



PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

Pontificia Universidad
Católica del Ecuador



**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL
PACIENTE**

**PLAN DE PROYECTO DE DESARROLLO
SUBMODALIDAD INVESTIGACIÓN – ACCIÓN**

TEMA:

**“ANÁLISIS MODAL DE FALLAS Y EFECTOS EN EL USO DE
HEMOCOMPONENTES SEGUROS EN PACIENTES DE 0 A 15 AÑOS
ATENDIDOS EN LOS SERVICIOS DE ONCOHEMATOLOGÍA Y
CARDIOTORÁCICA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ DURANTE
LOS MESES DE JUNIO, JULIO Y AGOSTO DEL 2022”**

AUTORA:

Lcda. LORENA DEL PILAR OROZCO GUZMÁN

DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN:

Msc. CARLOS OLIVA TORRES

QUITO, 2024

DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído todas las políticas y manuales de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo dispuesto en esas políticas.

Asimismo, cedo los derechos en línea patrimoniales de mi tesis, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción dentro de las regulaciones de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador y de conformidad a lo dispuesto en el artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma del estudiante: _____



Firmado electrónicamente por:
LORENA DEL PILAR
OROZCO GUZMAN

Nombre: Lorena Del Pilar Orozco Guzmán

Cédula: 0604463364

Lugar y fecha: Quito, 11 de enero de 2024

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL
PACIENTE

Quito, 11 de enero de 2024

APROBACIÓN DEL DIRECTOR DE TRABAJO DE TITULACIÓN

Por la presente dejo constancia que he leído el proyecto de desarrollo sub modalidad investigación-acción presentada por la licenciada **Orozco Guzmán Lorena Del Pilar**, para optar al título de: **MAGISTER EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**, cuyo título es : **“ANÁLISIS MODAL DE FALLAS Y EFECTOS EN EL USO DE HEMOCOMPONENTES SEGUROS EN PACIENTES DE 0 – 15 AÑOS ATENDIDOS EN LOS SERVICIOS DE ONCOHEMATOLOGÍA Y CARDIOTORÁCICA DEL HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTIZ DURANTE LOS MESES DE JUNIO, JULIO Y AGOSTO DEL 2022”**, y en tal virtud acepto asesorar a la estudiante, en calidad de tutor, durante la etapa del desarrollo del trabajo de grado hasta su presentación y evaluación.

En la ciudad de Quito, a los 11 días del mes de enero del 2024.



Firma

Msc: Carlos Oliva Torres

CI: 1714776042

RESUMEN

La presente investigación nace de la obligación de comprender lo importante de la transfusión sanguínea, siendo esta, la terapia fundamental para salvar vidas; ya que ayuda a restaurar el déficit del elemento sanguíneo, este puede ser Glóbulos Rojos, Plasma, Plaquetas o Crioprecipitados, y dependerá de la patología o del procedimiento quirúrgico, mejorando así la calidad de vida de los mismos; es preponderante recordar que las transfusiones de hemocomponentes puede existir riesgos o complicaciones desde leves hasta graves y llegar a la muerte.

En la actualidad aún existe el uso inapropiado de estos componentes, por lo que antes de realizar una transfusión se tomará en cuenta factores trascendentales como una valoración integral y minuciosa del enfermo antes de indicar una transfusión, ya que así se puede evitar incidentes transfusionales poniendo en peligro la existencia del enfermo, de modo que, el responsable de esta actividad es el médico que se encuentra a cargo del paciente. Por tal razón es esencial mencionar y garantizar la calidad y seguridad de la cadena transfusional, para ello es indispensable utilizar una herramienta de calidad como es el AMFE, metodología proactiva que contribuye a identificar y anticiparse a potenciales riesgos, tomando acciones correctivas o de mejora en los procesos nuevos o que se están ejecutando.

Por consiguiente, esta investigación es de tipo descriptivo, con un método observacional y retrospectivo, cuya finalidad es recopilar, clasificar y analizar la información proporcionada por el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, diseñando una

matriz AMFE lo que contribuye a identificar nudos críticos de los procedimientos realizados en medicina transfusional, de tal manera satisfacer las exigencias de los pacientes encaminados siempre a la mejora continua del servicio y de la institución.

Palabras clave: Blood transfusion, componentes sanguíneos, pediatric, AMFE, patient, seguridad del paciente.

ABSTRACT

The present research is born from the obligation to understand the importance of blood transfusion, being this the fundamental therapy to save lives; since it helps to restore the deficit of the blood element, this can be Red Blood Cells, Plasma, Platelets or Cryoprecipitates, and will depend on the pathology or surgical procedure, thus improving the quality of life of the same; it is important to remember that transfusions of hemocomponents may have risks or complications from mild to severe and even death.

At present, there is still inappropriate use of these components, so that before performing a transfusion, transcendental factors such as an integral and thorough assessment of the patient should be taken into account before indicating a transfusion, since this can avoid transfusion incidents endangering the patient's existence, so that the physician in charge of the patient is responsible for this activity. For this reason, it is essential to mention and guarantee the quality and safety of the transfusion chain, for which it is essential to use a quality tool such as FMEA, a proactive methodology that helps to identify and anticipate potential risks, taking corrective or improvement actions in new or ongoing processes.

Therefore, this is descriptive research, with an observational and retrospective method, whose purpose is to collect, classify and analyze the information provided by the Baca Ortiz Pediatric Hospital, designing an FMEA matrix that helps to identify critical nodes of the procedures performed in

transfusion medicine, in order to meet the demands of patients always aimed at continuous improvement of the service and the institution.

Key words: Blood transfusion, blood components, pediatric, FMEA, patient, patient safety.

Índice general

1. JUSTIFICACIÓN	13
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
3. PREGUNTA DEL PROBLEMA.....	16
4. OBJETIVOS	17
4.1. Objetivo General	17
4.2. Objetivos Específicos.....	17
5. MARCO TEÓRICO Y CONCEPTUAL	18
5.1. Antecedentes	18
5.2. Marco teórico	22
5.3. Seguridad y Calidad en Medicina Transfusional.....	43
5.4. Aplicación del Análisis Modal de Fallas y Efectos	44
5.5. Marco Conceptual.....	46
6. MARCO METODOLÓGICO	48
6.1. Tipo de estudio.....	48
6.2. Definición de la población y tamaño de la muestra	49
6.3. Criterios de inclusión y exclusión	49
6.4. Operacionalización de variables	50
6.5. Consideraciones éticas y de género	51
6.6. Fases de la ejecución	52
6.6.1. Permisos y autorización	52
6.6.2. Recolección de Información	52
6.6.3. Métodos de recolección de la información.....	53
6.6.4. Procesamiento y análisis de los datos estadísticos:	53

7.	MARCO ADMINISTRATIVO	54
7.1.	Cronograma	54
7.2.	Recursos	56
7.3.	Presupuesto	57
7.4.	Limitaciones del estudio.....	57
8.	RESULTADOS	57
9.	DISCUSIÓN	64
10.	CONCLUSIONES.....	68
11.	RECOMENDACIONES	69
12.	BIBLIOGRAFÍA.....	70
13.	ANEXOS.....	77

Índice de figuras

FIGURA 1: TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES DE ONCOHEMATOLOGÍA EN LOS MESES DE JUNIO, JULIO Y AGOSTO DEL 2022. **61**

FIGURA 2. TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES EN CARDIOTORÁCICA EN LOS MESES DE JUNIO, JULIO Y AGOSTO DEL 2022. **62**

FIGURA 3. TRANSFUSIONES NO JUSTIFICADAS EN LOS SERVICIOS DE ONCOHEMATOLOGÍA Y CARDIOTORÁCICA EN LOS MESES DE JUNIO, JULIO Y AGOSTO DEL 2022. **63**

Índice de tablas

TABLA 1. SELECCIÓN DE UNIDADES DE ERITROCITOS	27
TABLA 2. GUÍA DE TRANSFUSIÓN DE CGR EN LACTANTES Y MENORES DE 4 MESES DE EDAD	28
TABLA 3. TRANSFUSIÓN DE CGR EN PACIENTES MAYORES DE 4 MESES DE EDAD.	30
TABLA 4. ALTERNATIVAS TRANSFUSIONALES DE PLAQUETAS	31
TABLA 5. RECOMENDACIONES DE TRANSFUSIÓN DE PLAQUETAS	32
TABLA 6. ALTERNATIVAS TRANSFUSIONALES DE PFC	33
TABLA 7. RECOMENDACIÓN PARA TRANSFUSIÓN DE PLASMA	33
TABLA 8. ALTERNATIVA TRANSFUSIONAL PARA CRIOPRECIPITADOS	34
TABLA 9. GUÍA DE TRANSFUSIÓN PARA CRIOPRECIPITADOS	35
TABLA 10. DOSIS DE TRANSFUSIÓN DE HEMOCOMPONENTES	36
TABLA 11. CONSUMO DE HEMOCOMPONENTES EN EL SERVICIO DE ONCOHEMATOLOGÍA.	61
TABLA 12. CONSUMO DE HEMOCOMPONENTES EN EL SERVICIO DE CARDIOTORÁCICA.	62

Índice de anexos

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

77

1. Justificación

La transfusión sanguínea es considerada como un procedimiento terapéutico para prolongar y mejorar la vida de los individuos basándose principalmente en la administración del hemocomponente faltante. Este proceso empieza con la prescripción de la solicitud hasta que el paciente reciba la transfusión del componente sanguíneo indicado, conformando la cadena transfusional y llevando control de los potenciales eventos adversos que puede ocurrir. (1,2)

En la actualidad la terapia transfusional está siendo una herramienta imprescindible y muy utilizada por los avances tecnológicos que ofrece la modernización, a pesar de ello, la sangre, líquido vital que no ha podido ser sustituido, es un trasplante de órganos y tejidos cuyo objetivo es disminuir la morbimortalidad, salvar vidas suministrando el componente sanguíneo que el paciente necesita luego de una evaluación adecuada, garantizando indudablemente el beneficio esperado. (1)

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), el 40% de los 118,5 millones de donaciones de sangre que son extraídas en todo el mundo se recogen en países de ingresos altos, donde reside el 16% de la población mundial, en los países de ingresos bajos hasta un 54% de las transfusiones sanguíneas se realizan a menores de 5 años, mientras que, en los países de ingresos altos, los pacientes transfundidos con mayor frecuencia son los mayores de 60 años, que reciben hasta un 76% del total de las transfusiones. (2)

En Ecuador, a través de la Ley Orgánica de Salud, se decretó diversos artículos y capítulos sobre las transfusiones de sangre, deberes y derechos tanto del voluntario como del receptor, y del experto involucrado, y resaltar sobre la necesidad de la transfusión a todo paciente que lo necesite a nivel nacional, es imperativo mencionar que la aceptación como la negativa al mismo debe ser por escrito por parte del representante legal. (3)

El presente proyecto tiene el propósito de analizar el uso de hemocomponentes seguros en pacientes de 0 a 15 años atendidos en los servicios de Oncohematología y Cardiorácica del Hospital Pediátrico Baca Ortiz (HPBO), mediante el AMFE, de modo que el facultativo será quién determine si transfunde o no los hemocomponentes, ya que si se usa de manera inapropiada causará graves problemas de salud en el paciente como las reacciones transfusionales. (4)

Los servicios que requieren de estos hemocomponentes (CGR, PFC, CP, crioprecipitados) con más frecuencias son oncohematología y cardiorácica por patologías como cáncer, tumores, patologías cardíacas, trombocitopenias, hemofilias, cirugías de corazón entre otras. El HPBO al ser un hospital de tercer nivel y de referencia nacional cuenta con 270 camas censables y el SMT realiza sus actividades ininterrumpidamente, en el año 2014, tuvo un total de 13758 unidades transfundidas a 2642 pacientes, están distribuidas en 4376 CGR, 5339 CP, 3571 PFC y 472 Crioprecipitados. (5)

2. Planteamiento del problema

La transfusión de componentes sanguíneos es considerada o definida como la transferencia de sangre o de cualquiera de sus componentes de un donante a un receptor así lo menciona la OMS, técnica o procedimiento que requiere de gran conocimiento, reduciendo errores y sobre todo que garantizara la seguridad del paciente y la calidad del servicio brindado. (6)

La administración y uso de hemocomponentes es complejo, considerando los aspectos legales, éticos, seguridad y calidad del producto que será enviado, es parte fundamental en los cuidados del paciente y la decisión de transfundir se basará en el juicio y evaluación exhaustiva, sin embargo, aún se observa en la actualidad el uso inadecuado de los mismos, de tal manera que se requiere el manejo correcto y meticuloso durante el procedimiento siguiendo los protocolos establecidos por el SMT, para evitar posibles complicaciones. (7,8)

Es así como la mayoría del uso de los componentes son en pacientes con diagnósticos de leucemias sobre todo el cáncer infantil, problemas cardíacos, causando gran impacto social y psicológico para el paciente y la familia, es así como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) estima que, en el 2015, fallecieron 8.8 millones y que para el 2030 estos fallecimientos se duplicarán, la incidencia varía entre 50 y 200 por cada millón de niños alrededor del planeta, registros actualizados. En los Estados Unidos se evalúa que 10 mil nuevos casos de cáncer infantil en edades comprendidas de 0 -15 años durante el año 2017, en América Latina hasta el 65% y el Caribe con cerca de 17,500 casos por año. (9)

El SMT del HPBO contribuye a salvar vidas, aunque también puede existir un riesgo para la salud cuando se detecta fallos, es por ello que es importante conocer sobre la utilización del AMFE, herramienta indispensable para identificar de forma sistemática y activa las fallas potenciales de un sistema y evaluar las causas y efectos lo que permitirá que no vuelva a suceder, esta herramienta ha sido cada vez más utilizada en el ámbito sanitario demostrando su factibilidad en el mejoramiento de la calidad, fomentando así el trabajo en equipo y el compromiso antes, durante y después del acto transfusional. (10,11)

AMFE contribuye a garantizar la calidad y seguridad de los hemocomponentes, es trascendental mencionar que este procedimiento se ha ido perfeccionando, así como también los factores que se ven implícitos en el mismo y la evaluación ética y legal, es por ello por lo que hoy en día es fundamental y necesario el consentimiento informado previo al procedimiento, de modo que, el personal involucrado será el encargado y responsable de este último, para lo cual se exige conocimiento, habilidad y eficiencia. (7)

Cabe resaltar que, frente a esta problemática mundial para reducir el riesgo de transfusiones innecesarias, precautelando la seguridad del paciente y la calidad de los productos, el MSP elaboró la Guía Práctica Clínica, Transfusión de Sangre y sus componentes, publicada en el 2013, con el propósito que exista el uso racional de hemocomponentes por parte del personal médico de las instituciones públicas o privadas del Ecuador. (12)

3. Pregunta del Problema

¿Cuáles son los principales riesgos en el uso de hemocomponentes seguros en pacientes de 0 a 15 años atendidos en los servicios de

oncohematología y cardiorácica del Hospital Pediátrico Baca Ortiz durante los meses de junio, julio y agosto del 2022?

