, Jones H, Asher D, Atterbury C, Boncinelli A, Brant L, et al. Serious hazards of transfusion: a decade of hemovigilance in the UK. Transfus Med Rev [serie en Internet]. 2006 Oct [citado 5 Mar 2009]; 20(4):273-82. Disponible en: <http://hinari-gw.who.int/whalecomwww.sciencedirect.com/whalecom0/science/article/B75B5-4M0B176-7/2/85f2d622af3d48258c3c1158b0b7ba22>
27. Faber JC. Rapid alert: How can its utility be improved? Vox Sang.2007; 93 (Suppl 1):32-46.
28. Damanhour GA. The impact of training in transfusion medicine. ISBT Sci Ser. 2009; 4(1):95-98.
29. Fujii Y, Shibata Y, Miyata S, Inaba S, Asai T, Hoshi Y, et al. Consecutive national survey of-ABO incompatible blood transfusion in Japan. Vox Sang. 2009; 97(3):240-6.
30. Contreras M. SHOT. El sistema de Hemovigilancia en Reino Unido. Conferencia. En: Libro de resúmenes de la VIII jornada latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina

- Transfusional, II Simposio internacional de medicina regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 Mayo 18-22; Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009. p. 356.
31. Giampaolo A, Piccicini V, Catalano L, Abbonizio F, Hassan HJ. The first data from the haemovigilance system in Italy. *Blood Transfus.* 2007;5(2):66-74.
 32. Letowska M, Antoniewicz-Papis J. Blood transfusion services in the countries that joined EU in the last years: Poland. *ISBT Sci Ser.* 2007; 2(1):122-7.
 33. Keller-Stanislawski B, Lohmann A, Günay S, Heiden M, Funk MB. The German Haemovigilance System-reports of serious adverse transfusion reaction between 1997 and 2007. *Transfus Med.* 2009; 19(6):340-9.
 34. Franco ME. Centro Regional de transfusión sanguínea de Sevilla. Programa de Hemovigilancia. Situación en España. Conferencia. En: Libro de resúmenes de la VIII jornada latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional, II Simposio internacional de medicina regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 Mayo 18-22; Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009. p. 357-9.
 35. Jutzi M, Rüesch M, Caduff P. Swiss haemovigilance system. *Uppsala Reports* [serie en Internet]. 2010 Jan [citado 5 Mar 2010]; 48:10-1. Disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/22435.pdf>
 36. Flanagan P. Haemovigilance in New Zealand. *ISBT Sci Ser.* 2007; 2 (2):150-3.
 37. Proietti AB, Cioffi JGM. Hemovigilância: verificação final da qualidade da transfusão? *Rev bras hematol hemoter* [serie en Internet]. 2008 [citado 5 Mar 2010];30(3):173-6. Disponible en: <http://www.scielo.br/pdf/rbhh/v30n3/a01v30n3.pdf>
 38. Yu W. The management for blood safety in China. *ISBT Sci Ser.* 2008; 3(1):68-70.
 39. OPS.OMS. Resolución de Mejoramiento de la disponibilidad y calidad de las transfusiones en las Américas de 2008. Resolución CD48.R7. Washington, EUA: 48.º Consejo Directivo, 60.a Sesión del Comité Regional de la OPS; 2008. (Sep. 29 – Oct. 3, 2008).

40. Eder AF, Dy BA, Kennedy JM, Notari EP, Strupp A, Wissel ME, et al. The American Red Cross donor hemovigilance program: complications of blood donations reported in 2006. *Transfusion*. 2008;48(9):1809-19.
41. AuBuchon JP, Whitaker BI. America Finds Hemovigilance. *Transfusión*. 2007; 47(10):1937-42.
42. American Association of Blood Banks. [Homepage on the Internet] United States: Weekly report Nov 21. 2008. Support for U.S. Hemovigilance/Biovigilance Program [updated 2009 Mar 2; cited 2009 May 5].[about 2 screens]. Available from: [http://www.aabb.org/Content /Members.Area Regulatory/Patient Safety /Hemovig050906.htm](http://www.aabb.org/Content/Members.Area/Regulatory/Patient%20Safety/Hemovig050906.htm)
43. Kuehn BM. CDC Launches surveillance system to improve blood transfusion safety. *JAMA* [serie en Internet]. 2010 Apr 21 [citado 10 Dic 2008]; 303(15):1467. Disponible en: <http://hinari-gw.who.int/whalecomjama.ama-assn.org/whalecom0/cgi/citmgr?gca=jama;303/15/1467>
44. López Soques M, Bosch M, Orfila A, Carrasco M, Besses C, Cid J, et al. Additional benefits of haemovigilance. Can haemovigilance systems detect good and 'expected' effects too? *Vox Sang*. 2007; 93 (Suppl 1):46-6.
45. Flesland O. A comparison of complication rates based on published Haemovigilance data. *Intensive Care Med* [serie en Internet]. 2007 Jun [citado 10 Dic 2008]; 33(Suppl 1):17-21. disponible en: <http://www.springerlink.com/content/vkx6tv33426i0743/fulltext.pdf>
46. Strengerst PF. Is Haemovigilance improving transfusion practice? The European experience? *Dev Biol*. 2007; 127:215-24.
47. Arewa OP. Improving supply of safe blood and reducing cost of transfusion service through haemovigilance. *Niger Postgrad Med J*. 2009; 16(4):236-8.
48. Vuk T. Quality management in blood establishments. *ISBT Sci Ser*. 2009; 4(1):45-51.
49. Faber JC. Quality management in blood establishments: with special emphasis on the European situation. *ISBT Sci Ser*.2008; 3(1):18-25.
50. Wilkinson R. Safety, health and the environment. *ISBT Sci Ser*. 2008; 3(2):231-7.

51. Faber JC. Review of main haemovigilance systems in the world. *Transfus Clin Biol* [serie en Internet]. 2009 May [citado 10 Ene 2010]; 16(2):86-92. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/B6VN7-4W8KHTN-1/2/7c65ae4d3b972b65cea586c148c22874>
52. de Vries RRP. Haemovigilance: recent achievements and developments in the near future. *ISBT Sci Ser*. 2009; 4(1):60-2.
53. Dhingra N, Hafner V, Xueref S. Hemovigilance in Countries with Scarse Resources- A WHO Perspective. *Transfus Altern Transfus Med*. 2003; 5(1):277-84.
54. Emmanuel JC. Transfusion in resource-limited countries. *ISBT Sci Ser*. 2008; 3(1):13-7.
55. Ministerio de Salud Pública. Proyecciones de la Salud Pública en Cuba para el año 2015. [Monografía en Internet]. Ciudad de La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006. [citado 10 Oct 2009]. Disponible en: <http://salud2015.sld.cu>
56. Teo D, Dhingra N. Editorial: blood transfusion in countries with limited resources. *Transfus Altern Transfus Med*. 2008; 10 2):51-2.
57. Ballester JM, Alfonso ME, Ballester L, Bencomo A, Cortina L, Macías C, y colaboradores. *Procederes para Bancos de sangre y Servicio de Transfusiones*. Cuba; 2004.
58. Ballester Santovenia JM, Alfonso Valdés ME, Bencomo Hernández A, Castillo Gonzáles D, Cortina Rosales L, López de Roux MR, y colaboradores. *ABC de la Medicina Transfusional. Guías Clínicas*. Cuba: Minsap; 2006. p. 26-93.
59. MINSAP. Anexo a la resolución ministerial No. 145/2007. Programa para el perfeccionamiento continuo de la calidad de los servicios Hospitalarios; 2007. p. 25-7.
60. Pérez M, de la Parte L, Silva HM. Valor económico de la transfusión de glóbulos concentrados. *Revista Médica de Matanzas*. 1984. 14:139-146.
61. Silva Ballester HM. Uso de la sangre y sus derivados en un hospital Gineco –obstétrico. experiencia de seis años. En libro de Resúmenes III Jornada Nacional, II Jornada Latino

- Americana de trabajos cooperativos en Hematología, Inmunología y Hemoterapia. La Habana 1985. p. HT-02.
62. Ashford P. The role of computers in delivering blood safety. *ISBT Sci Ser.* 2008; 3(1):189-90.
 63. Klein HG, Bryan BJ. Pathogen reduction methods: advantages and limits. *ISBT Sci Ser.* 2009; 4(1):154-60.
 64. Reid DM, Denomme GA. DNA-based methods in the immunohematology reference laboratory. *Transf Apher Sci.* 2011; 44:65-72.
 65. Mayr WR. New frontier in blood transfusion. *ISBT Sci Ser.* 2008; 3(1):37-8.
 66. Wood E. Blood safety: bacterial screening of blood products. *ISBT Sci Ser.* 2010; 5(1):46-51.
 67. Zolla L. Proteomics and the transfusion medicine: The bet is open. *Blood Transfus.* 2010; 8(Suppl 3): s1-s5.
 68. Guidelines for the use of RFID Technology in Transfusion Medicine. *Vox Sang.* 2010; 98(2):1-24.
 69. Vyas GN. Participating in the evolution of the transfusion medicine from a dispensary into a discipline. *Transfus Med Rev.* 2008; 22(2):162-7.
 70. Hill QA, Hill A, Murphy MF. Towards better blood transfusion—recruitment and training. *Transfus Med.* 2009; 19 (1):2-5.
 71. Pérez LM, Rubio R, Pacheco Z, Suárez A, Rodríguez C. Introducción de las técnicas de ácidos nucleicos (NAT) en El banco de sangre de Ciudad Habana. Resultados preliminares. Conferencia. En: Libro de resúmenes de la VIII jornada latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional, II Simposio internacional de medicina regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 Mayo 18-22, Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009. p. 382.
 72. Hernández Ramírez P. Medicina regenerativa y células madres. Aspectos generales y su introducción en Cuba. Conferencia. En: Libro de resúmenes de la VIII jornada latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional, II Simposio internacional de medicina

- regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 Mayo 18-22, Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009. p. 307.
74. Mansour A.H. Blood donors recruitment. ISBT Sci Ser. 2009; 4(1):11-3.
 75. Martín Santana J, Beerli -Palacios A. Potential donor segregation to promote blood donation. Transfus Apher Sci. 2008; 38(2):133-40.
 76. Offergeld R, Hamouda O, Burger R. Epidemiological data – an important part of the Hemovigilance System. Transfus Med Hemother. 2010; 37(3):125-30.
 77. Laperche S, Pillonel J. Influence of epidemiological factors on blood transfusion. XVII th Regional Congress of the ISBT, Europe June 23-27. ISBT Sci Ser [serie en Internet]. 2007 Jul [citado 10 Dic2009];2(1):78-84. Disponible en: <http://hinari-gw.who.int/whalecomonlinelibrary.wiley.com/whalecom0/doi/10.1111/j.1751-2824.2007.00064.x/pdf>.
 78. Goldman M, Ram S, Long Yi Q, OBrian S. The Canadian donor health assessed questionnaire: can it be improved? Transfusion. 2006; 46(12):2169-75.
 79. Shimian Z, Eder A, Musabi F, Notari E, Fang CT, Dood R. Implementation of the uniform donor history questionnaire across the American red cross Blood service. Increase deferral among repeat presenters bud no measurable in blood safety. Transfusion.2007; 47(11):1990-8.
 80. Liunbruno G, Catalano L, Piccinini V, Pupella S, Grazzini G. Reduction of the risk of bacterial contamination of blood components through diversion of the first part of the donation of blood and blood components. Blood Transfus. 2009; 7(2):86-93.
 81. González-Porras JR, Colado E, Conde M, López T, Nieto J. An individualized pre-operative blood saving protocol can increase preoperative haemoglobin levels and reduce the need for transfusion in elective total hip or Knee arthroplasty. Transfus Med.2009; 19 (Suppl1):35-42.
 82. Takahashi K, Tsuno NH. Hospital transfusion commite-the essentials for safe an proper transfusion medicine. ISBT Sci Ser.2009; 4: 204-7.

