

## *El comité de medicina transfusional: Herramienta para la calidad y la seguridad transfusional*

### *The Hospital Transfusion Committee: Tool for quality and transfusional safety*

Joel Sánchez Garduño<sup>1</sup>, María del Carmen Dubón Peniche<sup>2</sup>

#### RESUMEN

Como cualquier acto médico de uso común, la transfusión sanguínea conlleva el riesgo de provocar efectos nocivos en el receptor; siendo necesaria, la vigilancia del proceso como acto médico y como procedimiento hospitalario de amplia utilización. Por lo tanto, los Comités de Medicina Transfusional representan el medio más eficaz en esta labor; su composición variada (multidisciplinaria), amplio margen de acción y las funciones educativas y de investigación que poseen, los convierten en el elemento deseable que toda institución hospitalaria que realiza la transfusión sanguínea como terapia, debe establecer entre sus comités hospitalarios.

**Palabras clave:** Calidad, seguridad transfusional, auditoría, servicios de sangre, comités.

#### ABSTRACT

Like any common medical procedure, blood transfusion carries a risk of causing adverse effects on the receiver, a monitoring process as a medical act and as a hospital procedure is necessary. Therefore, Transfusion Medicine Committees represent the most effective tool in this work, their varied composition (multidisciplinary), wide margin of action and their educational and research functions, make them a desirable element that any medical institution that practices blood transfusion as therapy must establish in all hospital committees.

**Key words.** Quality, transfusion safety, audit, blood services, committees.

<sup>1</sup> Hospital Pediátrico Tacubaya. Secretaría de Salud del Distrito Federal. México.

<sup>2</sup> Sala Arbitral. Dirección General de Arbitraje de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. México.

Folio 274/2014 - Artículo recibido: 31-07-2014 Artículo aceptado: 27/08/2014

Correspondencia: Dra. María del Carmen Dubón Peniche. Directora de la Sala Arbitral. Dirección General de Arbitraje de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. Mitla 250, Esq. Eje 5 Sur (Eugenia), Col. Vértiz Narvarte, Deleg. Benito Juárez, C.P. 03020, México D.F. Correo electrónico: mdubon@conamed.gob.mx.

## INTRODUCCIÓN

El descubrimiento y la descripción de la circulación sanguínea en el hombre por William Harvey en 1628 junto con la publicación del primer reporte de transfusión humano-humano por James Blundell en 1818, sentaron las bases de lo que en la actualidad es una práctica rutinaria de la medicina, como parte del tratamiento de múltiples patologías y eventos en salud, la transfusión sanguínea<sup>1</sup>. No obstante, el advenimiento de técnicas de laboratorio auxiliares en la selección apropiada de componentes sanguíneos, tomando como referencia los sistemas sanguíneos más frecuentes (ABO y Rh), el desarrollo de pruebas para la identificación de anticuerpos potencialmente dañinos (prueba de la antiglobulina humana o prueba de Coombs) y los avances tecnológicos para la detección de agentes infecciosos en la sangre y sus componentes, han permitido la evolución de esta práctica; pasando de un concepto genérico de “sangre segura” a un concepto práctico y clínicamente relevante en nuestra actividad profesional que es el que se conoce actualmente como “seguridad transfusional”.

### Aspectos legales de la transfusión sanguínea

La transfusión sanguínea como todo acto médico por sí mismo, conlleva un riesgo inevitable de que ocurran eventos adversos; es por esto que los servicios de salud, encargados de brindar calidad, seguridad y efectividad a la población, deben considerar entre sus objetivos gestionar los riesgos de los servicios proporcionados implementando un conjunto de actividades destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un suceso adverso; para esto, se deben considerar tres elementos indispensables: a) La identificación del riesgo, b) el análisis del riesgo y c) la elaboración de planes de control<sup>2</sup>. En México, el fundamento legal de la atención en lo que concierne a la medicina transfusional está contenido en la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos,

cuyo propósito fundamental es contribuir a la confianza general en cuanto a donación y utilización de sangre y componentes sanguíneos en sus distintos momentos (cadena transfusional) a fin de que pueda lograrse un mayor nivel de atención al respecto<sup>3</sup>. No debemos olvidar que la regulación de la práctica de la medicina transfusional, requiere del esfuerzo constante de autoridades, personal médico, paramédicos y sociedad involucrados<sup>4</sup>.