4. Objetivos

4.1. Objetivo General

- Identificar las fallas y efectos para mitigar los posibles riesgos en la administración de hemocomponentes seguros en pacientes de 0 a 15 años atendidos en los servicios de oncohematología y cardiorácica del Hospital Pediátrico Baca Ortiz, durante los meses de junio, julio y agosto del 2022

4.2. Objetivos Específicos

- Identificar los riesgos potenciales en los procesos de atención que se realiza en el Servicio de Medicina Transfusional.
- Elaborar la matriz AMFE para evaluar la seguridad del paciente en el uso de hemocomponentes.
- Plantear acciones correctivas para reducir o minimizar los riesgos en el usuario final.
- Analizar el consumo de los diferentes hemocomponentes enviados a los servicios de oncohematología y cardiorácica.

5. Marco teórico y conceptual

5.1. Antecedentes

Desde principios de la historia la sangre constituye un líquido vital por excelencia con el objetivo de restaurar la salud, ha sido motivo de ensayos desde hace centurias. A la transfusión se la llegó a llamar “cura de Medea”, porque según la mitología, en la Metamorfosis se expone que Medea rejuveneció a Anquises, extrayendo sangre de los vasos del cuello y reemplazándola por sangre de individuos jóvenes. (13)

Las primeras transfusiones realizadas fueron ensayos practicados con animales en 1665 a 1667 por Richard Lower y Edmund King, la primera transfusión entre seres humanos la realizó James Blundell en 1818, persistiendo problemas de coagulación, Jean Louis Prévost y Dumas en 1822, trataron de resolver usando hidróxido de sodio como anticoagulante, y problemas de compatibilidad se trató de solventar cuando Karl Landsteiner en 1901 describió los grupos sanguíneos A, B y O. Asimismo, Matías Genaro Béistegui García y Francisco Javier Vértiz en 1845 realizaron la primera transfusión exitosa en un caso de hemorragia puerperal.(13)

William Harvey en 1628 describió la circulación sanguínea, es así como la importancia de este líquido vital (sangre) ha sido conocida y relevante desde tiempos antes de Cristo, posteriormente se realizó con éxito la primera transfusión sanguínea en seres humanos, de modo que la Medicina Transfusional ha ido evolucionando, siendo uno de los actos médicos fundamental en la terapéutica de los pacientes. (14)

Situación actual a nivel del Mundo, América Latina y Ecuador

A nivel mundial y de acuerdo con datos y cifras emitidas por la OMS el 40% de los 118.5 millones de donaciones se colectan en países de ingresos altos y habita el 16% de la población mundial. Es decir que, por cada 1000 donantes, el 31,5 equivale a donaciones realizadas en países de ingresos altos, el 16,4 en ingresos de medianos altos, el 6,6 en ingresos de medianos bajos, mientras que, en los ingresos bajos es el 5,0; de manera que la tasa total de donación es una guía de recursos de sangre en un país. Por lo anterior mencionado, el 54% de transfusiones sanguíneas se realizan a niños menores de 5 años (países de ingresos bajos), y personas mayores de 60 años reciben transfusiones con mayor frecuencia y equivale al 76% de las transfusiones (países de ingresos altos). (2)

Entre el 2008 y 2018 incrementó considerable la donación en países de ingresos bajos y medianos, 119 países notificaron el crecimiento de 10,7 millones de unidades de sangre donadas de forma voluntaria, la OMS recomienda hacer uso de comités de transfusión y hemovigilancias en hospitales para controlar y mejorar la seguridad en el proceso transfusional, evitando transfusiones innecesarias y prácticas de transfusión inseguras que ponen en riesgo a los pacientes, por tal motivo, 128 países cuentan con directrices nacionales sobre el uso clínico adecuado de la sangre: 32 en la Región de África (74% que aportaron en dicha región), 23 en las Américas (70%), 12 en el Mediterráneo Oriental (67%), 33 en Europa (80%), 9 en Asia Sudoriental (90%) y 19 en el Pacífico Occidental (76%). (2)

Estudios realizados en Europa principalmente en España de los 1.448 pacientes, el 9.9% recibieron al menos una transfusión de cualquier componente

sanguíneo, el 3,7% de plasma fresco congelado (PFC), 3,9% de plaquetas (CP) y el 8,9% de concentrado de glóbulos rojos (CGR). (15)

En el 2017 a nivel de América Latina y el Caribe, se recolectaron 10.553.541 unidades procedentes de donantes voluntarios, lo que corresponde al 98.9% más que en años anteriores. Mediante la separación en sus diferentes componentes sanguíneos, siendo los glóbulos rojos el que se obtuvo en mayor proporción con un 92.8%, seguidos del plasma fresco congelado con 55,1%, plaquetas 35,4% y crioprecipitados con un 4,6%. (16)

A nivel país Ecuador, para el 2017 tuvo un total de 249.410 unidades colectadas, lo equivalente a un promedio del 71,3% y el porcentaje de separación en componentes y disponibles para la población, corresponde al 96,2% de CGR, 78,6 de PFC, 4,9% de crioprecipitados y 48% de CP. Asimismo, a cada unidad se realiza el tamizaje correspondiente y son descartadas las unidades que no cumplan con criterios óptimo para su uso, por tal razón, los hemocomponentes transfundidos se distribuyen de la siguiente manera: CGR 107.445, PFC 41.807, crioprecipitados 4.346 y CP 39.437. (16)

Después de una serie de procedimientos que se realiza a la sangre total se obtienen componentes sanguíneos; bancos de sangre y Cruz Roja son principales proveedores de hemocomponentes, así como los Servicios de Medicina Transfusional (SMT) teniendo en cuenta los sistemas de gestión de calidad, deben poseer adecuadas instalaciones y un excelente ambiente de trabajo. Para la obtención de los componentes sanguíneos se empieza con la donación voluntaria, extracción de sangre, procesamiento (separación en CGR, CP, PFC, Crioprecipitados) garantizando el cuidado del donante como del receptor. (17)

La OMS recomienda que el porcentaje de donación efectiva nacional debe tener un valor mínimo del 2% y como un valor óptimo del 5%, para asegurar la autosuficiencia nacional, seguridad y calidad de los hemocomponentes, entre el 2010 a 2018 habiendo un ligero incremento de donaciones en el Ecuador equivalente a 0,27 puntos porcentuales por debajo del valor recomendado por la OMS. (18)

Ante el gran impacto y la relevancia del uso de hemocomponentes en las transfusiones sanguíneas, el compromiso y recomendaciones existente por la calidad de las Sociedades Científicas del Ministerio de Sanidad, de organizaciones como la Joint Commission o Sociedad Española de Directivos de la Salud y del MSP, se considera como prioridad el uso del Programa de Patient Blood Management (PBM), siendo multidisciplinarios y multimodales, optimizando el uso de hemocomponentes, reduciendo costes e intervenciones innecesarias y preservando un bien público escaso como la sangre cuyo objetivo es garantizar la seguridad y calidad, mejorando resultados y eficiencia de estos productos y el uso inapropiado aumenta la morbimortalidad de los pacientes. (15,19)

Ley Orgánica de Salud del Ecuador

La Ley Orgánica de Salud, en el Ecuador contempla artículos en los cuales hace énfasis sobre la disposición legal de la transfusión en el país, en el capítulo II menciona: “De la autoridad sanitaria nacional, sus componentes y responsabilidad” y en el artículo 8 del sistema de salud dispone que deberá “regular, controlar y vigilar la donación, obtención, almacenamiento, distribución, transfusión, uso y calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados

en instituciones y organismos públicos y privados, con o sin fines de lucro, autorizadas para ello”. (3)

En el artículo 71 se incluye “La autoridad sanitaria nacional dictará las normas relativas a los procesos de donación, transfusión, uso y vigilancia de la calidad de la sangre humana con sus componentes y derivados, con el fin de garantizar el acceso equitativo, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección a los receptores, así como el personal de salud” y el artículo 73 menciona que “Los hemocentros, bancos, depósitos y servicios de transfusión de sangre humana, deben mantener programas de gestión y control de calidad interna y externa, así como cumplir con las demás normas y disposiciones que para el efecto que dicte la autoridad sanitaria nacional”. (3)

5.2. Marco teórico

5.2.1. Medicina Transfusional y Uso de Hemocomponentes

La sangre constituye la materia prima en bancos de sangre y en los servicios de medicina transfusional, siendo una herramienta utilizada en la práctica clínica lo que permite disminuir la morbimortalidad con la intención de incrementar, prolongar y mejorar la calidad de vida del enfermo. (20)

Por consiguiente, define a la transfusión como la infusión de hemocomponentes o cualquiera de sus derivados hacia el torrente sanguíneo, siendo esta una medida terapéutica para los pacientes y en el cual se debe tener un conocimiento fisiológico preciso y claro en el momento de la transfusión, es importante tener en cuenta si la transfusión se va a realizar a pacientes adultos,

pediátricos, neonatos y observar si hay cambios fisiológicos y dinámicos tanto en la hematopoyesis como en la hemostasia de los pacientes. (21)

Los pacientes pediátricos y neonatos son pacientes con riesgo de presentar anemias, así como también leucemias, siendo una de las neoplasias más comunes la Leucemia Linfoblástica Aguda, afectando aproximadamente el 82% de la población pediátrica de 0 a 15 años, debido a factores como enfermedades de base (enfermedad de células falciformes u otro tipo de cáncer), por tal motivo se debe tener pleno conocimiento sobre todo en la edad pediátrica, incrementando así las transfusiones sanguíneas. (1,3,4)

El personal que realiza estos procedimientos deberá tener conocimientos en inmunohematología para poder identificar discrepancias como: incompatibilidad de concentrados globulares y evitar sensibilizaciones, el objetivo principal de las transfusiones sanguíneas es proporcionar elementos necesarios y en cantidades idóneas de acuerdo al trastorno o gravedad del paciente, dichas en otras palabras, no se deberá transfundir un concentrado globular con el deseo de conseguir un valor de hemoglobina o una cantidad determinada de plaquetas, el propio organismo es el encargado de llegar a niveles deseados y seguros. (21)

En este sentido, se debe tener en cuenta las siguientes indicaciones para el cual está indicada la terapia transfusional:(4)

- Para mantener el transporte de oxígeno y dióxido de carbono de la sangre.
- Corrección de hemorragias y alteraciones de la coagulación

En la misma línea, el uso en la administración de hemocomponentes es complejo ya que debe realizar una evaluación integral del paciente para la correcta administración, motivo por el cuál es importante tomar en consideración las alternativas transfusionales y seleccionar de mejor manera las unidades de eritrocitos a transfundir como se observa en la tabla 1, es por tal razón que la disponibilidad de los productos sanguíneos va a requerir de donantes voluntarios a los que se realizaran pruebas serológicas e inmunohematológicas bajo los controles de calidad del servicio, se suma a ello el uso correcto de sangre y sus componentes, y las hemovigilancias de los productos enviados o despachados en caso de eventos adversos ocurridos. (14)

La transfusión en pacientes pediátricos va a requerir mucha mayor evidencia e influye la edad, el peso, puede deberse a la patología de base, el volumen sanguíneo circulante, pérdidas de sangre ya sea por malnutrición o por traumatismos, pérdidas proporcionalmente aumentadas por flebotomías y en los niños se deberá tomar en cuenta la anemia fisiológica. (4)

En unidades de cuidados intensivos los neonatos son pacientes que requieren y tienen más posibilidad de recibir transfusiones por la condición de prematuridad y bajo peso al nacer, entre el 50 y el 80% de transfusiones se los realiza en los primeros días de vida ya sea por la patología que padezca y que están asociadas a sepsis neonatal y enfermedad hialina, otros hallazgos como taquipnea, taquicardia, episodios de apnea y disnea. (21)