83. Rock G, Berger R, Filion D, Touche D, Wells G, Elsaadany S, Afzal M. Autologous blood programs: What happening? *Transfus Apher Sci.* 2008; 39(3):193-7.
84. Rios J, Koch T. How do I tell a blood donor that her or she was positive VIH test? *Transfusion.* 2009; 49 (10):2024-32.
85. Piron M. Relevance of parasite infection outside South and Central America. *Chagas disease and Malaria. ISBT Sci Ser.* 2010; 5(1):213-18.
86. Chiattonne CS, Pereira JP, Langhi DM, Rugani MA, de Souza CA, Saraiva JC, et al. Urgência na introdução do NAT: é fundamental não cometer os erros do passado. *Rev bras hematol hemoter [seriado en internet].* 2009 Mar-Abr [citado 7 Nov 2009]; 31(2): aprox. 3 p]. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-4842009000200015&lng=es&nrm=iso&tlng=pt
87. Nübling CM, Heiden M, Chudy M, Kress J, Seitz R, Keller-Stanislawski B, et al. Experience of mandatory nucleic acid test (NAT) screening across all blood organizations in Germany: NAT yield versus breakthrough transmissions. *Transfusion.* 2009;49 (9):1850-8.
88. Tattum MH, Jones S, Pal S, Collinge J, Jackson GS. Discrimination between prion-infected and normal blood samples by protein misfolding cyclic amplification. *Transfusion.* 2010 May; 50(5):996-1002.
89. Cruz TAM. Serious Adverse Events in Blood donation. *Transfus Med.* 2006 Oct; 16(Suppl 1):19.
90. Nakajima K. Donor complications and donor care. *ISBT Sci Ser.* 2009; 4(2):411-7.
91. Crocco A, D'Elia D. Adverse reactions during voluntary donation of blood and /or blood components. A statistical –epidemiological study. *Blood Transfus.* 2007; 5(3):143-52.
92. Sorensen BS, Johnsen SP, Jorgensen J. Complications related to blood donation: population – based study. *Vox Sang.* 2008; 94(2):132-7.
93. Garozzo G, Crocco I, Giussani B, Martinucci A, Monacelly S, Randi V. Adverse reactions to blood donation: the READ projet. *Blood Transfus [serie en Internet].* 2010 Jan [citado 10 May 2010];

- 8(1):49-62. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2809512/pdf/blt-08-049.pdf>
94. Kamel H, Tomasulo P, Bravo M, Wiltbankk T, Cusik R, James RC, et al. Delayed adverse reaction to blood donation. *Transfusion*. 2010; 50(3):556-65.
 95. Newman BH, Satz SL, Janowicz MN, Siegfried BA. Donor reaction in high-school donors. The effects of sex, weight and collection volume. *Transfusion*. 2006 Feb; 46(2):284-8.
 96. Benjamin RJ. Donor hemovigilance safety as the first priority of the blood donor management. *ISBT Sci Ser*. 2010 Jul; 5(1):206-11.
 97. Tondon R, Pandey P, Chaudhary R. Vasovagal reactions in 'at risk' donors: a univariate analysis of effect of age and weight on the grade of donor reactions. *Transfus Apher Sci*. 2008 Oct; 39(2):95-9.
 98. Yuan S, Zidman A, Smeltzer B, Lu Q, Golfinger A. Moderate and severe events associated with apheresis donations: incident a risk factors. *Transfusion*. 2010 Feb; 50(2):478-86.
 99. Gongalvez TT, Sabino E, Alves Salles N, de Almeida – Neto C, Mendrone jr A, Dorlhiac PE, et al. The impact of simple donor education on donor behavioral deferral and infectious disease rates in SãoPaulo, Brazil. *Transfusion*. 2010 Apr; 50(4):909-17.
 100. Daniel Connor J, Shoos Lipton K. Strategies to reduce adverse reactions and injuries in younger donors. *AABB Association Bulletin #08-04*. [seriado en internet]. 2008 Ago 28 [citado 16 Dic 2008] [aprox.5 p.]. Disponible en: <http://www.aabb.org/resources/publications/bulletins/Pages/ab08-04.aspx>.
 101. Brunskill SJ, Hyde CJ, Stanworth SJ, Doreé CJ, Roberts DJ, Murphy MF. Improving the evidence base for transfusion medicine the work of the UK systematic review initiative. *Transfus Med*. 2009 Apr; 19(2):59-65.
 102. Armstrong B. Benefits and risks of transfusion. *ISBT Sci Ser*. 2008; 3:216-30.

103. Koistinen J. Building sustainable blood services in developing countries. *Transfus Altern Transfus Med*. 2008 Jun; 10(2):53-60. Greinacher A, Fendrich K, Hoffmann W. Demographic changes: The impact for the safe blood supply. *Transfus Med Hemother*. 2010 Jun; 37(3):141-8.
104. Isbister JP. Transfusion practice in clinical care. *ISBT Sci Ser*. 2008; 3(1):8-12.
105. Dodd RY. Emerging transfusion transmitted infections: species barriers and the risk for transfusion medicine. *ISBT Sci Ser*. 2008 Jun; 3(1):71-6.
106. Weber WP, Zwahlen M, Reck S, Misteli H, Rosenthal R, Buser AS, et al. The association of preoperative anemia and perioperative allogeneic blood transfusion with the risk of surgical site infection. *Transfusion*. 2009 Sep; 49(9):1964-70.
107. Aprili G. Safety in transfusion medicine. *Blood Transfus*. 2008; 6(3):121-6.
108. Vamvakas EC, Blajchman M. Transfusion related mortality: the ongoing risks of allogeneic blood transfusion and the available strategies for their prevention. *Blood*. 2009; 113(15):3406-17.
109. Vamvakas EC, Blajchman MA. Blood still kills: Six strategies to further reduce allogeneic blood transfusion –related mortality. *Transfus Med Rev*. 2010; 24(2):77-124.
110. D'Alessandro, Liembruno G, Grazzini G, Zolla L. Red Blood storage: the history so far. *Blood Transfus*. 2010; 8(2):82-8.
111. Koh MB, Alcantara R. Transfusion error and management. *ISBT Sci Ser*. 2009; 4:216-20.
112. Lippi G, Plebani M. Identification errors in the blood Transfusion Laboratory. *Transfus. Apher Sci*. 2011; 44: 2312-33.
113. Leal Noval R, Muñoz M, Parana JA, García J. Spanish consensus statement on alternatives to allogeneic transfusion: the "Seville document". *Transfus Altern Transfus Med*. 2006; 8(4):178-202.
114. Osaro E, Njemanze AH. Challenges of meeting the future blood transfusion requirement in England and Wales. Autologous blood transfusion could become adjunct to the UK transfusion program in the future. *Transfus Altern Transfus Med*. 2010; 11(2); 72-81.

115. Muradas Augier M, García Rojas R, Pérez Delgado, Sotolongo Molina Y, Vigoa Sánchez L. Aspectos éticos-legales y consideraciones anestésicas de la terapia transfusional en el paciente Testigo de Jehová. Rev Cubana Cir [serie en Internet]. 2008 Ene-Mar [citado 16 Jul 2008]; 47(1):[aprox. 7 p]. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74932008000100016&lng=es&nrm=iso&tlng=es
116. Siegenthaler MA, Schneider P, Vu DH, Tissop JD. Haemovigilance in general: need for a more comprehensive classification and a codification of transfusion-related events. Vox Sang. 2005; 88(1):22-30.
117. American Association of Blood Banks. No infections complications of blood transfusion. En: Brecher ME, editor. Technical Manual. Bethesda; 2005. p. 633-66.
118. Sander RP, Geiger TL, Heddle N, Pui CH, Howard SC. A revised classification scheme for acute transfusion reactions. Transfusion. 2007; 47(4):621-8.
119. Marick PE. The hazards of Blood Transfusion. British Journal of Hospital Medicine. 2009; 70(1):12-5.
120. Bravo Lindero A. Reacción hemolítica aguda .Boletín del Grupo Corporativo Iberoamericano de Medicina Transfusional. 2007. 23: 5-7.
121. Ahrens N. Transfusion-related immune reactions: pathogenesis and prevention. ISBT Sci Ser. 2009 Nov; 4(2):230-5.
122. Hod EA, Cadwell CM, Liepkalns JS, Zimring JC, Sokol SA, Schirmer DA, et al. Cytokine storm in a mouse model of IG-mediated haemolytic transfusion reactions. Blood. 2008; 112(3):891-4.
123. Saghati S, Pourpak Z, Aghamchsmmadi A, Pourfathocillah AA, Samadian A, Farghadan M, et al. Selective immunoglobulin A in Iranian blood donors: prevalence laboratory and clinical findings. Iran J Allergy Asthma Immunol. 2008; 7(3):157-62.

124. Tasaki T, Gotoh K, Fujii K, Sasaki S, Satoh S, Takadate J, et al. Accumulated cytokines in stored autologous blood do not cause febrile nonhemolytic transfusion reactions. *Transfus Apher Sci.* 2008 Aug; 39(1):15-9.
125. Chudziak D, Sireis W, Pfeiffer R, Henschler R, Seifried E, Bonig S. Accumulation of soluble inflammatory mediators between blood donation and pre-storage leucocyte depletion. *Vox Sang.* 2009; 96(2):163-6.
126. Okazaki H. Fight against TRALI. *ISBT Sci Ser.* 2009 Nov; 4(2):375-82.
127. Bux J. Insights and diagnostic of immune TRALI and non immune Trali. XVII th Regional Congress of the ISBT, Europe. 2007 Jun 23-27. *ISBT Sci Ser.* 2007 Jul; 2(1):44-7.
128. Bux J. Antibody- mediated (immune) transfusion related acute lung injury. *Vox Sang.* 2011; 100:122-28.
129. Sachs UJ, Wasel W, Bayat B, Bohle R, Hattar K, Berghofer H, et al. Mechanism of transfusion – related acute lung injury by HLA class II antibodies. *Blood.* 2011; 117 (2): 699-77.
130. Marik PE, Corbin HL. Acute lung injury following blood transfusion: Expanding the definition. *Critical Care.* 2008; 36(11):3080-4.
131. Mangalmurti N, Xiong Z, Hulver M, Ranganathan M, Hong Liu X, Oriss T, et al. Loss of red cell Chemokine scavenging promotes transfusion –related lung inflammation. *Blood.* 2009; 113(5):1158-66.
132. Popovsky MA. Transfusion –associated circulatory overload: the plot thickens. *Transfusion.* 2009; 49(1):2-4.
133. .ISBT Working Party on Granulocyte Immunobiology. Recommendation of the ISBT Working Party on Granulocyte Immunobiology for leucocyte antibody screening in the investigation and prevention of antibody-mediated transfusion –related acute lung injury. *Vox Sang.* 2009; 96(3):266-9.