### Ética, calidad y seguridad de la transfusión sanguínea

Los servicios de sangre (bancos de sangre, servicios de transfusiones y puestos de sangrado) como órganos administradores de un bien, la sangre y sus componentes, producto del altruismo de la población, deben centrar sus actividades en el estricto apego a los fundamentos que la actividad médica les demanda; es por ello que, en la búsqueda de la calidad y seguridad transfusional, deben inicialmente cumplirse los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia que la bioética demanda. Es así, que es una práctica recomendable y hasta cierto grado obligatoria, que las instituciones de salud que ofrecen medicina transfusional a sus pacientes observen los principios contenidos en el Código de Ética para la donación y transfusión de sangre; código adoptado por la ISBT (Sociedad Internacional de la Transfusión Sanguínea por sus siglas en inglés) en julio 12 del año 2000 y refrendado por Asamblea General de la misma Sociedad en septiembre 5 del año 2006<sup>5</sup>; el cual establece que:

- Los pacientes deben ser informados y deben conocer los riesgos y beneficios de la transfusión sanguínea y/o de las terapias alternativas a ésta, y tener el derecho de aceptar o rechazar el procedimiento.
- En el caso de que el paciente sea incapaz de dar su autorización vía consentimiento informado, la base del tratamiento por transfusión debe ser la búsqueda del mejor interés en el paciente.

- La terapia transfusional debe estar siempre bajo responsabilidad de un practicante de la medicina debidamente registrado.
- La necesidad clínica genuina debe ser la única base para la terapia transfusional.
- No debe existir incentivo financiero alguno por prescribir una transfusión sanguínea.
- El paciente debe recibir tanto como sea posible, sólo aquellos componentes en particular (células, plasma o derivados del plasma) que son clínicamente apropiados y seguros.
- Las prácticas de transfusión sanguínea establecidas por los organismos de salud nacionales o internacionales y otras agencias competentes y autorizadas, no deben estar en contradicción con este Código de Ética.

Es precisamente por lo anterior, que el Programa de Acción Específico 2007-2012 del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea<sup>6</sup> asume la realidad en México: “una legislación vigente incongruente con las necesidades para que la operación de los servicios de sangre sean en condiciones que garanticen una producción de calidad, segura, y con acceso universal para la población”<sup>7</sup>. Desarrollar una medicina transfusional de calidad requiere por tanto, de una política y una planificación rigurosa a todos los niveles; incluyendo el Hospital como punto de aplicación de estos cambios; y en particular, se requieren de servicios de transfusión responsables, que cuenten con infraestructura apropiada, funcionalmente organizados, con profesionales y técnicos debidamente capacitados y competitivos para el desarrollo de sus actividades; es así, que por calidad en los servicios de sangre debemos entender e implícitamente buscar: todo aquel servicio con un proceso multifacético en la concepción de su funcionamiento, cuyas dimensiones más importantes sean: acceso al servicio, competencia técnica, eficiencia, eficacia, buenas relaciones interpersonales, disponibilidad y seguridad, que logren satisfacer las expectativas razonables del usuario y del personal que en el labora<sup>8</sup>. Los comités de medicina transfusional son la herramienta que permiten alcanzar estos propósitos.

## EL COMITÉ DE MEDICINA TRANSFUSIONAL

De acuerdo a la [Norma Oficial Mexicana NOM- 253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos], el Comité de Medicina Transfusional es un grupo constituido por un número variable de profesionales de la salud de acuerdo a los servicios de atención médica, tamaño y grado de especialización del hospital, cuya responsabilidad es asegurar la calidad y la seguridad del ejercicio transfusional. Existen múltiples sugerencias acerca de la estructura que dicho comité debe poseer como mínimo indispensable<sup>3, 9-11</sup>, siendo las recomendaciones más comunes las siguientes:

### a) Composición

- El director del hospital o su delegado (como Presidente).
- El director o responsable del banco de sangre o del servicio de transfusión, según corresponda (como Secretario).
- Los jefes de los servicios médicos, tales como cirugía, anestesiología, pediatría, laboratorio, hematología, medicina interna, ginecología, urgencias, terapia intensiva, etc. (como vocales).
- El jefe del servicio de enfermería (como vocal).
- El jefe del servicio de trabajo social (como vocal).
- Los jefes de enseñanza y de epidemiología (como vocales).