En el mismo sentido, la anemia puede ser el resultado de hemorragias, deficiencias nutricionales, insuficiencia renal, evidentemente el cáncer es un factor que suprime directamente la hematopoyesis de la invasión de la médula ósea lo que ocasiona que los glóbulos rojos no se vuelvan a producir, mientras

que la capacidad de adaptación del miocardio en recién nacidos es limitada (con una frecuencia cardíaca de 140 ± 20 por minuto) y en niños mayores son más alta que en los adultos (130 ± 20 por minuto), lo que limitará la capacidad de aumentar el volumen minuto, por alteraciones del rendimiento cardíaco y como consecuencias de cardiopatías congénitas. (22)

Es importante conocer las indicaciones, contraindicaciones y lo que implica la transfusión de hemocomponentes, como se observa en la tabla 2 y 3, se deberán regir por los síntomas y signos del paciente más no por los valores obtenidos tras un hemograma, una hemoglobina que oscila entre 7 y 10 g/dL no es indicativo de transfusión, sin embargo, para corregir la anemia y otras patologías en estos pacientes se tiene en cuenta las comorbilidades, patologías cardiovasculares, pérdida de sangre activa, enfermedad respiratoria, coagulopatías, trombocitopenias, etc. (22)

Es preponderante mencionar sobre la seguridad a la hora de transfundir, ya que se cumple con procesos para poder eliminar o minimizar los riesgos asociados a las transfusiones como las reacciones transfusionales, se puede prevenir la exposición no intencional a toxinas o patógenos, riesgos de transmisión del VIH, hepatitis B y en pacientes neonatos el citomegalovirus, es así que el uso apropiado de los hemocomponentes y las buenas prácticas en el laboratorio permite que las transfusiones realizadas sean de calidad y brindando la seguridad del producto al paciente. (20)

Aunado a esto el SMT juega un rol vital en la garantía de la calidad de los componentes sanguíneos, los mismos que estarán obligados a seguir y a cumplir con las normativas establecidas, en el mismo contexto se cumplirá con las buenas prácticas en el servicio, se debe mencionar que para obtener los

hemocomponentes se invertirá altos recursos económicos motivo por el cual deberán ser optimizados. (14)

Por lo anterior mencionado contribuye a que el facultativo pueda realizar adecuadas y correctas toma de decisiones antes de iniciar una transfusión, poniendo en consideración el riesgo beneficio para el paciente, también es importante la utilización de la Guía de Práctica Clínica. Transfusión de Sangre y sus componentes que fue publicada en el Ecuador y dese 1999 la OPS publicó estándares de trabajo bajo el apoyo de la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) y el consenso de los programas nacionales de sangre de todos los países cuyo objetivo es contribuir a la seguridad sanguínea en Latinoamérica. (20)

5.2.2. Componentes Sanguíneos

- **Sangre Total (ST)**

Aquella que no ha sido fraccionada en cada uno de sus componentes, tiene un volumen entre 450 a 500 ml de volumen total. Se debe mantener a una temperatura entre 1 a 6°C, contiene todos los componentes celulares y plasmáticos. El hematocrito que esta unidad posee es de 38%, generalmente se utiliza como fuente de producción de otros componentes. Su principal función es proporcionar el transporte de oxígeno, aporta factores de coagulación estables y expansión de la volemia. (23,24)

- **Concentrados de Glóbulos Rojos Leucorreducidos (CGRLR)**

Llamados también Glóbulos Rojos pobres en leucocitos, este se obtiene tras la filtración de una unidad de sangre en las primeras 24 horas antes de su almacenamiento o antes de una transfusión o la unidad debe ser inferior a 5 días,

durante su almacenamiento los CGR liberan citoquinas lo que aumenta el riesgo de reacciones transfusionales. La filtración se realiza mediante filtros especiales obteniendo una unidad de glóbulos rojos que contiene 5×10^6 leucocitos. En pacientes neonatos disminuye el riesgo de transmisión de citomegalovirus, reacciones febriles transfusionales. (21)

Indicaciones: Los CGRL son indicados en pacientes neonatos, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con anemias drepanocíticas, anemias hemolíticas autoinmunes entre otras, para reducir la aloinmunización HLA lo que conlleva a la refractariedad plaquetaria, es ideal en pacientes inmunodeprimidos, pacientes susceptibles a citomegalovirus, existe controversia en la administración de estos componentes, pero es importante el conocimiento del profesional de medicina transfusional. Para ello se debe seleccionar la o las unidades de hematíes ABO compatibles, así como sus alternativas transfusionales como le veremos en la tabla 1. (21)

Tabla 1. Selección de unidades de eritrocitos

Selección de unidades de eritrocitos				
Grupo sanguíneo del receptor	1° elección	2° elección	3° elección	4° elección
A	A	O	NINGUNA	NINGUNA
B	B	O	NINGUNA	NINGUNA
AB	AB	A	B	O
O	O	NINGUNA	NINGUNA	NINGUNA

Información tomada del Manual Técnico 18ª Edición. American Association of Blood Banks

- **Concentrado de Glóbulos Rojos (CGR)**

Componente sanguíneo que se obtiene después de centrifugar la sangre total, retirando la mayor parte del plasma y de la capa leucoplaquetaria y añadiendo a los hematíes una solución aditiva idónea, su objetivo principal es la perfusión tisular. (25)

Conservación: Este componente se debe conservar entre $2^{\circ}\text{C} \pm 6^{\circ}\text{C}$ por un lapso de 42 días posteriores a la extracción y si la unidad permanece fuera de los 30 minutos de haberse enviada, deben ser devueltas de forma inmediata el componente. Este componente también se le puede realizar modificaciones puede filtrarse, irradiarse o lavarse. (24)

Indicaciones para la transfusión de CGR

Es importante considerar que estos pacientes tienen pequeños volúmenes de sangre y plasma, para lo cual contamos con una guía de transfusión descrita en las tablas 2 y 3, adicional a ello el funcionamiento de los órganos es inmaduro, para lo cual requiere un especial cuidado y tratamiento, también se suma la patología que padece el paciente y procedimientos quirúrgicos. (26)

Tabla 2. Guía de transfusión de CGR en lactantes y menores de 4 meses de edad

Guía para transfusión de CGR en lactantes menores de 4 meses de edad
1.- Hematocrito menor al 20% con recuento de reticulocitos bajo acompañada de anemia sintomática (palpitaciones, taquipnea, alimentación deficiente).
2.- Hematocrito <30% y cualquiera de las siguientes condiciones: Con halo de oxígeno a <35%.

<p>Aporte de oxígeno mediante cánula nasal.</p> <p>Presión positiva en las vías respiratorias y/o ventilación obligatoria discontinua con ventilación mecánica con media de vía aérea < a 6cm de agua.</p> <p>Con palpitations o taquipnea importante (frecuencia cardíaca > a180 latidos/minuto en 24 horas, frecuencia respiratoria >80/minutos durante 24 horas.</p> <p>Con apnea o bradicardia importante (> a 6 eventos en 12 horas o 2 eventos en 24 horas con requerimiento de ventilación con máscara y bolsa mientras que se recibe dosis terapéuticas de metilxantinas).</p> <p>Con baja ganancia de peso (<10g/día observado en 4 días mientras que recibe ≥ 100 kcal/kg/día).</p>
<p>3.- Hematocrito < a 35% y las siguientes condiciones:</p> <p>Con halo de oxígeno a >35%.</p> <p>Con presión positiva en vías respiratorias y/o ventilación obligatoria discontinua con presión media de vía aérea $\geq 6-8$ cm de agua.</p>
<p>4.- Hematocrito <45% y las siguientes condiciones:</p> <p>Con soporte cardíaco y respiratorio.</p> <p>Con enfermedades cardíacas y congénitas, el paciente presenta un color azul característico.</p>

Información tomada del Manual Técnico 18ª Edición. American Association of Blood Banks

Transfusiones en lactantes mayores de 4 meses y niños

La transfusión de CGR en estos pacientes es similar a las transfusiones de los adultos, pero la diferencia radica en: (26)

1. La volemia
2. Capacidad de tolerar la pérdida de sangre y,
3. Los niveles de hematocrito y hemoglobina adecuados para la edad.

Cabe señalar que las transfusiones es la prevención o tratamiento para la disminución de masa globular, por lo general se debe a cirugías, neoplasias hematológicas o anemia de enfermedad crónica. (26)

En la siguiente tabla se puede observar las indicaciones y orientarse de mejor manera para llevar a cabo transfusiones seguras.

Tabla 3. Transfusión de CGR en pacientes mayores de 4 meses de edad.

Indicación de transfusiones de CGR en pacientes >4 meses de edad
1.- Intervención quirúrgica de urgencia en pacientes con anemia postquirúrgica.
2.- Anemia prequirúrgica, cuando no hay otra alternativa.
3.- Hemorragia intraoperatoria >15% del volumen total de la sangre.
4.- Hematocrito menor a 24% y: En el período preoperatorio, con signos y síntomas de anemia. Durante la quimioterapia/radioterapia. Anemia crónica congénita o anemia adquirida sintomática.
5.- Pérdida grave de sangre con hipovolemia sin respuesta a otra terapia.
6.- Hematocrito menor a 40% y: Con enfermedad pulmonar severa. Cuando se usa membrana de oxigenación extracorpórea.
7.- Enfermedad de células falciformes y: Accidente cerebrovascular Síndrome torácico agudo Secuestro esplénico Crisis aplásica Priapismo recurrente En el preoperatorio cuando se planifica la anestesia general (valor de hemoglobina necesario: 10mg/dL).
8.- Programa de trasfusión crónica para trastornos en la producción de eritrocitos (Ej. β -talasemia mayor y síndrome Diamond-Blackfan sin respuesta a terapia).

Información tomada del Manual Técnico 18ª Edición. American Association of

Blood Banks

- **Concentrado de Plaquetas (CP)**

Los concentrados plaquetarios se obtienen tras la centrifugación de la sangre total o sangre entera, el volumen oscilará entre 50 a 70ml, cada unidad debe contener al menos 5.5×10^{10} plaquetas, pH >6,2, se debe conservar entre 20 a 24°C en constante agitación, su promedio de vida es de 8 a 10 días, y el promedio de vida de las plaquetas transfundidas es de 3 a 5 días garantizando su viabilidad. Su función es promover el número adecuado de plaquetas y previene o detiene un sangrado activo. Así como en los componentes globulares, para la administración de plaquetas existe alternativas transfusionales que se las describe en la tabla 4. (7,12)

Alternativas transfusionales de CP de acuerdo con el agrupamiento ABO

Tabla 4. Alternativas transfusionales de plaquetas

Paciente	1° elección	2° elección	3° elección	4° elección
AB	AB	A	B	O
A	A	AB	B	O
B	B	AB	A	O
O	O	A	B	AB

Información tomada de la Guía de Práctica Clínica. Transfusión de sangre y sus componentes.

Indicaciones: Es preciso valorar el riesgo de sangrado, evaluar la situación clínica y exámenes complementarios de laboratorio, por tal motivo están indicadas en el tratamiento de hemorragias secundarias a trombocitopenia y/o disfunción plaquetaria congénita o adquirida, en la tabla 5 se detallará más recomendaciones a seguir para la transfusión de concentrados plaquetarios. En

neonatos las plaquetas deben ser transfundidas de acuerdo con su grupo sanguíneo. (21)

Es preponderante tener en cuenta las siguientes recomendaciones para la transfusión de plaquetas.

Tabla 5. Recomendaciones de transfusión de plaquetas

Recomendaciones para la transfusión de plaquetas en neonatos y niños mayores
Con trombocitopenia
1.- Recuento de plaquetas 5.000 a 10.000/ μ L con defecto en la producción de plaquetas.
2.- Recuento de plaquetas <3.000/ μ L en neonatos con defecto en la obtención de plaquetas.
3.- Recuento de plaquetas <50.000/ μ L en niños y prematuros estables: Con hemorragia activa, o Previo a una intervención invasiva, y falla en la producción de plaquetas.
4.- Recuento de plaquetas <100.000/ μ L en niños prematuros enfermos: Con sangrado activo, o Previo a una intervención invasiva en pacientes con Coagulación Intravascular Diseminada.
Sin trombocitopenia
1.- Hemorragia activa asociados a defectos cualitativos de plaquetas.
2.- Sangrado exorbitante sin justificación en un paciente sometido a bypass derivación cardiopulmonar.
3.- Pacientes sometidos a Membrana de oxigenación extracorpórea (ECMO) con: Un recuento de plaquetas <100.000/ μ L, o Un mayor recuento de plaquetas y sangrado.