134. Li G, Daniels C, Kojicic M, Krpata T, Wilson G A, Winters J L, et al. The occuracy of natriuretic peptides (brain natriuretic peptide No terminal pro- brain natriuretic) on the differentiation between transfusion related acute lung injury and transfusion related circulatory overload in the critically ill. *Transfusion*. 2009; 49(1):13-20.
135. .Hume HA. TRALI: Moving towar prevention. *Transfusion*. 2009; 49(3):402-5.
136. .Williamson LM, Stainsby D, Jones H, Love E, Chapman CE, Navarrete C, et al. The impact of universal leucodepletion of the blood supply on hemovigilance reports if posttransfusion purpura and transfusion –associated graft-versus-host disease. *Transfusion*. 2007; 47(8):1455-67.
137. Juji T, Noshimura M, Watanabe Y, Uchida S, Okasaki H, Tadokoso K. Transfusion-associated graft-versus-host disease. *ISBT Sci Ser*. 2009 Nov; 4(2):236-40.
138. Sun X, Yui H, Xu X, Zhang W, Lai R, Xie L , et al. Transfusion-associated graft-versus-host-disease.Case report and review of literature.*Transfus Apher Sci*.2011; 43: 331-34.
139. Baird K, Wayne A. Extracorporeal photo-apheresis for the treatment of steroid resistant graft versus host disease. *Transfus Apher Sci*. 2009; 41:209-16.
140. Ramos S. Microquimerismo. *Boletín del Grupo Corporativo Iberoamericano de Medicina Transfusional*. 2007,23:15-7.
141. Utter GH, Lee H, Rovers RM, Montalvo L, Wen L, Chofets DM, et al. Microchimerism decades after transfusion among combat injuries US veterans from Vietnan, Korea and Word war II conflicts, *Transfusion*. 2008; 48(8):1609-15.
142. .Lapierre V, Auperín A, Robinet E, Ferrand C, Oubouzar N, Tramalloni D, et al. Immune modulation and microquimerisn after unmodified versus leucoreduc allogeneid red blood cell transfusion in cancer patient: results of a randomized study. *Transfusion*. 2007; 47(11):1991-9.
143. .Rivero Jiménez RA. Transmisión de enfermedades bacterianas y parasitarias por transfusiones de sangre y sus componentes. *Rev Cubana Hematol Inmunol Hemoter [serie en Internet]*. 2008

- Ene-Abr [citado 21 Dic 2008]24(1):[aprox. 8 p.] Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892008000100001&lng=es.
144. Bay O, Tournilhac O, Ducher E, Romaszko JP, Ergani A, Bouvet A. A near fatal septic transfusion reaction due to *Streptococcus dysgalactiae* subspecies *equisimilis* calls for novel safety measures. *Vox Sang*. 2009; 96(3):271-71.
145. Benjamin R, Leily D. Transfusion transmitted *Babesia microti* identified through hemovigilance. *Transfusion*. 2010; 49(2):2257-63.
146. Bregani ER. Filariasis due to blood transfusion. *Blood Transfus [serie en Internet]*. 2010 Abr [citado 10 Ago 2008]; 8(2):129. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2851218/>
147. Sánchez Frenes P. Sistema de vigilancia para las infecciones transmitidas por transfusión de sangre en la provincia de Cienfuegos. [citado 10 Ago 2010]. Disponible en: [http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/revsalud/pedrosanchez_tesis_\(19.11.09\)pdf.pdf](http://www.sld.cu/galerias/pdf/sitios/revsalud/pedrosanchez_tesis_(19.11.09)pdf.pdf)
148. Shander A, Capellini M, Goodnough LT. Iron overload and toxicity: the hidden risk of multiple blood transfusion. *Vox Sang*. 2009; 97(3):185-97.
149. Dood RK, Roth W, Ashford P, Vyas G. Transfusions medicine and safety. *Biologicals*. 2009; 37(2):62-70.
150. Armstrong A. Quality assurance in blood banking: the basis for safety. *ISBT Sci Ser*. 2009; 4(2):281-5.
151. Gelderman –Fuhromn M, Siddiqui SF, Vostal JG. Detection of UV induce damage to human platelet by on in vivo animal model. *Blood (ASH Annual Meeting Abstracts)*. 2006; 108(11):582.
152. de Vries RRP, Faber JC, Strengers PF. Hemovigilance an effective tool for improving transfusion practice. *Vox Sang*. 2011; 100:60-7.
153. Ledesma L, Franco E. Implantación del Sistema de Gestión de la Calidad ISO 9001:2000 en Centros y Servicios de Transfusión. Madrid: Artes Gráficas Palermo; 2007. p. 1-68.

154. Osselaer JC, Cazenave JP, Lambermont M, Garraud O, Hidajat M, Barbolla L, et al. An active hemovigilance programme characterizing the safety profile of 7437 platelet transfusion prepared with amotosalen photochemical treatment. *Vox Sang.* 2008; 94(4):315-23.
155. McShane A, Murray S, O'Donnell ME, Carragher AM. Introducing haemovigilance, using online learning, to Northern Ireland Foundation doctors. *The Clinical Teacher.* 2008; 5(4):203-7.
156. Nel T. Clinical guidelines, audits and haemovigilance in managing blood transfusion needs. *Transfus Altern Transfus Med.* 2008; 10(2):61-9.
157. Robillard P. Québec haemovigilance system. *Vox Sang.* 2006; 90(3):209-13.
158. Vesga Carasa MA. La situación de hemovigilancia en España. En: Martín-Vega, C, de Sousa E, Muñoz-Díaz E. *Hemovigilancia/Hemovigilancia.* Barcelona: European School of Transfusion Medicine; 2004. p. 65-73.
159. Vesga MA, Ibarra A, Barbarin I. Sistema de vigilancia. La experiencia del País Vasco en el período 1999-2001. *Boletín de la Sociedad Española de la Transfusión Sanguínea (SETS).* 2002; 45:18-21.
160. Ayob Y. Hemovigilance in developing countries. *Biologicals.* 2010; 38 (1): 91-6.
161. Chapman C, Stainsby D, Jones H, Lowe E, Masey E, Win N, et al. Ten years of hemovigilance reports of Transfusion – related acute lung injury in the United kingdom and the import of preferential use of male donor plasma. *Transfusion.* 2009; 49(3):440-52.
162. Reesick HV, Panzer S, González CA, Lena N, Muntaabski P, Gimballi S, et al. Hemovigilance for the optimal use of blood product in the hospital. *Vox Sang.* 2010; 99 (3):278-293.
163. Strong DM, AuBuchon J, Whitaker B, Kuehnert MJ. Biovigilance initiatives. *ISBT Sci Ser.* 2008 Jun; 3(1):77-84.
164. Martiniere K, Lucas S, Zorsi P. Evenst and adverse reactions in biovigilance: Descriptive analysis of French national data following a four years practical experience. *Transfus Clin Biol.* 2008; 15(4):179-89.

165. Forsythe J, Cardigan R. Advisory Committee on the Safety of Blood, tissues and Organs. *Transfus Med.* 2009; 19 (2):57-8.
166. Díaz HM, Lubian AL, Pérez MT, Cruz O, Blanco M, Navea L. Seroepidemiología y presentación clínica del virus linfotrópico de las Células T Humanas Tipo 1 en Cuba. Conferencia. En: Libro de resúmenes de la VIII jornada latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional, II Simposio internacional de medicina regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 Mayo 18-22; Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009. p. 509.
167. Bacallao J, Alerm A, Artiles L. Texto básico de metodología de la investigación educacional. Material de la Maestría en Educación Médica. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2002. p. 1-49.
168. Rodríguez Gómez G, Gil Flores J, García Jiménez. Metodología de la Investigación Cualitativa. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008. p. 52-75.
169. Álvarez González A. Investigación Cualitativa. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2008. p.41-6.
170. Artiles Visbal L, Otero Iglesias J, Barrios Osuna I. Metodología de la Investigación para las Ciencias de la Salud. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2009. p. 31-46.
171. Resolución Ministerial No.148/1997: Requisitos para la selección de donantes de sangre.
172. Resolución Ministerial No.48/2001: Requisitos adicionales a los establecidos para la selección de donantes.
173. Regulación no. 4-96 Buenas Prácticas para Bancos de sangre. Cuba: CEDMED; 1996.
174. Regulación no. 37-2004 Buenas Prácticas para Laboratorios Clínicos. Cuba: CEDMED; 2004.
175. López Fernández R, Vázquez Cedeño S, Gutiérrez Escobar M, Benet Rodríguez M. El Método Delphi. Experiencia práctica en la determinación de los elementos de cursos a distancia. En: V Congreso Internacional de Telemática y Telecomunicaciones, 14 Convención Científica de

- Ingeniería y Arquitectura de la CUJAE; 2008 Dic 2-6; Cuba. La Habana: Instituto Superior Politécnico José Antonio Echeverría; 2008.
176. Programa Estatal de Hemovigilancia. [serie en internet]. 2002 [citado 2 marzo 2002]; [aprox. 79 p.]. Disponible en: <http://www.msc.es/profesionales/saludPublica/medicinaTransfusional/he>
177. Crespos Borges T. Cuantos Expertos utiliza. En: Respuesta a 16 preguntas sobre el empleo de expertos en la investigación pedagógica. Lima: Editorial San Marcos; 2007. p. 25.
178. Moriyama IM. Indicators of social charge. Problems in the measurments of health status. New York: Russel Saje Foundation; 1968. p. 593.
179. .Lienert SA. Selección de lecturas de Psicodiagnóstico laboral. Construcción y análisis de los test. Tomo V. Ciudad de La Habana: Cenic; 1990. p. 51-71.
180. .Hernández Sampier R. Metodología de la Investigación 2. La Habana: Editorial Ciencias Médicas; 2006. p. 409-25.
181. Silva L. C. Escalas e indicadores. Cultura estadística e investigación científica en el campo de la salud. Una mirada crítica. Cap.3. Madrid, Díaz de Santos; 1997. p. 3-58.
182. Gharehbaghian A, Javadzadeh H, Attar M, Rahbari M, Mehran M, Tabrizi M. Assessment of physicians knowledge in tranfusion medicine, Iran 2007. Transfus Med.2009; 19 (3):132-8.
183. Fernández Montoya A y López Berrio A. El incremento del consumo de Hematíes demanda cambios en la y promoción y la planificación de la donación de sangre. Conferencia. En: Libro de resúmenes de la VIII jornada latinoamericana de Hematología, Inmunología y Medicina Transfusional, II Simposio internacional de medicina regenerativa, VI Congreso Cubano de Hematología; 2009 May 18-22; Cuba. La Habana: Palacio de Convenciones; 2009. p. 560.
184. Pozsonyi E, Gyorgy B, Berki T, Bálaki S, Buzas E, Rajczi K , et al .HLA association of serun levels of natural antibodies. Mol Inmunol.2009; 46:1416-23.
185. Turner M. Transfusion safety with regarts to prion, etcal,legal and social consideration. Transfus.Clin. Biol. 2006; 13 (6): 317-19.

186. USA Food and Drug Administration: Fatalities reported to FDA following blood collection and transfusion. Annual summary for final year 2009. [citado 1 enero 2011]; Disponible en: <http://WWW.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/SafetyAvailability/ReportaProblem/TransfusionDonationFatalities/UCM205620.pdf.2009>
187. AuBuchon Jk. Processcontrol to avert mistransfusion . ISBT Scie. Ser. 2007; 2 (2) : 253-6.
188. Nance ST How to find,recruit and maintain rare blood donors.CurrOpin Hematol. 2009; 16 (6): 503-8.
189. Liu Q, Sulzenbacher G, Sulzenbacher G, Yum H, Bennett EP, Pietz G, et al. Bacterial glucosidases for the production of universal red blood cells. Nat. Biotechnol. 2007, 25: 454 - 64.

Anexo

ANEXO 1. Programa de Hemovigilancia

Propuesta del Programa de HV diseñado para los servicios salud de la provincia de Matanzas.