### b) Instalación y frecuencia de sesiones

Por norma, es obligatorio constituir un Comité de Medicina Transfusional en todas aquellas unidades hospitalarias donde se transfunden mensualmente 50 o más unidades de sangre o sus componentes; dicho comité, deberá sesionar al menos cada 3 meses o 4 veces por año, y evaluar la calidad y seguridad de al menos el 1 % de sus transfusiones respecto a indicaciones, reacciones o eventos adversos e inesperados a

la transfusión, debiéndose elaborar minutas de las sesiones efectuadas y conservarse por 5 años en archivo activo y 5 años más en archivo muerto.

Según la NOM-253-SSA1-2012, el Comité de Medicina Transfusional tendrá las funciones siguientes:

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

d) Elementos deseables a incluir en los reportes

En los reportes que el Comité de Transfusiones generará a fin de dar a conocer la situación de la

práctica transfusional institucional, se recomiendan incluir algunos datos e indicadores tales como:

- Estadísticas generales, incluyendo pero no limitándose: número total de transfusiones, así como número y tipo de componentes transfundidos.
- Número de unidades de sangre caducadas o eliminadas.
- Relación cruces sanguíneos/transfusiones efectivas.
- Todas las reacciones adversas en pacientes, incluyendo casos de sospecha de transmisión de enfermedades infecciosas atribuidas a la transfusión de sangre, componentes de la sangre o derivados de la sangre, así como los resultados de las investigaciones correspondientes.
- Todos los eventos que requieran ser reportados a agencias regulatorias u organizaciones acreditadas.

e) Código de Conducta de los Miembros del Comité

Los miembros de los Comités de Medicina Transfusional deben de seguir un código de conducta que les permita tomar decisiones apegadas a una actuación profesional y éticamente correcta. El código debe incluir:

- Confidencialidad de la información manejada.
- Responsabilidades profesionales; compromiso a la participación activa dentro del comité y su apego estricto a no utilizar su posición en el comité para la obtención de beneficios personales; y
- Conducta apropiada, debiendo respetar a los otros miembros del comité, demostrar honestidad, evitar el daño a otros, favorecer el diálogo libre, etc.

## LA AUDITORÍA COMO ELEMENTO DE EVALUACIÓN DE LA TRANSFUSIÓN

Es innegable que conociendo las funciones y responsabilidades del Comité de Medicina Transfusional en la vigilancia del proceso de la transfusión sanguínea, la auditoría, surge como elemento indispensable, el cual debe encaminarse a identificar potenciales errores y sus respectivas

soluciones con enfoque en tres momentos o situaciones<sup>12</sup>:

- Las relacionadas con la correcta identificación del donador-producto transfundido-receptor.
- La indicación precisa, debidamente documentada y justificada del componente sanguíneo.

- El registro apropiado y completo del procedimiento, documentalmente fundado y debidamente registrado en los documentos respectivos.

Sugiriéndose para lo anterior, la auditoría de cada evento con cédulas que permitan la identificación de cada proceso, sus fortalezas y sus fallas. Se muestra un ejemplo en el Cuadro 1.