Información tomada del Manual Técnico 18ª Edición. American Association of Blood Banks

- **Plasma Fresco Congelado (PFC)**

Obtenido después de la separación y centrifugación de la sangre total, a las 8 horas se debe congelar y conservar a temperatura ≤ -30 °C durante 12 meses para certificar la existencia de los factores lábiles de la coagulación (V,

VII y los no lábiles), una unidad de PFC contine 200ml. Cada ml de plasma contiene aproximadamente 1 unidad de cada factor de coagulación y 2-4 mg de fibrinógeno. (7,12)

En la misma línea se debe considerar las alternativas transfusionales del PFC como se observa en la tabla 6, y la principal función del PFC es actuar como fuente de factores de coagulación y para ello no se utilizará como expansor de volemia y tampoco como fuente nutricional. (12)

Alternativas transfusionales del PFC de acuerdo con el grupo ABO

Tabla 6. Alternativas transfusionales de PFC

Paciente	1° elección	2° elección	3° elección	4° elección
AB	AB	NINGUNA	NINGUNA	NINGUNA
A	A	AB	NINGUNA	NINGUNA
B	B	AB	NINGUNA	NINGUNA
O	O	AB	A	B
Pacientes neonatos de preferencia recibirán plasmas de grupo AB				

Información tomada de la Guía de Práctica Clínica. Transfusión de sangre y sus componentes.

Indicaciones: Las guías basadas en la evidencia sobre las transfusiones de PFC y datos que arrojan luego de realizada una revisión sistemática actualizada, un grupo de expertos aluden que el PFC puede ser administrado en patologías que se detalla en la tabla 7 y en la actualidad también se están utilizando los factores deficitarios liofilizados o recombinantes. (26,27)

Tabla 7. Recomendación para transfusión de plasma

Guía para la transfusión de productos plasmáticos en neonatos y niños mayores
1.- Soporte durante tratamiento de la coagulación intravascular diseminada.
2.- Terapia de reemplazo: Cuando no se dispone de concentrados propios del factor, lo que incluye, pero no se limita a, la antitrombina, deficiencia de proteína C o S; y deficiencias de Factor II, V, X y XI. Durante el recambio plasmático terapéutico en el momento que se indique PFC (plasma pobre en CRIO, plasma del cual se retiró el crioprecipitado).
3.- Se revierte el efecto de la Warfarina en situación de urgencia, por ejemplo: antes de un procedimiento invasivo con sangrado activo.

Información tomada del Manual Técnico 18ª Edición. American Association of Blood Banks

- **Crioprecipitado**

Se obtiene del descongelamiento del PFC (4 a 6°C), el crioprecipitado es un concentrado de proteínas plasmáticas de alto peso molecular, inmediatamente se segrega el precipitado y nuevamente la congelación, con un volumen de 15 a 20ml, conservándose a temperatura $\leq 30^{\circ}\text{C}$ en el lapso de un año. Adicional a ello el crioprecipitado contiene concentrado de factor VIII contiene $\geq 80\text{U}$; FvW: $\geq 100\text{ U}$; fibrinógeno $>150\text{mg}$; fibronectina (participa en la fagocitosis), factor XIII de 20 a 30%. Su función principal es reponer el fibrinógeno y factor VII, y para la enfermedad de von Willebrand se priorizará los productos liofilizados, para ello es importante tener en cuenta las alternativas transfusionales de acuerdo con el grupo ABO, como se evidencia en la tabla 8. (7,24)

Alternativas transfusionales para los crioprecipitados

Tabla 8. Alternativa transfusional para crioprecipitados

Paciente	1° elección	2° elección	3° elección	4° elección
AB	AB	NINGUNA	NINGUNA	NINGUNA
A	A	AB	NINGUNA	NINGUNA
B	B	AB	NINGUNA	NINGUNA
O	O	AB	A	B
Pacientes neonatos de preferencia recibirán crio grupo AB				

Información tomada de la Guía de Práctica Clínica. Transfusión de sangre y sus componentes

Indicaciones: El crioprecipitado es el tratamiento efectivo para pacientes con hemofilia A, y otras patologías como lo indica la tabla 9. (26,27)

Tabla 9. Guía de transfusión para crioprecipitados

Guía para la transfusión de crioprecipitado en neonatos y pacientes mayores
1.- Hipofibrinogenemia o disfibrinogenemia con hemorragia activo.
2.- Hipofibrinogenemia o disfibrinogenemia durante una intervención invasiva.
3.- Déficit del factor XIII con hemorragia activa o durante una intervención invasiva en ausencia de concentrado de Factor XIII.
4.- CRIO de donante dirigido para eventos hemorrágicos en niños pequeños con hemofilia A (cuando no se dispone de Factor VIII recombinante o derivado del plasma).
5.- En la preparación de la cola de fibrina.
6.- En la enfermedad de von Willebrand con sangrado activo, pero solo cuando ambos factores mencionados a continuación son ciertos: La deamino-D-arginina vasopresina (DDAVP) está contraindicada, no está disponible o no genera respuesta. El concentrado de Factor VIII derivado de plasma e inactivado para virus (que contiene FvW) no está disponible.

Información tomada del Manual Técnico 18ª Edición. American Association of Blood Banks

Dosis de transfusión de hemocomponentes

Tras la administración de componentes sanguíneos es preponderante conocer las dosis de administración de hemocomponentes como se lo indica en la tabla 10 y el incremento esperado de los mismos.

Tabla 10. Dosis de transfusión de hemocomponentes

Componentes sanguíneos y dosificación de pequeños volúmenes en pacientes neonatales y pediátricos.		
Componente	Dosificación	Aumento esperado
Concentrado de GR	10-15mL/Kg	Aumento de hemoglobina 2-3g/dL*
PFC	10-15mL/Kg	15%-20% de incremento en los niveles del factor (asumiendo el 100% de mejoría).
CP obtenidas de sangre entera total (PST) o aféresis	5-10mL/Kg 1 unidad PST/10kg Pacientes ≥10kg	50.000µL de incremento en el recuento de plaquetas (asumiendo 100% de mejoría). *
Crioprecipitado	1-2 unidades/10kg	60-100mg de aumento de fibrinógeno (asumiendo el 100% de mejoría)

Información tomada del Manual Técnico 18ª Edición. American Association of Blood Banks

*CGR el incremento dependerá de la solución anticoagulante, si es CPDA Y CPDA1 incrementará a 3g/dL y para AS-1, AS-2, AS-5 incrementará 2g/dL.

*Se asume que $\geq 5,5 \times 10^{10}$ plaquetas en 50ml de plasma (obtenidas de sangre total) y $\geq 3,0 \times 10^{11}$ plaquetas en 250-300ml de plasma (aféresis).

5.2.3. Reacciones Transfusionales

Las reacciones transfusionales son los distintos eventos adversos que fueron provocados por las transfusiones en el receptor y pueden llegar a ocurrir durante la transfusión o después de la misma representando entre el 1 y 3% afectando así la salud del receptor, es por ello que se estima que el 20% de las transfusiones presentan algún tipo de incidente, pueden ser leves o severas representando el 0.5% como la coagulación intravascular diseminada (CID), fallo renal agudo, insuficiencia cardiorrespiratoria aguda inclusive el deceso. (28)

Las reacciones transfusionales se clasifican en:

Immunológica

❖ Inmediatas

- ✓ **Hemolítica:** Es un evento adverso grave se manifiesta a pocos minutos o hasta 24 horas posteriores a la transfusión y presenta taquicardia, dolor torácico o lumbar, escalofríos, fiebre, sangrado, hemoglobinuria, coagulación intravascular diseminada (CID), shock e incluso la muerte. Este tipo de reacción es debido a incompatibilidad ABO, se debe interrumpir definitivamente la transfusión del componente sanguíneo para administrar cristaloides, vasopresores, analgésicos o componentes hemostáticos y llevar un monitoreo de manera rigurosa. (29)
- ✓ **Febril no hemolítica:** Generalmente se presenta de 2 a 4 horas postransfusión, dado al incremento mayor 1° de temperatura, superior a 38°C, va acompañada de escalofríos, malestar general, temblores, cefaleas, hipertensión, hipoxemia y taquipnea. Su fisiopatología se debe a las citoquinas liberadas y que estuvieron acumuladas en el componente

transfundido debido al tiempo de almacenamiento, adicional a ello puede deberse a la presencia de anticuerpos anti leucocitarios en el plasma del receptor. El manejo para este tipo de reacciones es disminuir el flujo de infusión o parar la transfusión para posteriormente administrar antipiréticos. (29,30)

- ✓ **Alérgicas:** El inicio de este tipo de reacciones varía desde minutos hasta las 4 horas de transfusión, e irá acompañada de prurito, urticaria y angioedema localizado, los pacientes pediátricos son los más vulnerables es así como pueden presentar síntomas graves como sibilancias, dolor abdominal, hipotensión, vómitos, la fisiopatología están dadas por hipersensibilidad dando una respuesta inmunológica contra proteínas plasmáticas del donante. En el manejo de este tipo de reacciones dependerá de la gravedad de estas, dichas en otras palabras se deberá administrar antihistamínicos o interrumpir la transfusión si el caso lo amerita. (30)

- Urticaria
- Anafilaxia

- ✓ **Daño pulmonar agudo asociado a la transfusión (TRALI):** Suele presentarse durante la transfusión o en las 6 horas posteriores a la transfusión, acompañadas de escalofríos, fiebre, cianosis, insuficiencia respiratoria, edema y se debe a la presencia de anticuerpos anti leucocitarios en donantes. (29)

❖ **Tardías**

- ✓ **Aloinmunización contra antígenos eritrocitarios, leucocitarios, plaquetarios o proteínas plasmáticas:** Dada por la respuesta inmune a

antígenos extraños que están presentes en los glóbulos rojos, el manejo correcto es evitar las transfusiones innecesarias. (26)

- ✓ **Enfermedad injerto contra huésped:** Es muy poco frecuente y se presenta cuando los linfocitos del donante se injertan en el receptor y reaccionan contra los tejidos del huésped. (26)
- ✓ **Púrpura postransfusión:** Su etiología se basa en la presencia de anticuerpos antiplaquetarios que destruyen las plaquetas autólogas, por lo general se acompaña de una púrpura trombocitopénica, sangrado, 8-10 días posterior a la transfusión (26)
- ✓ **Inmunomodulación por transfusión:** Es una inmunodepresión que ocurre postransfusión debido a la presencia de plasma en los componentes sanguíneos liberando así citoquinas, dichas en otras palabras es la presencia de leucocitos en el componente transfundido, siendo susceptible a las infecciones. (31)

No inmunológicas

❖ Inmediatas

- ✓ **Contaminación bacteriana:** Suele ocasionarse por la flora saprófita que está presente en la zona de punción del donante o cuando ya se encuentra en la circulación sanguínea, considerada como una reacción debida a la contaminación bacteriana cuando empieza a incrementar la temperatura ≥ 39 °C o un aumento de >2 °C y este va acompañado de escalofríos, náuseas y vómito, generalmente es ocasionada por la transfusión de plaquetas. (29)
- ✓ **Sobrecarga circulatoria:** Generalmente ocurre cuando el volumen del componente que fue transfundido es la causa de la hipervolemia. (32)

- ✓ **Hemólisis no inmune:** Es ocasionada por la destrucción química o física de la sangre este es debido al calentamiento, congelamiento o solución agregada a la sangre, se acompañará de hemoglobinuria o hemoglobinemia, es una reacción muy rara que puede suceder. (26)
- ❖ **Tardías**
- ✓ **Hemosiderosis:** Es ocasionada por las múltiples transfusiones con carga de hierro obligada en el paciente que depende de transfusiones, suele ocurrir después de la transfusión de más de 100 unidades de glóbulos rojos. (26)
- ✓ **Transmisión de infecciones virales, bacterianas y parasitarias:** La transfusión de cualquier tipo de componente sanguíneo infectado puede transmitir bacterias gramnegativas y positivas, protozoos, priones y virus al receptor, aunque no son comunes, aproximadamente el 10% de muertes están asociadas a las transfusiones y va acompañado de fiebre, escalofríos, taquicardia, vómito, hipotermia. (31)

5.2.4. Procedimiento en el Servicio de Medicina Transfusional

Recepción de Solicitud de transfusión y Consentimiento informado

Esta solicitud debe ser prescrita únicamente por el médico para tratar determinada patología, la misma que deberá contener los elementos esenciales para poder realizar una adecuada práctica transfusional, así como también el uso apropiado de los componentes sanguíneos, las solicitudes que no cumplen con lo estipulado serán motivo de rechazo. (4)

Una vez que ya se haya informado sobre los riesgos y beneficios al paciente o familiares sobre la transfusión de hemocomponentes es indispensable la autorización del consentimiento informado, si el paciente esta

inconsciente, sin familiares, niños o no estar en el pleno uso de sus facultades, el médico será el responsable de salvar la vida del paciente estas novedades deberán registrarse en la historia clínica del paciente. (33)

Muestra pre-transfusionales

Es fundamental la correcta identificación de las muestras ya que contribuye a evitar errores en el momento de la transfusión de hemocomponentes, por lo que se debe corroborar esta información con la solicitud de transfusión. (4)

Estudios Inmunohematológicos

Los procesos que se llevan a cabo en el SMT son sumamente importantes para enviar hemocomponentes seguros y de calidad a los pacientes, es por tal razón que se realiza:(34)

- Identificación o determinación del grupo ABO
- Determinación de Rh
- Determinación de fenotipos.
- Prueba de Coombs directo (CD)
- Rastreo de anticuerpos irregulares o Coombs indirecto (CI)
- Pruebas cruzadas o pruebas de compatibilidad
- Panel de células, prueba que no se realiza con frecuencia pero que es fundamental para identificar anticuerpos diferentes al ABO y Rh.

Despacho y transporte de hemocomponentes

Las unidades compatibles serán etiquetadas y enviadas o despachadas al servicio solicitante, las mismas que irán en un contenedor de uso exclusivo de

hemocomponentes con la hoja de monitoreo para su posterior hemovigilancia.