I Introducción y antecedentes: La Hemovigilancia es un conjunto de actividades de vigilancia sobre la CT, con el fin de recabar información sobre los eventos adversos de la donación y la transfusión, que permita el análisis y la toma de medidas para optimizar la ST y el uso apropiado de la transfusión de sangre y PSL, con el fin de mejorar la seguridad transfusional. Surge en la década del 90, ante el incremento y diversificación de los riesgos de la transfusión, principalmente la pandemia del VIH/SIDA y otras enfermedades emergentes y reemergentes, debido a la insuficiencia de los métodos vigentes para controlar estos, unido a la necesidad de continuar utilizando los indiscutibles beneficios de la transfusión.

II Justificación: La OMS y la OPS han definido la HV como de responsabilidad de los gobiernos, siendo una de las prioridades actuales de estos organismos, lo que evidencia su magnitud e importancia. Aunque Cuba ha realizado importantes actividades de seguridad y calidad de la transfusión, carece de este programa.

Se une a ello que subsisten deficiencias como: el sobre uso de la transfusión, la incidencia de reacciones graves prevenibles y la omisión de notificación de eventos adversos, que dificulta la obtención de una base de datos real, cuyo análisis permita conocer el estado de la CT.

En la provincia de Matanzas se constató, además: número elevado de RT graves por CB, insuficiente capacitación en MT, deficiente interrelación entre las partes de la CT e insuficiente asesoría científica a las autoridades sanitarias en el tema. Todo ello evidencia la necesidad de un programa de HV.

III. Propósitos y Objetivos

Propósito: Contribuir a elevar el estado de salud de la población, mediante la garantía de la utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, con la máxima seguridad y calidad.

Objetivo General: Optimizar la ST y el uso terapéutico apropiado de la sangre y sus PSL.

Objetivos Específicos:

- Colectar información sobre los eventos adversos de la donación y la transfusión, los casi errores en los STS y del uso terapéutico de la sangre y sus hemocomponentes.
- Reactivar los Comités de Transfusiones Hospitalarias

- Establecer un sistema de alerta rápida
- Asegurar la búsqueda activa de la información sobre las RT.
- Desarrollar un programa de capacitación continua para los recursos humanos involucrados en la CT.
- Difundir a la comunidad científica y las autoridades sanitarias los resultados del análisis de la información colectada, con las medidas correctoras y preventivas y los nuevos conocimientos, generados por la implantación del programa.

3.1 Prerrequisitos para implantar el programa: Para implementar el programa, es menester en cada BS y STS se efectúe un análisis detallado de las condiciones objetivas y subjetivas, con el fin de determinar: la cantidad y preparación científico-técnica del personal profesional y técnico, los recursos estructurales y materiales con que se cuenta, la organización interna existente, el grado de conocimientos de los médicos prescriptores de transfusiones y el establecimiento del sistema de garantía de la calidad.

3.2 Características del programa: Responsabilidad gubernamental, obligatorio, educativo, colecta la información de eventos adversos de la donación y la transfusión, esta última de forma activa, también de los casi errores y del uso terapéutico de la sangre y sus PSL. Se desarrolla con pocos recursos humanos y materiales, utiliza personal profesional y técnico de varias disciplinas, se interrelaciona con el nivel primario de salud y propuesto para ser legislado por derecho sanitario.

IV- Evaluación del programa: A los tres, seis, nueve y doce meses se brindará información de cada unidad y de la provincia en general, a cada unidad participante, a la dirección provincial de Salud, a la Vice Dirección de Asistencia Médica y Social de la provincia y al responsable del programa de sangre, sobre los indicadores de seguridad y del uso de terapéutico apropiado sangre y componentes. Se informará, además, sobre situaciones que incrementan el riesgo transfusional y se emitirán las medidas correctivas y preventivas necesarias. Mensualmente se efectuará una evaluación de los eventos adversos de la transfusión por hospital y de la provincia en general, que se enviará a iguales instancias que los informes anteriores.

El coordinador participa en las reuniones de hospitales, del programa de sangre y de la Vice dirección de Asistencia Médica y Social para difundir y discutir problemáticas que afecten a la ST y el uso terapéutico apropiado de la transfusión de la provincia o de una unidad en específico. El sistema de alerta rápida emitirá las informaciones y recomendaciones a iguales instancias cuando sea necesario

Los principales indicadores a evaluar serán los siguientes:

Uso terapéutico apropiado de la sangre y sus componentes

- Total de procedimientos transfusionales realizados.
- Total de unidades transfundidas de cada componente (sangre total, concentrado de hematíes, y plasma fresco congelado).
- Porcentaje del uso de glóbulos: Debe ser 100 o lo más cerca de esta cifra.
- Unidades de sangre total, plasma y concentrado de glóbulos por cama por año.
- Litros de plasma transfundidos por cama por año: debe ser igual o menores de 0.225 mililitros.
- Litros de Glóbulos transfundidos por cama por año: debe ser igual o menores de 0.9 litros.
- Índice de número de transfusiones efectuadas entre ingresos hospitalarios en igual etapa.
- Porcentaje de pacientes transfundidos.
- Porcentaje de los recursos humanos del programa de sangre capacitados en MT.

-Seguridad transfusional:

- Tasa de reacciones de la donación por 1000 donaciones efectuadas.
- Tipos de RD notificadas: No debe haber reacciones sistémicas graves, punción nerviosa o arterial ni transmisión de una enfermedad infecciosa al donante.
- Clasificación por gravedad de las RD: No debe haber reacciones grado 4 (mortal) o grado 3 (morbilidad a largo plazo).
- Tasa de RT por 1000 transfusiones efectuadas.
- Tipos de RT notificadas: No debe haber reacciones imputables a la institución que indicó la transfusión o al banco de sangre donde se procesaron los componentes transfundidos, ni reacciones por transmisión de agentes infecciosos (bacteriana, viral o parasitaria), o por transfusión de sangre equivocada.
- Grado de gravedad de las RT notificadas: No debe haber reacciones grado 4 (mortal) o grado 3 (morbilidad a largo plazo).
- Grado de imputabilidad en relación a la transfusión: Debe ser grado 2 (muy probable) o 3 (seguro)
- Casi errores en servicios de transfusiones: El número de eventos debe ser 0 o lo más cerca posible.

V. Límites

5.1 En el espacio e instituciones: El programa se desarrollará en toda la provincia de Matanzas, incorpora los nueve hospitales donde se practica la hemoterapia, los cinco BS donde se colecta y procesa la sangre y las aéreas de salud de los diferentes municipios donde se efectúa colecta de sangre. Incluye, además, la Dirección Provincial de Salud que recibe las informaciones y recomendaciones del programa

5.2 En el tiempo: El programa comenzará a desarrollarse a partir del 1 de enero del 2003. Durante la fase inicial se harán los ajustes cada vez que sea necesario y una vez ya establecido, con una periodicidad no menor de un año, ni mayor de cinco.

5.3 Universo de trabajo: Los donantes de sangre y los receptores de los componentes sanguíneos, todos los estudiantes y trabajadores del Sistema de Salud relacionados con el programa.

VI. Actividades fundamentales y estrategias:

- Crear un centro coordinador del programa.
- Constituir el Comité Provincial de Transfusiones.
- Reactivar los Comités de Transfusiones Hospitalarios.
- Elaborar un sistema de información que recoja los datos necesarios para una evaluación objetiva de la hemoterapia en cada centro y el reporte de los efectos adversos de la donación y la transfusión, estos últimos de forma activa.
- Instrumentar un sistema de alerta rápida a través de los medios de comunicación disponibles.
- Desarrollar un programa de capacitación continua que responda a las necesidades de los recursos humanos involucrados.
- Aplicar en el reclutamiento y selección de los donantes de sangre, los datos epidemiológicos de los resultados del pesquisaje en donantes y los epidemiológicos demográficos de las enfermedades infecciosas en Cuba y en la provincia.
- Establecer un vínculo permanente con la Subdirección de Enfermedades Transmisibles del Centro Provincial de Higiene e Epidemiología, para mantener información en ambos sentidos sobre la aparición de enfermedades infecciosas, con el fin de facilitar su notificación e identificación.
- Emitir las medidas correctivas y preventivas en base a la información obtenida.
- Elaborar y difundir informes y nuevos conocimientos a la comunidad científica y autoridades sanitarias de la provincia.

- Brindar asesoría científica permanente a las unidades participantes.
- Realizar visitas de supervisión periódicas y cada vez que la situación lo requiera, a las unidades participantes.
- Mantener interrelación con diferentes centros e instituciones gubernamentales o no, para asegurar los objetivos del programa.
- Colaborar en las actividades de educación sanitaria y promoción de la donación para la población.
- Fomentar las actividades de investigación en los diferentes aspectos de la MT.
- Velar porque se apliquen los principios éticos de la donación y la transfusión.

Estrategia

- Desarrollar el programa bajo los principios de la multidisciplinariedad y la intersectorialidad.
- Considerar el componente educativo en todas sus actividades.

VII Supervisión: Se efectuarán supervisiones con periodicidad de al menos cuatro veces al año a los STS y BS, con el fin de asesorar, capacitar y evaluar el cumplimiento de los objetivos del programa, también para difundir los resultados del análisis de la base de datos o de nuevos conocimientos provenientes del desarrollo del programa (Ver Anexo 1a y 1 b).

VIII Organización

8.1 Estructura del programa

-Nivel 1. Los BS, STS y servicios hospitalarios: Es donde se detectan y analizan los efectos adversos e incidentes y se notifican al nivel superior y donde se efectúa la indicación y puesta de la transfusión. Los BS y los STS se relacionan, a su vez, con los municipios donde se colecta la sangre o donde se encuentra ubicado el hospital municipal correspondiente.

Nivel 2. El centro coordinador del programa de HV: Es el que colecta, preserva y analiza los datos de toda la provincia, para posterior análisis y emisión de las informaciones y recomendaciones resultantes a las instancias siguientes: autoridades sanitarias de las Direcciones de Salud Provincial y Municipales, autoridades sanitarias y científicas de las unidades participantes y el programa de sangre.

Control de actividades: En las unidades hospitalarias son controladas por el Comité de Transfusiones, bajo la responsabilidad de la dirección del centro. En los BS, por el activista de HV, bajo la responsabilidad del director del centro. El centro coordinador del programa HV de la provincia, fiscaliza

las unidades participantes y emite las informaciones y recomendaciones, hacia estas y las Direcciones de Salud Provincial y Municipales.

Organización del programa

Espacio: Provincia de Matanzas.

Universo: Dirección Provincial de Salud, Programa de sangre provincial, centro provincial de HV de Matanzas, Comité Provincial de Transfusiones. BS, STS, Comités de Transfusiones Hospitalarias y servicios hospitalarios de especialidades que utilizan la hemoterapia. También las direcciones municipales involucradas en la colecta de sangre, y/o con la ubicación de los hospitales municipales y los médicos y enfermeras del nivel primario de salud relacionadas con el programa de sangre (Ver Anexo 2).

El Instituto de Hematología e Inmunología será centro asesor y de referencia para el programa y para estudio de las RT que lo requieran. La ejecución y control del programa deberá institucionalizarse, donde cada institución tendrá definida sus responsabilidades.

8.2.1 El Director provincial de salud: A través del Vicedirector de Asistencia Médica y Social a cargo del programa de sangre, es el máximo responsable de la instrumentación, adecuación, coordinación, ejecución, supervisión y evaluación del cumplimiento del programa en la provincia; este recibirá las informaciones emanadas del programa y sus recomendaciones.

8.2.2. El programa de sangre provincial: Dentro de él se desarrollarán la mayoría de las acciones de la HV y recibirá las informaciones y recomendaciones emanadas de estas. Debe apoyar las acciones del programa y cumplimentar las recomendaciones emitidas. Se ofrecen más detalles en los acápites 8.2.5 y 8.2.6.