|   |  |
|---|--|
| Firma institucional<br>(logotipo)   | Dependencia<br>Nombre de la Institución<br>Servicio de Transfusiones |
| <b>EJEMPLO DE LA CÉDULA DE AUDITORÍA DE PROCESO TRANSFUSIONAL</b>   |  |
| Fecha de la transfusión _____ / _____ / _____   | Tiempo _____ hrs. _____ mins.  |
| <b>Componente transfundido:</b> CE ( ) PFC ( ) CP ( ) CRIO ( ) OTRO: _____  |  |
| Nombre del evaluador: _____   |  |
| Nombre del responsable de la transfusión: _____   |  |
| 1. ¿El producto solicitado al paciente fue el producto surtido al servicio?   | ✓ X<br>● ●   |
| 2. ¿El volumen solicitado o número de unidades solicitadas fueron surtidas?   | ● ●  |
| 3. ¿El componente solicitado para el paciente y surtido al servicio de transfusión es del mismo grupo en el sistema ABO y mismo factor Rh que del paciente, o es uno compatible?          | ● ●  |
| 4. ¿Existe la correcta identificación en el componente sanguíneo para evitar ser transfundida en un paciente diferente?   | ● ●  |
| 5. ¿Se ha conservado la cadena o red de frío en el componente sanguíneo del banco de sangre al servicio de transfusiones (existen evidencias)?  | ● ●  |
| 6. ¿Existe una orden o solicitud del médico tratante por escrito respecto a la transfusión?   | ● ●  |
| 7. ¿Incluye en la solicitud el médico tratante el motivo o indicación del componente sanguíneo a transfundir?   | ● ●  |
| 8. ¿La solicitud se encuentra en el expediente clínico del paciente?  | ● ●  |
| 9. ¿Existe un consentimiento informado del paciente y/o del responsable legal o tutor respecto a la transfusión sanguínea?  | ● ●  |
| 10. ¿Existe un registro del acto transfusional por escrito en el expediente clínico del paciente?   | ● ●  |
| 11. ¿El paciente fue premedicado previo al acto transfusional en cuestión?  | ✓ X<br>● ●   |
| 12. ¿Los signos vitales fueron registrados previos al inicio de la transfusión?   | ● ●  |
| 13. ¿Se registraron los signos vitales una vez comenzada la transfusión y/o antes de concluir?  | ● ●  |
| 14. ¿Los signos vitales fueron registrados en el transcurso de las dos horas posteriores al final de la transfusión?  | ● ●  |
| 15. ¿Fueron administradas soluciones (Ringer lactato, salina hipotónica, dextrosa al 5 %, etc.) o medicamentos al mismo tiempo y en la misma vía que el componente sanguíneo en cuestión? | ● ●  |
| 16. ¿La transfusión sanguínea se llevó a cabo a la velocidad de infusión indicada por el médico tratante?<br>¿Por qué? _____  | ● ●  |
| 17. <b>En caso de existir eventos adversos asociados a la transfusión:</b>  |  |
| a) ¿Se notificó debidamente al servicio de transfusiones?<br>¿Por qué? _____  | ● ●  |
| b) ¿Existe evidencia de la conclusión y/o investigación por parte del banco de sangre o servicio de transfusiones?<br>¿Por qué? _____   | ● ●  |

**Cuadro 1.** Ejemplo de cédula de auditoría del proceso transfusional.

## CONCLUSIONES

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

## REFERENCIAS

1. Rossi EC, Simon TL. Transfusion in the New Millenium. En: Simon TL, et al. Rossi's Principles of Transfusion Medicine. 4th Edition. USA: Wiley-Blackwell; 2009. p. 1-14.
2. Trujillo-Plaisant A. Normatividad y regulación sanitaria en México. Rev Mex Med Tran. 2009; 2 Supl: 32-34.
3. Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos. México: Diario Oficial de la Federación; 26-10-2012.
4. D'Artote-González AL. Aspectos legales en la práctica transfusional. Rev Mex Med Tran. 2009; 2 Supl:30-31.
5. Internacional Society of Blood Transfusion (ISBT). A code of ethics for Blood Donation and Transfusion. Adopted by General Assembly of ISBT, July 12, 2000; amended by the General Assembly of ISBT, September 5, 2006.
6. Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad. Programa de Acción Específica 2007-2012. Transfusión sanguínea. Secretaría de Salud, México.
7. Sánchez-Guerrero SA. La seguridad de la transfusión sanguínea en México. Medicina Universitaria. 2010; 12 (46): 79-83.
8. García-Crispieri HC. Ética y calidad en los servicios de sangre. Acta Bioética 2011; 17(1): 55-59.
9. New York State Council on Human Blood and Transfusion Services. Guidelines for Transfusion Committees. 3rd. ed. New York: NYSCHBTS; 2006.
10. Ouellet P. Hospital transfusion committee. ISBT Science Series. 2007;(2):82-8.
11. Grindon AJ, Tomasulo PS, Bergin JJ, Klein HG, Miller JD, Mintz PD. The Hospital Transfusion Committee. Guidelines for Improving Practice. JAMA. 1985; 253 (4): 540-543.
12. Shulman IA, Saxena S. The transfusion services Committee-responsibilities and response to adverse transfusion events. Hematology 2005;(1):483-90.