(33)

5.2.5. Hemovigilancia

La hemovigilancia es la herramienta necesaria y esencial que se enfoca principalmente en brindar seguridad al paciente y mejorar la calidad en la transfusión, es así que la OMS, la define como “el conjunto de procedimientos de vigilancia que cubre toda la cadena transfusional”, para ello se realiza el reporte, seguimiento y la investigación de los eventos adversos, cuya finalidad es prever la ocurrencia y disminuir la frecuencia de los mismos, siendo este el hilo conductor para que los profesionales de salud tomen conciencia e importancia sobre las transfusiones necesarias y comunicar los eventos adversos. (35)

5.2.6. Requisitos de Calidad que debe poseer un componente

Antes de su despacho los hemocomponentes deben cumplir con las siguientes características entre estas están: (3)

- Los CGR no debe ser significativamente más oscura que los segmentos que están unidas.
- Los CP estarán nubladas con color amarillo/pajizo y no deben contener agregados visibles, debe haber presencia de swirling.
- El plasma deberá ser claro su variación va entre amarillo a paja.
- Crioprecipitado generalmente es de color pajizo turbio.

Se quedará en observación o se dará de baja cuando tengan las características siguientes: (3)

- Existencia de fugas, principalmente en áreas portuarias, se lo realiza invirtiendo y aplicando una ligera presión sobre la unidad.
- El plasma no será turbio, lipémicos, morado, marrón o rojo, tampoco deberán estar rotos.
- Observar si hay falta de tapas en los puertos y anormalidades, para evitar contaminación de unidades.
- Presencia de coágulos en CGR.

5.3. Seguridad y Calidad en Medicina Transfusional

La seguridad y la gestión de calidad están ligados estrechamente permitiendo evaluar el desempeño de los profesionales en estas áreas de vital importancia para el paciente, en el cual el conocimiento debe primar, así como también la calidad; ahora bien, es fundamental contar con instrumentos necesarios que sirvan de guía en el proceder del profesional para actuar en beneficio del paciente cuando reciben transfusiones de componentes sanguíneos. (6)

Es sustancial citar que el mejoramiento de la calidad es la piedra angular en salud siendo parte indispensable la seguridad del paciente, entendiendo así que el mejoramiento de la calidad se refiere a la adecuada distribución de recursos, así como también disminuir tiempos de hospitalización optando por establecer culturas organizacionales eficientes y proactivas cuyo objetivo es minimizar o prevenir que surjan eventos adversos que puedan afectar la salud y vida de los pacientes en los diferentes sistemas de salud. (36)

Dentro de este marco la Gestión del Riesgo a contribuido de gran manera en la seguridad transfusional, siendo considera esta por el Sistema Nacional de

Salud, como una línea estratégica para la Calidad Asistencial y la Seguridad del Paciente, mediante la ISO 3100:2009 permitiendo priorizar e identificar nudos críticos y de riesgos de la cadena transfusional, así como supervisar la evolución e identificar las buenas prácticas lo que posibilita acciones de mejora permitiendo la apertura de acciones correctivas con el uso de herramientas eficaces como el AMFE, lo que facilita la valoración e implantación y seguimiento en la garantía de la seguridad transfusional, la mejora continua y la transformación proactiva de la gestión de calidad. (37)

5.4. Aplicación del Análisis Modal de Fallas y Efectos

El AMFE surgió en los Estados Unidos y se originó dentro de la industria aeroespacial, automovilística, aeronáutica y nuclear, fue desarrollado por primera vez por el militar estadounidense en 1949 y adoptado por la Administración Nacional y la Administración Espacial en 1960, actualmente se utiliza en el sector de la salud, en el 2001 el Department of Veterans Affairs (VA) y el National Centre for Patient Safety (NCPS) desarrolló el AMFE para la evaluación de procesos sanitarios de manera que ha sido aceptada por los Estados Unidos y por la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCACHO). (38)

Una de las herramientas más utilizadas es el AMFE, siendo un método sistemático y proactivo que permite identificar las debilidades potenciales o resaltar nudos críticos en los procesos, lo que contribuye a priorizar, establecer y adoptar medidas correctivas para evitar que vuelva a ocurrir o que se materialice, de acuerdo a la Severidad (S) es el grado de gravedad que afecta el fallo, Ocurrencia (O) probabilidad que pase o no y Detectabilidad (D) que tan probable que la falla sea detectada, para posteriormente realizar el cálculo del

número de prioridad de riesgo (NPR) de los posibles fallos, con el fin de eliminarlos o minimizarlos, garantizando calidad y seguridad en los procesos sanitarios. (10,37,39)

El RPN se calcula multiplicando los tres parámetros (S x O x D), mismo que es calculado y utilizado para priorizar los fallos, mientras mayor sea este valor mayor prioridad se le debe dar para mitigar el riesgo. (38)

En este sentido la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization y la Norma ISO 9001:2015 recomienda que el AMFE es una metodología que debería aplicarse en el ámbito hospitalario previo a la creación de un nuevo proceso o rediseño de un proceso ya que permite cuantificar y evaluar el riesgo a futuro, promoviendo así la cultura de seguridad y la mejora continua de la calidad en los procesos asistenciales. (10)

El AMFE este compuesto de los siguientes componentes: (39)

- **Modo de fallo:** Es un error potencial que se puede detectar inmediatamente, pudiendo ocurrir en el paciente o en cualquiera de las etapas del proceso, se deberá detallar en términos físicos o técnicos mas no como un síntoma del paciente.
- **Efecto:** Es el impacto que puede llegar a tener el fallo sobre el enfermo, es el síntoma detectado por el paciente del modo de fallo, se describirá las consecuencias que no se desean del fallo que se pueden detectar u observar.
- **Causas:** Conocer la etiología que lo produjo, es importante identificar todas las causas de fallo y deberán relacionarse de manera concisa y completa.

➤ **Método de detección:** Como se puede detectar el fallo.

Beneficios de AMFE: (36,39,40)

- Sistema interesante, fácil y práctico.
- Promueve el trabajo en equipo interdisciplinario, intercambio de ideas y liderazgo con sentido organizacional.
- Identifica, previene y elimina los riesgos potenciales de los procesos hospitalarios.
- Reduce eventos e incidentes adversos.
- Permite aminorar los tiempos de planificación de un plan de contingencia ante un descubrimiento.
- Mecanismos para la conceptualización de lecciones aprendidas.
- Identifica acciones para reducir o eliminar oportunidades que ocurra una falla potencial.
- Permite fortalecer las prácticas institucionales encaminadas a la calidad satisfaciendo de forma integral las expectativas y necesidades de los usuarios.
- Cuantifica el riesgo de fallo de los procesos.
- Prioriza estrategias de mejora en los procesos.
- Minimiza costos.
- Mejora la fiabilidad y calidad en los procesos.

5.5. Marco Conceptual

Medicina Transfusional: Es una unidad de apoyo diagnóstico, comprende la transfusión de componentes sanguíneos, la terapia celular y de tejidos y la inmunoterapia. Cada vez existen laboratorios sofisticados lo que

permite reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y poder maximizar la compatibilidad entre donante y receptor; de células y tejidos y poder establecer las causas de las posibles reacciones transfusionales y evitar su aparición y/ o recurrencia. (41)

Análisis Modal de Fallas y Efectos: Método de análisis proactivo, sistemático y no punitivo, es una herramienta que se utiliza para anticiparse a las fallas, identificando problemas que pueden suceder en un proceso, servicio o producto, evaluando errores potenciales cuyo objetivo es eliminarlo o mitigar su efecto perjudicando al cliente final, esto contribuye a priorizar medidas correctoras y al fortalecimiento en la seguridad del paciente. Lo que permite mejorar la calidad, fiabilidad y seguridad en los productos o procesos y con ello la satisfacción mejora. (42)

Seguridad del Paciente: Representa una serie de procesos de la organización laboral que va a permitir la disminución del riesgo en la presentación de lesiones, incapacidad o muerte, así como también de eventos adversos durante el cuidado de pacientes hospitalizados, brinda seguridad al paciente e implica crear un ambiente de confianza, empatía y clima organizacional, es por ello que se debe considerar la infraestructura de los hospitales, la complejidad de los sistemas de salud, situaciones propias del paciente y el entorno laboral, elementos que se debe tener en cuenta para una perspectiva de un entorno seguro. (43)

Solicitud Intrahospitalaria o de Transfusión: Es una prescripción médica en el cual deberá contener todos los elementos necesarios para una correcta práctica transfusional, entre ellos datos completos del paciente,

diagnóstico y motivos de transfusión, datos de laboratorio, responsable de la realización de la solicitud, firma, sello, etc. (4)

Administración de hemocomponentes: Procedimiento mediante el cual lo realiza el personal de enfermería debiéndose ejecutar de manera sistemática, incrementando la efectividad en la prevención de complicaciones, para lo mencionado requiere estricto cuidado y la correcta aplicación de protocolos establecidos por la institución. (6)

Anemia: La OMS define la anemia como el descenso del nivel de hemoglobina dos desviaciones estándar por debajo de lo normal para la edad y el sexo.(44)

Reacción o evento adverso: Es la respuesta repentina del paciente, en relación con la transfusión o extracción de hemocomponentes que pueden llegar a ocasionar la muerte, puede ser discapacitante, puede producir invalidez, esto dependerá del grado de la reacción. (12)

Donación Voluntaria: Llamada también altruista, es la donación de cualquier componente sanguíneo bajo su propia voluntad, esta persona no recibirá remuneración alguna o remuneración en especie que pueda sustituir al dinero, acción desprendida por el hecho de colaborar con los demás. (12,20)

6. Marco metodológico

6.1. Tipo de estudio

Es un tipo de investigación observacional, retrospectivo y descriptivo, porque se describió los pasos a realizar en el estudio de cada uno de los hemocomponentes enviados mediante datos demográficos proporcionados de

forma anonimizada por el Hospital Pediátrico Baca Ortiz, de manera que se garantizó la seguridad de los productos para su posterior transfusión, evitando en lo posible los efectos adversos y finalmente conocer la demanda de cada uno de los mismos en los servicios de oncohematología y cardiorácica en los meses de junio, julio y agosto del 2022. La investigación se realizó en el Servicio de Medicina Transfusional del Hospital Pediátrico Baca Ortiz.

6.2. Definición de la población y tamaño de la muestra

La población tomada en cuenta fueron todos los pacientes de 0 a 15 años quienes ingresaron al Hospital Pediátrico Baca Ortiz en los meses de junio, julio y agosto del 2022 y se les administró sangre o cualquier componente sanguíneo.

6.3. Criterios de inclusión y exclusión

Criterios de Inclusión

- Fueron incluidos todos los pacientes de 0 a 15 años, que a través de la solicitud intrahospitalaria de hemocomponentes han recibido transfusiones de componentes sanguíneos en los servicios de oncohematología y cardiorácica.
- Fueron incluidos todos los pacientes que cumplan con los datos completos (edad, servicios hospitalarios, componentes sanguíneos) proporcionados de manera anónima por el Hospital Pediátrico Baca Ortiz.

Criterios de Exclusión

- Se excluyeron a todos los pacientes de 16 años en adelante que presenten una solicitud intrahospitalaria de hemocomponentes al SMT.
- Fueron excluidos los pacientes que no pertenecen a los servicios de oncohematología y cardiorácica.

6.4. Operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Edad	Promedio o lapso que viviría una persona considerando su año de nacimiento y el nivel de mortalidad determinado para ese grupo poblacional.	0-5 años 6-10 años 11-15 años	% de pacientes de acuerdo con la edad	Frecuencia	Independiente Cuantitativa
Servicios hospitalarios	Servicios que forman parte de un establecimiento de salud, permanecen accesibles y funcionando a su máxima capacidad y en su misma infraestructura inmediatamente después de que ocurre un desastre natural.	Oncohematología Cardiorácica	% requerimiento	Nominal	Independiente Cualitativa
Prueba Cruzada Mayor	Enfrenta suero o plasma del receptor contra los hematíes del donante, permite confirmar la existencia de afinidad inmunológica entre células del receptor y donador, para efectos de la transfusión.	Compatible Incompatible	% de hemocomponentes compatibles e incompatibles de acuerdo con el diagnóstico	Nominal	Dependiente Cualitativa - dicotómica
Componentes Sanguíneos	Elementos constitutivos de la sangre terapéuticos (glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasmas) que pueden elaborarse mediante distintos métodos.	Concentrado de glóbulos Rojos, plaquetas, plasmas, crioprecipitados.	Número de componentes sanguíneos utilizados	Nominal	Dependiente Cuantitativa

6.5. Consideraciones éticas y de género

La investigación tiene su apego en la declaración de Helsinki, el cual se focalizará en los principios éticos que protegen a los seres humanos como la no maleficencia, justicia, cuando son objeto de estudio, fundamentalmente se basa en el respeto por la persona o individuo, el derecho de tomar sus propias decisiones (autonomía), a ser partícipe de la investigación, conocer los riesgos y los beneficios que este posea, y de ser necesario recibir información sobre el consentimiento informado, es preponderante tener en consideración el bienestar del paciente, la confidencialidad de la información entregada y no se propalará.