8.2.3 El centro coordinador: Representado por el coordinador provincial, asesorará al Director Provincial de Salud, al Vicedirector de Asistencia Médica y Social, al responsable de hospitales y al jefe del programa de sangre, de la ejecución y control del programa, a la vez que instrumentará su adaptación a toda la provincia y en cada una de las instancias del sistema de salud relacionadas.

8.2.4 El Comité Provincial de Transfusiones: Su función será de apoyo al programa de HV; estará integrado por profesionales de diferentes especialidades, donde no deben faltar el jefe del programa de sangre, un hematólogo, un epidemiólogo, un microbiólogo, un representante del nivel primario de salud,

un Licenciado en Tecnología de la Salud con perfil en Medicina Transfusional y representantes de las especialidades usuarias de hemoterapia. El coordinador del programa presidirá el comité.

8.2.5. Los Bancos de Sangre: Contarán con un activista designado por el director del centro, que asegurará la notificación de los eventos adversos de la donación, la separación y estudio de las bolsas de componentes que provengan de donaciones que originaron una reacción transfusional y de la utilización de la información epidemiológica y demográfica brindada por la Unidad de Análisis y Tendencias en Salud, en el reclutamiento y selección de los donantes de sangre y del envío de la información periódica al centro de HV.

Velará que el sistema de garantía de la calidad vigente asegure la calidad de los componentes elaborados, el seguimiento de cada bolsa donada, la calidad del pesquisaje de la sangre, el control de errores e incidentes de la producción, el cumplimiento de los procesos y procedimientos normados, la capacitación de cada nuevo trabajador profesional o técnico, a su incorporación al centro y el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

Comunicará de inmediato, a través del sistema de alerta rápida, al centro coordinador de HV cualquiera sospecha en donantes sobre la presencia de una enfermedad infecciosa, conocida o no, o sobre anomalías detectadas en reactivos, bolsas de extracción y otros aditamentos (materiovigilancia). Mantendrá relación con la dirección de salud y los centros de higiene de los municipios donde se encuentren sus centros tributarios. Asegurará el desarrollo del programa de capacitación continua en MT y colaborará con las actividades de promoción de la donación y educación a sus donantes.

8.2.6 Los Servicios de Transfusiones : Asegurarán que se cumplan todos los procesos y procedimientos de puesta de la transfusión normados, el envío de la información mensual al centro de HV, llevarán los registros de los casi errores y de la HV activa, notificarán de inmediato las RT señaladas, efectuarán actividades continuas de capacitación en MT, se cerciorarán que el control interno de la calidad asegure el cumplimiento de las normas, procedimientos y buenas prácticas Su responsable será miembro permanentemente del Comité de Transfusiones Hospitalarias.

8.2.7. Los servicios hospitalarios de áreas clínicas o quirúrgicas: Cooperarán con la confección y actualización de las guías terapéuticas de la transfusión. Asegurarán su cumplimiento así como todos los procesos para la utilización científica y racional de la sangre y sus componentes, la comunicación de

inmediato al STS, de todo evento adverso de la transfusión que ocurra en su servicio y el cumplimiento de los procedimientos de enfermería normados en relación a la puesta y seguimiento de la transfusión.

8.2.8 Nivel Primario de Salud: Participará en las acciones de reclutamiento y promoción científica de la donación y en la detección de efectos adversos de la donación o la transfusión que se presenten en ese nivel. Participará en la capacitación que brinde el programa de HV.

IX Reglamentos, normas y procedimientos

9.1. Sangre y Componentes sanguíneos objetos de notificación: Se comunicarán los efectos adversos ocasionados por sangre o sus componentes lábiles en todas las formas de preparación: sangre total, concentrado de glóbulos (lavados, irradiados, congelados u otras formas de producción), concentrado de plaquetas, plasma (plasma fresco congelado, plasma rico en plaquetas), los concentrados de leucocitos y las crioglobulinas.

9.2 Eventos adversos a notificar

a) Reacciones adversas inmediatas de la donación: Todo efecto adverso inmediato o tardío, ocasionado por la colecta de sangre entera incluido en el grupo a notificar. Cuando se implique más de un donante, o se sospeche la posible transmisión de una enfermedad infecciosa, deben ser notificados a través del sistema de alerta rápida.

b) Reacciones adversas de la transfusión: Se notificará toda reacción adversa incluida dentro del grupo a notificar. Las reacciones graves, los sospechosos de enfermedad infecciosa por vía transfusional o que puedan afectar a más de un receptor, deben ser reportados a través del sistema de alerta rápida.

Se consideraron como reacciones adversas a notificar:

REACCIONES DEL DONANTE	
Tipos	Descripción
Reacciones sistémicas	
Vasovagal	Sensación de malestar general, debilidad y ansiedad con sudoración, fatiga, incremento de la frecuencia respiratoria e hipotensión, puede haber pérdida de la conciencia; aparece durante o poco después de la colecta de sangre.
Sistémica grave	Reacción sistémica con compromiso cardiovascular

	grave, que requiere ingreso hospitalario.
Reacciones locales	
Hematomas	Extravasación y acúmulo de sangre venosa en partes blandas, durante la colecta de sangre o poco después.
Punción arterial	Punción accidental de la arteria braquial, o una de sus ramas durante la flebotomía.
Alérgicas	Reacción alérgica ocasionada por el esparadrapo, las soluciones desinfectantes o presencia de alérgenos en la aguja.
Punción nerviosa	Lesión del nervio durante la flebotomía, o al retirar la aguja
Tromboflebitis	Inflamación de una vena asociada a un trombo, con dolor y enrojecimiento.
REACCIONES DEL RECEPTOR	
Reacciones inmediatas	
Febril	Incremento de un grado o más de temperatura acompañado o no de escalofríos, durante o poco después de una transfusión y en ausencia de otras posibles causas de fiebre.
Urticaria	Lesiones máculo-papulosas acompañadas o no de prurito y otras manifestaciones de alergia, de aparición durante o poco después de la transfusión.
Anafilaxia	Hipotensión e incluso shock, acompañado de otros síntomas de alergia grave, ocasionado por incompatibilidad donante/receptor.
TRALI	Edema pulmonar no cardiogénico, con infiltraciones pulmonares visibles en la radiografía de tórax, de aparición durante o entre las cuatro primeras horas de puesta la transfusión.
Hemolíticas	Destrucción intravascular o de los eritrocitos transfundidos durante o poco después de la transfusión por incompatibilidad donante/receptor.
Contaminación bacteriana	Transmisión de un agente infeccioso bacteriano, por vía transfusional, comienzo rápido, fiebre, rubor facial, hipotensión y shock.
Sobrecarga de volumen	Edema pulmonar cardiogénico e hipertensión, por incremento del volumen plasmático.

Transfusión de sangre incorrecta	Transfusión de un componente no idóneo, con o sin resultados de daños.
Otras	Cualquier otro efecto adverso, relacionado con la transfusión cuya gravedad clínica sea de 1 ó más.
Reacciones tardías	
Hemolítica	Dstrucción de los eritrocitos transfundidos entre los cinco y diez días de puesta la transfusión por mecanismos inmunológicos.
Púrpura post transfusional	Trombocitopenia y diátesis hemorrágica entre los siete y diez días de puesta la transfusión, por destrucción de las plaquetas del donante y las propias del receptor.
Enfermedad de injerto contra huésped	Proliferación de los linfocitos inmunocompetentes del donante, en el tejido del receptor, con fiebre exantema y diarreas y lesiones de la piel.
Infección post transfusional vírica	Transmisión de una infección viral por vía transfusional.

Las reacciones adversas detectadas por la HV, a nivel internacional se clasifican de acuerdo al grado de gravedad de las mismas y por el grado de imputabilidad de estas o relación causal entre la transfusión y el efecto adverso, expuestas a continuación. En este programa se consideró la imputabilidad solo para las RT, debido a que, desde el inicio, se notificaron solo las RD claramente relacionadas con la donación.

- **Gravedad:** Expresa la manifestación e intensidad de los signos clínicos del efecto adverso.

0.- Sin signos clínicos (sin repercusión clínica o biológica).

1.- Signos inmediatos (signos inmediatos sin riesgo vital y resolución completa).

2.- Signos inmediatos con riesgo vital (signos inmediatos con riesgo para la vida).

3.- Morbilidad a largo plazo.

4.- Muerte del paciente o donante.

- **Imputabilidad:** Expresa la relación entre la transfusión y el efecto adverso.

0.- No relación (evidencia que la transfusión no es el agente causal).

1.- Relación posible (puede o no estar relacionada con la transfusión).

2.- Relación sugestiva o probable (efecto compatible con la transfusión o donación, no explicable por otras causas).

3.- Relación segura (demostrada su relación con la transfusión).

c) Casi errores o errores sin consecuencias: Toda alteración de la normalidad detectada por los mecanismos de control establecidos, antes de que se produzca el daño al receptor, los que serán controlados mediante un registro en los STS.

9.3 Formularios de notificación y personal que participa.

Formulario 1: Notifica las RD, este será confeccionado por el profesional a cargo de la selección del donante y debe llegar al centro de HV, dentro de las 72 horas de ocurrido el incidente, en caso grave con la mayor inmediatez (Ver Anexo 3).

Formulario 2: Notifica las RT, será confeccionado por personal del STS, previo aviso inmediato del servicio donde ocurrió la RT. El formulario debe llegar al centro de HV dentro de las 72 horas siguientes, en caso grave con la mayor inmediatez (Ver Anexo 4).

Registro de los casi errores y de la HV activa: Ambos se encuentran en los STS y son responsabilidad del personal de este servicio. Los casi errores se informan al centro de HV en el informe mensual. Las RT detectadas mediante la búsqueda activa siguen el mismo proceso que el resto de las RT notificadas. (Ver los Anexos 5, 6 y 7).

9.4 Separación y estudio de los componentes de la donación involucrada en la reacción: Para proceder a la separación y estudio de las unidades de componentes que restan de la donación, relacionada con el evento adverso, el STS deberá comunicar de inmediato por vía telefónica al centro de HV el número de la bolsa en cuestión, este comunica al departamento de aseguramiento de la calidad del BS que elaboró el componente, que con rapidez localiza el resto de los componentes; los que permanecen en el BS son separados y estudiados, los que fueron transfundidos, en caso necesario, se localizan los receptores y se mantendrán bajo vigilancia, por un período que estará en dependencia al tipo de reacción relacionada.

9.5 Centro de Hemovigilancia: Este centro debe estar subordinado directamente a la Subdirección de Asistencia Médica y Social de la provincia, lo que permitirá una comunicación fluida con el organismo que asesora y una independencia conveniente del programa de sangre. Es aconsejable que radique fuera del BS y del área de hospitales, unidades que debe monitorear permanentemente, por lo que no debe estar subordinada a ellas.

Funciones:

- Desarrollar el programa en la provincia y trazar la estrategia para su logro, en consenso con el Comité Provincial de HV.
- Desarrollar una estrategia educativa para elevar de forma continua el grado de conocimientos de los recursos humanos del programa de sangre y de los especialistas médicos prescriptores de la transfusión.
- Mantener la interrelación con el Centro Provincial de Higiene e Epidemiología, la Universidad de Ciencias Médicas de Matanzas, la Delegación del CITMA, la Universidad Camilo Cienfuegos, la Cruz Roja Provincial y la Delegación de los Comités de Defensa de la Revolución provincial, entre otros, el Instituto de Hematología e Inmunología e instituciones de otras provincias cuando sea necesario y con los medios de información masiva a la población (radio, prensa y TV).
- Asesorar de forma permanente a la dirección de salud en los diferentes estratos, al programa de sangre y a las especialidades usuarias de la hemoterapia.
- Recepcionar mensualmente los datos sobre la hemoterapia por unidades que incluye consumo de sangre y componentes, número de pacientes transfundidos y servicios mas consumidores.
- Recepcionar mensualmente los datos sobre los efectos adversos de la donación y la transfusión (estos de forma activa) y de los casi errores.
- Mantener el sistema de alerta rápida en la provincia, utilizando las vías posibles con el fin de comunicar con inmediatez a las unidades cualquier incidente relacionado con una enfermedad infecciosa o que ponga en peligro más de un donante o receptor. Esto incluye los aspectos de la materiovigilancia, y la posibilidad de la presencia física del coordinador o personal designado por el mismo, ante situaciones de urgencia y gravedad.
- Preservar y analizar toda la base de datos colectada, bajo el principio de confidencialidad.
- Emitir información periódica con las medidas preventivas y correctivas pertinentes a las autoridades sanitarias de la provincia y de las diferentes instituciones.
- Mantener una relación permanente y realizar visitas periódicas a las unidades del territorio con el fin de supervisar, asesorar, controlar las actividades y capacitar al personal.
- Desarrollar, con la participación de los Comités de Transfusiones Hospitalarios, un programa de capacitación continua, que responda a las necesidades de las unidades.

- Fomentar investigaciones en el tema.
- Asegurar el estudio de las reacciones adversas para su clasificación final, colaborando con los centros hospitalarios y coordinando las investigaciones necesarias con el Instituto de Hematología e Inmunología.
- Mantener vigilancia sobre la prevalencia de VIH, VHB, VHC y sífilis en donantes y de los datos epidemiológicos y demográficos del territorio, a través del centro de Higiene y Epidemiología y los laboratorios para pesquisaje de donantes.
- Mantener relación con otros territorios con el fin de intercambiar ideas y experiencias.
- Realizar asesoramiento a los diferentes hospitales en hemoterapia o cuestiones afines.
- Fomentar y colaborar con acciones de educación sanitaria a la población y de promoción, reclutamiento y retención de donantes de sangre.
- Utilizar los principios de multidisciplinariedad e intersectorialidad en el cumplimiento de las acciones y objetivos del programa.
- Mantener la interrelación con otras instituciones y organismos necesarios para el cumplimiento de los objetivos del programa.

9.6 Comité de Transfusiones Provincial: Su función será de apoyo al programa de HV, ante situaciones de emergencia y en el cumplimiento de las acciones del programa. Estará integrado por profesionales de diferentes especialidades, donde no debe faltar el jefe del programa de sangre, un hematólogo, un epidemiólogo, un microbiólogo, un representante del nivel primario de salud, un Licenciado en Tecnología de la Salud con perfil en Medicina Transfusional y representantes de las especialidades usuarias de la hemoterapia.

Este Comité desarrollará reuniones mensuales y en el momento que se les solicite, acorde a la situación que se presente. En caso que la urgencia y gravedad del caso lo requiera, dentro del comité habrá un grupo reducido, o sea, con miembros indispensables como: el hematólogo, el epidemiólogo, el intensivista, un tecnólogo y el especialista de la patología de base del receptor en cuestión, que podrán brindar asesoría rápida, ante la presencia de riesgos y situaciones complejas en MT.

9.7. Sistema de alerta rápida: La implantación del programa de HV lleva implícito un mecanismo

informativo de alerta rápida, que proporciona la transmisión a las autoridades sanitarias y unidades correspondientes, el aviso de un episodio inesperado y grave. Se utilizarán los medios disponibles, como el teléfono, el correo electrónico u otros que aseguren la inmediatez.

Lo anterior puede estar relacionado con una reacción adversa como la transmisión de agentes infecciosos o relacionados con alteraciones que ponen en riesgo a más de un donante o receptor como alteraciones de los reactivos, materiales y equipos utilizados en el procesamiento de los componentes sanguíneos.

9 8 Capacitación dentro del programa de HV: La capacitación de forma continua es un requisito imprescindible para el desarrollo del programa. Una vez diagnosticado el grado de conocimientos en MT de los médicos prescriptores de transfusiones, deberá confeccionarse y aplicarse por los especialistas del centro de HV un programa de capacitación que asegure el incremento y la actualización del grado de conocimientos en MT y el uso apropiado de la transfusión.

En él participarán los especialistas del centro de HV, el Comité Provincial de HV, los Comités de Transfusiones Hospitalarios y el activista de HV de los bancos de sangre; se recomienda el desarrollo de cursos de capacitación a distancia.

9.9 Relación de la HV con el Sistema de Gerencia de la calidad: Un prerrequisito para implantar el programa lo constituye la existencia de un sistema garante de la calidad, que debe de asegurar: la vigilancia sobre las unidades donadas, el cumplimiento de los procesos y procedimientos normados, el cumplimiento de las buenas prácticas, la calidad de los componentes, la satisfacción de los usuarios y la bioseguridad.

9.10 Hemovigilancia en los hospitales: Comprende las acciones del STS y del Comité de Transfusiones Hospitalario.

Servicios de transfusiones: Los STS deberán enviar al centro de HV durante la primera semana de cada mes, un informe con los siguientes datos: indicadores de seguridad de la transfusión, calidad en el uso de sangre y PSL, así como otros que aparecen en el modelo correspondiente (Ver anexo 7).

Ante reacciones de carácter grave o sospecha de transmisión de enfermedad infecciosa, estas serán comunicadas a través del sistema de alerta rápido.

Dentro de las 24 horas de efectuado el proceder transfusional se llevará a cabo la búsqueda activa de la información por el personal del STS sobre posibles efectos adversos debidos a la transfusión. Velará

por el cumplimiento de las normas técnicas, la notificación de las RT, las buenas prácticas y su sistema interno de garantía de calidad.

9.11- Comités de Transfusiones Hospitalarios.

Composición: Grupo multidisciplinario integrado por médicos, técnicos, enfermeras y licenciados, integrado por un presidente, un secretario y miembros. El epidemiólogo del hospital y el responsable de HV del servicio de transfusiones deben participar permanentemente en este.

Objetivos: Asegurar el uso correcto de sangre y componentes en el centro.

Marco legal: Como el resto de los Comités Hospitalarios.

Reuniones: Se reunirá 12 veces al año y cada vez que la gravedad del caso así lo requiera. Como puntos fijos estarán: análisis de los indicadores de calidad de la hemoterapia y de la seguridad transfusional del centro, emisión de las medidas correctivas y preventivas y control de sus resultados, auditorías y actividades de capacitación en MT.

Renovación: Igual que el resto de los Comités Hospitalarios deberán sustituirse los miembros que incurran en incumplimiento o ineficiencias reiteradas. Cada año deberán establecerse los objetivos a cumplir, el plan de capacitación y realizar el resumen de las actividades efectuadas durante el año anterior.

Funciones:

-Elaborar la guía transfusional del centro que establezca la normativa para la práctica transfusional, la cual deberá corresponderse con lo normado a nivel nacional y tendrá en cuenta las particularidades del centro. Se actualizará anualmente.

-Auditar la práctica transfusional en los diferentes servicios.

-Garantizar que, por parte del servicio de los STS y de los BS ubicados en hospitales, se cumplan todas las normas de calidad, las buenas prácticas y los procedimientos normados, y las actividades de HV como: la HV activa, la notificación de reacciones, el registro de los casi errores y el envío de la información mensual.

-Asegurar la capacitación continua y la investigación en MT.

-Mantener una interrelación activa y permanente con el centro de HV Provincial.

-Mantener el sistema de alerta rápida, con énfasis en la detección de enfermedades infecciosas.

-Asegurar que se cumplan los principios éticos.

- Brindar asesoría a las diferentes especialidades.

9.12-Hemovigilancia en los Bancos de Sangre: Los bancos de sangre son centros de vital importancia para la HV, porque se ocupan de los aspectos de la MT relacionados con la colecta y producción de los productos a transfundir; el responsable de la HV será el director, que podrá delegar en un activista profesional o técnico, según el caso, para esta función.

Funciones:

Asegurar la notificación y análisis de todas las reacciones del donante.

Asegurar la separación y el estudio de todo componente de una donación que esté implicada en una reacción transfusional.

Informar mensualmente los datos referidos a: número de donaciones, tasa de reacciones de la donación, actividades de promoción y educación de los donantes y actividades de capacitación continua en los profesionales y técnicos.

Fomentar la investigación científica en el ramo.

Cumplir y divulgar las medidas e instrucciones que reciban del centro de HV.

Cooperar en las actividades de educación sanitaria y promoción de la donación en la población.

Asegurar que se cumplan los principios éticos.

9 13. Nivel de atención primaria: El programa de capacitación del programa de HV, incluye a los médicos y enfermeras del nivel primario de salud, teniendo en consideración sus necesidades de aprendizaje y estado de conocimientos. Dichos profesionales y técnicos serán utilizados en la labor de promoción de salud y educación sanitaria en relación a la promoción y reclutamiento de donantes de sangre voluntarios en las comunidades, así como en la detección y tratamiento de las reacciones adversas tardías del donante y receptor.

X. Recursos humanos.

10.1 Centro provincial: Son necesarios dos profesionales con dominio y experiencia en MT, preferentemente hematólogos o patólogos clínicos; uno será el coordinador del programa y el otro apoyará en todas las actividades del centro. Pueden utilizarse otras especialidades médicas con dominio de la MT o Licenciados en Enfermería y Licenciados en Tecnología de la Salud del perfil en Medicina Transfusional, previamente capacitados. Deben tener conocimientos básicos de

informatización y experiencia en actividades docentes e investigativas. Contará, además, con un personal auxiliar con dominio de la informatización y de estadísticas básicas.

10.2 El resto del personal que laborará en actividades del programa de HV, serán activistas miembros de los BS y STS y de los Comités de Transfusiones , los que serán capacitados por el coordinador del programa al inicio del mismo y de forma periódica posteriormente.

XI Índice de costos y rendimientos del programa

11.1 Gastos mensuales aproximados

Gastos Directos:

Salario médico especialista.....	\$ 705.00
Salario de tecnólogo de la salud.....	\$ 475.00
Salario personal auxiliar de oficina...	\$ 375.00
Personal de limpieza.....	\$ 310,25
Material gastable.....	\$ 40.00
Viajes y dietas.....	\$ 100.00
Otros gastos.....	\$ 80.00
Total.....	\$ 2085.00
Gastos indirectos.....	\$500.00
Total General.....	\$ 2585.00 en moneda nacional.

11. 2 Rendimientos

Con estos gastos mensuales se cumplirán las actividades del programa en la provincia.

XII. Materiales y equipos

12.1 Recursos materiales necesarios: Recursos mínimos: Un local con privacidad y seguridad, materiales de oficina, una calculadora manual, mobiliario ligero (sillas y mesas ó buró) y un teléfono. Para un mejor desempeño, puede agregarse un climatizador, una computadora con impresora y servicio de correo electrónico.

12.2. Instituciones y organismos que cooperan con el programa: La Subdirección Provincial de Higiene y Epidemiología, con la que se establecerá la interrelación permanente para la comunicación periódica de la incidencia en el territorio de enfermedades infecciosas en el país, la provincia y sus municipios y para el conocimiento actualizado de la prevalencia de las enfermedades infecciosas en

donantes. También para otros aspectos como notificación de sospechas de enfermedades infecciosas conocidas o no, capacitación, investigación y otros aspectos de interés para la HV.

Con otras instituciones y organismos como: las Sociedades Científicas de Hematología y Patología Clínica, la delegación provincial del Ministerio de Ciencia Tecnología y Medio Ambiente, la Universidad de Medicina de Matanzas “Juan Guiteras Gener”, la Universidad de Matanzas “Camilo Cienfuegos”, entre otros, para actividades investigativas, docentes y de capacitación.