Confidencialidad: La investigación se apoyará en las políticas de confidencialidad, garantizando que toda la información y datos recopilados se almacenará de manera segura sin ser divulgada, adicional a ello el proceso de anonimización se realizará antes de la recopilación y análisis de los datos para evitar cualquier posible brecha de confidencialidad.

Balance riesgo beneficio: Es importante tomar en consideración sobre los riesgos y los beneficios, la presente investigación no posee riesgo alguno en el paciente ya que es un estudio retrospectivo, pero si existe beneficios para el mismo en el futuro, como identificar posibles fallas en los procesos de atención del paciente.

Protección de población vulnerable: El presente proyecto se basará en la recolección de datos y tiene fines académicos es así como sus derechos e intereses serán respetados mas no vulnerados tampoco divulgados y su identidad será protegida.

Descripción del proceso de obtención del consentimiento

informado: En la investigación, este punto no aplica ya que el Hospital Pediátrico Baca Ortiz cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales

6.6. Fases de la ejecución

6.6.1. Permisos y autorización:

La investigación que se llevó a cabo con la realización envió y aprobación de la documentación solicitada por docencia del HPBO, posterior a ello se envió la documentación requerida por el Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos (CEISH) del HPBO para la aprobación del proyecto. Se cumplió con lo solicitado, requerido, aprobado y autorizado por cada una de las áreas ya mencionadas, y se ejecutó la investigación.

6.6.2. Recolección de Información:

Después de la debida comunicación y socialización de la investigación se procedió a la firma pertinente de la carta de interés por parte de la institución, aprobación por docencia y el Comité de Ética e Investigación en Seres Humanos (CEISH) del HPBO con todo lo mencionado se recopiló la información. Para la recopilación de la información, el Hospital Pediátrico Baca Ortiz proporcionó datos anonimizados o seudonimizados para el análisis de los hemocomponentes despachados a los servicios de oncohematología y cardiorácica.

6.6.3. Métodos de recolección de la información

Los datos obtenidos fueron extraídas, agrupadas y clasificadas en una base de datos elaborados por el investigador principal, esta información debe contener los datos necesarios para la investigación y todo el proceso fue anonimizado de acuerdo con las políticas establecidas por el HPBO y así se pudo llevar a cabo la investigación.

6.6.4. Procesamiento y análisis de los datos estadísticos:

- Para el análisis de los datos proporcionados y anonimizados por el Hospital Pediátrico Baca Ortiz es necesario el uso de una base de datos en Microsoft Excel (Anexo 1), en el cual se procedió a ingresar, clasificar y filtrar la información.
- Posterior a ello se elaboró una matriz AMFE en el cuál consta las principales fallas potenciales en el proceso en el SMT y así minimizar los efectos del modo fallo en el paciente, disminuyendo las posibles reacciones adversas que pudieran ocurrir por un inadecuado proceder.
- Se realizará el cálculo del Nivel de Prioridad del Riesgo (NPR)

$$\mathbf{NPR= S*O*D}$$

En dónde:

S= Severidad

O= Ocurrencia

D= Detectabilidad

La finalidad del NPR es anteponer la causa potencial del fallo para posibles acciones de mejora en el SMT.

7. Marco administrativo

7.1. Cronograma

Proyecto	Octubre				Noviembre	
	1	2	3	4	1	2
Actividad 1.1: Recolección de la información anonimizada para la investigación proporcionada por el HPBO.						
Actividad 1.2: Elaboración o diseño de una matriz con los datos proporcionados por el HPBO (Anexo 1)						
Actividad 1.3: Revisión e identificación de los riesgos potenciales en los procesos relacionados al SMT (conservación, procesamiento, distribución).						
Actividad 1.4: Filtrar la información obtenida teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión del presente proyecto.						
Objetivo Específico 2: Elaborar la matriz AMFE para evaluar la seguridad del paciente en el uso de hemocomponentes.						
Actividad 2.1: Revisión de datos suministrados por el HPBO, siendo estos anonimizados						
Actividad 2.2: Capacitación al personal del SMT sobre las prácticas seguras a favor de la seguridad del paciente.						

Actividad 2.3: Identificación las posibles fallas en el SMT					
Actividad 2.4: Elaboración de la matriz AMFE con los datos ya filtrados.					
Objetivo Específico 3: Plantear acciones correctivas para reducir o minimizar los riesgos en el usuario final.					
Actividad 3.1: Revisar la información ya filtrada					
Actividad 3.2: Clasificar la información recopilada					
Actividad 3.3: Elaboración de acciones de mejora en el SMT para minimizar los riesgos en el paciente.					
Actividad 3.4: Aplicación de acciones correctivas y toma de decisiones en el SMT					
Objetivo Específico 4: Analizar el consumo de los diferentes hemocomponentes enviados a los servicios de oncohematología y cardiorácica.					
Actividad 4.1: Revisión del uso de hemocomponentes enviados a oncohematología y cardiorácica, información anonimizada y suministrada por el HPBO.					
Actividad 4.2: Elaborar informe sobre el consumo de los componentes sanguíneos.					

Actividad 4.3: Elaboración de gráficos estadísticos en el cuál conste el consumo de los hemocomponentes más utilizados en los servicios de oncohematología y cardiotorácica.						
--	--	--	--	--	--	--

7.2. Recursos

Recursos humanos y materiales

Recursos Humanos

1. **Investigador principal:** Lcda. Lorena Orozco Guzmán

Responsable directo de la investigación y dar cumplimiento a las fases de investigación, recopilación de datos y obtención de resultados.

2. **Tutor de Tesis:** Msc. Carlos Oliva Torres

Persona encargada de dar seguimiento y se cumplan con las fases de la investigación mediante metas a cumplirse.

Recurso Material

Los recursos utilizados en la investigación son:

- Una laptop para la recopilación de información y procesamientos de datos estadísticos.
- Computadora de escritorio de donde se extraerá la información para su posterior estudio.
- Información pertinente que el Hospital Pediátrico Baca Ortiz suministrará.

7.3. Presupuesto

Gastos	Cantidad	Valor por unidad	Total
Materiales de oficina			
Hojas	2000	0,05	100
Impresiones color	40	0,25	10
Impresiones b/n	100	0,15	15
copias	100	0,05	5
Esferos	2	0,5	1
Anillados	5	3,5	17,5
Encuadernados	3	20	60
CD	3	1	3
Comunicación:			
Llamadas y mensajes	70	0,1	7
Tecnológicos:			
Horas de Internet	500	0,5	250
USB	1	10	10
Movilización:			
Transporte	50	0,35	17,5
Total:	874	36,4	396

7.4. Limitaciones del estudio

No hay limitantes para la presente investigación.

8. Resultados

Análisis Modal de Fallos y Efectos					
FASE PREANALÍTICA				Puntuación	
Procesos	Posibles Fallos	Posibles Causas	Posibles Efectos	Severidad	Ocurrencia
				Detectabilidad	NPR

Recepción de hemocomponentes	Registros erróneos del producto recibido	Sobrecarga laboral	Errores de transfusión	10	2	3	60
	Etiquetados incorrectos	Confusión o sobrecarga laboral	Errores de transfusión	10	3	4	120
Almacenamiento y distribución de hemocomponentes	Temperaturas no son óptimas de equipos	Falta de mantenimiento de equipos, falla eléctrica	Desechos de hemocomponentes	4	3	2	24
	Almacenamiento en el lugar no adecuado	Sobrecarga laboral, distracción, confusión	Desperdicio de componentes sanguíneos	4	4	3	48
FASE ANALÍTICA							
Pasos del proceso	Posibles Fallos	Posibles Causas	Posibles Efectos	Severidad	Ocurrencia	Detectabilidad	NPR
1.- Solicitud intrahospitalaria de hemocomponentes	La no disponibilidad de hojas para impresión de solicitudes.	Desabastecimiento por parte del líder del servicio	Retraso en las transfusiones	6	8	4	192
	Letra ilegible	Falta de concienciación y de responsabilidad	Confusión de pacientes	10	6	2	120
	Datos demográficos del paciente incompletos	Error de comunicación en el personal y familiares	Error de registro e identificación del paciente	8	7	5	280
	Llenar solicitud con esfero de color negro	Falta de socialización por parte del personal de cada servicio	Retraso en las transfusiones	6	5	1	30
	Olvidos por parte del personal del Consentimiento Informado	Desconocimiento, falta de competencia	Retraso en las transfusiones	6	9	5	270

	Rechazo de la muestra	Muestra mal identificada, distracción	Retraso en las transfusiones, consumo innecesario de insumos	6	7	3	126
2.- Procesamiento de la muestra	Rechazo de la muestra y solicitud	Muestra no corresponde con la solicitud de hemocomponentes	Mala calidad analítica, retraso, anular análisis, error de transfusiones.	7	7	4	196
	Se rompe el tubo o la tapa de este	Falla en la centrifugación	Se anula la muestra y retraso en transfusiones.	6	4	1	24
	Muestra hemolizada y coagulada	Rechazo de la muestra	Se anula el procedimiento y atraso en transfusiones.	6	6	5	180
	Mala identificación de tarjetas y componentes sanguíneos	Letra ilegible, falta de competencia por parte del personal, mal procedimiento.	Transfusiones equivocadas de componentes sanguíneos, resultados erróneos, repetir analítica	10	5	3	150
	Validación incorrecta de resultados	Falta de competencia del personal, sobrecarga laboral, no verificación de resultados.	Transfusiones erradas, retrasos, repetir la analítica.	10	4	3	120
	Error en la colocación de etiquetas en los respectivos componentes sanguíneos (reservas).	Lapsus, mal procedimiento, sobrecarga laboral.	Error en transfusión, error de identificación, mala imagen del servicio.	10	5	4	200
	Error en alicuotar componentes sanguíneos	Mal procedimiento, sobrecarga	Retraso en las transfusiones	6	2	1	12

FASE POSTANALÍTICA	Posibles Fallos	Posibles Causas	Posibles Efectos	Severidad	Ocurrencia	Detectabilidad	NPR
Despacho de hemocomponentes	Etiquetado incorrecto	Mal procedimiento, sobrecarga, mal procedimiento	Transfusión de componentes a otro paciente	10	3	2	60
Hemovigilancia	Reacciones adversas	Etiquetados erróneos, falta de competencia del personal de enfermería al no revisar componente sanguíneo y hojas de monitoreo.	Transfusiones de componentes sanguíneos a otro paciente, falta de toma de signos vitales antes de cada transfusión.	10	6	5	300
Entrega de resultados inmunohematológicos	Error de digitación	Falta de observación.	Causa de error en el diagnóstico del paciente	6	5	3	90
	Datos incompletos del paciente, homónimos	No confirmar resultados	Error en el diagnóstico	5	5	2	50

En la tabla 11 y 12 se detalla el consumo de componentes sanguíneos justificados o transfusiones que fueron necesarias en los servicios de oncohematología y cardiotorácica del HPBO previo a una evaluación del paciente, y se evidencia que por las patologías oncológicas el servicio de oncohematología tiene alta demanda y el SMT siempre cuenta con un stock suficiente para abastecer a los pacientes que acuden a esta casa de salud. Sin embargo, en el figura 3 se evidencia que aún se realizan transfusiones innecesarias o no justificadas en los servicios ya antes mencionados.

Tabla 11. Consumo de hemocomponentes en el servicio de Oncohematología.

ONCOHEMATOLOGÍA				
HEMOCOMPONENTES	JUNIO	JULIO	AGOSTO	Componentes despachados
CGRSCLP	21	449	488	958
PFC	4	28	28	60
CP	43	738	786	1567
CRIOPRECIPITADOS	4	11	11	26
TOTAL	72	1226	1313	2611

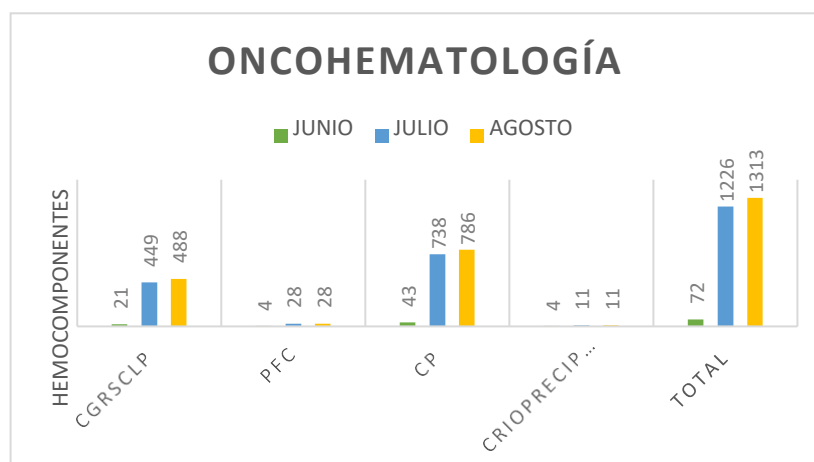


Figura 1: Transfusión de hemocomponentes en oncohematología en los meses de junio, julio y agosto del 2022.

Como se observa en el figura 1, el consumo en el mes de junio fue de 72 hemocomponentes enviados, julio (1226) y agosto (1313) ha ido incrementando, los mismos que están distribuidos en Glóbulos Rojos, Plasmas, Crioprecipitados y Plaquetas, obteniendo un total de 2611 componentes sanguíneos despachados al servicio de oncohematología.

Tabla 12. Consumo de hemocomponentes en el servicio de Cardiotorácica.