Con otras instituciones fuera de la provincia como el Instituto de Hematología e Inmunología de La Habana, con iguales fines que las anteriores.

Con las organizaciones no gubernamentales como los Comité de Defensa de la Revolución y la Cruz Roja, para las actividades de promoción y reclutamiento de donantes y con los medios de difusión masiva, para las actividades de difusión y educación a la población en los aspectos sanitarios relacionados.

XIII- Limitaciones del programa y sugerencias: El programa, de inicio, no puede abarcar la totalidad de problemas que genera el uso de sangre y componentes, por lo que contempla los aspectos esenciales como la comunicación de eventos adversos de la transfusión y la donación de sangre entera, el control de los casi errores y del uso terapéutico de la sangre y sus componentes; en la medida que este se desarrolle y fortalezca, se podrán enfrentar otros aspectos, por lo que **es un proceso investigativo y asistencial abierto, que puede enriquecerse en todas sus acciones, aplicando la dialéctica, ante nuevos retos y problemáticas.**

Este programa, a partir del 2006, está en fase de generalización en el resto de las provincias. No existe aún un Programa Nacional, por lo que la autora de la investigación formula algunas recomendaciones a tener en cuenta al implantar el nivel nacional del programa.

Recomendaciones previas a la implantación del Programa de HV a nivel nacional: Antes de la adopción definitiva del Programa de HV a nivel nacional, debe haber un tiempo para que cada provincia, basándose en sus lineamientos y acorde a sus condiciones, lo desarrolle. Esto es necesario para ampliar el marco de experiencias y el conocimiento de las problemáticas, necesidades y condiciones de todo el país, lo que contribuirá favorablemente a reajustar este diseño y establecer un modelo enriquecido por diversas experiencias y que sea funcional, con la menor cantidad de recursos. Es

necesario que las acciones del Programa de HV se inserten de manera estrecha, estable y oficial en el sistema de salud cubano.

Recomendaciones para tener en cuenta en la organización del Programa Nacional de HV: El Programa Nacional de HV deberá funcionar paralelo al Programa Nacional de Sangre; este deberá estar subordinado directamente al Vice Ministerio de Asistencia Médica y Social al que asesora, y a su vez, debe contar con la dirección científica del Instituto de Hematología e Inmunología, que es la institución subordinada al Ministerio de Salud Pública encargada de dirigir, orientar y dictar las normas científico-técnicas en MT para el país. Dentro de sus funciones deben estar presentes:

Asesorar al Ministerio de Salud Pública de forma permanente.

Crear un sistema de alerta rápida que asegure permanentemente las funciones de esta actividad, que incluye la permanente relación con la red internacional del programa.

Elaborar y perfeccionar los formularios de notificación y otros documentos del programa.

Crear y preservar la base de datos nacional.

Evaluar periódicamente las informaciones y emitir y difundir sus resultados a la comunidad científica y a las autoridades sanitarias correspondientes.

Desarrollar programas de capacitación dirigidos a la formación de los especialistas en MT para ser utilizados como asesores o consultores en los diferentes territorios.

Fomentar y dirigir investigaciones en el tema.

Establecer intercambio nacional e internacional de experiencias.

Contemplar los principios de la multidisciplinariedad y de intersectorialidad en el programa nacional.

Asegurar la legislación del programa.

Anexos del Programa

1 a y b. Guía de supervisión del programa para STS y los BS.

2. Organigrama del programa.

3. Formulario de comunicación de los eventos adversos de la donación.

4. Formulario de comunicación de los eventos adversos de la transfusión.

5 Registro de Control de HV activa de los STS.

6 Registro de Control de los casi errores de los STS.

7 Informe mensual de los STS.

8 Informe mensual de los BS.

ANEXO 1.1 a.**Guía de supervisión del Programa de Hemovigilancia para los STS.****Sección 1 Uso terapéutico apropiado de la transfusión de sangre y PSL.**

Cumplimiento de los procedimientos de puesta de la transfusión.

Indicadores de calidad: Total de procedimientos transfusionales efectuados, componentes transfundidos por número, porcentaje de glóbulos transfundidos, litros de plasma por cama transfundidos, litros de glóbulos por cama transfundidos, unidades de componentes por cama, capacitación continua en MT y porcentaje de trabajadores del programa de sangre capacitados.

Sección 2. Seguridad transfusional

Hemovigilancia activa

Notificación de eventos adversos.

Indicadores de ST: Reacciones transfusionales en tasa x 1000, por tipos, gravedad e imputabilidad de las RT.

Registro de casi errores

Estudio de las reacciones transfusionales notificadas.

Sección 3 Comités de Transfusiones**Actividades del Comité de Transfusiones**

-Guía terapéutica del centro

- Reuniones y actas

-Actividades de capacitación efectuadas.

-Auditoría sobre el uso de la sangre y componentes

Cumplimiento de la información

- Otras actividades del Comité.

Otras actividades

Sistema de aseguramiento y control de la calidad.

Investigaciones

ANEXO 1.1 b**Guía de supervisión del Programa de Hemovigilancia para BS de la provincia de Matanzas.****Sección.1 Sobre calidad de la producción**

Actividades de promoción de la donación de sangre segura.

Cumplimiento de las buenas prácticas.

Cumplimiento de los procedimientos estándares.

Capacitación a los trabajadores.

Porcentaje de trabajadores capacitados.

Sección.2 Sobre Seguridad

Aplicación de información epidemiológica demográfica en reclutamiento y selección de los donantes.

Reacciones del donante de sangre tasa x 1000.

Tipos de de efectos adversos.

Gravedad de los efectos adversos de la donación.

Separación y estudio de los componentes de una donación cuyo componente ocasionó una reacción transfusional.

Pesquisaje en donantes de sangre.

Otras actividades

Sistema de aseguramiento y control de la calidad.

Seguimiento de la sangre y sus componentes.

Investigaciones.

ANEXO 1.2.

Organigrama del Programa de Hemovigilancia



ANEXO 1.3

PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA. PROVINCIA DE MATANZAS.

Formulario 1: Notificación de las reacciones del donante de sangre.

Nombre _____ Historia Clínica: _____ Edad _____

Sexo: M__ F__ Peso __Kg., No. C.I _____ Grupo sanguíneo _____

Lugar de colecta: Banco _____ Centro extracción _____ Móvil _____ Local habilitado _____

Nombre del lugar: _____ Fecha: _____ -

Tipo donante: Donación sangre entera _____ Autóloga _____

Donante 1ra vez__ Ocasional _____ Localizado _____ Familiar__ Permanente _____ Otro_____.

Señale con una cruz las características que estaban presentes en el donante:

Ansiedad _____ Reacciones previas _____ Ayuno prolongado _____ Reposo inadecuado la noche anterior _____ Tiempo de espera prolongado _____ Otros _____

Señale con una cruz las características que estaban presentes en la colecta de sangre:

Sangría mayor 450 ml _____ Tiempo colecta mayor a 10 minutos _____ Otros _____

Momento del incidente: Durante donación _____ Post donación: Inmediata _____ Tardía _____

Lugar del incidente: Donación _____ Refrigerio _____ Otro _____

Describa los síntomas: _____

Describa el tratamiento: _____

Datos de la reacción:**Locales:** Hematoma __. Punción arterial__ Punción nerviosa__ Tromboflebitis __

Alergia __ Otras __

Sistémicas: Reacción vasovagal inmediata _____ Tardía _____

Minutos que tardó en recuperarse: menos de 15 minutos _____ Más de 15 minutos _____.

Reacción Sistémica Grave: ___ Requirió ingreso ___

Síntomas _____

Desenlace: Recuperado _____ Remitido _____

Circunstancias anormales ambientales presentes en la donación:

Calor excesivo _____ Local insuficiente _____ Ambiente de inseguridad _____

Humedad excesiva _____ Hacinamiento _____ Otros _____

En caso de selección inadecuada del donante

Deficiente formación del personal _____ razones epidemiológicas no contempladas _____

Nombre del que realizó la selección del donante: _____

Técnico que extrajo: _____

Clasificación: Tipo de reacción adversa del donante: _____

Gravedad: 0- Sin sintomatología clínica. ___

1- Signos inmediatos sin riesgo para la vida y resolución completa. ___

2- Signos inmediatos con riesgo para la vida. ___

3- Morbilidad a largo plazo. ___

4- Muerte del donante. ___

Notificación cumplimentada por: _____

Cargo _____ Firma _____ Fecha _____

ANEXO 1.4

PROGRAMA DE HEMOVIGILANCIA. PROVINCIA DE MATANZAS.

Formulario 2. Notificación de las reacciones postransfusionales

Unidad que reporta: _____ Fecha de la Reacción _____

Paciente: _____ H. Clínica _____

Edad: ____ Sexo: ____ Hemoglobina Pre-Transfusional: ____ Servicio _____

Grupo sanguíneo: ____ Transfundido anteriormente: ____ Número de transfusiones: ____

En caso de sexo femenino número de embarazos _____

Indicación de Urgencia ----- Electiva _____

Diagnóstico: _____ Técnico que reporta _____

Si se transfundió anteriormente, en este ingreso diga: _____

Tipo componente _____ No de unidades _____ No de las bolsas _____

Lote _____ Fecha transfusión _____

De la unidad que ocasionó la reacción diga: Tipo _____ Número _____

Lote _____ Fecha de extracción _____ Fecha de vencimiento _____

Extracción realizada en: banco ____ móvil ____ centro extracción ____

Si es en un móvil especificar el lugar: _____ Técnico que extrajo _____

Hubo deficiencias en la conservación y traslado por parte del banco Sí ____ No ____

Hubo deficiencias en la conservación por parte del STS: Sí ____ No ____

Explique: _____

Se suspendió transfusión: ____ Mejoró al suspender: ____ Se transfundió de nuevo _____

Hubo recurrencia de síntomas: _____

Desenlace: recuperado ____ no recuperado ____ recuperado con secuela ____ muerte ____

Tipo reacción: Inmediata ____ Tardía ____

Síntomas: _____

Conducta terapéutica: _____

Uso de medicamentos pre transfusión ____ ¿Cual? _____ Reacción previa ____

Tipo de Reacción Transfusional: _____

Resultado del estudio de la reacción _____

Cultivo de bolsa: _____

CONCLUSIONES:

Tipo de reacción transfusional _____

Gravedad

0- Sin sintomatología clínica. ____

1- Signos inmediatos sin riesgo para la vida y resolución completa. ____

2- Signos inmediatos con riesgo para la vida ____.