CARDIOTORÁCICA				
HEMOCOMPONENTES	JUNIO	JULIO	AGOSTO	Componentes despachados
CGRSCLP	34	39	30	103
PFC	45	45	32	122
CP	36	36	14	86
CRIOPRECIPITADOS	6	6	8	20
TOTAL	121	126	84	331

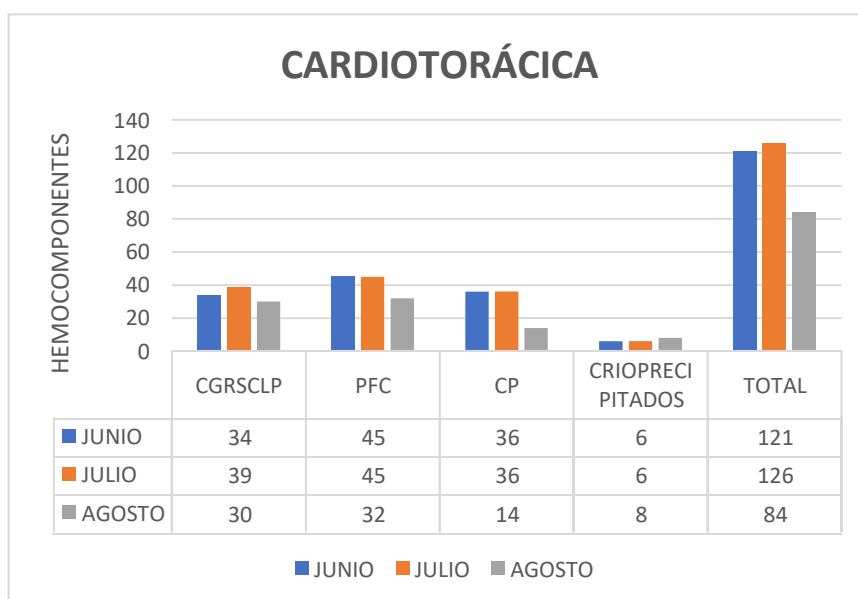


Figura 2. Transfusión de hemocomponentes en cardiotorácica en los meses de junio, julio y agosto del 2022.

El Figura 2 se observa el consumo de componentes sanguíneos, los mismos que son distribuidos en Glóbulos Rojos, Plasmas, Plaquetas y Crioprecipitados,

durante los meses de junio con un total de 121 hemocomponentes despachados, julio (126) y agosto (84), con un total de 331 componentes sanguíneos despachados al servicio de Cardiotorácica.

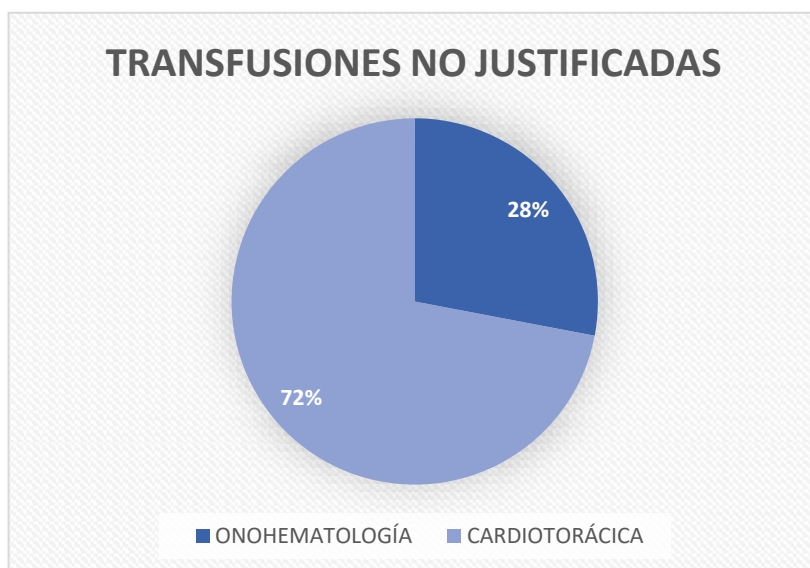


Figura 3. Transfusiones no justificadas en los servicios de oncohematología y cardiotorácica en los meses de junio, julio y agosto del 2022.

En el Figura número 3 se observa en porcentajes las transfusiones no justificadas, es decir, se realiza solicitudes de hemocomponentes, pero no concuerda el diagnóstico y motivo de transfusión con el hemocomponente solicitado, esto es un indicativo de transfusiones innecesarias, para lo cual 72% corresponde al servicio de cardiotorácica, el 28% a oncohematología durante los meses de junio, julio y agosto del 2022.

Estudios realizados sobre el consumo de sangre y sus componentes en el Hospital Universitario Dr. Hernández Robau de Santa Clara en el año 2014 de enero a diciembre, en el área de oncología, se evidenció en un gran porcentaje que las indicaciones fueron incorrectas e incompletas, la cual conllevó a transfusiones innecesarias basadas en los resultados del laboratorio más no en la clínica del

paciente, así como también no se reflejó el criterio médico en la historia clínica del mismo, para lo cual es importante trabajar para la optimización de los hemocomponentes y sobre todo tener en cuenta la transfusión ya que puede causar más riesgos que beneficios en el paciente. (1)

En España como México también existe evidencia del uso inapropiado y transfusiones innecesarias de hemocomponentes en pacientes hospitalizados lo que contribuye a ser una práctica peligrosa comprometiendo la seguridad de los pacientes al exponerlos a incidentes transfusionales es por tal razón que la OMS determina que el acto transfusional se lo debe realizar adecuadamente cuyo objetivo es salvar vidas. (15)

9. Discusión

El uso de hemocomponentes en la práctica clínica es de vital importancia siendo un elemento esencial en la terapéutica de los pacientes, así como también es importante resaltar mediante la matriz AMFE los modos de fallas, las causas y los efectos que tiene cada uno de los procesos dentro del Servicio de Medicina Transfusional del HPBO, posterior a ellos aplicar medidas correctivas para mejorar y garantizar la seguridad y calidad durante el acto transfusional.

En el análisis realizado y gracias a un recurso muy valioso como es la metodología AMFE se pudo identificar los puntos críticos en el SMT del HPBO, lo que permitió elaborar medidas correctivas para que estos errores no vuelvan a suceder.

Luego de haber revisado y analizado se encontró que, uno de los puntos críticos en el proceso de la transfusión es en la fase preanalítica, en el proceso de recepción de los hemocomponentes teniendo como fallo el etiquetado incorrecto, una de las causas es la confusión o sobrecarga laboral, acarreando como efecto el error

al momento de la transfusión, teniendo un puntaje de S=10; O=3; D=4 y obteniendo un NPR de 120.

En la fase analítica, en el proceso de solicitud intrahospitalarias de hemocomponentes, la no disponibilidad de hojas para la impresión de solicitudes como modo de fallo, la causa es el desabastecimiento por parte del líder de cada servicio y como efecto el retraso en las transfusiones obteniendo un NPR de 192; las muestras hemolizadas y coaguladas siendo este un modo de fallo, la causa es el rechazo de la muestra y efecto la anulación del procedimiento y por ende el atraso de transfusiones obtenido un NPR de 180; uno de los punto más importantes es el olvido por parte del personal médico del consentimiento informado, la causa es el desconocimiento y la falta de competencia del médico para con este documento ya que debe reposar en la historia clínica del paciente, esto conlleva al retraso de transfusiones, obteniendo un NPR de 270 y los datos demográficos del paciente incompletos nos da un NPR elevado de 280, teniendo como modo de fallo la falta de comunicación entre el personal y familiares y como efecto el error de registro e identificación del paciente, también va acompañado de la letra ilegible por parte del personal médico; en esta misma fase tenemos el procesamiento de la muestra, lo que conlleva al rechazo de la muestra y solicitud ya que no corresponde al mismo paciente, teniendo como efecto la mala calidad analítica, error de transfusión y anular los análisis realizados obteniendo un NPR de 196; el error de colocación de etiquetas para identificar los componentes sanguíneos ya sea para reservar, alistar o despachar, la causa a este error es dada por un lapsus, mal procedimiento o sobrecarga laboral teniendo como efecto un error de identificación y transfusión obteniendo un NPR de 200 puntos.

Y en la fase postanalítica, en el proceso de hemovigilancia, está asociada a los eventos o reacciones adversas, teniendo unos valores de Severidad=10; Ocurrencia=6 y Detectabilidad=5 obteniendo un NPR de 300, teniendo como causa la falta de competencia por parte del personal de enfermería, etiquetados erróneos y la causa es la transfusión de hemocomponentes a otro paciente, así como también el olvido de la toma de signos vitales antes, durante y después de cada componente a transfundido. Es preponderante mencionar que la verificación cruzada es punto vital en las transfusiones ya que puede acarrear problemas de gran magnitud como los incidentes transfusionales inclusive la muerte.

Ligados a estos problemas se observa la falta de comunicación y el no reporte de eventos adversos para evitar castigos punitivos durante la transfusión de componentes sanguíneos por parte del personal de enfermería.

Para estas y otros modos de fallos identificados se propone las siguientes acciones de mejora:

1. Determinar competencias al líder o personal responsable del servicio, pues se evidencia que no se está cumpliendo con los procedimientos establecidos y sobre todo capacitar y socializar a todo el personal a su cargo, tomando así medidas para mejorar y se reducirá o minimizará los efectos modo de fallo sobre el usuario final.
2. Elaborar y socializar documento informativo sobre una adecuada toma de muestra.
3. Gestionar insumos para abastecimiento del servicio, utilización de código de barras.
4. Revisar minuciosamente las etiquetas que se colocan en cada uno de los hemocomponentes antes de su almacenamiento o despacho.

5. Protocolizar una comunicación efectiva entre servicios para el manejo de reacciones transfusionales o eventos adversos.
6. Actualizar protocolos y procedimientos con la realidad del SMT.
7. Elaboración de documentación informativo al personal médico sobre los requisitos para solicitar componentes sanguíneos.
8. Formación o capacitación al personal que ingresa a la institución.
9. Revisión de técnica de centrifugado.

Con respecto al consumo de hemocomponentes se determinó que el servicio de oncohematología fue el que tuvo mayor demanda debido a las patologías oncohematológicas que el HPBO atiende, con un total de 2.611 hemocomponentes despachados durante los meses de junio, julio y agosto del 2022; a diferencia del servicio de cardiotorácica con un total de 331 componentes sanguíneos despachados durante los meses ya mencionas anteriormente.

Es fundamental mencionar que todavía existe transfusiones innecesarias o transfusiones que no son justificados, ya que deberá existir concordancia entre diagnósticos o motivos de transfusión, por lo tanto, el servicio de oncohematología registró un 28% y cardiotorácica 72% de solicitudes que no justificaron la transfusión de hemocomponentes a los pacientes en los meses de junio, julio y agosto del 2022.

Sin embargo, en una publicación realizada en el año 2018 por la Revista de la Facultad de Ciencias Médicas, titulada “Intervención educativa sobre conocimientos y prácticas enfocadas al uso racional de componentes sanguíneos en médicos del Hospital Baca Ortiz de Quito, 2017” se identificó un gran porcentaje de prescripciones inadecuadas de componentes sanguíneos, por lo que se evidenció la necesidad de educar al personal con el objetivo de optimizar este recurso escaso y reducir el índice

de transfusiones innecesarias con el fin de garantizar la seguridad de los pacientes en esta institución de salud.

Con estos antecedentes y luego de recibir inducciones y capacitaciones el personal médico, enfermeras e internos de medicina del HPBO, han disminuido este porcentaje de transfusiones innecesarias, pero aún persiste este tipo de solicitudes inadecuadas.

10. Conclusiones

- Los resultados de la presente investigación permitieron concluir que el uso del AMFE identificó las principales fallas y riesgos en la administración de hemocomponentes en los servicios de oncohematología y cardiotorácica en el HPBO durante los meses de junio, julio y agosto del 2022 son: los datos demográficos incompletos en la solicitud intrahospitalaria de componentes sanguíneos, omitir el consentimiento informado siendo este un documento esencial para iniciar una transfusión, la colocación de etiquetas incorrectas en los componentes sanguíneos, la falta de verificación cruzada antes de transfundir hemocomponentes, la falta de toma de signos vitales antes, durante y después de una transfusión lo que conlleva a los eventos adversos y el no comunicar los mismos para su respectivo seguimiento, esto evidencia la necesidad de aplicar acciones de mejora en el SMT con el fin de brindar una atención oportuna, eficiente y de calidad.
- Se elaboró y se utilizó la herramienta AMFE el cual permitió evaluar y anticiparse a los posibles errores potenciales en la cadena transfusional para ser aplicadas en el SMT, eliminando, minimizando o evitando que vuelva a ocurrir, incrementando así la seguridad del paciente y calidad en el proceso de transfusión, demostrando

que es una herramienta eficaz encaminados al mejoramiento continuo y desarrollándose de mejor manera en un ambiente cambiante para obtener grandes resultados.

- Se evidenció que hay altos valores de NPR en la matriz AMFE por lo que fueron prioridad para la aplicación de acciones correctivas y estrategias de mejora en el SMT, lo que contribuyeron a minimizar los riesgos identificados y evitar que vuelva a suceder y tenga secuelas fatales en el usuario o paciente.
- El análisis realizado del consumo de los hemocomponentes enviados de forma oportuna a los servicios de oncohematología y cardiorádica ha sido demostrada por la alta demanda de los diferentes componentes sanguíneos en pacientes con patologías oncológicas seguido de los pacientes con enfermedades cardíacas.

11. Recomendaciones

La metodología AMFE ha sido utilizada en diferentes países por lo que se recomienda su uso en cualquier contexto en que se aplique, herramienta cuya ventaja es su capacidad de adaptación, se podrán plantear acciones de mejora para cada uno de los modos de falla, pero se las debe aplicar para prevenir su ocurrencia siendo la prevención pilar fundamental para que estos errores se manifiesten.

Para ello es importante realizar un protocolo interno o guía de bolsillo para luego ser socializado a todos los servicios que conforman el HPBO, sobre la utilización adecuado y el uso racional de los hemocomponentes, basándose en la Guía de Práctica Clínica. Transfusión de sangre y sus componentes del Ministerio de Salud Pública del Ecuador, así como también del Manual Técnico de la American Association Of Blood Banks (AABB).

Se puede elaborar y desarrollar estrategias para así evitar el uso innecesario de los componentes sanguíneos, lo que permitirá la optimización de un bien escaso y la reducción de eventos adversos.

Informar y socializar el uso y función de cada uno de los componentes sanguíneos para determinadas patologías y así evitar la refractariedad plaquetaria y la sobrecarga circulatoria en el paciente.

Fomentar el trabajo en equipo durante las transfusiones de componentes sanguíneos ya que estadísticamente se ha demostrado su influencia sobre la mortalidad y recuperación del paciente, proporcionando transfusiones seguras y de calidad, disminuyendo costes al estado, y una relación efectiva entre personal sanitario y familiares.

La metodología AMFE se la debe volver un ciclo continuo de mejora como muchas otras herramientas de calidad como por ejemplo el PHVA, lluvia de ideas, etc.

12. Bibliografía

1. Alonso Mariño OL, Alonso Mariño, Ana Luisa, Capote Villavicencio B. Transfusional therapy at «Dr. Celestino Hernández Robau» University Hospital. *Medicent Electrón* [Internet]. 2017;21(1):68–70. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-
2. OMS. Disponibilidad y seguridad de la sangre. 2023; Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability#>
3. Ignacio C, Diaz E. Transfusión sanguínea en la práctica clínica e implicaciones ético-legales. *Revista AVFT* [Internet]. 2019;798–802. Available from: www.revistaavft.com

4. Pérez OMO, Barbero I. Seguridad en el proceso transfusional en el paciente pediátrico. El papel clave de la enfermería. Congreso Nacional de la Sociedad Española de Cuidados Intensivos Pediátrico. 2018;65–78.
5. Nieto Gallegos MD, Sáenz Flor K V, Chamba Herrera VJ, Llangarí Trujillo G, Brito Zambrano JS, Armas Freire PI. Adherencia a las buenas prácticas de transfusión, observada en el personal de enfermería del Hospital Pediátrico Baca Ortiz. *Revista de la Facultad de Ciencias Médicas (Quito)*. 2017;42(2):78–85.
6. Vargas Bermúdez ZM. Guía de cuidados de enfermería para la administración de la sangre y sus componentes (Revisión integrativa) 1. *Revista Enfermería Actual*. 2019; 37:2511–4775.
7. Palma B. General aspects of blood transfusion and blood products. *VozAndes* [Internet]. 2018;29(2):83–90. Available from: <http://fi-admin.bvsalud.org/document/view/27et9>
8. Vargas ZM, Calderon Rios A. Conocimiento de los profesionales de enfermería sobre la normativa de transfusión de hemocomponentes. *Enfermería actual en Costa Rica*. 2018;18(35).
9. Pardo-Parra LM, Sosa-Vesga CD, Arenas-Camacho LD, Anaya-Pinzón KS, Villabona-Sandoval LK, Arenas ER. Post-transfusion complications in pediatric patients with Leukemia. *Rev Cubana Pediatr*. 2021;93(1):1–18.
10. Mañes-Sevilla M, Marzal-Alfaro MB, Romero Jiménez R, Herranz-Alonso A, Sanchez Fresneda MN, Benedi Gonzalez J, et al. Análisis modal de fallos y efectos para mejorar la calidad en los ensayos clínicos. *J Healthc Qual Res*. 2018 Jan 1;33(1):33–47.
11. Liu HC, Zhang LJ, Ping YJ, Wang L. Failure mode and effects analysis for proactive healthcare risk evaluation: A systematic literature review. *J Eval Clin Pract* [Internet]. 2020 Aug 1 [cited 2023 Oct 24];26(4):1320–37. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/jep.13317>
12. Ministerio de salud pública del Ecuador. Transfusión de sangre y sus componentes: guía de práctica clínica (GPC) 2013. [Internet]. 2013.

- Available from:
[https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/GPC TRANSFUSIÓN SANGRE Y COMPONENTES.pdf](https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/GPC_TRANSFUSIÓN_SANGRE_Y_COMPONENTES.pdf)
13. Murillo-Godínez G. Breve historia de la transfusión sanguínea. *Revista de Hematología* [Internet]. 2019;20(1):1–3. Available from: <https://revistadehematologia.org.mx/article/breve-historia-de-la-transfusion-sanguinea/>
 14. Leão SC, Gomes MAB, De Azevedo Aragão MC, Lobo IMF. Practices for rational use of blood components in a university hospital. *Rev Assoc Med Bras*. 2015;61(4):355–61.
 15. Quintana-Díaz M, Nanwani-Nanwani K, Marcos-Neira P, Serrano-Lázaro A, Juárez-Vela R, Andrés-Esteban EM. Epidemiología de la transfusión sanguínea en los Servicios de Medicina Intensiva en España: «Transfusion Day». *Med Intensiva*. 2022;46(3):123–31.
 16. Organización Panamericana de Salud. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2017 [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. 2020. 1–112 p. Available from: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lil-375037>
 17. Novelo-Garza B, Benítez-Arvizu G. Obtención de componentes sanguíneos en los bancos de sangre. *Revista Médica del IMSS* [Internet]. 2023;61: S52–8. Available from: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=aph&AN=161026537&lang=es&site=ehost-live>
 18. MSP. Fortalecimiento del Ministerio de Salud Pública en el Sistema Nacional de Sangre. Available from: <https://www.salud.gob.ec/fortalecimiento-del-ministerio-de-salud-publica-en-el-sistema-nacional-de-sangre/>
 19. García-Casnovas A, Bisbe E, Colomina MJ, Arbona C, Varela J. Estrategias de gestión y política sanitaria para el desarrollo del Patient

- Blood Management en los sistemas de salud en España. *J Healthc Qual Res.* 2020;35(5):319–27.
20. Fernández M. LE, Torres C. II, González G. I, Hoyos M. AJ, García B. M, Medina T. E. Importancia de la sangre, hemoderivados y las donaciones voluntarias de sangre. *Rev Med Electrón [Internet].* 2020;42(1):1674–81. Available from: <http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v42n1/1684-1824-rme-42-01-1674.pdf>.
 21. Ayala-Viloria AJ, Gonzalez-Torres HJ, David-Tarud GJ. Transfusiones en pediatría | Transfusions in paediatrics. *Salud Uninorte.* 2017;65(2):187–201.
 22. Pardo-González CA, Linares A, Torres M. Recomendaciones basadas en la evidencia de terapia transfusional en el paciente oncológico en pediatría. *Revista Colombiana de Anestesiología [Internet].* 2016;44(2):151–60. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rca.2016.02.005>
 23. Valderrama Sanabria ML, Malpica Estupiñán FN, Franco Vargas KY. Cuidado de enfermería en la administración de hemoderivados. *Revista CUIDARTE.* 2015;6(1):955.
 24. Vance C, Miguel M, Ruilova M, Vallejo F, Aguinaga G, Barona E. Transfusión de sangre y sus componentes Guía de Práctica Clínica (GPC) Dirección Nacional de Normatización. Msp. 2013;1–91.
 25. Herrera Hernández A, Ramírez Cerón CC, Vargas Rodríguez J. Control de calidad de componentes sanguíneos. [Internet]. 2015. 1–45 p. Available from: [http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Publicacio/Control de Calidad de Componentes Sanguíneos.pdf](http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Publicacio/Control%20de%20Calidad%20de%20Componentes%20Sangu%C3%ADneos.pdf)
 26. Fung, MK; Grossman BJ HCWCM. Manual Técnico AABB. 18th ed. Buenos Aires, Argentina; 2018. 1107 p.
 27. Gil-García EM. Indicaciones de transfusión de hemocomponentes. *Revista Hematología Mex [Internet].* 2018;19(2):83–90. Available from:

<https://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2018/re182e.pdf>
<http://www.medigraphic.com/pdfs/hematologia/re-2018/re182e.pdf>

28. González Bazart MA, Hidalgo Costa T, Álvarez Reinoso S, Santana Pando D, Méndez Díaz NE. Reacciones postranfusionales. Actualización para el mejor desempeño profesional y técnico. *Revista de Ciencias Médicas de Pinar del Río* [Internet]. 2017 [cited 2023 Sep 8];21(4):151–67. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942017000400019&lng=es&nrm=iso&tlng=es
29. Helwig NE, Hong S, Hsiao-wecksler ET. XXI Curso de Actualización en Medicina Interna. *Actualización de Medicina Interna*. 2021;1–266.
30. Arias Rojas GA, Delgado Solano VF, Navas Contreras MG. Reacciones transfusionales agudas, complicación de cuidado en la práctica clínica. *Revista Medica Sinergia*. 2023;8(6): e1064.
31. Frazier SK, Higgins J, Bugajski A, Jones AR, Brown MR. Adverse Reactions to Transfusion of Blood Products and Best Practices for Prevention. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2017 Sep 1;29(3):271–90.
32. Suddock JT, Crookston KP. Transfusion Reactions. *Schalm's Veterinary Hematology, Seventh Edition* [Internet]. 2023 Aug 8 [cited 2023 Oct 19];940–7. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482202/>
33. Molas, Carolina; Centurión, Milenne; Echeverría, Oscar; Figueredo, Diego; Marquez, Nelson; Recalde, María Lidia; Bogarín, Javier; Meza, Nathalia; Vargas, Lilian; Oliver, Estela; Aquino, Rosana; Campuzano, Liz; Ribveros, Nora; Villalba, Lourdes; Alcaráz, Mirian. *Protocolo de Seguridad Tranfusional*. 2018;1–32.
34. Castillo-Mercado, Isabel, Galván-Bobadilla, Alexis Ignacio, Bonilla-Zavala, Ruth, González-Moreno, Elizabeth, Sánchez-Cañas, José Alberto, Villegas-martínez R, Castillo-Albarrán FM, Benítez-Arvizu G. Control de Calidad Externo en Inmunohematología del Banco de Sangre del Centro Médico Nacional. *Historia y presente*. 2023; 61:59–64.

35. Silva Ballester HM, Bencomo Hernández A, Díaz Albelo B, Rodríguez Betancourt Z, Castañeda Gueimonde C, Ballester Santovenia MJ. Resultados de un programa de hemovigilancia. *Revista Cubana de Hematol, Inmunol y Hemoterapia* [Internet]. 2018 [cited 2023 Nov 1];34(1):131–42. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-02892018000200004
36. Consuegra Mateus O. Metodología AMFE como herramienta de gestión de riesgo en un hospital universitario. *Cuadernos Latinoamericanos de Administración*. 2015;11(20):37–49.
37. Velasco JA, Izaguirre EC, Ruiz JM, Oliveras SS. BLOOD TRANSFUSION. June 2022. *Journal of Social Sciences Development*. 2022;1(1).
38. Anjalee JAL, Rutter V, Samaranayake NR. Application of Failure Mode and Effect Analysis (FMEA) to improve medication safety: A systematic review. *Postgrad Med J*. 2021;97(1145):168–74.
39. Arenas Jiménez MD, Ferre G, Álvarez-Ude F. Strategies to increase patient safety in Hemodialysis: Application of the modal analysis system of errors and effects (FEMA system). *Nefrología*. 2017;37(6):608–21.
40. Williams SA, Fitzpatrick K, Chandler NM, Arnold JL, Snyder CW. Financial and Safety Impact of Simulation-based Clinical Systems Testing on Pediatric Trauma Center Transitions. *Pediatr Qual Saf*. 2022;7(5): e578.
41. Contreras A, Dame Marcela; Martínez V MC. Medicina transfusional en el siglo XXI. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2015;26(6):726–43.
42. Rodríguez Padrón JM, Rodríguez Izquierdo MM. Metodologías validadas para el análisis causal de eventos adversos de trascendencia clínica en la biomedicina. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas* [Internet]. 2021;40(2): e1068. Available from: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002021000300017%0Ahttp://scielo.sld.cu/pdf/ibi/v40n2/1561-3011-ibi-40-02-e1068.pdf

43. Tello García M, Pérez Briones NG, Torres Fuentes B, Nuncio Domínguez JL, Pérez Aguirre DM, Covarrubias Solís IF. Percepción del personal de enfermería sobre la cultura y seguridad del paciente. *Enfermería Global*. 2023;22(2):111–38.
44. Guzmán M, Guzmán J, Llanos de los Reyes M. Significado de la anemia en las diferentes etapas de la vida. *Revista Enfermería Global* [Internet]. 2018;15(43):1–12. Available from: <https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v15n43/revision2.pdf>