3- Morbilidad a largo plazo ____

4- Muerte del receptor. ____

Imputabilidad:

0- No relación con la transfusión ____

1- Relación posible (podiera estar relacionado o no con a la transfusión) ____

2- Relación probable (efecto compatible con la transfusión no explicable por otras causas) ____

3- Relación segura. (Demostrada su relación con la transfusión) ____

Notificación cumplimentada por: _____

Cargo _____ Firma _____ Fecha _____

Anexo 1.7**Informe mensual de Hemovigilancia de los STS**

Hospital: _____ Mes _____ Año _____

Sangre y componentes transfundidos

Total Transfusiones	Sangre Total	Concentrado. Glóbulos	Plasma	Concentrado Plaquetas	Crioglobulinas	Otros

Si utiliza la donación autóloga diga:

Número de donaciones autólogas efectuadas ____ No. Transfundidas ____

Utilizadas en los servicios de _____

Reacciones Transfusionales	Planillas entregadas		Reacciones detectadas por HV activa	Planillas entregadas		Bolsas estudiadas	Positivas
	Si	No		Si	No		

Tipos RT	Componente	No. Bolsa	Lotes	Días de colectada

No. Casi errores	Tipos	Pacientes	Femeninos	Masculinos	Porcentaje de

detectados		Transfundidos			pacientes transfundidos

Número de ingresos _____ Número de camas reales _____

Actividades de capacitación _____ Participantes: Profesionales _____ Técnicos _____

Informe por servicios del número de componentes transfundidos

Servicios	Sangre total	Glóbulos	Plasma	Concentrado. Plaquetas	Crioglobulinas
Total					

Confeccionado por: _____ Fecha : _____

Anexo 1.8**Informe mensual de los BS**

Banco _____ Mes _____ Año _____

Número actividades promoción en centros	Lugar	Número de participantes	Promoción medios de comunicación	TV	Radio	Prensa

Donantes de sangre

Número reacciones Donantes	Tipos	Planilla entregadas		educación a donantes	Participantes
		Sí	No		

Reacciones transfusionales

RT	Componentes separados	Componentes estudiados
Notificadas		

Capacitación continua

Temas tratados en el mes	Total Participante s	Profesionales	Técnicos	Otros

Elaborado por: _____ Fecha: _____

ANEXO 2. Guía semiestructurada de Grupo focal.

Consigna: “Estamos buscando información que nos permita conocer acerca de la magnitud y estado organizativo de la comunicación de los efectos adversos relacionados con la transfusión y la donación en la provincia de Matanzas, así como con el uso terapéutico de la sangre y sus componentes. Deseamos conversar con Uds. para que nos manifiesten lo que piensan sobre ello.”

Es importante que todos digan sinceramente lo que piensan, y ahí está su valor. Debemos respetar lo que todos expresen, escuchamos unos a otros, ser breves en las observaciones y se pueden tomar notas. No se debe interrumpir ni expresar acuerdo o desacuerdo con los planteamientos.

Pregunta de motivación: ¿Considera Ud. que es necesario optimizar los aspectos de seguridad y calidad de la transfusión en nuestra provincia?

Guía de los temas centrales a tratar:

1a-Identificación de los problemas en la comunicación de los eventos adversos de la donación.

Preguntas de apoyo:

¿Qué se hace actualmente para comunicar los eventos adversos de la donación?

¿Qué no se hace en relación a estos eventos?

¿Qué debe hacerse para lograr la comunicación de todos los eventos adversos de la donación?

¿En relación al tema de esta sesión desea expresar algo más?

1b. Identificación de los problemas en la comunicación de los eventos adversos de la transfusión.

Preguntas de apoyo:

¿Qué se hace actualmente para comunicar los eventos adversos de la transfusión?

¿Qué no se hace en relación a estos eventos?

¿Qué debe hacerse para lograr la comunicación de todos los eventos adversos de la donación?

¿En qué beneficiaría la comunicación y control de todas los efectos adversos de la transfusión al programa de sangre en la provincia?

En relación al tema de esta sesión, ¿desea expresar algo más?

Receso.

2. Identificación de los problemas sobre el uso terapéutico de la sangre y sus componentes en la provincia de Matanzas.

Preguntas de apoyo:

¿Qué se hace actualmente para constatar la calidad en el uso terapéutico de la sangre y sus componentes?

¿Qué no se hace para constatar la calidad en el uso terapéutico de la sangre y sus componentes?

¿Qué se puede hacer para lograr que las indicaciones médicas de sangre y componentes tengan mayor base científica?

En relación al tema de esta sesión, ¿desea expresar algo más?

- Conclusiones y recomendaciones.

Este método ha permitido el acceso a la información sobre la identificación de deficiencias y problemas en relación al estado de la notificación de los eventos adversos, así como de los relacionados con el uso terapéutico de la sangre y sus componentes en la provincia. Aparecieron criterios homogéneos en cuanto a las deficiencias y la necesidad de efectuar mejoras.

ANEXO 3.Convocatoria de expertos.

Estimado Colega:

Estamos integrando un grupo de expertos para los asuntos relacionados con la medicina Transfusional. Usted., por su experiencia y trayectoria profesional en la especialidad, ha sido elegido para participar en la selección de especialistas para este grupo de expertos.

La selección se efectuará teniendo en cuenta sus datos curriculares y su autovaloración sobre los diferentes temas que integran el dominio de la especialidad de medicina transfusional expuestos a continuación. Es de gran importancia la justeza y objetividad de su valoración.

Fuente de Argumentación.	Grado de Influencia de cada una de las fuentes.			
	Alto	Medio	Bajo	Nulo
1- Dominio* de la especialidad de Hematología o Patología clínica en el perfil de Medicina Transfusional				
2- Experiencia docente** en esta especialidad				
3- Publicaciones sobre la medicina transfusional				
4- Participación en eventos sobre temas de medicina transfusional				
5- Prestigio*** reconocido en el campo de la medicina transfusional				
Total.				

Control semántico:

*Dominio: Conocimiento y habilidades en el manejo de la medicina transfusional tanto en el aspecto clínico como en el de producción de hemocomponentes.

**Experiencia Docente: Años de trabajo. (Profesor, Tutor, Dirigente, Otros)

***Prestigio: Reconocimiento social en el área de la transfusionología, tanto en el aspecto clínico como en el de producción.

Aquí pueden medir el grado de conocimiento que ustedes tienen sobre la MT (en aspectos clínicos o de producción de hemocomponentes)

Considere que la escala que le presentamos es ascendente, es decir, el conocimiento sobre el tema referido va creciendo desde el 1 hasta el 10.

Grado de Conocimiento:

Grado de conocimiento que tiene sobre:	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1- Actualizados sobre Medicina transfusional clínica o de producción										
2- Donación de sangre										
3- Procesos de la producción de componentes de la sangre										
4- Uso terapéutico de la sangre y componentes (Hemoterapia)										
5- Alternativas terapéuticas										
6- Reacciones transfusionales										
7- Nuevas tecnologías aplicadas a la medicina transfusional										

Datos del Minicurrículum:

Nombre:

Institución a la que pertenece:

Título Universitario:

Categoría Docente:

Categoría Investigativa:

Grado Científico: Máster ___ Dr. en Ciencias ___

Años de experiencia laboral:

Número de publicaciones:

Número de eventos en que ha participado:

Muchas gracias por su participación.

ANEXO 4. Consentimiento informado

Consentimiento informado de participación en la investigación sobre el programa de Hemovigilancia.

Yo _____ CI _____

Dirección _____

Fecha _____ Hospital _____ Servicio _____ H Clínica. _____

En caso de donantes de sangre: Banco _____ H Clínica. _____

En caso de imposibilidad de decisión del receptor, nombre y datos del familiar a cargo:

Nombre _____ CI. _____

Por este medio manifiesto, después de haber recibido explicación sobre la investigación de la implantación del programa de HV y los beneficios que aportará, y conociendo que puedo abandonarla, si así lo deseo, que doy mi conformidad, para ser incluido en dicha investigación.

Y para que conste por mi libre voluntad firmo este consentimiento junto con el médico que me brindó las explicaciones a los _____ días del mes de _____ de _____.

Donante /Receptor: _____ Médico: _____

Firma _____ Firma _____ -

Número de inclusión. _____ Fecha de inclusión. _____

ANEXO 4 (Continuación).

Consentimiento informado de participantes en encuestas y actividades grupales

Yo _____ Profesional _____ Técnico _____

Perfil _____ Centro laboral _____ Servicio _____

Fecha _____ Participante en: Encuesta ___ Grupo Focal ___ Otros ___ ¿Cuál? _____.

Por este medio manifiesto, después de haber recibido explicación sobre la investigación denominada implantación del programa de HV, y los beneficios que aportará, y conociendo que se respetará la confidencialidad y anonimato de mi participación, pudiendo abandonar la misma, si así lo deseo, que doy mi conformidad para participar en las actividades que forman parte de la investigación .Y para que conste por mi libre voluntad firmo este consentimiento a los _____ días del mes de _____ de _____.

Firma _____

Número de inclusión. _____ Fecha de inclusión. _____

ANEXO 5. Análisis estructural

VARIABLES	DEPENDENCIA	MOTRICIDAD	PODER	CONFLICTO	PROBLEMAS AUTÓNOMOS	SALIDA
Sistema de comunicación rápida.	5,785123967	6,611570248			XXXXX	
Homogeneización de los criterios en la clasificación de eventos adversos.	7,438016529	4,958677686				XXXXX
Fortalecimiento de la interrelación de bancos de sangre – servicios de transfusiones y médicos prescriptores de transfusiones.	7,438016529	5,785123967				XXXXX
Optimización y potenciación de los Comités de Transfusiones Hospitalarios.	9,917355372	7,438016529		XXXXX		
Vigilancia activa permanente sobre la cadena Transfusional.	6,611570248	9,090909091	XXXXX			
Mejoramiento de los servicios prestados a donantes y receptores de transfusiones.	6,611570248	9,917355372	XXXXX			
Optimización del uso terapéutico apropiado de la transfusión.	9,917355372	6,611570248				XXXXX
Optimización de la seguridad transfusional.	7,438016529	10,74380165		XXXXX		
Base de datos sobre los efectos adversos y el uso	5,785123967	6,611570248			XXXXX	

de sangre y componentes, veraz y actualizada.						
Disminución de los efectos adversos graves prevenibles.	2,479338843	9,090909091	XXXXX			
Aporte de nuevos conocimientos sobre los efectos adversos.	7,438016529	4,958677686				XXXXX
Mejoramiento de la organización de la cadena transfusional.	6,611570248	6,611570248			XXXXX	
Capacitación continua actualizada a los recursos humanos relacionados con la hemoterapia.	9,090909091	4,132231405				XXXXX
Asesoría científica a las autoridades sanitarias y especialistas de la provincia, en todo lo relacionada con la cadena transfusional.	7,438016529	7,438016529		XXXXX		

ANEXO 6 Validación del programa de Hemovigilancia

Resultados de la conciliación con los expertos del programa de HV.

		Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5
N	Válidos	23	23	23	23	23
	Perdidos	0	0	0	0	0
Media		9,96	9,78	9,48	9,39	10,00
Error típ. de la media		,043	,088	,152	,163	,000
Mediana		10,00	10,00	10,00	10,00	10,00
Moda		10	10	10	10	10
Desv. típ.		,209	,422	,730	,783	,000
Asimetría		-4,796	-1,468	-1,834	-1,474	
Error típ. de asimetría		,481	,481	,481	,481	,481
Curtosis		23,000	,161	4,758	2,640	
Error típ. de curtosis		,935	,935	,935	,935	,935
Mínimo		9	9	7	7	10
Máximo		10	10	10	10	10

Pregunta 1: Características generales del programa.

Pregunta 2: Forma práctica de actuación del programa.

Pregunta 3: Forma en que se obtienen y utiliza la información.

Pregunta 4: Eficiencia y sustentabilidad del programa.

Pregunta 5: Bien diseñada para cumplir los objetivos.

ANEXO 7 Validación de la encuesta

Resultados de la validación del instrumento de medición de conocimientos en MT

Estudios	Fiabilidad ∞	F	Validez	Coefficiente del determinante	KMO	Test de esfericidad	Factores	% de la V(x)
Base I 2002	0,7367	0.000	0,856	0,01794	0,872	891,924 0.000	4	45,79%
Base I 2005	0,7859	0.000	0,905	0.002006	0,786	1371.699 0.000	5	60,173%
Base II 2002	0,7340	0.000	0,770	0,01755	0.886	896.843 0.000	4	45,85%
Base II 2005	0,7274	0.000	0,780	0.01755	0,868	896.843 0.000	4	45,854%